

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2018.

I.- INTRODUCCION

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia viene monitorizando y evaluando a las DIRIS/DIRESA/GERESA el cumplimiento de los “Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” 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 Centros de Referencia.

Los resultados de la evaluación de los indicadores permiten identificar las fortalezas y debilidades de cada Centro de Referencia y a su vez desarrollar estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y de los profesionales de la salud que participen en actividades de farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

II.- EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por 36 Centros de Referencia (31 CRR y 5 CRI), de los cuales el 85.71% (27 CRR y 3 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2018 para su respectiva evaluación. Cabe resaltar que en el 2017 el 72.72% (22 CRR y 2 CRI) de los Centros de Referencia cumplió con el envío de la información.. Los Centros de Referencia que no presentaron el informe de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron: Amazonas, Apurímac I, Loreto, San Martín y la Sanidad de las Fuerzas Armadas (EP y MGP).

1. EVALUACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL

A.- INDICADORES DE GESTIÓN

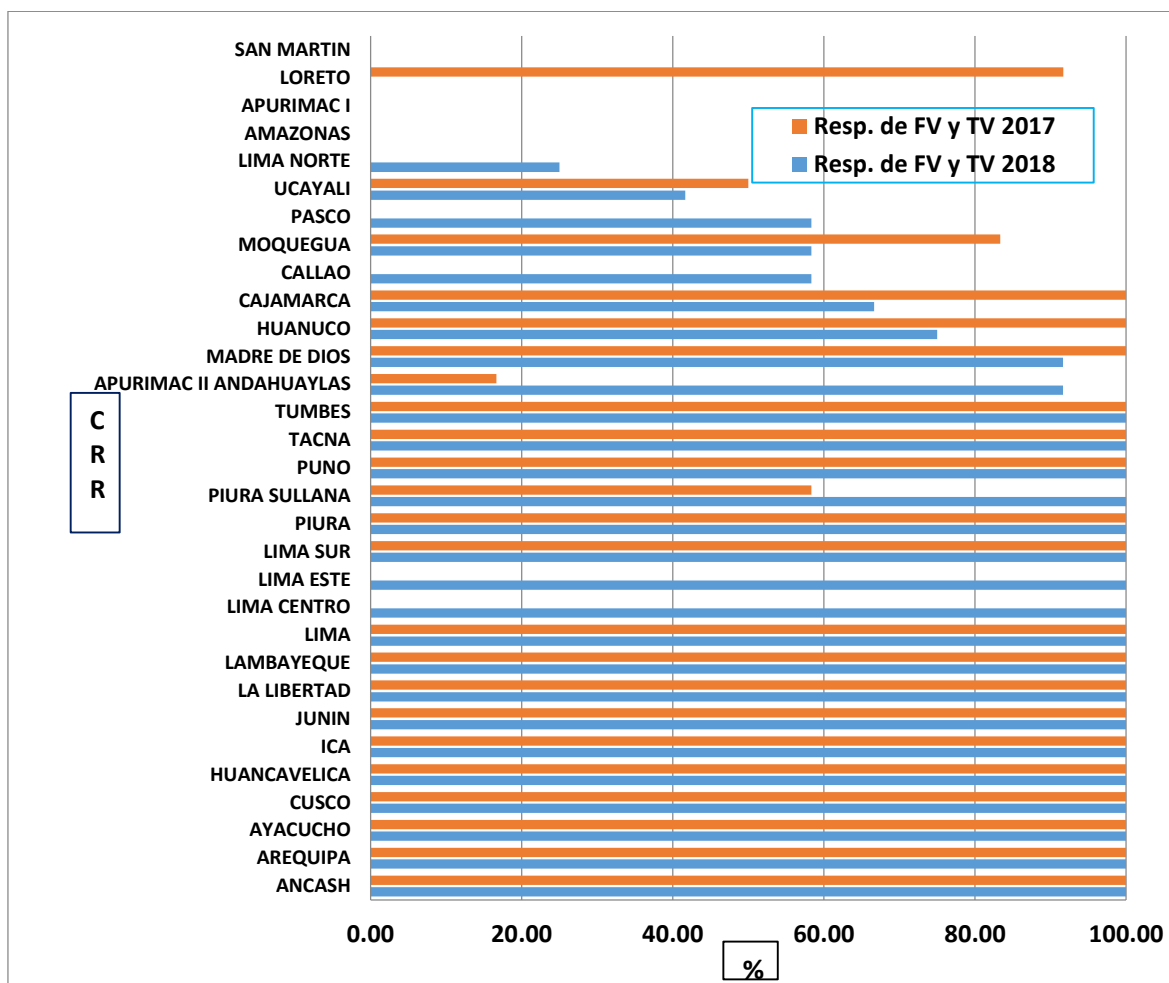
El indicador de gestión es la expresión cuantitativa del desempeño como Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuyo resultado permite tomar acciones correctivas o estrategias para mejorar las actividades de Farmacovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia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

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

Durante el año 2018 el 87.10% (27) de los CRR cuenta con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia, siendo mayor a los resultados del año 2017(82.14%).

