



RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2015

I. INTRODUCCIÓN

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT) está integrado por 27 Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) que corresponden a 25 DIRESA/GERESA y 2 Direcciones Subregionales (DISA) del Ministerio de Salud. El (SPFyT) tiene como objetivos minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes y a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia viene monitorizando y evaluando a nivel nacional el cumplimiento de los "Indicadores de Farmacovigilancia" propuestos para cada año, los mismos que son remitidos 2 veces al año (semestralmente) por los CRR, con la finalidad de medir y evaluar las actividades que se vienen realizando en cada región, para identificar sus fortalezas y debilidades, los resultados permitirán establecer estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y de los profesionales de la salud que desarrollan actividades de farmacovigilancia.

II. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

La evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia establecidos para el año 2015 se realizó en base a la información remitida por los CRR, de los cuales sólo 22 (81.48%) CRR presentaron el informe de los Indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia para su respectiva evaluación. Las regiones que no presentaron el informe de indicadores de farmacovigilancia fueron: Apurímac I, Pasco, San Martín, Loreto y Amazonas (18.52%)

Asimismo, el CRR de Amazonas, comunicó por vía oficial el incumplimiento de los indicadores de farmacovigilancia debido a la falta de personal profesional para realizar las actividades de farmacovigilancia y el CRR de Loreto remitió solo la información de los indicadores correspondiente al primer semestre del 2015 y se consideró para la evaluación anual.

A continuación se detalla los indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia propuestos para el año 2015.

INDICADORES	
GESTIÓN	1.- Responsable de farmacovigilancia a. Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) b. Redes de Salud de la DIRESA/GERESA
	2.- Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a. Establecimientos de salud del I Nivel de atención b. Establecimientos de salud del II y III Nivel de atención c. Establecimientos de salud privados con internamiento d. Establecimientos farmacéuticos privados e. Instituciones educativas con carreras en salud (universidades públicas y privadas)



	4.- Conformación de comités de Farmacovigilancia operativos en los establecimientos de salud con internamiento. a. Establecimientos de salud de II y III Nivel de Atención b. Establecimientos de salud privados con internamiento c. Operatividad de los comités de farmacovigilancia en los EESS públicos y privados
	3.- Procedimiento Operativo estandarizado (POE) y flujograma de notificación en hospitales a. POE elaborado y aprobado b. Flujograma de notificación en los hospitales.
	5.- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos. a. Difusión de Alertas de seguridad de productos farmacéuticos emitidas por DIGEMID b. Elaboración del Boletín de farmacovigilancia y su publicación.
RESULTADO	6.- Notificación y evaluación de causalidad de las sospechas de RAM
	7.- Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospechas de RAM

III. RESULTADOS

Los resultados de la evaluación de los indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia de los 22 Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron los siguientes:

A. INDICADORES DE GESTIÓN

Los indicadores de gestión es la expresión cuantitativa del desempeño como Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuyo resultado permite tomar acciones correctivas o estrategias para fortalecer las actividades de farmacovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia. A continuación se detalla los indicadores:

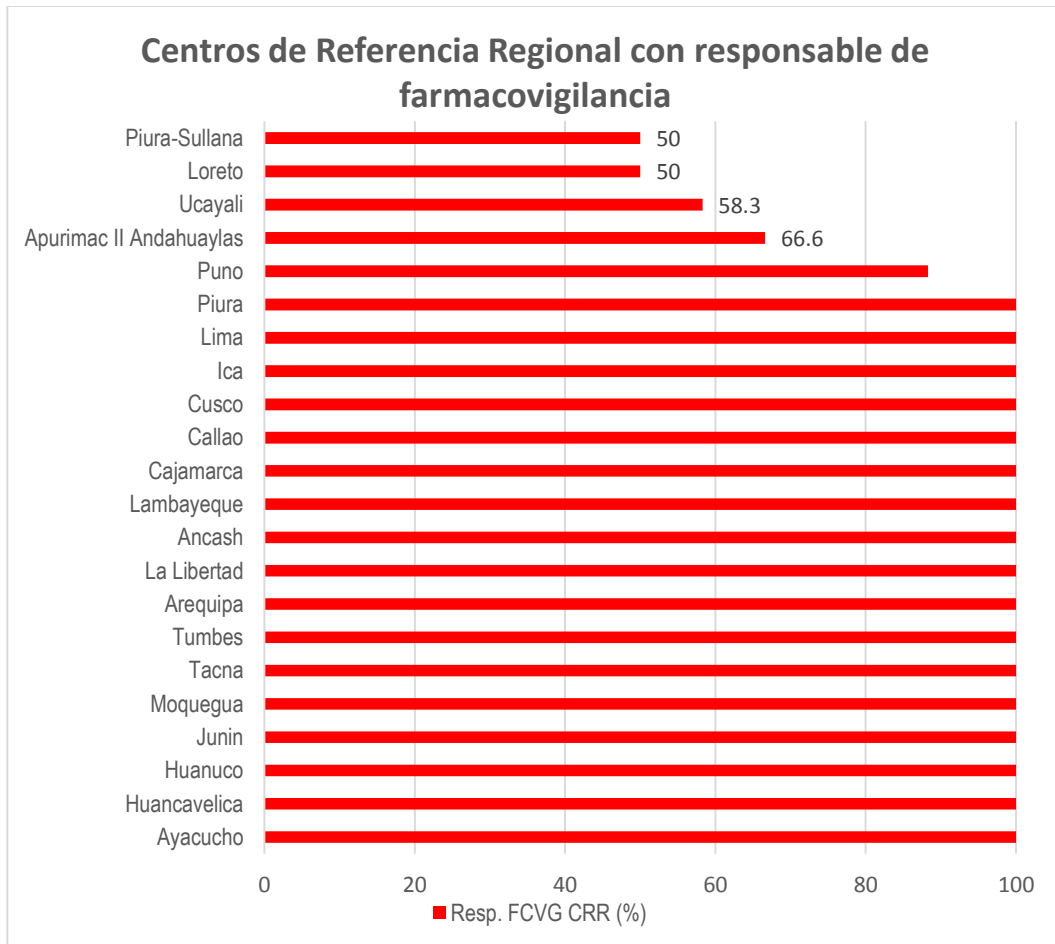
1. Responsable de Farmacovigilancia en los CRR y Redes de salud

