



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insur

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2017

I. INTRODUCCIÓN

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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. Además, está integrado por 28 Centros de Referencia Regional (CRR) y 5 Centros de Referencia Institucional (CRI) de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Asimismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que coordina con los CRR y CRI para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país.

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia viene monitorizando y evaluando a los Centros de Referencia el cumplimiento de los "Indicadores de Farmacovigilancia" propuestos para cada año, los mismos que son remitidos semestralmente (2 veces al año) con la finalidad de medir y evaluar las actividades que vienen realizando, los resultados permitirán establecer estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia de cada Centro de Referencia.

II. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por 33 Centros de Referencia (28 CRR y 5 CRI), de los cuales el 72.72% (22 CRR y 2 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia correspondiente al año 2017 para su respectiva evaluación.

Los Centros de Referencia que no presentaron el informe de indicadores de gestión de Farmacovigilancia fueron: Amazonas, Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Callao, Pasco, San Martín, la Sanidad de las Fuerzas Armadas (EP y MGP) y la Sanidad de la PNP.

A continuación se presentan los resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia de los Centros de Referencia del año 2017 en relación a los resultados obtenidos en el año 2016.

1. EVALUACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL.

A.- INDICADORES DE GESTIÓN

El indicador 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 mejorar las actividades de Farmacovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. A continuación se detalla los indicadores:

1er INDICADOR: Porcentaje de permanencia del Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los CRR

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

Durante el año 2017, el 82.14% (23) de los CRR cuenta con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia, siendo similar a los resultados del 2016.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insur

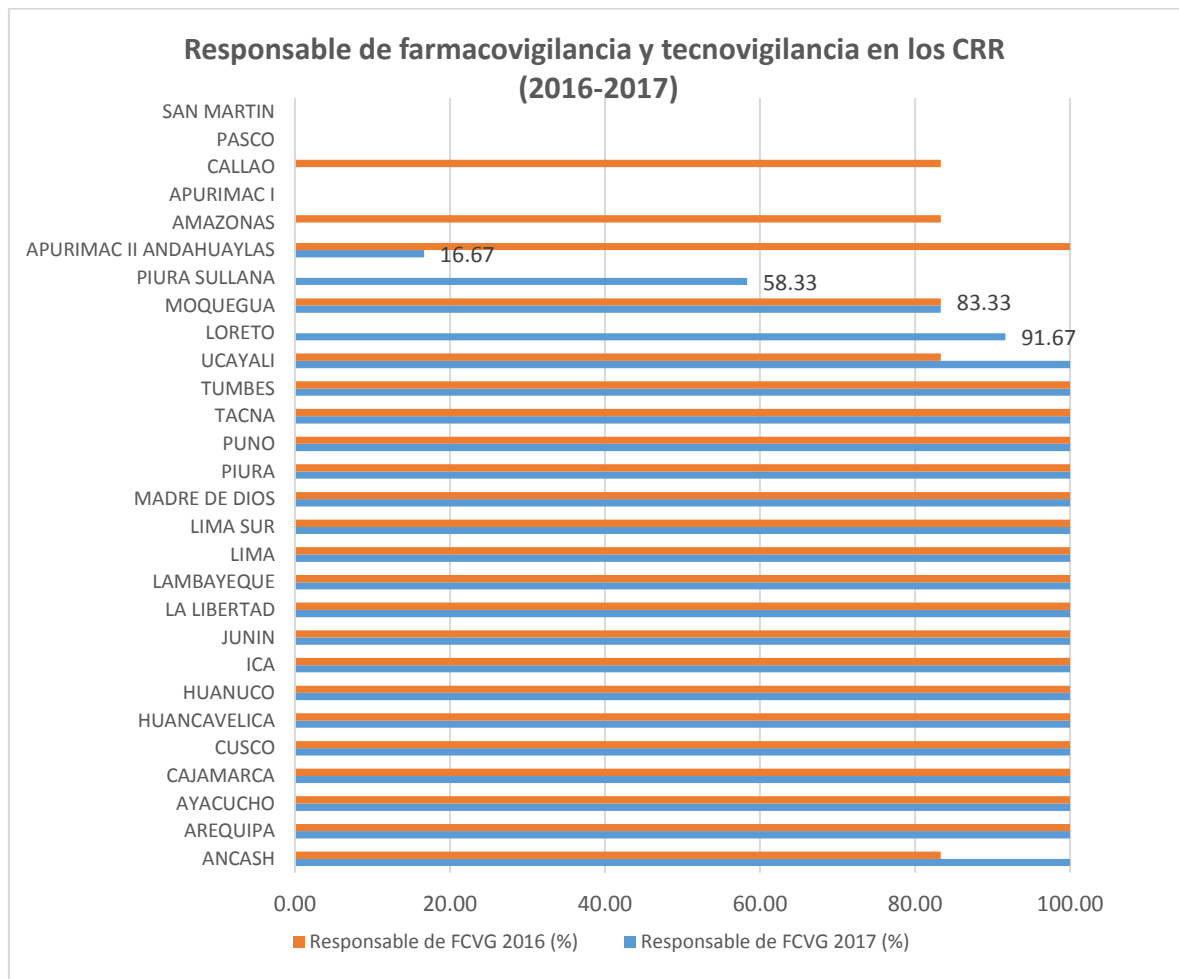
DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

