

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2014

1. INTRODUCCIÓN

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

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 las 28 DISAS/DIRESAS/GERESAS/IGSS y una Dirección Subregional de Salud Apurímac II Andahuaylas denominados Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país.

Desde el año 2007, el Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia viene monitorizando y evaluando a nivel nacional el cumplimiento de los "Indicadores de Farmacovigilancia" propuestos para cada año y que son remitidos semestralmente (2 veces al año) por las Direcciones de Salud (DISA) y las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quienes hagan sus veces, con la finalidad de medir y evaluar las actividades que se vienen realizando en cada región.

2. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2014

La evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia permite identificar actividades o funciones clave, fortalezas y debilidades en cada DISA/DIRESA/GERESA en materia de Farmacovigilancia, lo que ayudará a establecer estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y de los profesionales de la salud que participen en actividades de Farmacovigilancia.

El cumplimiento de los indicadores de farmacovigilancia en un 100%, significa que el responsable de farmacovigilancia de cada DISA/DIRESA/GERESA/IGSS viene desarrollando actividades de Farmacovigilancia en su región, demostrando un buen desempeño.

	INDICADORES	FRECUENCIA DE MEDICION	OPERACIONALIDAD
GESTIÓN	1.- Responsable de Farmacovigilancia	Mensual	$\frac{\text{Nro de meses con RFCV}}{12} \times 100$
	2.- Capacitación de Farmacovigilancia :		
	Establecimientos de salud (Hospitales).	Anual	$\frac{\text{Nro hospitales capacitados}}{\text{Nro hospitales totales por DIRESA}} \times 100$
	Establecimientos de salud del primer nivel de atención. (Centros y puestos de salud)	Anual	$\frac{\text{Nro EESS capacitados}}{\text{Nro total de EESS por DIRESA}} \times 100$
	Establecimientos de salud privados	Anual	$\frac{\text{Nro EESS privados capacitados}}{\text{Nro total de EESS por DIRESA}} \times 100$
	3.- Conformación de Comités de Farmacovigilancia en Hospitales	Anual	$\frac{\text{Nro. Hospitales con comités de farmacovigilancia}}{\text{Nro Hospitales totales por DIRESA}} \times 100$
4. - Procedimiento Operativo de Reporte de RAM (POE)	Anual	Procedimiento Operativo de Reporte aprobado	
RESULTADO	5.- Notificación de sospechas de reacciones adversas :		
	Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos	Mensual	$\frac{\text{Nro. de Notificaciones de Sospecha de RAM}}{10 \text{ notific. de RAM (mínimo por hospital/ mes)}} \times 100$
	Notificación de ESAVI Leves, Moderados y Graves	Mensual	$\frac{\text{Nro. de Notificaciones de ESAVIS Leves y Moderados}}{\text{Nro. Total de personas vacunadas por tipo de vacuna}} \times 100$
	Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos Antituberculosos	Mensual	$\frac{\text{Nro. total de notificaciones de sospechas de RAFA}}{\text{Nro. total de pacientes que reciben tratamiento antituberculoso}} \times 100$
	Notificaciones de Sospechas de Reacciones adversas a Medicamentos Antirretrovirales	Mensual	$\frac{\text{Nro. total de notificaciones de sospechas de RAMA}}{\text{Nro. total de pacientes que reciben tratamiento antirretroviral}} \times 100$
	6.- Evaluación de la Causalidad de Notificación de Sospecha de RAM	Mensual	$\frac{\text{Nro. total de notificaciones de Sospecha de RAM Evaluadas}}{\text{Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM recepcionadas}} \times 100$
	7.- Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospecha de RAM	Mensual	$\frac{\text{Nro. total de notificaciones de calidad de sospecha de RAM}}{\text{Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM recepcionados}} \times 100$

3. RESULTADOS

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por 29 DISA/DIRESA/GERESA/IGSS de los cuales, solo 26 (89.7%) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia correspondiente al 2014, los mismos que fueron evaluados para verificar su cumplimiento. Asimismo, las DISA/DIRESA/GERESA que no presentaron el informe de indicadores de Farmacovigilancia representan el 10.3% (3) siendo estas regiones: Amazonas, Piura y San Martín.