En el gráfico N° 01 se observa que el 58.10% (18) de los CRR contaron con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en forma continua durante el año 2018 (12 meses). Los CRR que contaron con personal designado para farmacovigilancia y tecnovigilancia en un periodo <12 meses fueron: Apurímac II-Andahuaylas y Madre de Dios (11 meses), Huánuco (9 meses), Cajamarca (8 meses), Callao, Moquegua y Pasco (7meses), Ucayali (5 meses) y Lima Norte (3 meses). Las regiones de Amazonas, Apurímac I, Loreto y San Martín no reportaron sobre un personal designado para farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Gráfico N° 01 Porcentaje de permanencia del Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los CRR durante el año 2018 en relación al 2017.

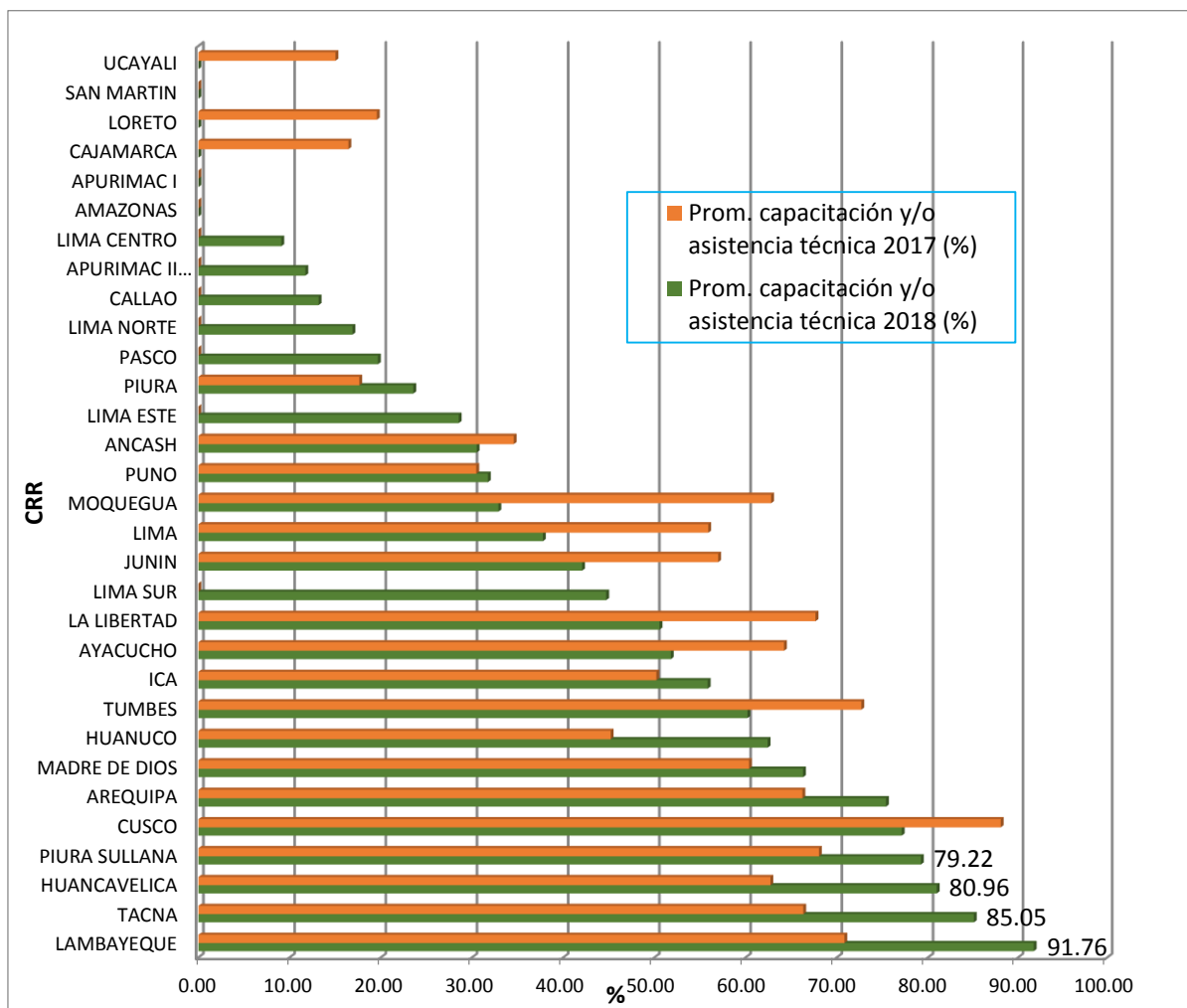


2do. INDICADOR: Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud

En el año 2018, 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 en un 80.65% (25), siendo mayor en relación al 2017 donde se observó en un 75% (21).

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 Lambayeque obtuvo un promedio de 91.76%, seguido por Tacna en 85.05%, Huancavelica con 80.96%, Piura Sullana en 79.22%, Cusco en 77.12%, Arequipa en 75.40%, Madre de Dios en 66.30% y Huánuco en 66.23%. Los CRR de Amazonas, Apurímac I, Cajamarca, Loreto, Ucayali y San Martín no realizaron actividades de capacitación y/o asistencia técnica durante el 2018.

Gráfico N° 02 Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud durante el año 2018 en relación al 2017