El responsable de Farmacovigilancia garantiza el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia en su región o en el ámbito su jurisdicción; asimismo, coordina con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

a. Responsable de Farmacovigilancia en el CRR

En el Grafico N° 01 se observa que durante el año 2015, del total de los CRR que presentaron el informe de indicadores, el 77.27% (17) contaron con responsable de farmacovigilancia durante los 12 meses. Asimismo, la designación como responsable a través de un oficio o resolución, cabe mencionar que la mayoría de los responsables asumen otras actividades de las áreas de Uso Racional, Almacén especializado y Acceso a Medicamentos aumentando así su carga laboral.

Los CRR que contaron con un responsable por un periodo de tiempo menor a los 12 meses fueron las regiones de Puno con 10 meses (88.30%), Apurímac II-Andahuaylas con 8 meses (66.60%), Ucayali con 7 meses (58.3%), y las regiones de Loreto y Piura-Sullana con 6 meses (50%).

Grafico N° 01 Responsable de Farmacovigilancia en los CRR**b. Responsable de Farmacovigilancia en las Redes de salud**

El responsable de farmacovigilancia de cada CRR gestiona la designación de un responsable de farmacovigilancia en cada Red de Salud de su jurisdicción, con la finalidad de coordinar sobre las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud del I Nivel de atención (Centros y Puestos de salud).

En la Tabla N° 01 se observa que el 63.63% (14) del total de los CRR que remitieron la información tuvieron designado un responsable de farmacovigilancia en las redes de salud de su jurisdicción durante el año 2015.

Los CRR que contaron con responsable de farmacovigilancia en todas de las redes de salud de su jurisdicción fueron las regiones de Ayacucho, Huancavelica, Huánuco, Junín, Moquegua, Tacna, Tumbes, Arequipa y la Libertad.

Tabla N° 01 Distribución de responsables de farmacovigilancia designados en las Redes de salud de cada DIRESA/GERESA durante el año 2015

Centros de Referencia Regional de FV y TV	Nro. de Redes de Salud de cada CRR*	Nro. de redes con Resp. de Farmacovigilancia	Resp. FCVG en Redes (%)
Ayacucho	7	7	100
Huancavelica	7	7	100
Huánuco	4	4	100
Junín	8	8	100
Moquegua	2	2	100
Tacna	1	1	100
Tumbes	1	1	100
Arequipa	4	4	100
La Libertad	12	12	100
Loreto	8	6	75
Ancash	7	2	28.6
Puno	11	3	27
Lambayeque	4	1	25
Ucayali	4	1	25
Cajamarca	14	0	0
Callao	3	0	0
Cusco	5	0	0
Ica	2	0	0
Lima	8	0	0
Piura	12	0	0
Apurímac II Anda	2	0	0
Piura-Sullana	1	0	0

(*) Distribución de Redes de salud según MINSA

2. Capacitación y/o Asistencia Técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud

Las actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud son importantes porque promueven la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados del I, II y III Nivel de atención, los establecimientos farmacéuticos, así como en las Instituciones educativas con carreras de salud (universidades).

En la tabla N° 02 se observa que durante el año 2015, el 95.45% (21) del total de los CRR que remitieron la información, realizaron actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud de los establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos e instituciones educativas de su jurisdicción en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Al respecto, ningún CRR cumplió con este indicador al 100%. El CRR de Cusco cumplió con este indicador en un 85.60%, seguido por Arequipa en 83.74%, Tacna en un 81.26%, La Libertad en un 81.26% y Huancavelica 90%.

Cabe resaltar, que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia programó asistencias técnicas en las regiones de Piura, Apurímac I y Cajamarca. La elección fue por el bajo desempeño que presentaron, como resultado de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia del año 2014.



De acuerdo a los sub indicadores propuestos para este indicador, se detalla a continuación los resultados de las actividades de capacitación y/o asistencia técnica en cada CRR.:

- a. En los establecimientos de salud del I nivel de atención.** Las regiones de Tumbes, Piura-Sullana y Apurímac II-Andahuaylas realizaron asistencia técnicas a los establecimientos de salud del I nivel de atención de su jurisdicción en un 90.00%, seguido por la GERESA Arequipa en un 87% y la DIRESA Tacna en un 83%.
- b. En los establecimientos de salud del II y III nivel de atención.** Las regiones de Arequipa, Huancavelica, La Libertad y Piura cumplieron en un 100% con este sub indicador, seguido por las regiones de Tumbes en un 90%, Cusco en un 86.00%, Madre de Dios y Lambayeque en un 75%.
- c. En los establecimientos de salud privados con internamiento (Clínicas y Policlínicos).** El CRR de Piura-Sullana ha venido realizando asistencia técnica en un 90.0% del total de los establecimientos de salud privados registrados en su región, seguido por La Libertad en un 84.62%, Tacna en un 83.30% y Cusco en un 80.00%.
- d. En los establecimientos farmacéuticos privados (farmacias y boticas)** Las regiones de Huancavelica, Cusco y Lima cumplieron en un 100% con este sub indicador. Es necesario resaltar que este indicador exige la capacitación en el 20% del total de los establecimientos farmacéuticos registrados ante la autoridad regional de salud. Los CRR de Arequipa y Tacna realizaron en un 90.00% de los establecimientos farmacéuticos registrados, seguido por Huánuco en un 70.00%.
- e. En las Instituciones educativas con carreras en salud (Universidades públicas y privadas).** Las regiones de Huancavelica, Cusco, La Libertad, Piura-Sullana y Lima en un 100%, seguido por Madre de Dios en un 75%.