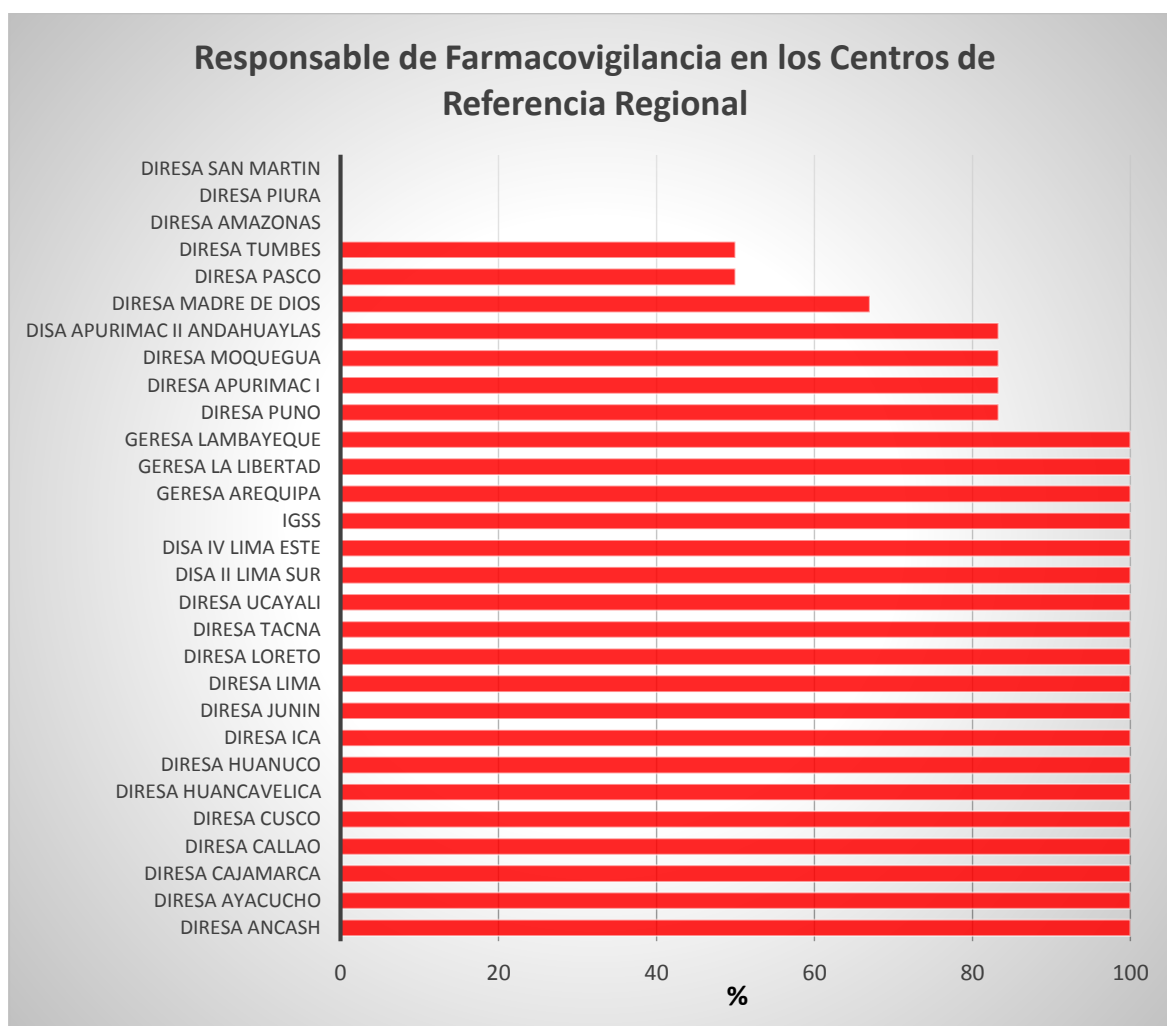
I. INDICADORES DE GESTIÓN

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 mejorar las actividades de Farmacovigilancia. A continuación se detalla los indicadores:

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

En el año 2014, del total de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS, el 65.5% (19) contaron con un responsable de Farmacovigilancia designado mediante documento durante los 12 meses. En cuanto a la permanencia, la DIRESA Puno, Apurímac I, Moquegua y Apurímac II Andahuaylas, contaron con responsable de Farmacovigilancia durante 10 meses (83.3%), la DIRESA Tumbes y Pasco durante 6 meses (25%). Las DIRESAs que no tuvieron asignado un Responsable de Farmacovigilancia durante el año 2014 fueron las regiones de San Martín, Piura y Amazonas.

Gráfico N° 01



2.) Capacitación en Farmacovigilancia:

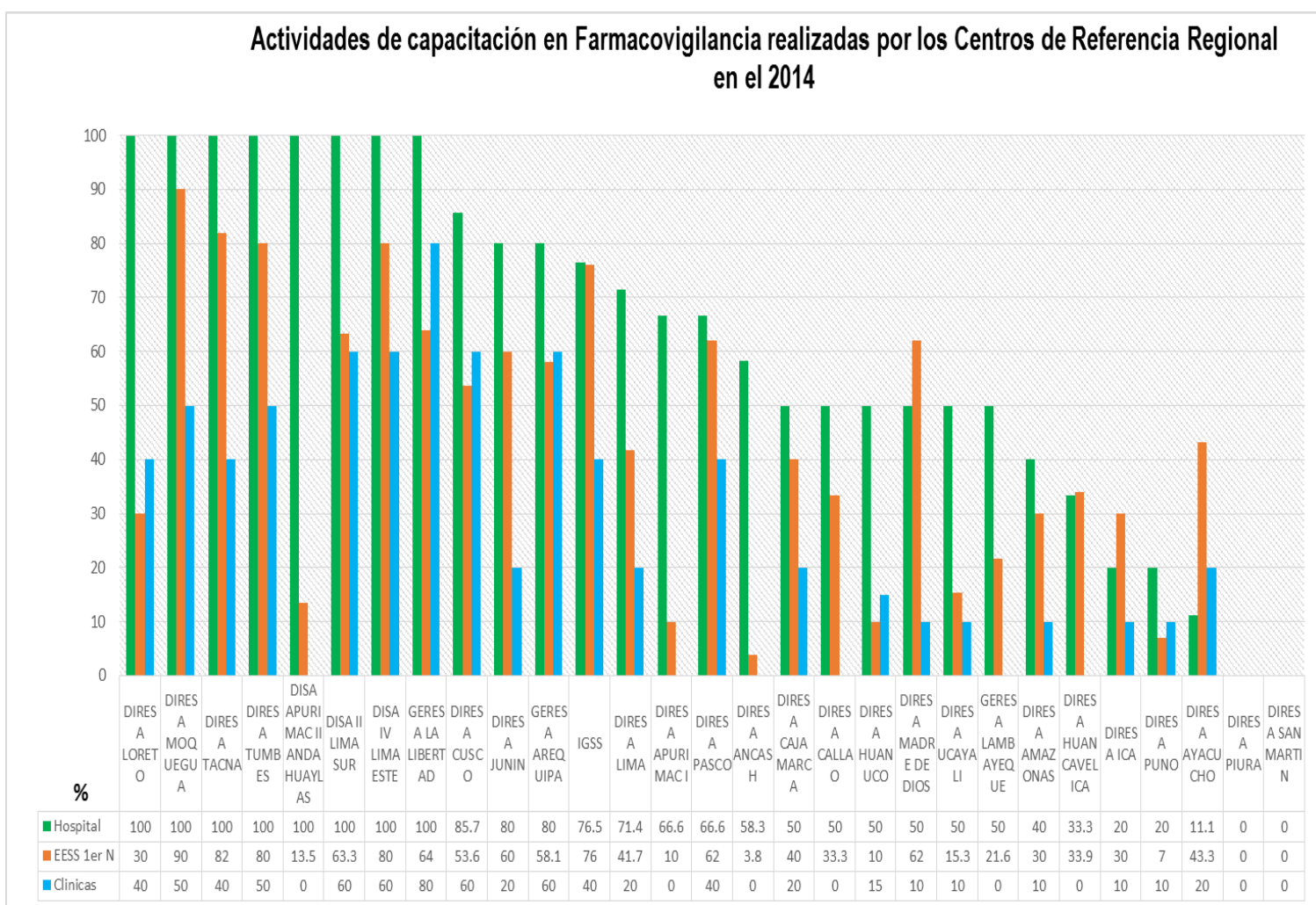
Las actividades de capacitación a los profesionales de la salud son importantes porque promueven la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los **hospitales, establecimientos de salud del primer nivel de atención y establecimientos de salud privados (Clínicas y Policlínicos)**.

En el gráfico N° 02 se observa que durante el año 2014, el 93.1% (27) de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS realizaron actividades de capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

También, se consideraron para este indicador las capacitaciones en farmacovigilancia realizadas a los establecimientos farmacéuticos privados y a las instituciones educativas (universidades) en las carreras de salud de su jurisdicción. La metodología aplicada para las capacitaciones en Farmacovigilancia fue presencial y virtual.

Gráfico N° 2

Actividades de capacitación en Farmacovigilancia realizadas por los Centros de Referencia Regional en el 2014



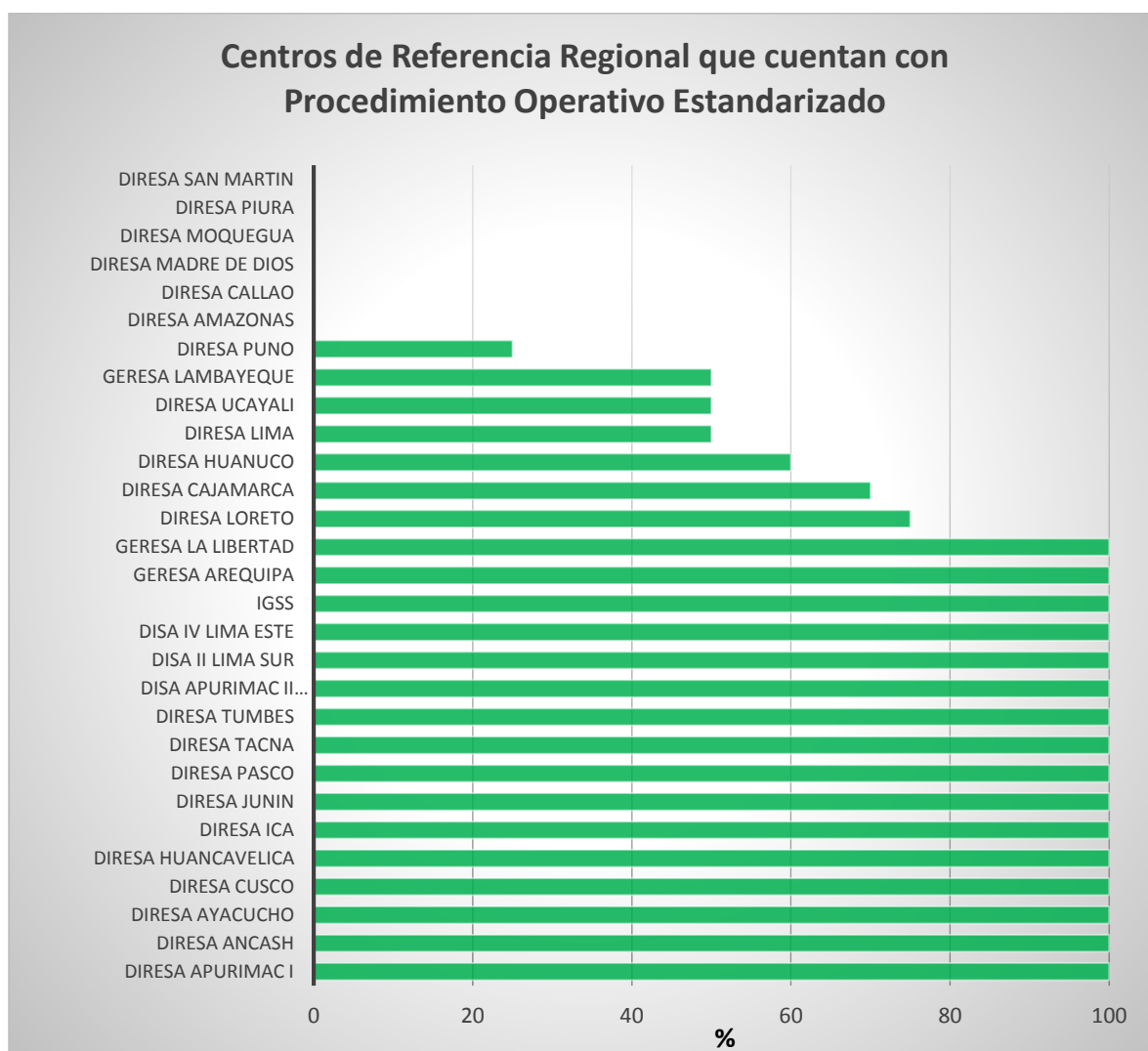
3.) Procedimiento Operativo de reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS cuentan con procedimiento operativo de reporte que describe las actividades de Farmacovigilancia en el que aseguran que las notificaciones de reacciones adversas son recepcionadas, evaluadas, registradas, analizadas manteniendo la confidencialidad y enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID). El procedimiento incluye el flujograma de notificación, el que debe ser difundido entre los establecimientos de salud de su jurisdicción. El modelo de procedimiento operativo estandarizado (POE) es socializado a través del correo electrónico a todas las DISA/DIRESA/GERESA para que se adapte de acuerdo a las necesidades de su región durante su elaboración por el responsable de farmacovigilancia.