"Año del Dialogo y la Reconciliación Nacional"

En el grafico N° 01 se observa que el 67.86% (19) de los CRR contaron con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia durante todo el año 2017; en comparación al año 2016 cuyo resultado fue de 64.28% (17). Los CRR de Loreto (11 meses), Moquegua (10meses), Apurímac II-Andahuaylas (2 meses) y Piura Sullana (7 meses) contaron con personal designado para farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Las regiones de Amazonas, Apurímac I, Callao, Pasco y San Martin no contaron con personal designado durante este periodo. Cabe mencionar que la DISA Cajamarca-Cutervo que pertenece a la Región Cajamarca cuenta con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia y la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) recientemente conformada cuenta con responsable de farmacovigilancia durante los dos últimos meses del año 2017, sin embargo las DIRIS Lima Norte y Lima Este no enviaron la información de los Indicadores para su evaluación. .

Gráfico N° 01 Porcentaje de permanencia del Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los CRR durante el año 2017 en comparación al 2016.



2do. INDICADOR: Porcentaje de 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 el reporte 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, en los establecimientos farmacéuticos así como en las instituciones educativas con carreras en salud (universidades).

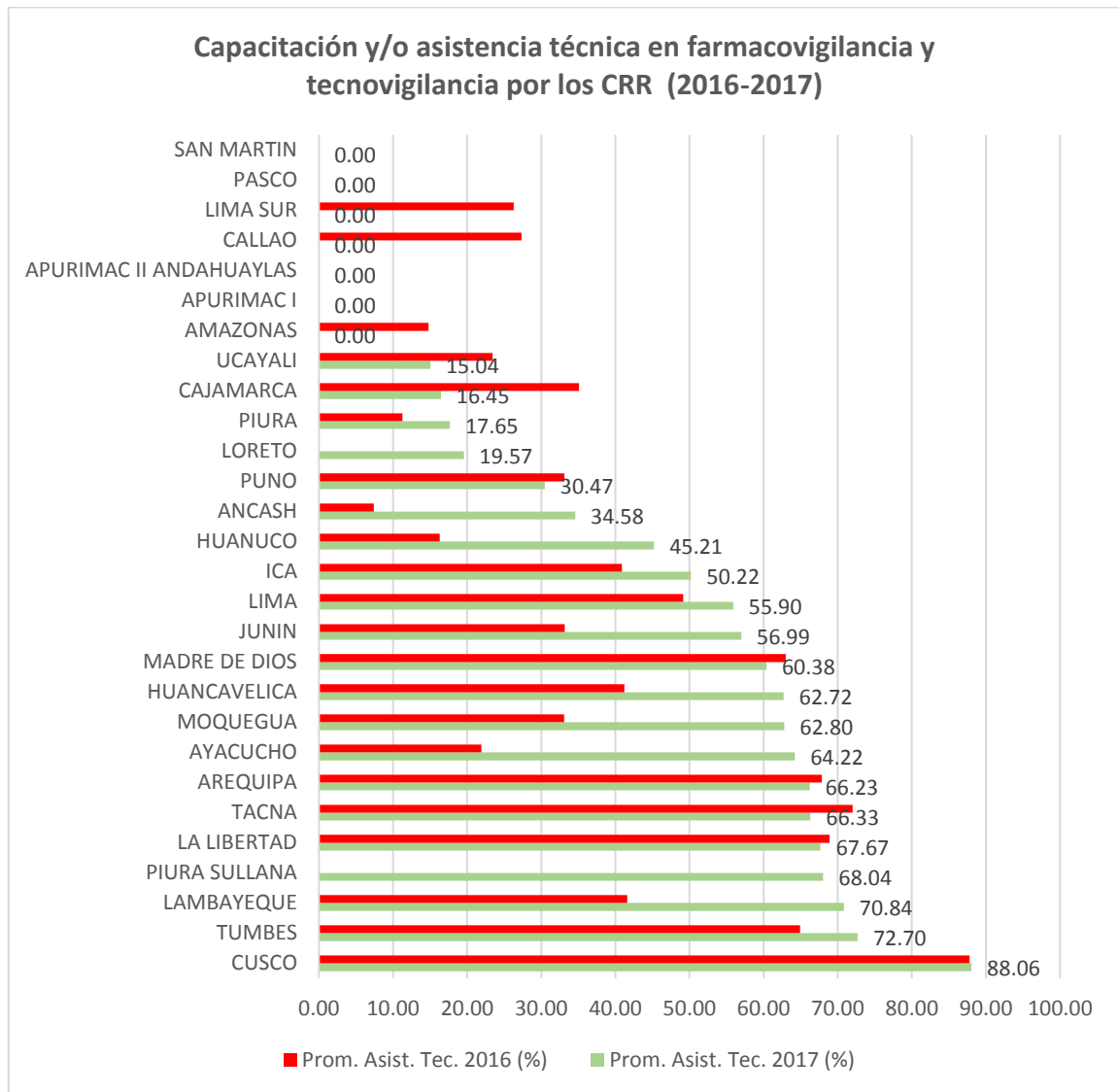


En el año 2017, el 75%(21) de los CRR realizaron actividades de capacitación y/o asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los profesionales de la salud de los establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos e instituciones educativas de su jurisdicción, siendo menor en comparación al 2016 donde se observó el 78.57% (22).

En el gráfico N° 02, se observa el resultado del promedio de las capacitaciones y/o asistencias técnicas realizadas en los establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos e instituciones educativas públicas y privadas de cada Centro de Referencia. Cabe resaltar que ningún CRR ha cumplido en un 100% este indicador. El CRR de Cusco obtuvo el mayor promedio (88.06%), seguido por Tumbes en 72.70%, Lambayeque en 70.84%, Piura Sullana en 68.04%, La Libertad en 67.67%, Tacna en 66.63% y Arequipa en 66.23%.

Los CRR de Amazonas, Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Callao, Pasco, Lima Sur y San Martin no realizaron actividades de capacitación y/o asistencia técnica durante el 2017.

Gráfico N° 02 Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud durante el año 2017 en relación al 2016





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insur

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA
MUJERES Y HOMBRES

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

3er. INDICADOR: Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento

La conformación de un Comité de Farmacovigilancia en cada establecimiento de salud con internamiento tanto público como privado, debe garantizar la confiabilidad y calidad de los datos, asimismo, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, formular mecanismos para la difusión y capacitación en farmacovigilancia al personal de salud a fin de fomentar la notificación de sospechas de RAM y enviar la información evaluada, analizada y procesada al CRR que corresponda.