Tabla N° 02 Distribución de las Asistencias técnicas realizadas a los EESS de cada DIRESA/GERESA

Centros de Referencia Regional de FV y TV	ASISTENCIAS TECNICAS REALIZADAS					
	En EESS I Nivel (%)	En EESS II y III Nivel (%)	En EESS privados (%)	En EEFF privados (%)	En Instituc. Educat. (%)	Prom. Asist. Tec. (%)
Cusco	62.00	86.00	80.00	100.00	100.00	85.60
Arequipa	87.00	100.00	75.00	90.00	66.70	83.74
Tacna	83.00	100.00	83.30	90.00	50.00	81.26
Huancavelica	25.00	100.00	N/E	100.00	100.00	81.25
La Libertad	76.00	100.00	84.62	45.20	100.00	81.16
Piura-Sullana	90.00	50.00	90.00	60.00	100.00	78.00
Tumbes	70.00	90.00	60.00	50.00	50.00	64.00
Lima	5.00	29.00	10.00	100.00	100.00	48.80
Piura	30.00	100.00	40.00	40.00	25.00	47.00
Huánuco	30.00	50.00	0.00	70.00	70.00	44.00
Callao	70.00	40.00	50.00	20.00	0.00	36.00
Junín	30.00	60.00	30.00	40.00	20.00	36.00
Madre de Dios	10.00	75.00	0.00	10.00	75.00	34.00
Cajamarca	20.00	60.00	0.00	21.00	50.00	30.20
Lambayeque	59.00	75.00	0.00	6.00	0.00	28.00
Apurímac II Andahuaylas	90.00	0.00	0.00	0.00	33.30	24.66
Ayacucho	20.00	33.30	0.00	61.60	0.00	22.98
Ica	26.00	50.00	0.00	28.60	0.00	20.92
Apurímac I	10.00	33.33	0.00	20.00	0.00	12.67
Loreto	8.70	50.00	0.00	0.00	0.00	11.74
Ancash	0.00	33.30	0.00	0.00	0.00	6.66
Ucayali	0.00	0.00	10.00	10.00	0.00	4.00
Puno	10.00	9.00	0.00	0.00	0.00	3.80
Moquegua	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

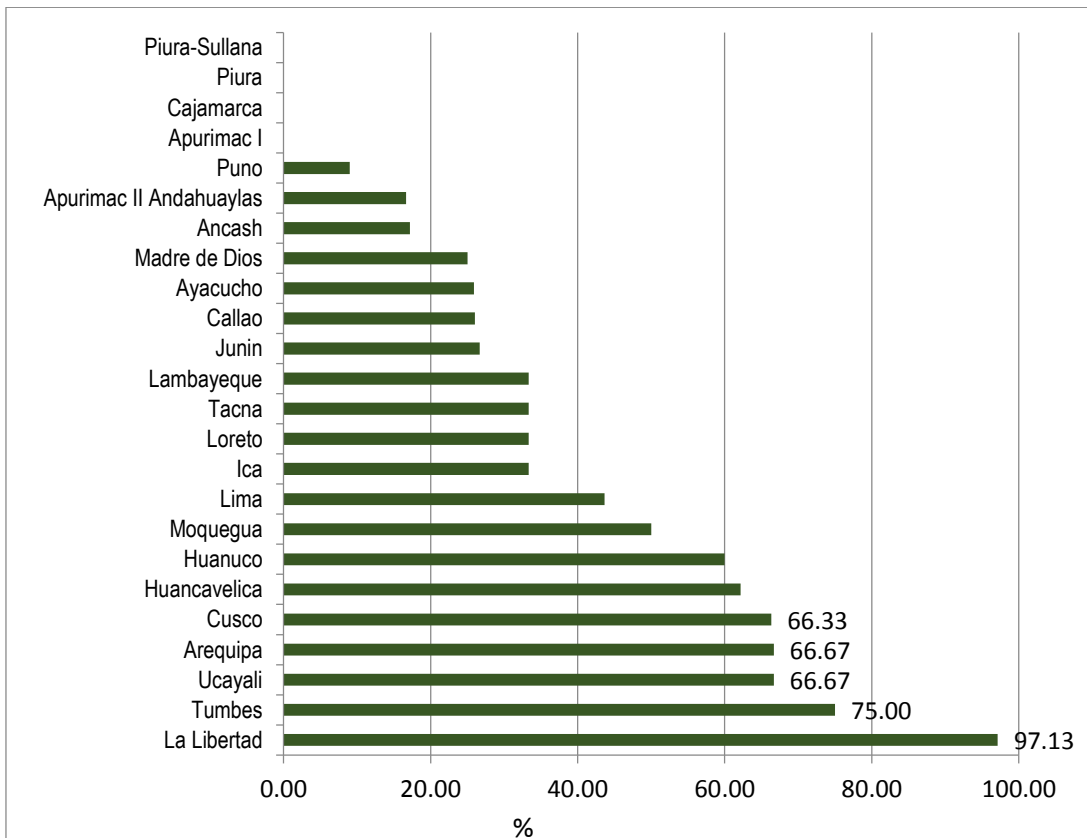
N/E: No cuenta con establecimiento de salud privado con internamiento; EESS: Establecimientos de Salud; EEFF: Establecimiento Farmacéutico; IE Instituciones Educativas

3. Conformación de Comités de Farmacovigilancia operativos en los Establecimientos de salud públicos privados con internamiento

La conformación de un Comité de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud públicos y privados con internamiento, debe garantizar la confiabilidad y calidad de los datos, asimismo, establecer medidas para prevenir las reacciones adversas a medicamentos, formular mecanismos para la difusión y capacitación en farmacovigilancia, proponer trabajos de investigación en materia de seguridad y promover la notificación de sospechas de RAM en su institución.