En el gráfico N° 03 se observa que en el año 2014, 23 (79.3%) de los Centros de Referencia Regional cuentan con procedimiento operativo estandarizado (elaborados y en avance).

También, se observa que las DIRESAs San Martín, Piura, Moquegua, Madre de Dios, Callao y Amazonas no presentaron el procedimiento operativo estandarizado de RAM durante el año 2014

Gráfico N° 3



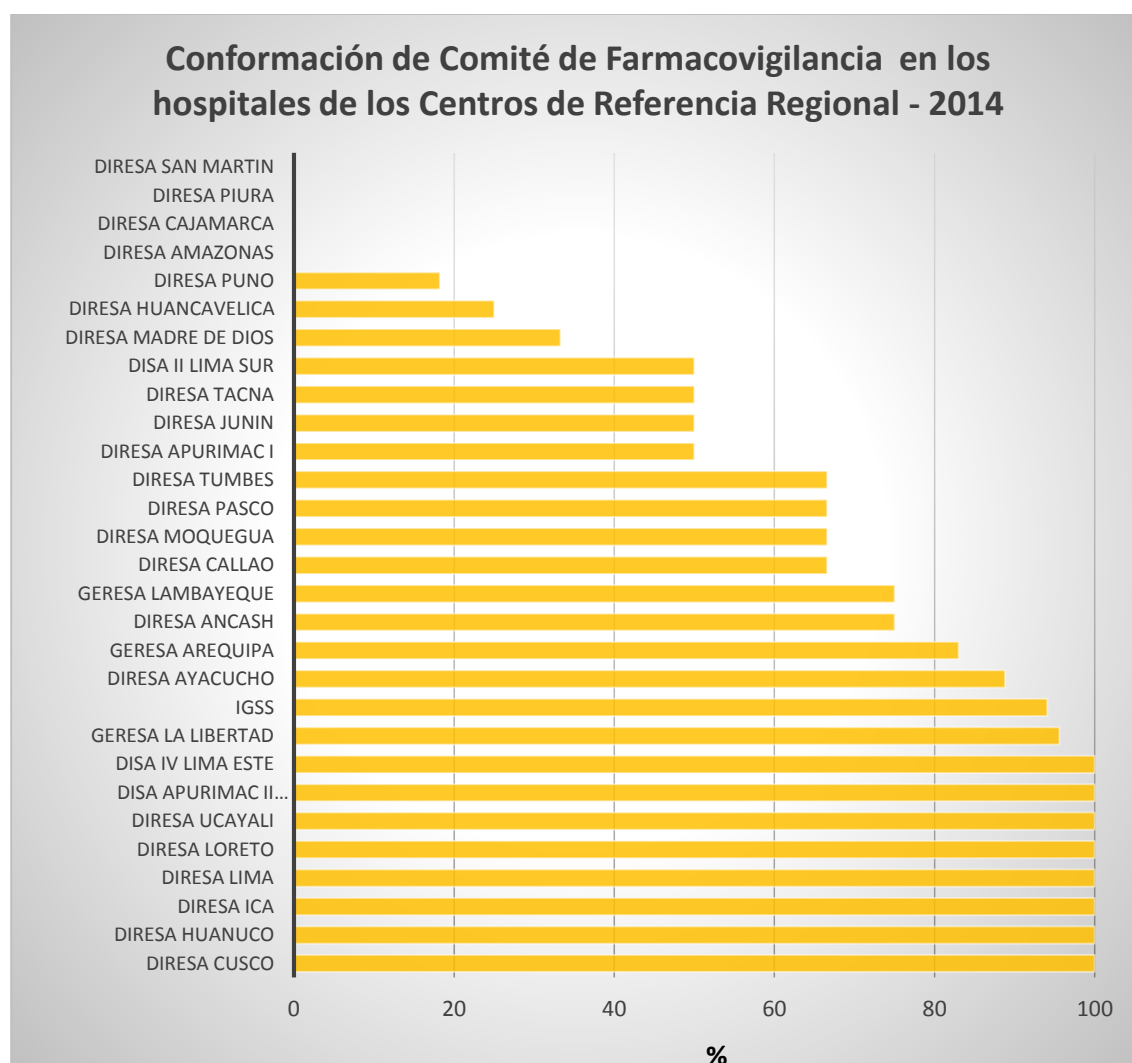
4.) Conformación del Comité de Farmacovigilancia en los Hospitales