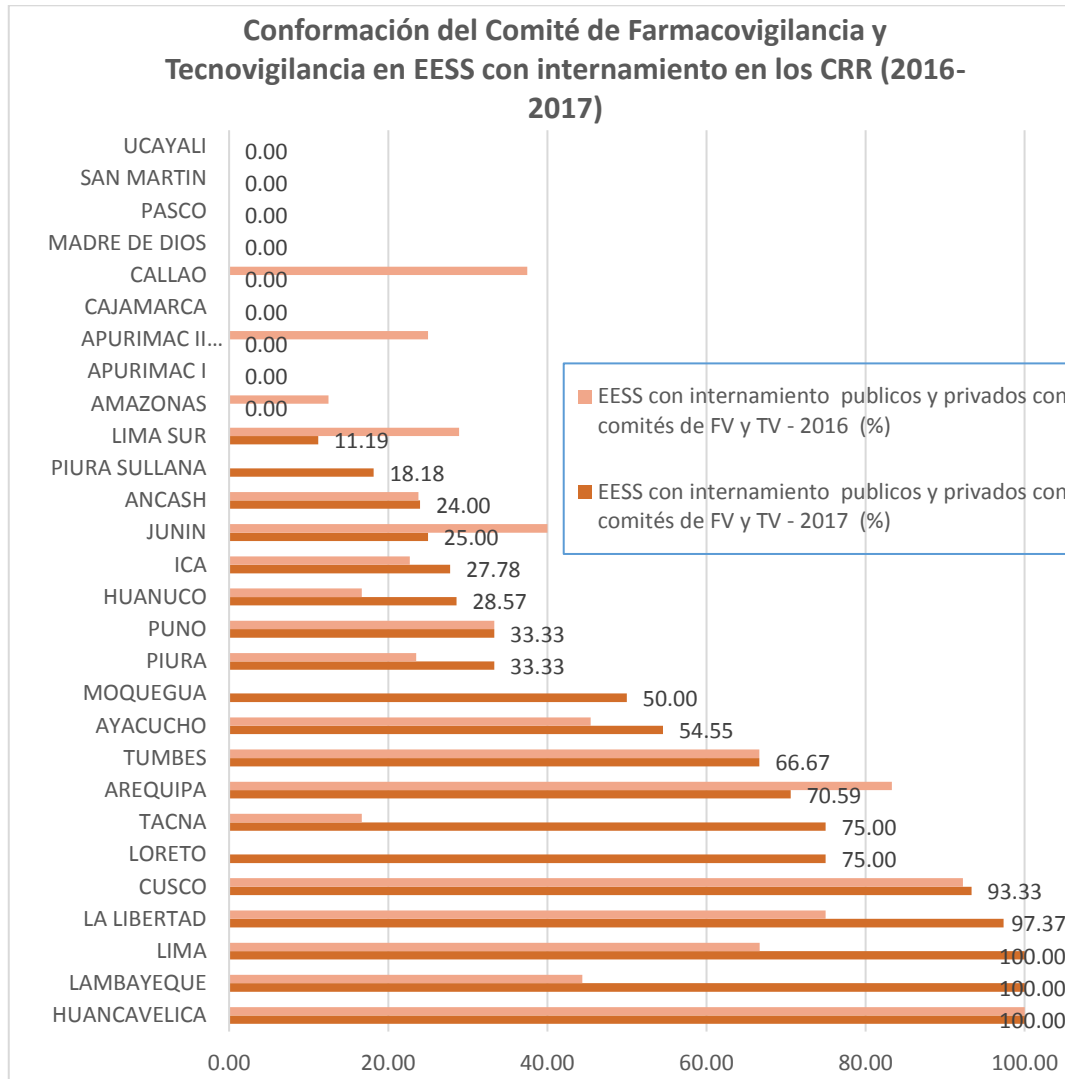
Para evidenciar la operatividad de los comités de farmacovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento públicos y privados, los CRR presentaron la Resolución Directoral u otro documento oficial de la conformación, el plan de trabajo anual, y las actas de reunión de los miembros del comité.

En el año 2017, el 67.86% (19) de los CRR presentaron información sobre la conformación del Comité de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud públicos y privados del II y III nivel de atención, siendo similar al año 2016.

En el gráfico N° 03 se observa que los CRR de Huancavelica, Lambayeque y Lima cumplieron con este indicador en un 100%, evidenciando que todos los establecimientos de salud públicos y privados del II y III nivel de atención en su jurisdicción tienen conformado su comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia; seguido por los CRR de La Libertad con 97.37%, Cusco en 93.33%, Tacna y Loreto en 75%.

La recientemente conformada DIRIS Lima Centro cuenta con EESS con internamiento del III nivel de atención, los cuales tienen conformado su comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Gráfico N° 03 Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento durante el año 2017 en relación al 2016



4to. INDICADOR: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La notificación de reacciones adversas e incidentes adversos necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y tecnovigilancia 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.

Para la evaluación de este indicador se ha incluido la difusión mensual de las alertas de seguridad publicadas en la página web de DIGEMID así como la elaboración y publicación del boletín (1 por año) de farmacovigilancia y tecnovigilancia en su región.