Durante el año 2015, un 90.90% (20) del total de los CRR cumplieron con presentar este indicador pero ningún CRR tiene implementado los comités de farmacovigilancia en la totalidad de sus establecimientos de salud públicos y privados con internamiento. El CRR La Libertad cumplió con este indicador en un 97.13%, seguido por Tumbes en un 75%, Ucayali y Arequipa en un 66.67% y Cusco en un 66.3% en los establecimientos de salud públicos y privados con internamiento (registrados ante la autoridad regional de salud). La fuente de verificación de este indicador es una copia de la Resolución Directoral de la conformación del comité, copias de las actas de reuniones y el plan de trabajo durante el año 2015. Gráfico N° 02.

Gráfico N° 02 Conformación de Comité de Farmacovigilancia operativos en los EESS públicos y privados con internamiento de cada CRR



En la Tabla N° 03, se observa que los establecimientos de salud públicos y privados con internamiento de cada CRR cuentan con comités de Farmacovigilancia operativos, como se detalla a continuación:

a. Comité de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud públicos con internamiento. Los CRR de Huancavelica, Ica, Moquegua, Tacna, Tumbes, Ucayali y La Libertad cuentan con comités de farmacovigilancia en todos los establecimientos de salud



públicos con internamiento de su jurisdicción,, seguido por el CRR de Lima en un 86% y el CRR Arequipa en un 83.3%.

b. Comité de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud privados con internamiento. El CRR La Libertad cumplió con este sub indicador en un 100% seguido por Cusco en un 57%, Tumbes, Ucayali y Arequipa en un 50% del total de establecimientos de salud privados con internamiento en su región. Los demás CRR hasta la fecha no cumplen con este indicador, por tanto, el responsable de Farmacovigilancia debe involucrar a este sector en las actividades de farmacovigilancia a través de asistencias técnicas permanentes.

c. Operatividad de los Comités de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud públicos y privados. Los CRR no cumplen con este sub indicador al 100%; sin embargo, el CRR de La Libertad cumplió en un 91.40% seguido por Tumbes en un 75%, Cusco en un 67% y Arequipa en un 66.7%.

Tabla N° 03 Distribución de la conformación de comité de farmacovigilancia y su operatividad en cada CRR

Centro de Referencia Regional de FV y TV	Comité FCVG en EESS Públicos (%)	Comité FCVG en EESS Privados (%)	Operatividad de Comité FCVG (%)
Ancash	41.60	0.00	10.00
Apurímac I	0.00	0.00	0.00
Ayacucho	55.50	0.00	22.20
Cajamarca	0.00	0.00	0.00
Callao	67.00	0.00	11.10
Cusco	75.00	57.00	67.00
Huancavelica	100.00	N/E	25.00
Huánuco	100.00	40.00	40.00
Ica	100.00	0.00	0.00
Junín	60.00	0.00	20.00
Lima	86.00	0.00	45.00
Loreto	66.70	0.00	33.30
Madre de Dios	50.00	0.00	25.00
Moquegua	100.00	0.00	50.00
Piura	0.00	0.00	0.00
Puno	27.00	0.00	0.00
Tacna	100.00	0.00	0.00
Tumbes	100.00	50.00	75.00
Ucayali	100.00	50.00	50.00
Apurímac II Andahuaylas	50.00	0.00	0.00
Piura-Sullana	0.00	0.00	0.00
Arequipa	83.30	50.00	66.70
La Libertad	100.00	100.00	91.40
Lambayeque	75.00	0.00	25.00

N/E: No cuenta con establecimiento de salud privado con internamiento; EESS: Establecimientos de Salud

4. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) de las notificaciones de RAM y flujograma de notificación en los hospitales.

Los CRR deben contar con un procedimiento operativo estandarizado que describa las actividades de farmacovigilancia en relación a la recepción, registro, evaluación, análisis y envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, el POE debe incluir el flujograma de notificación y estar aprobado mediante una resolución directoral.

El flujograma de notificación en los hospitales permite conocer la ruta de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos desde los servicios de hospitalización y



demás servicios al Comité de Farmacovigilancia y posterior envío al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En la Tabla N° 04, se observa que el 90.90% (20) del total de los CRR que remitieron la información, cuentan con un procedimiento operativo estandarizado (POE) elaborado, en proceso de aprobación y aprobado. Asimismo, el 59.09% (13) de los CRR remitieron los flujogramas de notificación de RAM en los establecimientos de salud públicos con internamiento (hospitales) durante el año 2015. Los CRR La Libertad y Tumbes cumplieron con este indicador en un 100% (POE aprobado y flujograma de notificación en todos los hospitales de su jurisdicción), seguido por los CRR de Huánuco, Tacna, Apurímac II Andahuaylas y Arequipa en un 75.00%. Asimismo, permitió identificar a los CRR de Loreto, Callao, Piura y Puno que hasta la fecha no cuentan con POE elaborado.