La conformación de un Comité de Farmacovigilancia en los hospitales del Ministerio de Salud permite establecer medidas para prevenir y minimizar las reacciones adversas a medicamentos, formular mecanismos para la difusión y capacitación en farmacovigilancia, proponer trabajos de investigación en materia de seguridad, además de fomentar la notificación de sospechas de RAM en su institución.

En el gráfico N° 04 se observa que 8 regiones tienen conformado el Comité de Farmacovigilancia en todos los hospitales de su jurisdicción al 100%: Lima Este, Loreto, Lima, Ica, Apurímac II Andahuaylas, Ucayali, Huánuco y Cusco; cumpliendo con este indicador y representa el 27.5% del total de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS.

Asimismo, las DIRESAs que aún faltan conformar comité de Farmacovigilancia en los hospitales de su jurisdicción son las regiones de Amazonas, Cajamarca, Piura y San Martín.

Grafico N° 4



I. 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 todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y corroborado con la información de Indicadores enviado por las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS, el cual se detalla a continuación

Tabla N° 01. Notificaciones de sospechas de RAM remitidas por las DISA/DIRESA/GERESA e IGSS en el 2014

N°	Centro de Referencia Regional	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total	%
1	IGSS (DISA V Lima ciudad)	287	3	42	11	0	19	100	23	0	254	0	26	765	23.3
2	GERESA La Libertad	117	8	0	18	34	48	78	63	24	13	41	0	444	13.5
3	DISA II Lima Sur	55	0	27	0	0	30	22	82	16	0	12	59	303	9.2
4	DIRESA Junin	3	3	15	5	18	28	8	42	28	0	55	34	239	7.3
5	DIRESA Loreto	26	20	16	0	21	25	26	22	24	18	2	16	216	6.6
6	DISA IV Lima Este	49	0	0	27	0	29	17	32	16	24	6	0	200	6.1
7	DIRESA Cusco	0	59	0	0	0	0	74	0	2	8	44	0	187	5.7
8	DIRESA Madre de Dios	0	0	0	0	0	0	30	0	0	44	0	66	140	4.3
9	DIRESA Ancash	24	0	10	0	4	0	7	18	0	27	24	15	129	3.9
10	DIRESA Cajamarca	12	1	0	0	0	0	0	0	76	1	3	27	120	3.7
11	GERESA Arequipa	3	0	0	30	0	0	42	0	6	22	0	0	103	3.1
12	DIRESA Tacna	0	15	0	1	0	0	3	0	0	31	10	12	72	2.2
13	DIRESA Puno	0	0	0	0	0	0	0	56	0	0	0	0	56	1.7
14	DIRESA Lima	32	0	0	0	16	0	0	0	0	7	0	0	55	1.7
15	GERESA Lambayeque	8	0	0	17	1	2	2	6	3	4	5	2	50	1.5
16	DIRESA Huancavelica	0	25	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	38	1.2
17	DIRESA Ica	4	2	10	2	1	1	4	1	2	8	0	1	36	1.1
18	DIRESA Callao	2	3	0	4	4	0	5	0	3	0	6	1	28	0.9
19	DISA Apurimac II- Andahuaylas	1	0	6	0	0	9	4	2	0	6	0	0	28	0.9
20	DIRESA Moquegua	0	0	0	8	2	4	4	0	4	0	1	3	26	0.8
21	DIRESA Tumbes	0	0	0	0	0	0	0	3	2	3	0	7	15	0.5
22	DIRESA Huanuco	0	0	2	0	0	9	0	0	0	0	0	0	11	0.3
23	DIRESA Piura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	1	9	0.3
24	DIRESA Ayacucho	1	0	0	0	0	3	0	2	1	0	0	0	7	0.2
25	DIRESA Apurimac I	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	3	5	0.2
26	DIRESA Ucayali	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0.1
27	DIRESA Amazonas	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0.0
28	DIRESA San Martin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
29	DIRESA Pasco	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
	Total													3286	100

Fuente: Base de Datos del CNFV

1.) Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

Los Sistemas de Farmacovigilancia tienen como insumo principal las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, permitiendo evaluar aspectos sobre la seguridad de los medicamentos en nuestra población, establecer señales y tomar medidas regulatorias.