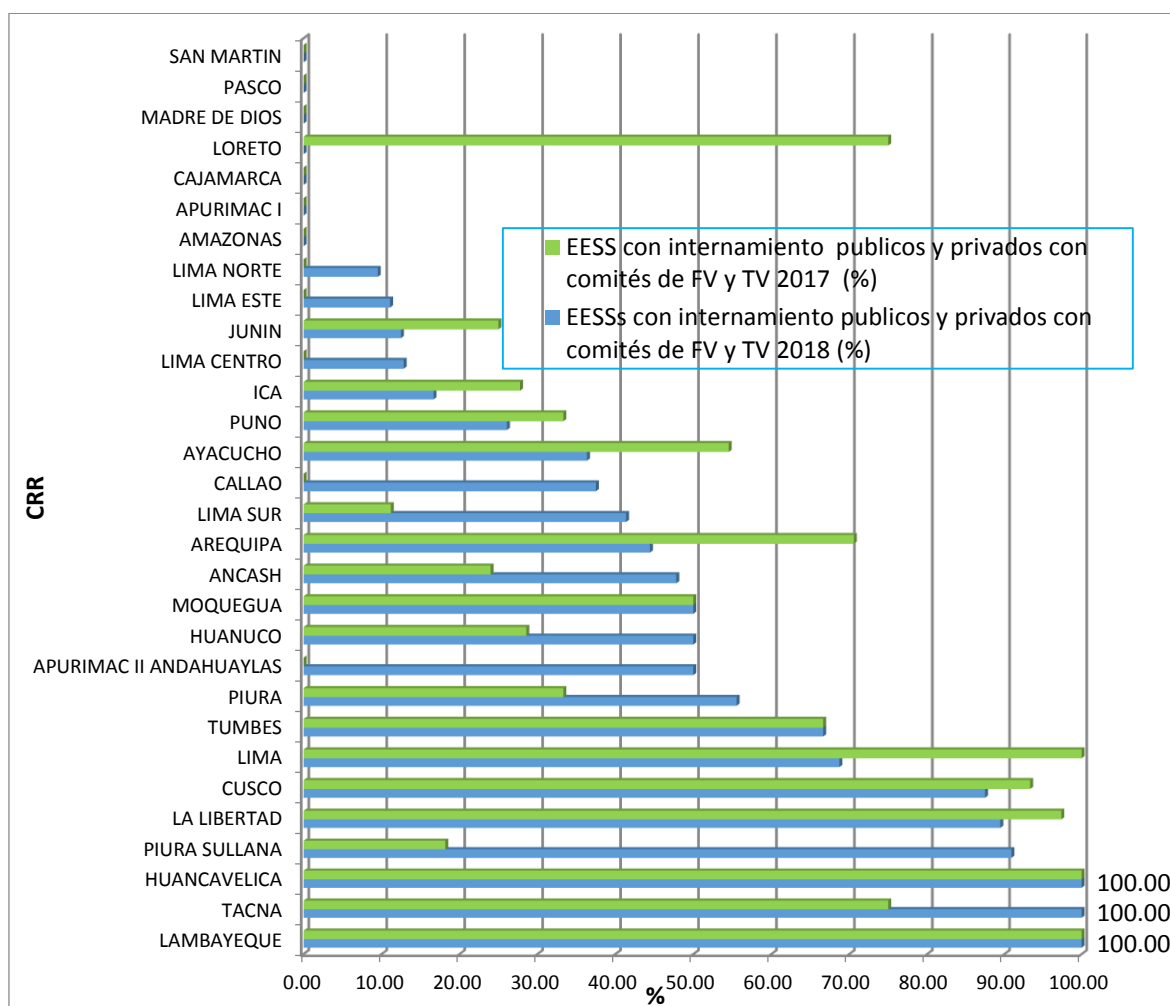


3er. INDICADOR: Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento

En el año 2018, el 74.19% de los CRR presentaron información sobre la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud del II y III nivel de atención públicos y privados, siendo mayor al año 2017(67.86%).

En el gráfico N° 03 se observa que los CRR de Lambayeque, Tacna y Huancavelica cumplieron con este indicador en un 100%, evidenciando que todos los establecimientos de salud del II y III nivel de atención públicos y privados en su jurisdicción tienen conformado su comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia; seguido