Tabla N° 04 Distribución del POE aprobado y flujograma de notificación en los hospitales de cada DIRESA/GERESA

Centros de Referencia Regional	POE Aprobado (%)	Flujograma en Hospitales (%)	POE y flujograma de hospitales (%)
Tumbes	100.00	100.00	100.00
La Libertad	100.00	100.00	100.00
Huánuco	100.00	50.00	75.00
Tacna	50.00	100.00	75.00
Apurímac II Andahuaylas	100.00	50.00	75.00
Arequipa	50.00	100.00	75.00
Lima	50.00	86.00	68.00
Ayacucho	100.00	11.10	55.55
Huancavelica	100.00	10.00	55.00
Ancash	100.00	0.00	50.00
Apurímac I	100.00	0.00	50.00
Ica	100.00	0.00	50.00
Madre de Dios	100.00	0.00	50.00
Moquegua	100.00	0.00	50.00
Ucayali	100.00	0.00	50.00
Junín	75.00	10.00	42.50
Lambayeque	50.00	25.00	37.50
Cajamarca	50.00	0.00	25.00
Cusco	50.00	0.00	25.00
Piura-Sullana	50.00	0.00	25.00
Loreto	0.00	33.30	16.65
Callao	0.00	25.00	12.50
Piura	0.00	0.00	0.00
Puno	0.00	0.00	0.00

5. Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos

La notificación de reacciones adversas a medicamentos necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva hacia la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. La difusión sobre seguridad en forma de alertas, boletines proporcionan la retroalimentación a los notificadores y contribuye de esta forma, a un mayor conocimiento sobre el perfil de seguridad de los medicamentos.



El 86.36% (19) del total de los CRR realizaron actividades de **difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos**, este indicador incluye la difusión mensual de las alertas de seguridad publicadas en la página web de DIGEMID así como la elaboración y publicación del boletín de farmacovigilancia (1 por año) en su región. Al respecto, los CRR de Cusco y Tumbes cumplieron con este indicador al 100% a través de la difusión de alertas de seguridad publicadas en la página web de DIGEMID a los establecimientos de salud y elaboración y publicación del boletín de Farmacovigilancia en la página web de su dirección. El CRR de Huancavelica cumplió en un 95%, seguido por Madre de Dios en un 87.5% y La Libertad en un 83.50%. Los CRR que no cumplieron con este indicador fueron las regiones de Ancash, Cajamarca, Ica y Loreto. (Tabla N° 05)

- a. **Difusión de las alertas de seguridad de la página web DIGEMID.** Los CRR de Cusco, Arequipa y Huancavelica; cumplieron con este sub indicador en un 100%, por seguido por el CRR de Madre de Dios en un 75% y el CRR de La Libertad en un 67%. Los CRR de Loreto, Ica, Ancash y Cajamarca no realizaron difusión de la alertas de seguridad a sus establecimientos de salud.
- b. **Elaboración y difusión del boletín en la página web de su Dirección regional.** Los CRR de Cusco, Arequipa, Madre de Dios, La Libertad, Junín, Tacna y Tumbes cumplieron con este sub indicador en un 100%, seguido por el CRR de Huancavelica en un 90% y el CRR de Huánuco en un 50%. El CRR de Huancavelica elaboró un almanaque del año 2015 que contiene para cada mes alertas de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios emitidos por DIGEMID y una cartilla sobre reacciones adversas a medicamentos de alta rotación y clasificación de dispositivos médicos.

Tabla N° 05 Distribución de la difusión de alertas de seguridad y la elaboración de boletín por los CRR

Centros de Referencia Regional de FV y TV	Difusión de Alertas de seguridad	Elaboración y difusión del Boletín	Difusión sobre seguridad (%)
Cusco	100.00	100.00	100.00
Arequipa	100.00	100.00	100.00
Huancavelica	100.00	90.00	95.00
Madre de Dios	75.00	100.00	87.50
La Libertad	67.00	100.00	83.50
Junín	40.00	100.00	70.00
Tacna	25.00	100.00	62.50
Tumbes	5.00	100.00	52.50
Ayacucho	100.00	0.00	50.00
Huánuco	50.00	50.00	50.00
Lima	100.00	0.00	50.00
Moquegua	100.00	0.00	50.00
Lambayeque	100.00	0.00	50.00
Callao	75.00	0.00	37.50
Piura-Sullana	50.00	0.00	25.00
Piura	25.00	0.00	12.50
Ucayali	25.00	0.00	12.50
Apurímac II Andahuaylas	25.00	0.00	12.50
Puno	10.00	0.00	5.00
Ancash	0.00	0.00	0.00
Cajamarca	0.00	0.00	0.00
Ica	0.00	0.00	0.00
Loreto	0.00	0.00	0.00

**B. INDICADORES DE RESULTADO**

Los indicadores de resultado, son una herramienta para la evaluación de las actividades de farmacovigilancia que permite verificar cuantitativamente el nivel de logro alcanzado respecto a los objetivos de la farmacovigilancia. Para la evaluación se ha tomado en cuenta las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corroborado con la información de Indicadores enviado por los CRR e IGSS del MINSA, el cual se detalla a continuación:

En la Tabla N° 06 se observa las notificaciones de sospechas de RAM remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por los CRR e IGSS del MINSA durante el año 2015. En total se remitieron 3485 notificaciones de sospechas de RAM observándose un incremento en relación al año 2014 (3286); de las cuales el IGSS reportó 1266 (36.33%), seguido por el CRR de La Libertad con 297 (8.52%), CRR de Junín con 237 (6.80%), CRR de Ancash con 226 (6.48%) y CRR de Puno con 196 (5.62%).