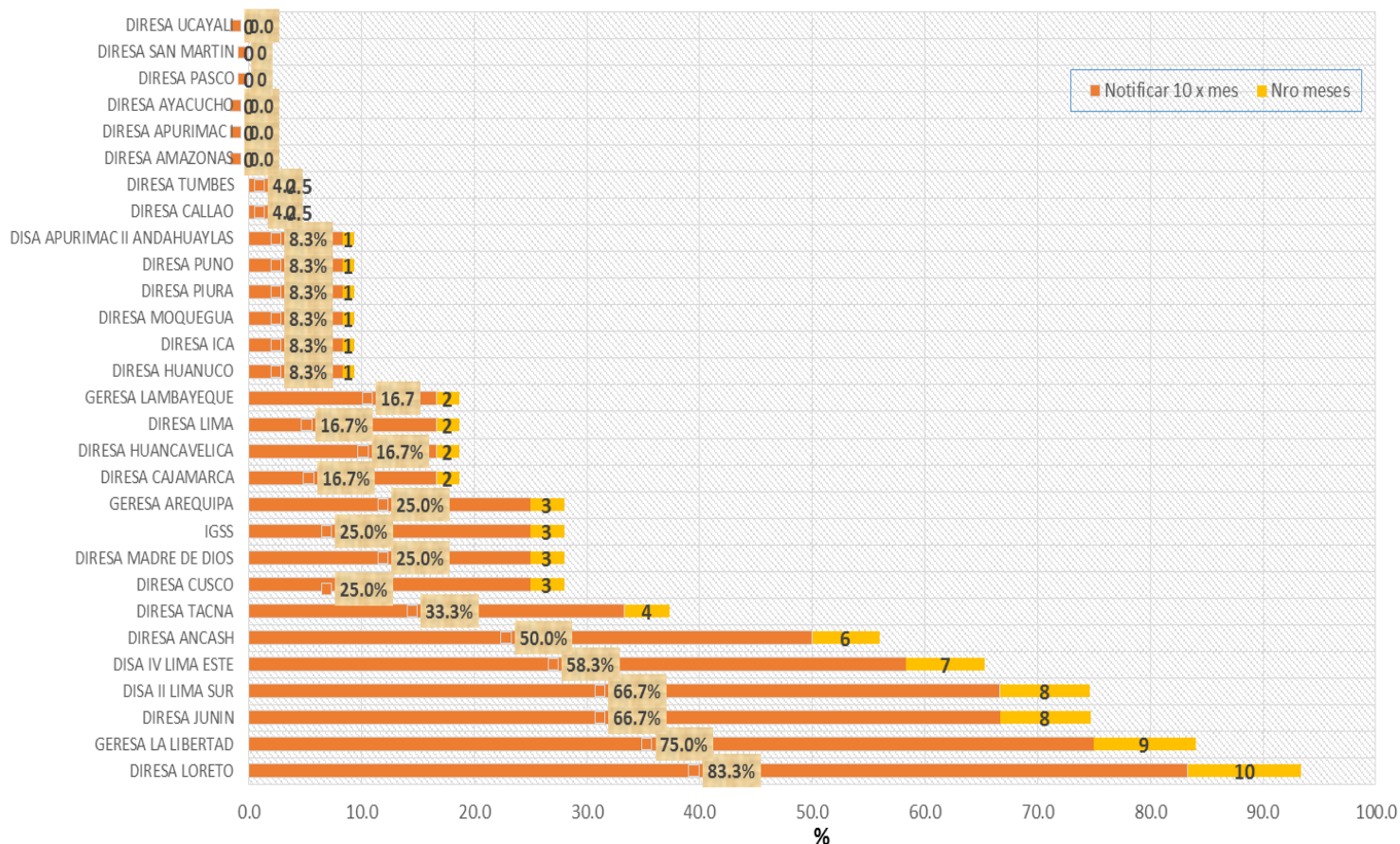
Este indicador mide la oportunidad de comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia todas las notificaciones de RAM recepcionadas en cada DISA/DIRESA/GERESA e IGSS en los plazos establecidos, siendo la medición como mínimo 10 notificaciones de RAM por establecimientos de salud (Hospitales de su jurisdicción), remitidos por mes al CNFV

Por tanto aplicando **este indicador para cada DISA/DIRESA/GERESA e IGSS** se concluye que ninguna región ha cumplido con este indicador durante el año 2014.

La DIRESA Loreto cumplió con el envío de 10 a más notificaciones de RAM durante los 10 meses (83.3%), seguido por La GERESA La Libertad que remitió 9 meses (75.0%), la DIRESA Junín y la DISA II Lima Sur remitieron 8 meses (66.7), la DISA IV Lima Este remitió 7 meses (58.3%) y la DIRESA Ancash remitió 6 meses (50%) consecutivos las notificaciones de sospecha de RAM durante el 2014.