por el CRR de Piura Sullana con 90.91%, La Libertad en 89.47%, Cusco con 87.50% y Lima en 68.75%.

Gráfico N° 03 Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento durante el año 2018 en relación al 2017



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

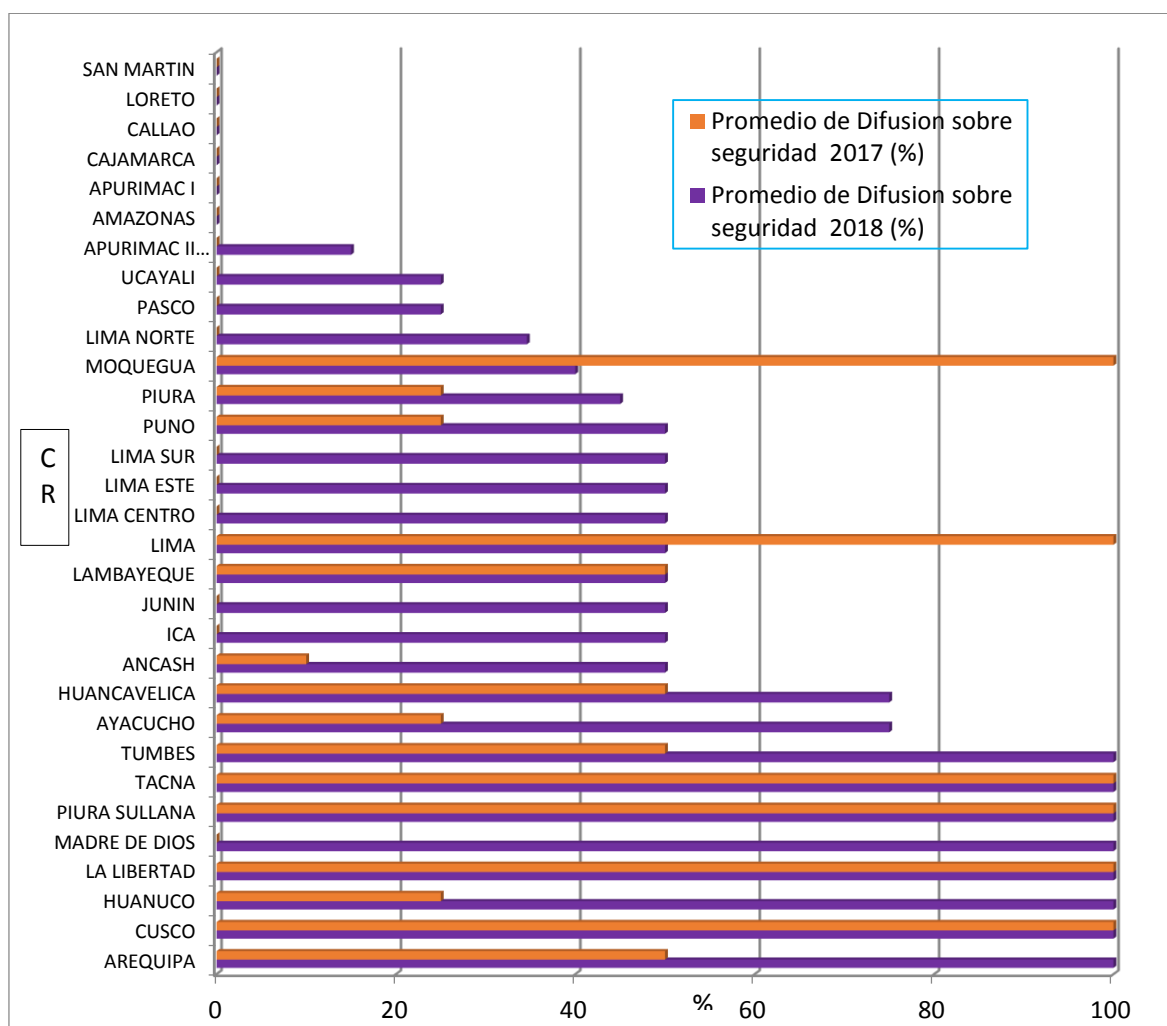
Para la evaluación de este indicador se ha incluido la difusión mensual de las alertas de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos publicadas en el portal web de DIGEMID así como la elaboración y publicación del boletín (1 por año) de farmacovigilancia y tecnovigilancia en su región.