Tabla N° 06. Distribución de las Notificaciones de sospechas de RAM remitidas por los CRR e IGSS durante el año 2015.

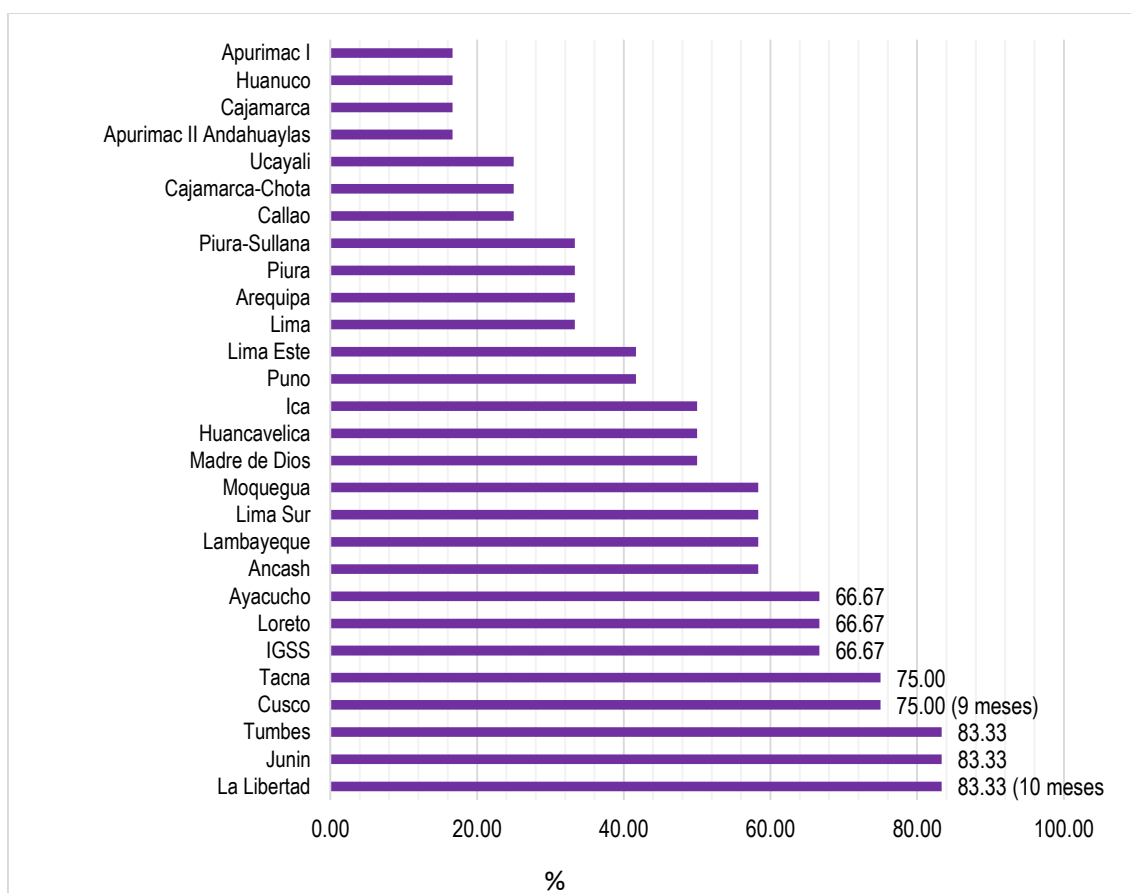
Centro de Referencia Regional de FV y TV	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total	%
IGSS		423	1		8	227		190	3	271		143	1266	36.33
La Libertad		39	13	36	62	8		37	21	12	37	32	297	8.52
Junín	28	10	14		15	36	16	21	22		40	35	237	6.80
Ancash	26		59	1	30		5				104	1	226	6.48
Puno	67		20	19		44				46			196	5.62
Cusco	2			23	2	35	4		27	25	22	31	171	4.91
Lima Este	58		37	23	11	13							142	4.07
Lima	24			1				44				71	140	4.02
Arequipa	22							44	23			14	103	2.96
Lambayeque	24		10	9	18	11		21	9				102	2.93
Tumbes		1		1	2	6	8	38	14	27	1	2	100	2.87
Loreto	3	15					36	2	10	10	12	5	93	2.67
Tacna	15			6	15	14	7		16	6	7	5	91	2.61
Madre de Dios	7	17	7			21				11		12	75	2.15
Lima Sur	25		19	10					6	3	5	2	70	2.01
Huancavelica		16			5	6		6	2	15			50	1.43
Ayacucho	2		2	5	2	7			1	6		3	28	0.80
Moquegua	2	3	3		2		7		4		4		25	0.72
Ica	2	2	2				1			2		4	13	0.37
Apurímac II Andahuaylas						5					8		13	0.37
Callao	2		3	3									8	0.23
Cajamarca	2									5			7	0.20
Piura			3	1			1				2		7	0.20
Piura-Sullana	1				2	1				3			7	0.20
Huánuco				1						5			6	0.17
Cajamarca-Chota		2	2				1						5	0.14
Ucayali		2		1	1								4	0.11
Apurímac I		1							2				3	0.09
Total general	312	531	195	140	175	434	86	403	160	447	242	360	3485	100.00

6. Notificación y evaluación de causalidad de las notificaciones de sospechas de RAM

Los Sistemas de Farmacovigilancia tienen como insumo principal las notificaciones de sospechas de RAM lo que permite evaluar el comportamiento de los medicamentos en nuestra población y establecer señales que permitan comunicar el riesgo y tomar medidas regulatorias. Este indicador mide la oportunidad de comunicar mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia todas las notificaciones de RAM recepcionadas en los CRR e IGSS en los plazos establecidos.