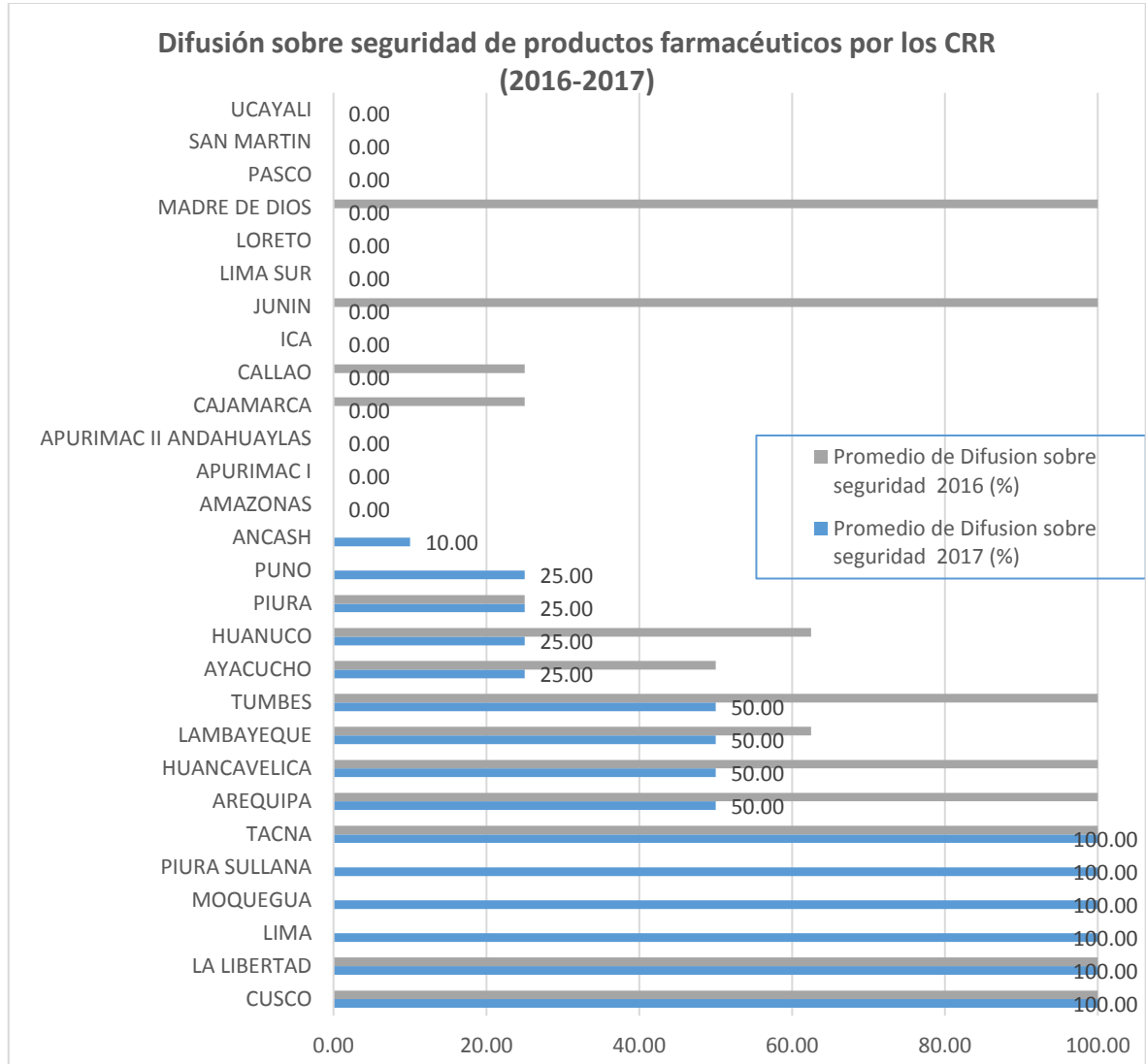
Durante el año 2017, el 53.57% (15) de los CRR realizaron la difusión sobre la seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a los profesionales de la salud de su jurisdicción mediante la difusión de alertas de seguridad, dípticos y trípticos y la elaboración del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, siendo mayor en relación al año 2016 donde el 50% (14) de los CRR cumplió con este indicador.

En el grafico N° 4, se observa a los CRR que cumplieron con este indicador y las regiones de Tacna, Moquegua, Lambayeque, Cusco, La Libertad y Piura Sullana alcanzaron el 100%.



Cabe mencionar que los establecimientos de salud con internamiento del CRR La Libertad y Lambayeque elaboraron sus boletines de Farmacovigilancia, lo que refleja el trabajo coordinado que viene realizando el responsable de farmacovigilancia conjuntamente con los Comités de Farmacovigilancia de los hospitales de su región.

Gráfico N° 04 Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por los CRR durante el año 2017 en relación al 2016.



A.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La evaluación del desempeño se basó en los indicadores de Gestión de los CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el año 2017 .considerando los siguientes indicadores:

En la tabla N° 01 y grafico N° 05, se observa que del total de los CRR, la región Cusco realizó un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia obteniendo un 95.35%, seguido por La Libertad en un 91.26%, Lima en un 88.97%, Tacna en un 85.33%, Lambayeque en un 80.21% Huancavelica en un 78.18% y Moquegua en un 74.03% durante el año 2017.

Asimismo, se identificaron aquellas regiones que no han evidenciado la realización de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia como son: Amazonas, Apurímac I, Apurímac II – Andahuaylas, Callao, Pasco, San Martin.