Grafico N° 05

Centro de Referencia Regional que remitieron mínimo 10 reportes sospechas de RAM por establecimiento de salud (hospitales) por mes durante el año 2014



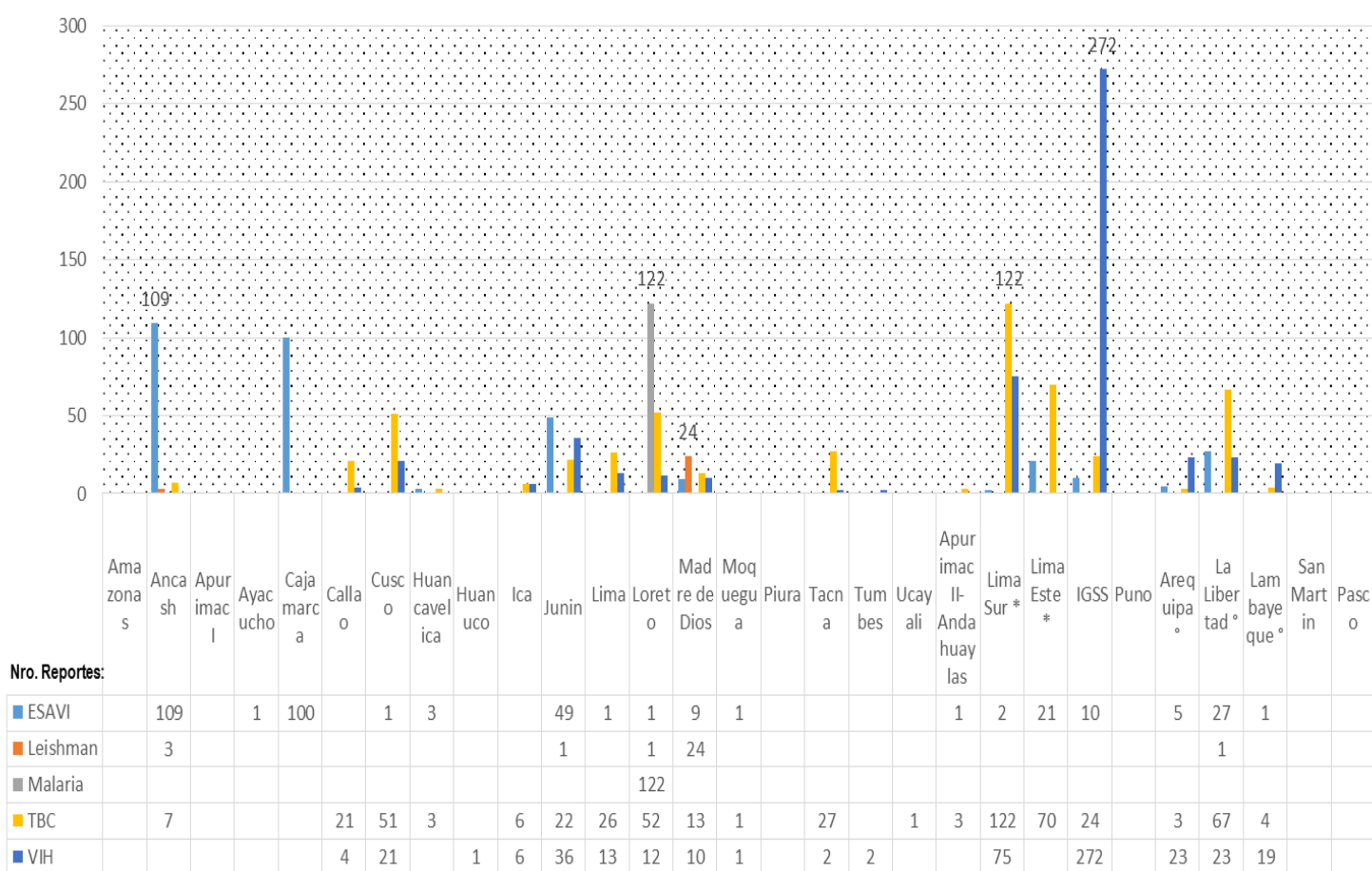
1.1. Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos estratégicos

Las DISA/DIRESA/GERESA e IGSS deben promover y coordinar actividades de Farmacovigilancia con todas las estrategias sanitarias a nivel nacional.

Las sospechas de reacciones adversas producidas con el uso de los medicamentos utilizados en las estrategias sanitarias nacionales deben ser notificadas en los formatos autorizados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Al respecto, las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos estratégicos representa el 46.7% (1537) del total de notificaciones de sospecha de RAM comunicados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos estratégicos en el 2014