Durante el año 2018, el 80.65% (25) 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/o la elaboración del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, siendo mayor en relación al año 2017 donde el 53.57% (15) de los CRR cumplió con este indicador.

En el gráfico N° 4, se observa a los CRR que cumplieron con este indicador en un 100%: Arequipa, Cusco, Huánuco, La Libertad, Madre de Dios, Piura Sullana, Tacna y Tumbes.

Cabe mencionar que los establecimientos de salud con internamiento de los 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 y Tecnovigilancia de los hospitales de su región.

Gráfico N° 04 Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por los CRR durante el año 2018 en relación al 2017.



A.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Se evaluó el desempeño basado en los indicadores de Gestión de los CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el año 2018, considerando los siguientes indicadores:

- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los CRR.
- Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Conformación de comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.
- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (a través de alertas y boletín)

Al respecto, en la tabla N° 01 y gráfico N° 05, se observa que del total de los CRR, la región Tacna realizó un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia obteniendo un 96.26%, seguido por Piura Sullana en un 92.53%, Cusco en un 91.16%, Huancavelica en un 88.99%, Lambayeque en un 85.44%, La Libertad en un 80.21%, Tumbes en un 81.72%, Arequipa en un 79.96% y Huánuco en un 71.86% durante el año 2018.

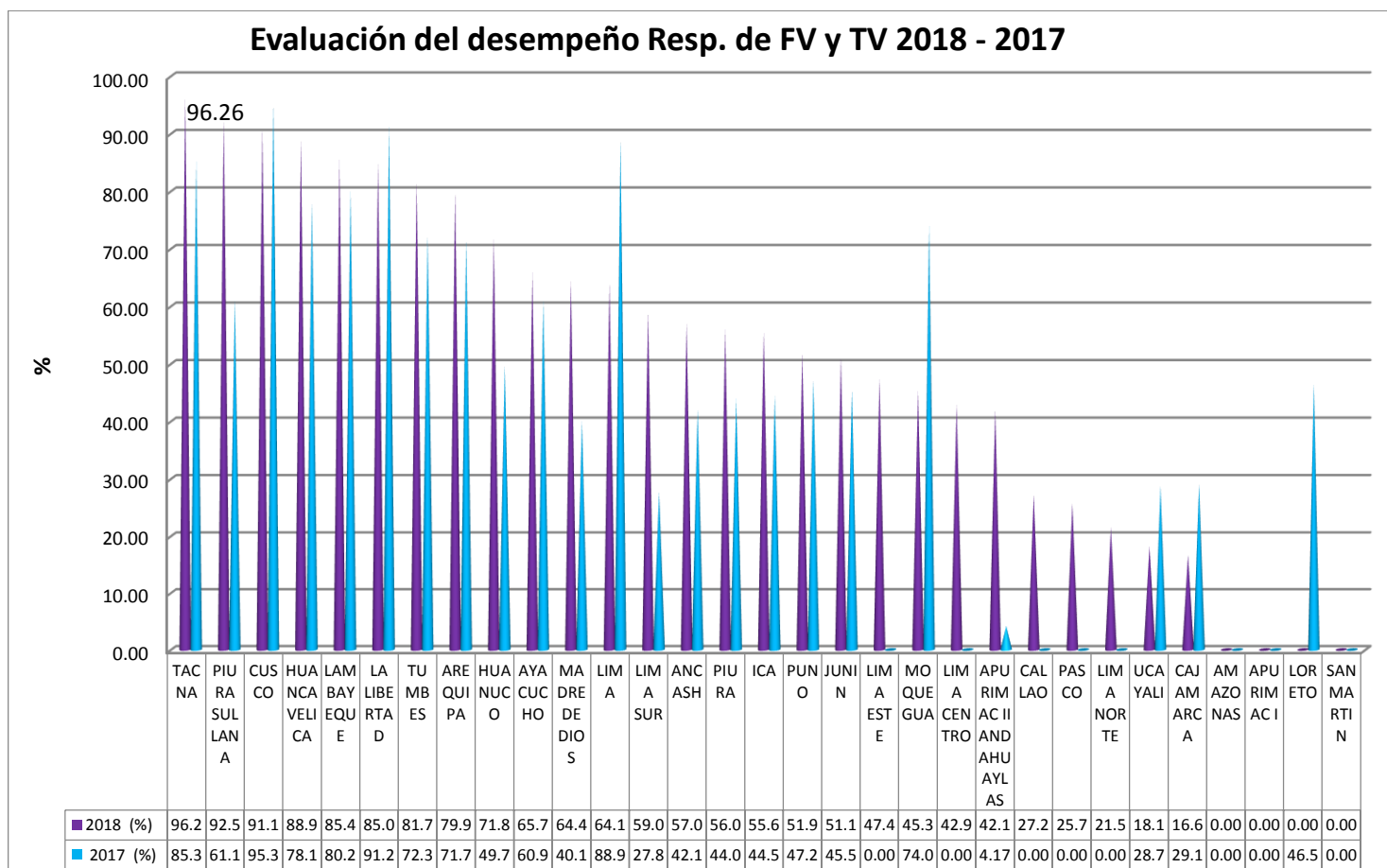
Asimismo, se identificaron aquellas regiones que no han evidenciado la realización de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia como son: Amazonas, Apurímac I, Loreto y San Martín.