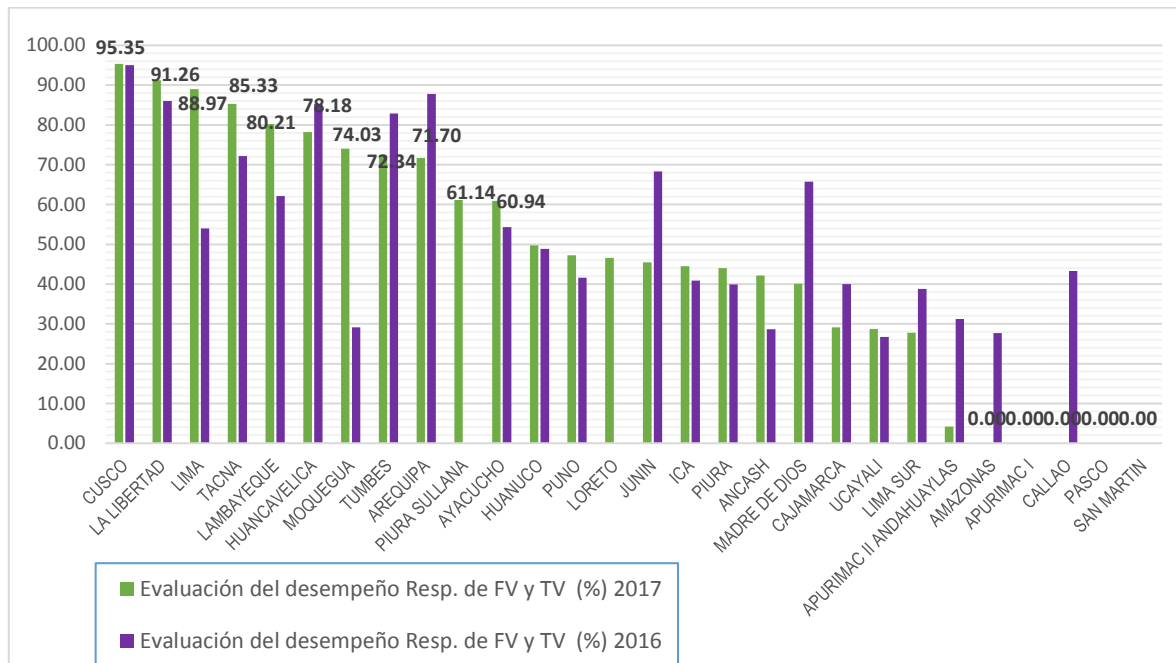
Tabla N° 01 Distribución de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR durante el año 2017.

N°	CENTRO REFERENCIA REGIONAL	DE	Resp. de FV y TV del CRR 2017 (%)	Prom. Capacitación y/o asistencia técnica 2017 (%)	EESS con comité de FV y TV (Nivel II y III) 2017 (%)	Difusión sobre seguridad 2017 (%)	Evaluación del desempeño Resp. de FV y TV (%) 2017
1	CUSCO		100.00	88.06	93.33	100.00	95.35
2	LA LIBERTAD		100.00	67.67	97.37	100.00	91.26
3	LIMA		100.00	55.90	100.00	100.00	88.97
4	TACNA		100.00	66.33	75.00	100.00	85.33
5	LAMBAYEQUE		100.00	70.84	100.00	50.00	80.21
6	HUANCAVELICA		100.00	62.72	100.00	50.00	78.18
7	MOQUEGUA		83.33	62.80	50.00	100.00	74.03
8	TUMBES		100.00	72.70	66.67	50.00	72.34
9	AREQUIPA		100.00	66.23	70.59	50.00	71.70
10	PIURA SULLANA		58.33	68.04	18.18	100.00	61.14
11	AYACUCHO		100.00	64.22	54.55	25.00	60.94
12	HUANUCO		100.00	45.21	28.57	25.00	49.70
13	PUNO		100.00	30.47	33.33	25.00	47.20
14	LORETO		91.67	19.57	75.00	0.00	46.56
15	JUNIN		100.00	56.99	25.00	0.00	45.50
16	ICA		100.00	50.22	27.78	0.00	44.50
17	PIURA		100.00	17.65	33.33	25.00	44.00
18	ANCASH		100.00	34.58	24.00	10.00	42.15
19	MADRE DE DIOS		100.00	60.38	0.00	0.00	40.10
20	CAJAMARCA		100.00	16.45	0.00	0.00	29.11
21	UCAYALI		100.00	15.04	0.00	0.00	28.76
22	LIMA SUR		100.00	0.00	11.19	0.00	27.80
23	APURIMAC II ANDAHUAYLAS		16.67	0.00	0.00	0.00	4.17
24	AMAZONAS		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25	APURIMAC I		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
26	CALLAO		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
27	PASCO		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
28	SAN MARTIN		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

FV: Farmacovigilancia; TV: Tecnovigilancia



Grafico N° 05 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR durante el año 2017 en relación al año 2016.