Los CRR de La Libertad, Tumbes y Junín han remitido mensualmente las notificaciones de RAM representando el 83.33 (10 meses consecutivos), seguido por Tacna y Cusco en un 75% (9 meses consecutivos). Gráfico N° 04.

Gráfico N° 04 Notificación de sospechas de RAM mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



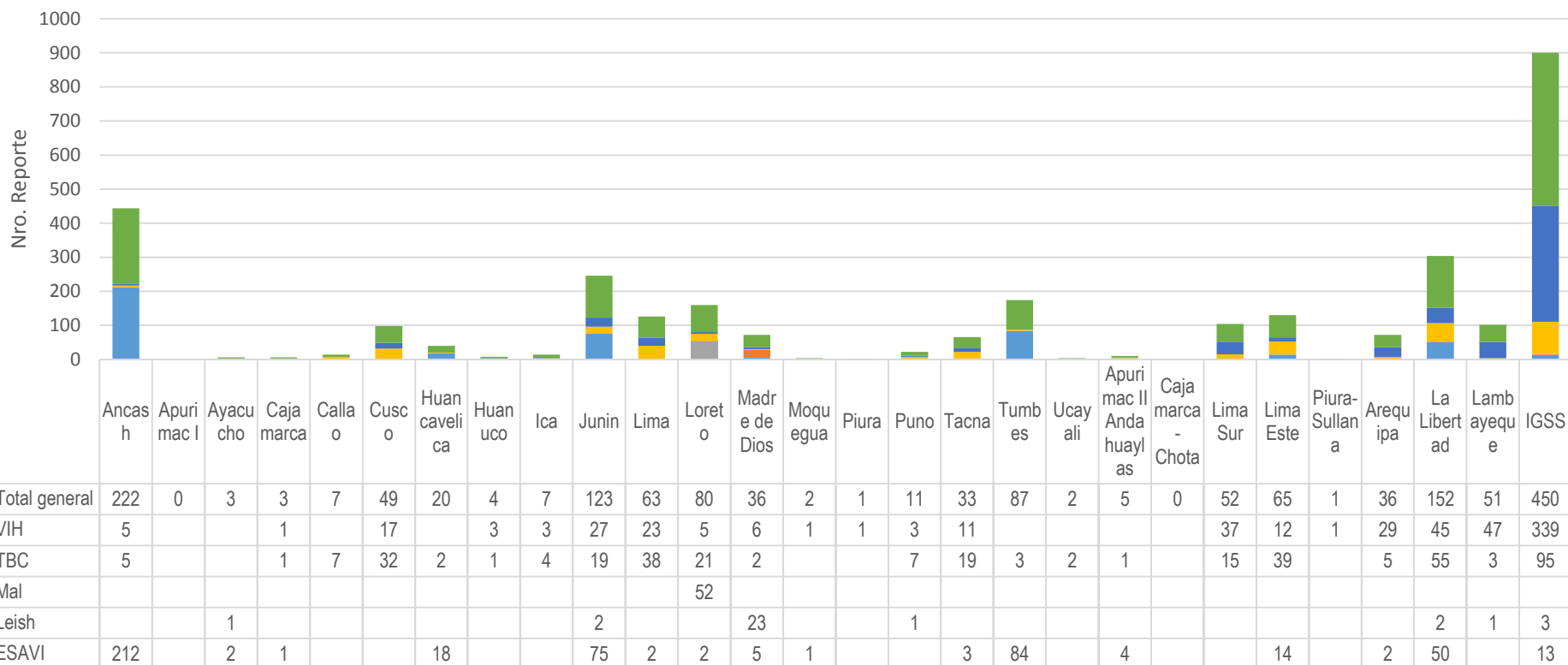
Asimismo, del total de las notificaciones de sospechas de RAM remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el 98% fueron evaluadas aplicando al algoritmo de Karch & Lasagna. Las DISA/DIRESA/GERESA Loreto, Huánuco, Piura, Ucayali, Apurímac II Andahuaylas, Cajamarca-Chota y Piura-Sullana, inicialmente no realizaban la evaluación de causalidad; en su mayoría debido al cambio de personal.

En el gráfico N° 05, se observa las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos estratégicos, remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, por los CRR. Al respecto el IGSS envió un total de 450 notificaciones de sospechas de RAM, seguido por el CRR de Ancash con 222 notificaciones, La Libertad con 152 notificaciones, en el 2015.



Grafico N° 05.

Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos estratégicos remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.





7. Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospechas de RAM

La calidad de la información de la notificación de sospecha de RAM va a permitir realizar una mejor evaluación de causalidad. Este indicador fue incluido a partir del año 2014.

Los responsables de Farmacovigilancia de los CRR evalúan la calidad de información (datos completos, válidos y coherentes) de las notificaciones de sospecha de RAM, es decir verifican la información básica del llenado del formato de notificación realizado por los profesionales de la salud. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha establecido categorías en función al llenado de la información en el formato de notificación de sospechas de RAM como sigue:

Categorías	Datos de la RAM en el formato de notificación (%)
Baja calidad	(<25%)
Mediana calidad	(25 – 75%)
Alta calidad	(>75%).

