



FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS E INDICADORES PARA EL 2008

INTRODUCCION

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia tiene pocos años y se encuentra en desarrollo. Este es el segundo año que se evaluará el avance en farmacovigilancia en las Direcciones Regionales de Salud y a las Direcciones de Salud de Lima y Callao.

Con la implementación de estos indicadores deseamos fortalecer algunos procesos iniciales que permitan sentar las bases para ir generando señales o hipótesis, que adecuadamente estudiadas puedan servir para la comunicación del riesgo y tomar medidas reguladoras.

OBJETIVOS

Generales

- Fortalecer los Equipos de Farmacovigilancia o Encargados en las Direcciones de Salud del país

Específicos

- Desarrollar actividades de FV con ARV (TARGA), anti-TBC y Vacunas
- Aumento del número de reportes de sospechas RAM
- Mejorar las coordinaciones DIGEMID- Direcciones de Salud
- Mejorar la implementación de la FV a nivel regional
- Definir procedimientos para el reporte RAM

INDICADORES

Definición

Son las variables que se utiliza para medir el progreso hacia los objetivos. Las variables deben estar orientadas a unos objetivos.

Indicadores para las Direcciones Regionales de Salud

I. Reportes de reacciones adversas

- Justificación: Cualquier Sistema de Farmacovigilancia tiene como insumo principal los reportes de reacciones adversas. Sin éstos es imposible establecer señales que permitan comunicar los riesgos y tomar medidas regulatorias.
- Operacionalidad:



$$= \frac{\text{Nº RAM remitidos por la DIRESA} \times 100}{10}$$

- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Mensual
- Interpretación: Su cumplimiento indica que se esta realizando un número mínimo de reportes como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones Regionales.
- Fuentes de verificación: Hojas de reporte llenada

II. Presencia de Responsable o Equipo de Farmacovigilancia

- Justificación: La presencia de un responsable de farmacovigilancia permite impulsar mejor las acciones de farmacovigilancia, además de coordinar mejor con nivel central.
- Operacionalidad:

$$= \frac{\text{Número de meses con Responsable o EFV vigente} \times 100}{12}$$

- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Anual
- Interpretación: Su cumplimiento indica que las acciones de farmacovigilancia están permanente monitorizadas.
- Fuentes de verificación: Documento de designación de Encargado o EFV vigente¹

III. Capacitación en Farmacovigilancia en Hospitales

- Justificación: Las actividades de capacitación son importantes porque promueven el reporte de reacciones adversas entre los profesionales y miden las acciones que se vienen realizando en Hospitales.
- Operacionalidad:

¹ Si cambia el responsable de farmacovigilancia o el EFV se debe nombrar su reemplazo



$$= \frac{\text{Nº Capacitaciones en Hospitales}}{\text{Nº Hospitales totales por DIRESA}} \times 100$$

- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Anual
- Interpretación: Su cumplimiento indica que al menos en la mayoría de los Hospitales se ha difundido la farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas.
- Fuente de verificación: **Informe anual a DIGEMID** de DIRESA con lista de profesionales y establecimientos participantes.

IV. Capacitación en Farmacovigilancia en Establecimientos de Primer Nivel de Atención (EESS)

- Justificación: Las actividades de capacitación son importantes porque promueven el reporte de reacciones adversas entre los profesionales y miden las acciones que se vienen realizando en servicios de primer nivel.
- Operacionalidad:
$$= \frac{\text{Nº Capacitaciones en EESS} \times 100}{\text{Nº de establecimientos totales}}$$
- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Anual
- Interpretación: Su cumplimiento indica que en todos los EESS se ha difundido la farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas.
- Fuente de verificación: **Informe anual a DIGEMID** de DIRESA con lista de profesionales y establecimientos participantes.

V. Reuniones de responsables de Farmacovigilancia

- Justificación: Las reuniones de los responsables son ocasiones importantes para discutir y coordinar acciones de farmacovigilancia sea en Hospitales, EESS o con los responsables de las estrategias. Asimismo uniformizar criterios para la comunicación del riesgo en farmacovigilancia.



- Operacionalidad:

$$= \frac{\text{Número de reuniones} \times 100}{6}$$

- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Semestral
- Interpretación: Su cumplimiento nos puede indicar el grado de seguimiento que realizando a las acciones de farmacovigilancia a diferentes niveles.
- Fuente de verificación: **Informe semestral a DIGEMID** con Actas de cada reunión.

VI. Procedimiento de Reporte aprobado y Difundido

- Justificación: El establecer “Procedimientos” de reporte es una herramienta importante para mejorar y aumentar los reportes de reacciones adversas. Permite una mejor difusión entre los profesionales de las funciones de cada uno de los involucrados y flujograma del reporte que se realiza.
- Operacionalidad:
$$= \frac{\text{Nº Hospitales donde se difunde "Procedimientos"} \times 100}{\text{Nº Hospitales totales}}$$
- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Semestral
- Interpretación: Su cumplimiento es un buen complemento de la capacitación y nos permite asegurar una mejor difusión de la Farmacovigilancia en hospitales.
- Fuente de verificación: **Informe semestral a DIGEMID** especificando método de difusión.



Indicadores para las Direcciones de Salud de Lima

I. Reportes de reacciones adversas

- Justificación: Cualquier Sistema de Farmacovigilancia tiene como insumo principal los reportes de reacciones adversas. Sin éstos es imposible establecer señales que permitan comunicar los riesgos o tomar medidas regulatorias.

- Operacionalidad:

$$= \frac{\text{Nº RAM totales}}{\text{Nº de Hospitales} \times 10} \times 100$$

- Estándar: 100%
- Frecuencia de medición: Mensual
- Interpretación: Su cumplimiento indica que las actividades que se están realizando están teniendo resultados concretos en el aumento del número de reportes en los Hospitales.
- Fuentes de verificación: Hojas de reporte debidamente llenadas.

El resto de indicadores de las Direcciones de Salud de Lima son iguales a los de las DIRESAS