Tabla N° 01 Distribución de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR durante el año 2018.

N	CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL	Resp. de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (%)	Promedio en capacitación y/o asistencia técnica (%)	EESSs con comités de FV y TV del Nivel II y III (%)	Difusión sobre seguridad (%)	Evaluación del desempeño Resp. de FV y TV (%)
1	TACNA	100.00	85.05	100.00	100	96.26
2	PIURA SULLANA	100.00	79.22	90.91	100	92.53
3	CUSCO	100.00	77.12	87.50	100	91.16
4	HUANCAVELICA	100.00	80.96	100.00	75	88.99
5	LAMBAYEQUE	100.00	91.76	100.00	50	85.44
6	LA LIBERTAD	100.00	50.56	89.47	100	85.01
7	TUMBES	100.00	60.20	66.67	100	81.72
8	AREQUIPA	100.00	75.40	44.44	100	79.96
9	HUANUCO	75.00	62.42	50.00	100	71.86
10	AYACUCHO	100.00	51.80	36.36	75	65.79
11	MADRE DE DIOS	91.66	66.30	0.00	100	64.49
12	LIMA	100.00	37.78	68.75	50	64.13
13	LIMA SUR	100.00	44.72	41.38	50	59.02
14	ANCASH	100.00	30.51	47.83	50	57.09
15	PIURA	100.00	23.57	55.56	45	56.03
16	ICA	100.00	55.85	16.68	50	55.63
17	PUNO	100.00	31.75	26.09	50	51.96
18	JUNIN	100.00	42.07	12.50	50	51.14
19	LIMA ESTE	100.00	28.55	11.11	50	47.41
20	MOQUEGUA	58.33	32.90	50.00	40	45.31
21	LIMA CENTRO	100.00	9.10	12.84	50	42.99
22	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	91.66	11.73	50.00	15	42.10
23	CALLAO	58.33	13.18	37.50	0	27.25
24	PASCO	58.33	19.69	0.00	25	25.75
25	LIMA NORTE	25	16.90	9.52	34.6	21.50
26	UCAYALI	41.66	6.08	0.00	25	18.19
27	CAJAMARCA	66.66	0.00	0.00	0	16.67
28	AMAZONAS	0	0.00	0.00	0	0.00
29	APURIMAC I	0	0.00	0.00	0	0.00
30	LORETO	0	0.00	0.00	0	0.00
31	SAN MARTIN	0	0.00	0.00	0	0.00

FV: Farmacovigilancia; TV: Tecnovigilancia

Gráfico N° 05 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR durante el año 2018 en relación al año 2017.



