

## INDICADORES DE FCV PARA EL 2011

### INDICADORES PARA DISA/DIRESA

#### **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: semestral

Fuente de verificación: Documento de designación.

Operacionalidad:  $\frac{\text{Nro de meses con RFCV} \times 100}{12}$

Interpretación: Su cumplimiento indica que las acciones de farmacovigilancia están permanente monitorizadas.

#### **2. Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas**

Propósito

Los Sistemas de Farmacovigilancia tienen como insumo principal las notificaciones de sospechas reacciones adversas. Sin éstos es imposible establecer señales que permitan comunicar el riesgo y tomar medidas regulatorias.

a) **Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos**

Frecuencia de medición: mensual

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

Operacionalidad:  $\frac{\text{Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM} \times 100}{10}$

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de la salud realizan las notificaciones de RAM como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud.

b) **Notificación de ESAVI Leves y Moderados**

Frecuencia de medición: mensual

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

Operacionalidad:  $\frac{\text{Nro de Notificaciones de ESAVIS Leves y Moderados} \times 100}{\text{Total de personas vacunadas por tipo de vacuna}}$

Interpretación: Su cumplimiento indica que se está realizando las notificaciones como consecuencia de las actividades realizadas por las Direcciones Regionales.

En caso de las Direcciones de Salud de Lima (DISAS) la operacionalidad sería:

Operacionalidad:  $\frac{\text{Nro de Notificaciones Ram remitidos} \times 100}{\text{Nro de Hospitales} \times 10}$

(\*) Esta se aplica para vacunas

### 3. Evaluación de Notificación de Sospecha de RAM

#### Propósito

Los responsables de farmacovigilancia de las DISAs/DIRESAs evalúen las notificaciones de sospecha de RAM, permitiendo así actualizar sus conocimientos sobre la seguridad de los medicamentos a fin de establecer una categoría de causalidad según el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

Frecuencia de medición: mensual.

Fuente de verificación: Ficha de Evaluación.

Operacionalidad: 
$$\frac{\text{Nro total de notificaciones de Sospecha de RAM Evaluadas} \times 100}{\text{Numero de Notificaciones de Sospecha de RAM Recepcionadas}}$$

Interpretación: Su cumplimiento indica que se están evaluando notificaciones de sospecha de reacciones adversas.

### 4. Capacitación de Farmacovigilancia en Hospitales

#### Propósito

Las actividades de capacitación son importantes porque promueven el reporte de sospechas de reacciones adversas y ESAVIS (leves y moderados) entre los profesionales de salud.

Frecuencia de medición: semestral

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 los profesionales de salud conocen o han tomado conocimiento del sistema de farmacovigilancia, conceptos de farmacovigilancia y metodologías de notificación.

### 5. Capacitación de Farmacovigilancia en Establecimientos de Salud de Primer Nivel de Atención

#### Propósito

Las actividades de capacitación son importantes porque promueven el reporte de sospechas de reacciones adversas y ESAVIS (leves y moderados) entre los profesionales de salud.

Frecuencia de medición: semestral

Fuente de verificación: Cronograma de Capacitaciones y lista de participantes

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

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de salud conocen o han tomado conocimiento del sistema de farmacovigilancia, conceptos de farmacovigilancia y metodologías de notificación

## **6. Procedimiento Operativo de Reporte de Reacciones a Medicamentos (PRORAM)**

### Propósito

El procedimiento operativo de reporte especifica las actividades que aseguran que las reacciones adversas son investigadas, monitoreadas y enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID.

Frecuencia de medición: Anual

Fuente de verificación: Procedimiento Operativo de Reporte aprobado.

Interpretación: Su cumplimiento indica que los profesionales de salud saben los procedimientos a seguir cuando se presenta una reacción adversa a medicamento.

## **7. Conformación de Comités de Farmacovigilancia en Hospitales**

### 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 y procedimiento operativo de reporte aprobado.

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

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

## **8. Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos Antituberculosos y Antirretrovirales**

### Propósito

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos utilizados en las estrategias sanitarias permiten evaluar su seguridad en nuestra población.

Frecuencia de medición: Mensual

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

Operacionalidad:  $\frac{\text{Nro total de notificaciones de sospechas de RAMA}}{\text{Numero Total de pacientes que reciben tratamiento antirretroviral}} \times 100$

$\frac{\text{Nro total de notificaciones de sospechas de RAFA}}{\text{Numero Total de pacientes que reciben tratamiento antituberculoso}} \times 100$

**Interpretación:** Su cumplimiento indica que se están notificando las sospechas de reacciones adversas para medicamentos estratégicos.