

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

INDICADORES DE RESULTADO

1.- NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Propósito

Los Sistemas de Farmacovigilancia tienen como insumo principal las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos lo que permite evaluar el comportamiento de los medicamentos en nuestra población. Sin éstas es imposible establecer señales que permitan comunicar el riesgo y tomar medidas regulatorias.

1.1. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Formatos de notificación de Sospecha de RAM completos y válidos.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº de Notificaciones de Sospecha de RAM} \times 100}{10}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de la salud tienen conocimiento de la importancia de la notificación de sospecha de RAM en los establecimientos de salud reportando mensualmente como mínimo 10 notificaciones de RAM como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud y Gerencia Regional de Salud (DISA/DIRESA/GERESA)..

Nota: En el caso de las DISAS/DIRESA/GERESA que tengan más de un hospital la operacionalidad sería:

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº de Notificaciones RAM remitidos} \times 100}{\text{Nº de Hospitales} \times 10}$$

1.2 Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Formatos de notificación de ESAVIs completos y válidos.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº de Notificaciones de ESAVIS} \times 100}{\text{Total de personas vacunadas por tipo de vacuna}} \quad (*)$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de la salud realizan las notificaciones de ESAVIs del total de pacientes que son vacunados, aplicándose para cada tipo de vacuna, como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud.

(*) Esta se aplica para cada tipo de vacuna

1.3 Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos Antituberculosos

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos completos y válidos.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº total de notificaciones de sospechas de RAFA} \times 100}{\text{Nº total de pacientes que reciben tratamiento Antituberculoso}}$$

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de la salud realizan las notificaciones de sospecha de RAFA de todos los pacientes que reciben fármacos antituberculosos, como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud.

1.4 Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos Antirretrovirales

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales completos y válidos.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº total de notificaciones de sospechas de RAMA} \times 100}{\text{Nº total de pacientes que reciben tratamiento antirretroviral}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de la salud realizan las notificaciones de sospecha de RAMA de todos los pacientes que reciben medicamentos antirretrovirales, como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud.

2.- EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM

Propósito.

Los responsables de Farmacovigilancia de las DISA/DIRESA/GERESA deben evaluar las notificaciones de sospecha de RAM a fin de establecer una categoría de causalidad según el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado, así como identificar los riesgos asociados a los medicamentos.

Frecuencia de medición: Mensual.

Fuente de verificación: Ficha de Evaluación.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº total de notificaciones de Sospecha de RAM Evaluadas} \times 100}{\text{Nº de Notificaciones de Sospecha de RAM Recepcionadas}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que se están evaluando notificaciones de sospecha de reacciones adversas al 100% por los responsables de Farmacovigilancia.

3.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LAS NOTIFICACIONES DE RAMS

Propósito

Los responsables de Farmacovigilancia de las DISA/DIRESA/GERESA evaluarán la calidad de información (datos completos, válidos y coherentes) contenidas en las notificaciones de sospecha de RAM, es decir la calidad con que los notificadores llenan el reporte.

Se medirán las notificaciones con información completa:

- Un paciente identificable (código o iniciales del paciente, edad, sexo)
- Un profesional de la salud identificable (profesión, correo electrónico)
- Uno o varios medicamentos sospechosos (Dosis, frecuencia, Vía de administración, Fecha de inicio y final del tratamiento, motivo de la prescripción)
- Una o varias sospechas de reacciones adversas (Fecha de inicio y final de la reacción adversa)
- Uno o varios Medicamentos concomitantes

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

- Observaciones (información ampliada).

Frecuencia de medición: Mensual.

Fuente de verificación: Formatos de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos completos y validados.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº total de notificaciones de calidad de Sospecha de RAM} \times 100}{\text{Nº de Notificaciones de Sospecha de RAM Recepcionadas}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que se están evaluando la calidad de la información contenida en las notificaciones de RAM

INDICADORES DE GESTION

1.- RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA

Propósito:

El responsable de Farmacovigilancia garantiza el cumplimiento de las acciones de Farmacovigilancia en su región o en el ámbito de sus acciones y asimismo coordina con el nivel central.

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Documento de designación.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº de meses con RFCV} \times 100}{12}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que las acciones de Farmacovigilancia están siendo monitorizadas de forma permanente.

2.- CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Propósito

Las actividades de capacitación son importantes porque promueven el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y de las estrategias sanitarias nacionales entre los profesionales de salud.

2.1. EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS (HOSPITALES)

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Cronograma de Capacitaciones y Lista de profesionales capacitados por hospital

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº hospitales capacitados} \times 100}{\text{Nº hospitales Totales por DIRESA/DISA}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que por lo menos una vez al año se le da a conocer o actualiza sobre el sistema Peruano de Farmacovigilancia a los profesionales de la Salud de los Hospitales de su jurisdicción.

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

2.2. EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Cronograma de Capacitaciones y lista de participantes de los establecimientos de salud del primer nivel de atención

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº EESS capacitados} \times 100}{\text{Nº Total de EESS por DISA/DIRESA}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que por lo menos una vez al año se le da a conocer o actualiza sobre el sistema Peruano de Farmacovigilancia a los profesionales de la Salud de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

2.3. EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS (CLINICAS)

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Cronograma de Capacitaciones y Lista de profesionales capacitados por establecimiento de salud privados

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº EESS privados capacitados} \times 100}{5}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que por lo menos una vez al año se le da a conocer o actualiza sobre el sistema Peruano de Farmacovigilancia a los profesionales de la Salud de 5 establecimientos de salud privados como mínimo.

3.- PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (PRORAM)

Propósito

Las DISA/DIRESA/GERESA cuentan con procedimiento operativo de reporte que describe las actividades que aseguran que las notificaciones de reacciones adversas son recepcionadas, evaluadas, registradas conservando la confidencialidad debida y enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la DIGEMID. El procedimiento incluye el flujograma, que se difunde entre los establecimientos de salud de su jurisdicción

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Procedimiento Operativo y flujograma del Reporte aprobado.

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de salud conocen los procedimientos a seguir, además del flujograma cuando se presenta una reacción adversa a medicamento.

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

4.- CONFORMACIÓN DE COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA

Propósito

La conformación de un Comité de Farmacovigilancia en los hospitales del Ministerio de Salud, garantiza la confiabilidad y calidad de los datos, el monitoreo de las reacciones adversas, evaluaciones de causalidad y se promueva las capacitaciones de Farmacovigilancia.

El comité de Farmacovigilancia estará conformado por un mínimo de 5 profesionales de salud: departamento/servicio de farmacia, Oficina de Epidemiología, Comité Farmacológico y otros departamentos y/o servicios, los mismos que serán designados mediante Resolución Directoral.

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Copia de la Resolución Directoral vigente que aprueba la conformación del Comité de Farmacovigilancia.

Operacionalidad:
$$\frac{\text{Nº hospitales con comités de Farmacovigilancia} \times 100}{\text{Nº Hospitales Totales por DIRESA/DISA}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que la DIRESA realiza un trabajo activo en Farmacovigilancia y como consecuencia de ello se está realizando acciones de Farmacovigilancia en los hospitales.