B.- INDICADORES DE RESULTADO

En el 2018, el 93.55% (29) de los CRR ha remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia un total de 5731 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a Medicamentos (RAM), cuyo valor es mayor respecto al año 2017 con 5491 notificaciones de sospechas de RAM. Asimismo 26 CRR (83.87%) enviaron 932 reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) siendo mayor con respecto al año 2017 con 825 reportes.

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

En la Tabla N° 02 se observa que el CRR Lima Centro ha remitido un total de 1398 notificaciones de sospechas de RAM seguido por Lambayeque con 657 notificaciones, La Libertad con 576, Junín con 477, Cusco con 398, Lima Este con 279 y Lima Sur con 243 durante el año 2018. Los centros de referencia Amazonas y Apurímac I no Remitieron notificaciones de sospechas de RAM al CENAFyT.

6to. INDICADOR: Porcentaje de incidentes adversos a dispositivos médicos validadas y evaluadas.

En la Tabla N° 02 se observa que el Centro de referencia Lima Centro ha remitido 220 reportes de IADM, seguido por Cusco con 174 reportes, Lima con 105 reportes durante el año 2018. Los

CRR que no remitieron ninguno reporte de IADM al CENAFyT fueron Amazonas, Huancavelica, Loreto, Puno y San Martín.

Tabla N° 02 Número de notificaciones de sospechas de RAM e Incidentes adversos a dispositivos médicos remitidos por los CRR al CENAFyT durante el año 2018.

N	CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL	Nro. de Notificaciones de SRAM	Nro. de Reportes de IADM
1	AMAZONAS	0	0
2	ANCASH	171	2
3	APURIMAC I	0	1
4	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	23	45
5	AREQUIPA	146	55
6	AYACUCHO	89	13
7	CAJAMARCA	40	4
8	CALLAO	53	3
9	CUSCO	398	174
10	HUANCAVELICA *	*1219	0
11	HUANUCO	7	18
12	ICA	37	4
13	JUNIN	477	91
14	LA LIBERTAD	576	3
15	LAMBAYEQUE	657	15
16	LIMA	213	105
17	LIMA CENTRO	1398	220
18	LIMA ESTE	279	12
19	LIMA NORTE	46	2
20	LIMA SUR	243	85
21	LORETO	34	0
22	MADRE DE DIOS	235	19
23	MOQUEGUA	37	10
24	PASCO	89	2
25	PIURA	21	18
26	PIURA SULLANA	23	11
27	PUNO	133	0
28	SAN MARTIN	14	0
29	TACNA	60	12
30	TUMBES	67	4
31	UCAYALI	2	4
	TOTAL	5731	932

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, considerando los siguientes indicadores:

- ✓ 1er. Indicador: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- ✓ 2do Indicador: Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- ✓ 3er. Indicador: Conformación de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.
- ✓ 4to Indicador: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (difusión de alertas y elaboración del boletín)

En el 2018, se observó que del total de los CRI el 60% (3) cumplieron con alguno de los indicadores propuestos por el CENAFyT, siendo menor con respecto al año 2017 con 66.67% (4).

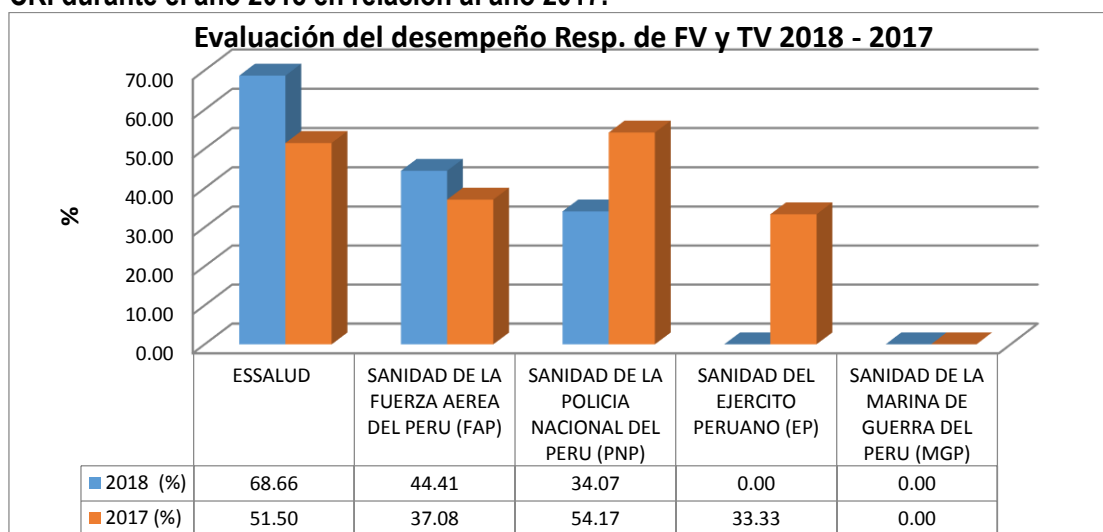
Al respecto, en la tabla N° 03 y Gráfico N° 06, se observa que el CRI de EsSalud realizó un buen desempeño obteniendo un 68.66% en cumplimiento de los indicadores de Gestión, seguido por la Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP) en un 44.41%, durante el año 2018. Cabe mencionar que la Sanidad de la Marina de Guerra de Perú y la Sanidad del Ejército Peruano no presentaron 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 2018