B.- INDICADORES DE RESULTADO

El indicador de resultado, es una herramienta para la evaluación de las actividades realizadas en 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 la información de todos los reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y corroborado con la información de Indicadores enviado por las DISA/DIRESA/GERESA, el cual se detalla a continuación:

En el 2017, el 87.09% (27) de los CRR ha remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia un total de 5491 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a Medicamentos (RAM), cuyo valor supera los 2886 notificaciones de sospechas de RAM remitidas en el año 2016..

En la Tabla N° 02 se observa que el CRR Lima Centro ha remitido un total de 1299 notificaciones de sospechas de RAM seguido Lima Sur con 833, Junín con 555, La Libertad con 435 y Lambayeque con 339 notificaciones de sospecha de RAM durante el año 2017.

Cabe resaltar que el CRR Lima Centro fue el único que remitió mensualmente durante el año las notificaciones de sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento con este indicador.

5to. INDICADOR: Porcentaje de las notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas

Se reajustó la formulación de este indicador para evaluar la operatividad para cada CRR de acuerdo al número de notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), siendo como línea base



29	PASCO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
30	SAN MARTIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
31	LIMA NORTE*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
	Total general													5491	28.15

*: Dirección de Redes Integradas de Salud recientemente conformadas

2. EVALUACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA INSTITUCIONAL

A.- INDICADORES DE GESTIÓN

El indicador de gestión es la expresión cuantitativa del desempeño como Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI) de EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, cuyo resultado permite tomar acciones correctivas o estrategias para mejorar las actividades de Farmacovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL CRI

Se evaluó el desempeño de los indicadores de Gestión de los CRI de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia observándose que en el año 2017, del total de los CRI el 66.67% (4) cumplieron con alguno de los indicadores propuestos por el CENAFyT.

Al respecto, en la tabla N° 03 y Grafico N° 06, se observa que el CRI de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú realizó un buen desempeño obteniendo un 54.17% en cumplimiento de los indicadores de Gestión, seguido por ESSALUD en un 51.50%, durante el año 2017. Cabe mencionar que la Sanidad de la Marina de Guerra de Perú no ha presentado el informe de los indicadores de farmacovigilancia para su evaluación.

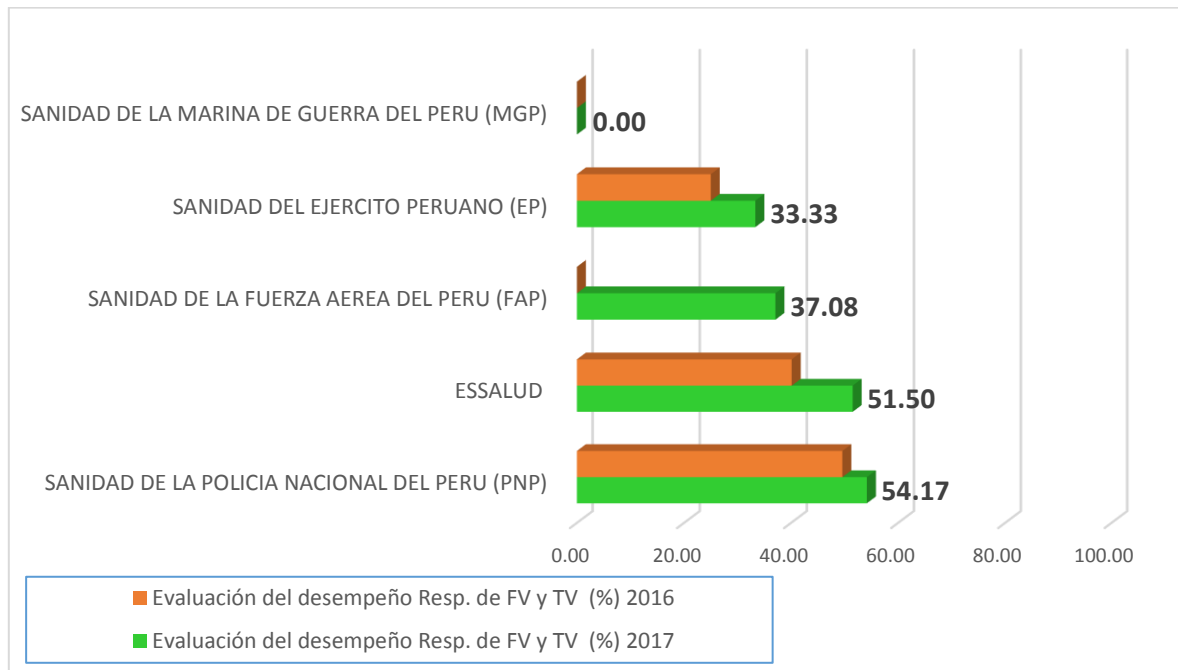
Tabla N° 03 Distribución de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en los CRI durante el año 2017