De acuerdo a la evaluación de la calidad de la información contenida en las notificaciones de sospechas de RAM durante el año 2015, se observa que del total de las notificaciones de RAM (3485) el 38% corresponde a notificaciones de baja calidad, el 59% corresponde a notificaciones de mediana calidad y el 3% corresponde a notificaciones de alta calidad.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

En la evaluación del desempeño de los CRR en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia por los responsables de farmacovigilancia durante el año 2015 se tomaron cuenta los siguientes indicadores de Gestión y Resultado de Farmacovigilancia:

- Responsable de Farmacovigilancia en los CRR.
- Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los EESS, EEFF e IE público privadas
- Procedimiento Operativo estandarizado (POE) y flujograma de notificación de los hospitales
- Conformación de comités de Farmacovigilancia operativos en los establecimientos de salud con internamiento.
- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos (a través de alertas y boletín)
- Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente.

En la tabla N° 07, se observa que el CRR de La Libertad obtuvo un desempeño en farmacovigilancia en 90.85%, seguido por el CRR de Tumbes en un 79.14%, el CRR de Arequipa en un 76.46%, el CRR de Tacna en un 71.18%, el CRR de Huancavelica en un 70.49% y el CRR de Cusco en un 66.99% durante el año 2015.



Tabla N° 07 Distribución de la evaluación del desempeño de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia

Centros de Referencia Regional (DISA/DIRESA/GERESA)	Responsable de FCVG en CRR y Redes (%)	Asistencia Técnica en los EESS, EEFF e IE (%)	Comité de FCVG operativos en lo EESS con internamiento (%)	POE y flujograma de notificac. en Hospitales (%)	Difusión de seguridad de PF (alertas y boletín) (%)	Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente (%)	Evaluación del Desempeño de los Resp. FCVG (%)
GERESA La Libertad	100.00	81.16	97.13	100.00	83.50	83.33	90.85
DIRESA Tumbes	100.00	64.00	75.00	100.00	52.50	83.33	79.14
GERESA Arequipa	100.00	83.74	66.67	75.00	100.00	33.33	76.46
DIRESA Tacna	100.00	81.26	33.33	75.00	62.50	75.00	71.18
DIRESA Huancavelica	100.00	81.25	41.67	55.00	95.00	50.00	70.49
DIRESA Cusco	50.00	85.60	66.33	25.00	100.00	75.00	66.99
DIRESA Junín	100.00	36.00	26.67	42.50	70.00	83.33	59.75
DIRESA Huánuco	100.00	44.00	60.00	75.00	50.00	16.66	57.61
DIRESA Ayacucho	100.00	22.98	25.90	55.55	50.00	66.66	53.52
DIRESA Moquegua	100.00	0.00	50.00	50.00	50.00	58.33	51.39
DIRESA Lima	50.00	48.80	43.67	68.00	50.00	33.33	48.97
GERESA Lambayeque	62.50	28.00	33.33	37.50	50.00	58.33	44.94
DIRESA Madre de Dios	0.00	34.00	25.00	50.00	87.50	50.00	41.08
DIRESA Ica	50.00	20.92	33.33	50.00	0.00	50.00	34.04
DIRESA Ucayali	41.65	4.00	66.67	50.00	12.50	25.00	33.30
DIRESA Ancash	64.30	6.66	17.20	50.00	0.00	58.33	32.75
DIRESA Loreto	62.50	11.74	33.33	16.65	0.00	66.66	31.81
DIRESA Callao	50.00	36.00	26.03	12.50	37.50	25.00	31.17
DISA Sullana	25.00	78.00	0.00	25.00	25.00	33.33	31.06
DISA Apurímac II Anda	33.30	24.66	16.67	75.00	12.50	16.66	29.80
DIRESA Piura	50.00	47.00	0.00	0.00	12.50	33.33	23.81
DIRESA Cajamarca	50.00	30.20	0.00	25.00	0.00	16.66	20.31
DIRESA Puno	57.65	3.80	9.00	0.00	5.00	41.66	19.52
DIRESA Apurímac I	0.00	12.67	0.00	50.00	0.00	16.66	13.22
IGSS	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	66.60	11.10
DISA II Lima Sur	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	58.33	9.72
DISA IV Lima Este	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	41.66	6.94
DISA Chota	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	25.00	4.17
DIRESA Amazonas	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA Pasco	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA San Martín	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

EESS: Establecimientos de Salud; EEFF: Establecimiento Farmacéutico; IE Instituciones Educativas



IV. CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. Los indicadores de Farmacovigilancia han sido reordenados y modificados para el año 2015, siendo 7 indicadores divididos en indicadores de gestión y de resultado, con la finalidad de mejorar la monitorización de las actividades de farmacovigilancia que realizan los responsables de Farmacovigilancia en los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. La evaluación de las actividades de farmacovigilancia se realizó a los 22 (81.48%) CRR que cumplieron con presentar la información de los Indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia, incluyendo la fuente de verificación para su evaluación. Los CRR que no presentaron para la evaluación fueron 5 (18.52%) regiones: Apurímac I, Pasco, San Martín, Loreto y Amazonas.
3. Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que no cuentan con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), fueron las regiones de Loreto, Callao, Piura y Puno.
4. Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Callao, Cajamarca, Piura, Piura Sullana, Huánuco, Ucayali y Apurímac I remitieron menos de 10 notificaciones de sospechas de RAM durante el año 2015 al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. Los resultados de la evaluación del desempeño de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mostraron que la región La Libertad obtuvo un **Alto desempeño** en farmacovigilancia en 90.85%, seguido por Tumbes en un 79.14%, Arequipa en un 76.46%, Tacna en un 71.18%, Huancavelica en un 70.49% y Cusco en un 66.99% durante el año 2015.
6. Los Centros de Referencia regional de San Martín, Amazonas y Pasco presentaron un **Nulo desempeño** debido a que no realizaron actividades de farmacovigilancia y no remitieron notificaciones de sospechas de RAM.