N	CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL	Resp. de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del CRI (%)	Prom. en capacitación y/o asistencia técnica (%)	EESS con comité de farmacovigilancia (Nivel II y III) (%)	Difusión sobre seguridad (%)	Evaluación del desempeño Resp. de FV y TV (%)
1	ESSALUD	100	27.65	47	100	68.66
2	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU (FAP)	100	27.65	50	0	44.41
3	SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU (PNP)	100	2.94	33.33	0	34.07
4	SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO (EP)	0	0	0	0	0.00
5	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU (MGP)	0	0	0	0	0.00

FV: Farmacovigilancia; TV: Tecnovigilancia

Gráfico N° 06 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRI durante el año 2018 en relación al año 2017.



B.- INDICADORES DE RESULTADO

En el 2018, el 80% (4) de los CRI ha remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia un total de 690 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a Medicamentos (RAM), cuyo valor es menor respecto al año 2017 (927). Del mismo modo, 3 CRI (60%) enviaron 55 reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) siendo mayor con respecto al año 2017 con 39 reportes.

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

En la Tabla N° 04 se observa que el CRI de EsSalud ha remitido un total de 531 notificaciones de sospechas de RAM seguido por la Sanidad de la PNP con 127 notificaciones y la Sanidad del Ejército Peruano con 33 durante el año 2018.

Además, la Sanidad de la Marina de Guerra del Perú no remitió ninguna notificación de sospecha de RAM al CENAFyT.

6to. INDICADOR: Porcentaje de incidentes adversos a dispositivos médicos validadas y evaluadas.

En la Tabla N° 04 se observa que EsSalud ha remitido 48 reportes de IADM, seguido por la Sanidad del Ejército Peruano con 6 reportes, durante el año 2018. Los CRI que no remitieron ninguno reporte de IADM al CENAFyT fueron la Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú y la Sanidad de la Marina de Guerra del Perú..

Tabla N° 04 Número de Notificaciones de sospechas de RAM y reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos remitidas al CENAFyT durante el año 2018.

N	CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL	Nro de Notificaciones de SRAM	Nro. de Reportes de IADM
1	ESSALUD	531	48
2	SANIDAD DE LA PNP	127	1
3	SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO	33	6
4	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU	5	0
5	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU	0	0
	Total General	690	55

III.-CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. Los resultados de los indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del año 2018 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 y Tecnovigilancia se realizó en base a la información remitida por los 30 (85.71%) Centros de Referencia (27CRR y 3 CRI) que cumplieron con el envío de esta información.
3. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia, del total de los CRR, las regiones que tienen un buen desempeño son: Tacna (96.26%), seguido por Piura Sullana (92.53%), Cusco (91.16%), Huancavelica (88.99%), Lambayeque (85.44%), La Libertad (80.21%), Tumbes (81.72%), Arequipa (79.96%) y Huánuco (71.86%) durante el año 2018. Los CRI que tuvieron un buen desempeño fueron: EsSalud obteniendo un 68.66% en cumplimiento de los indicadores de Gestión, seguido por la Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP) en un 44.41%, durante el año 2018.
4. Según los indicadores de Resultado se observó que los Centros de referencia Regional e Institucional remitieron al CENAFyT un total de 6421 notificaciones de sospechas de RAM y 987 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.
5. Los Centros de Referencia de Amazonas, Apurímac I y la Sanidad de la Marina de Guerra del Perú no desarrollaron actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia durante el año 2018.