N°	CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL	Responsable de FV y TV del CRR (%)	Asistencia Técnica en EESS (%)	Comité de FV y TV /EESS con internam. (%)	Difusión sobre seguridad (%)	Evaluación del desempeño Resp. de FV y TV (%) 2017
1	SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU (PNP)	100.00	66.67	0.00	50.00	54.17
2	ESSALUD	100.00	10.00	71.00	25.00	51.50
3	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU (FAP)	100.00	15.00	33.33	0.00	37.08
4	SANIDAD DELEJERCITO PERUANO (EP)	100.00	33.33	0.00	0.00	33.33
5	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU (MGP)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

FV: Farmacovigilancia; TV: Tecnovigilancia



Grafico N° 06 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRI durante el año 2017 en relación al año 2016.



B.- INDICADORES DE RESULTADO

Los indicadores de resultado, son una herramienta para la evaluación de las actividades realizadas en 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 la información de todos los reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En el 2017, el 80% (4) de los CRI ha remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia un total de 927 notificaciones de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), cuyo valor es menor respecto al año 2016 (1698), debido a la desactivación del IGSS.

5to. INDICADOR: Porcentaje de las notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas

Se reajustó la formulación de este indicador para evaluar la operatividad para cada CRI de la Sanidad de las Fuerzas Armadas (EP, FAP, MGP) y la PNP de acuerdo al número de notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas remitidas a CENAFyT siendo como línea base 25 notificaciones de sospechas de RAM mensualmente para los establecimientos de salud con internamiento de EsSalud, y para el resto con 10 notificaciones remitidas mensualmente a CENAFyT. Para el 2017 se consideró una meta esperada del 5% de operatividad. De acuerdo a la evaluación se obtuvo siguiente: En la Tabla N° 04 se observa que la Sanidad del Ejército Peruano obtuvo una operatividad de 3.08%, seguido por la Sanidad de la Policía Nacional del Perú con 2.39%, EsSalud con 0.41% y la sanidad de la Fuerza Aérea del Perú con 0.04%, evidenciándose que ninguno de los CRI alcanzó la meta esperada del 5%.



- Además, la Sanidad de la Marina de Guerra del Perú no remitió ninguna notificación de sospecha de RAM al CENAFyT durante el 2017.
- Asimismo, el total de Operatividad en Farmacovigilancia de los CRI a nivel nacional obtuvo el 5.91% durante el año 2017.

Tabla N° 04 Número de Notificaciones de sospechas de RAM remitidas al CENAFyT y la Operatividad de los CRI durante el año 2017.

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total	Operatividad del CRI (%)
SANIDAD DE LA PNP	43	0	8	13	12	0	0	15	24	47	0	29	191	2.39
ESSALUD	57	26	68	16	0	54	61	2	73	13	45	72	487	0.41
SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO	38	40	23	25	38	33	9	0	8	12	12	8	246	3.08
SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	0	3	0.04
SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
Total General													927	5.91

III.-CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. Los resultados de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia del año 2017 ha permitido evaluar las actividades que realizó el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en su región.
2. La evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia del año 2017 se realizó en base a la información remitida por los 24 (72.72%) Centros de Referencia (22 CRR y 2 CRI) que cumplieron con el envío de esta información.
3. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia, las regiones que han demostrado buen desempeño durante el año 2017 son: Cusco en un 95.35% seguido por La Libertad en un 91.26%, Lima en un 88.97%, Tacna en un 85.33%, Lambayeque en un 80.21%, Huancavelica en un 78.18% y Moquegua en un 74.03%.
4. Los CRI que tuvieron un buen desempeño durante el año 2017 fueron: la Sanidad de la Policía Nacional del Perú obteniendo un 54.17% en cumplimiento de los indicadores de Gestión, seguido por ESSALUD en un 51.50%.
5. La operatividad de los Centros de Referencia a nivel nacional evaluada en base al número de notificaciones de sospechas de RAM remitidas al CENAFyT, fue del 34.06% que corresponde al 28.15% de operatividad de los CRR y al 5.91% de los CRI.
6. Los Centros de Referencia de Amazonas, Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Callao, Pasco, San Martín y la Sanidad de la Marina de Guerra del Perú no desarrollaron actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia durante el año 2017.