* DISA ° GERESA

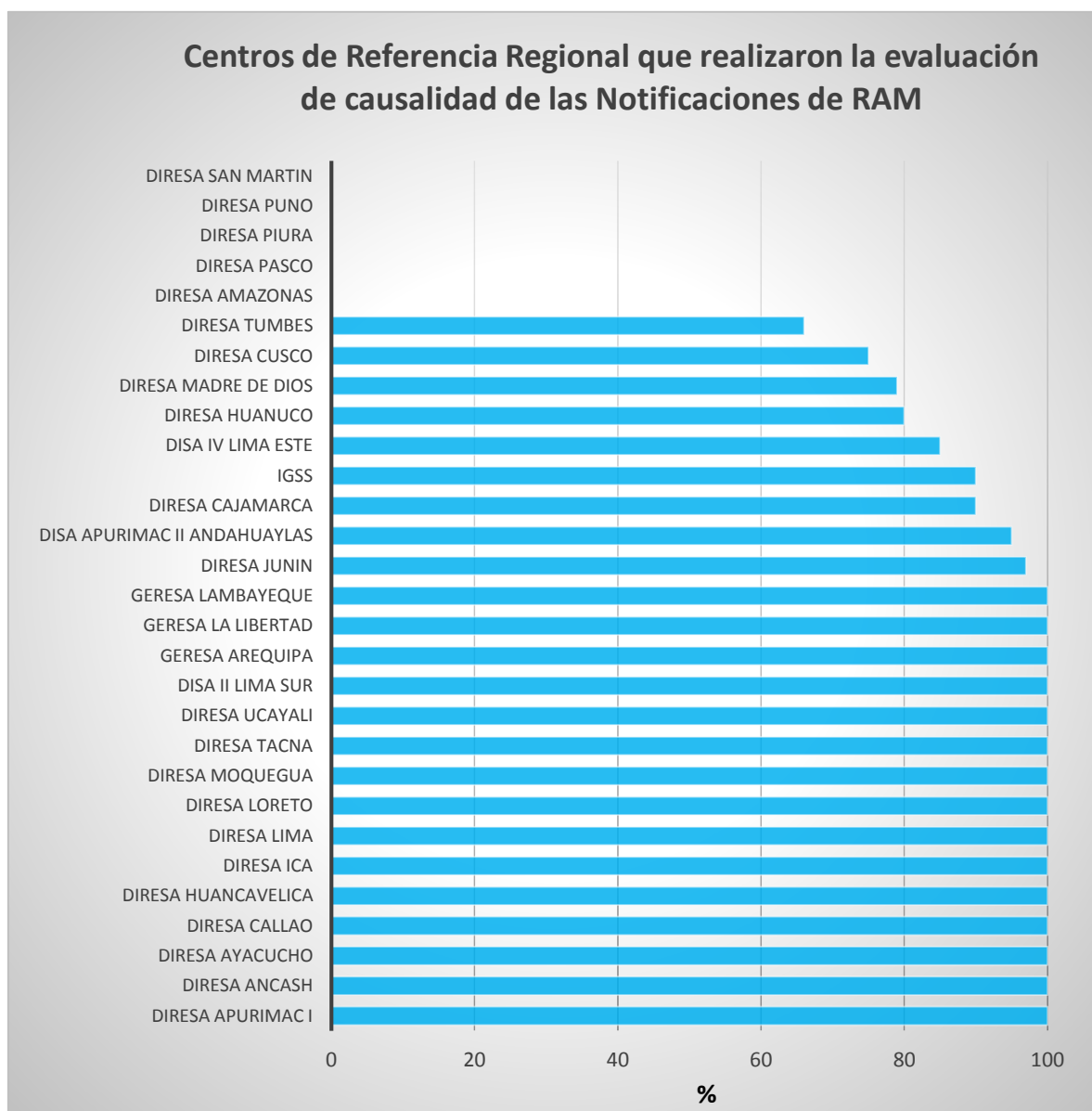
1.) Evaluación de Causalidad de las notificaciones de sospecha de RAM

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 & Lasagna modificado, así como identificar los riesgos asociados a los medicamentos.

Las notificaciones de RAM enviadas con su respectiva evaluación de causalidad representan el 88% del total de las notificaciones remitidas por la DISA/DIRESA/GERESA e IGSS al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2014.

En el grafico N° 07 se observa que solo 15(51.7%) cumplen con enviar los reportes de sospecha de RAM evaluadas aplicando el Algoritmo de causalidad al 100% del total de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS.

Grafico N° 7



2.) Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospecha de RAM.

La calidad de la información del reporte de sospecha de RAM va a permitir realizar mejor la evaluación de causalidad, a mayor calidad y probabilidad de asociación mayor probabilidad de realizar las estimaciones de seguridad en la población. Este indicador fue incluido a partir del año 2014.

Los responsables de Farmacovigilancia de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS evalúan la calidad de información (datos completos, válidos y coherentes) contenida en las notificaciones de sospecha de RAM, es decir debe contener la información básica del llenado del reporte por los profesionales de la salud. Durante las capacitaciones en farmacovigilancia se debe poner mayor énfasis en este indicador.

De acuerdo al grafico N° 08 se observa que ninguna DISA/DIRESA/GERESA e IGSS cumple con este indicador evidenciándose que existen reportes con información incompleta y no legible enviadas por cada región al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Asimismo, las DIRESAs Tumbes, Tacna, Junín y Loreto cumplen en más del 80% con información completa y coherente de todas las notificaciones de sospechas de RAM remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Grafico N° 8



EVALUACION DEL DESEMPEÑO EN FARMACOVIGILANCIA DE LAS DISAS/DIRESA/GERESAS

Se ha realizado la evaluación del desempeño en el desarrollo de las actividades en Farmacovigilancia de los responsables de Farmacovigilancia de las 29 DISA/DIRESA/GERESA/IGSS correspondiente al año 2014. En dicha evaluación se ha considerado los siguientes indicadores:

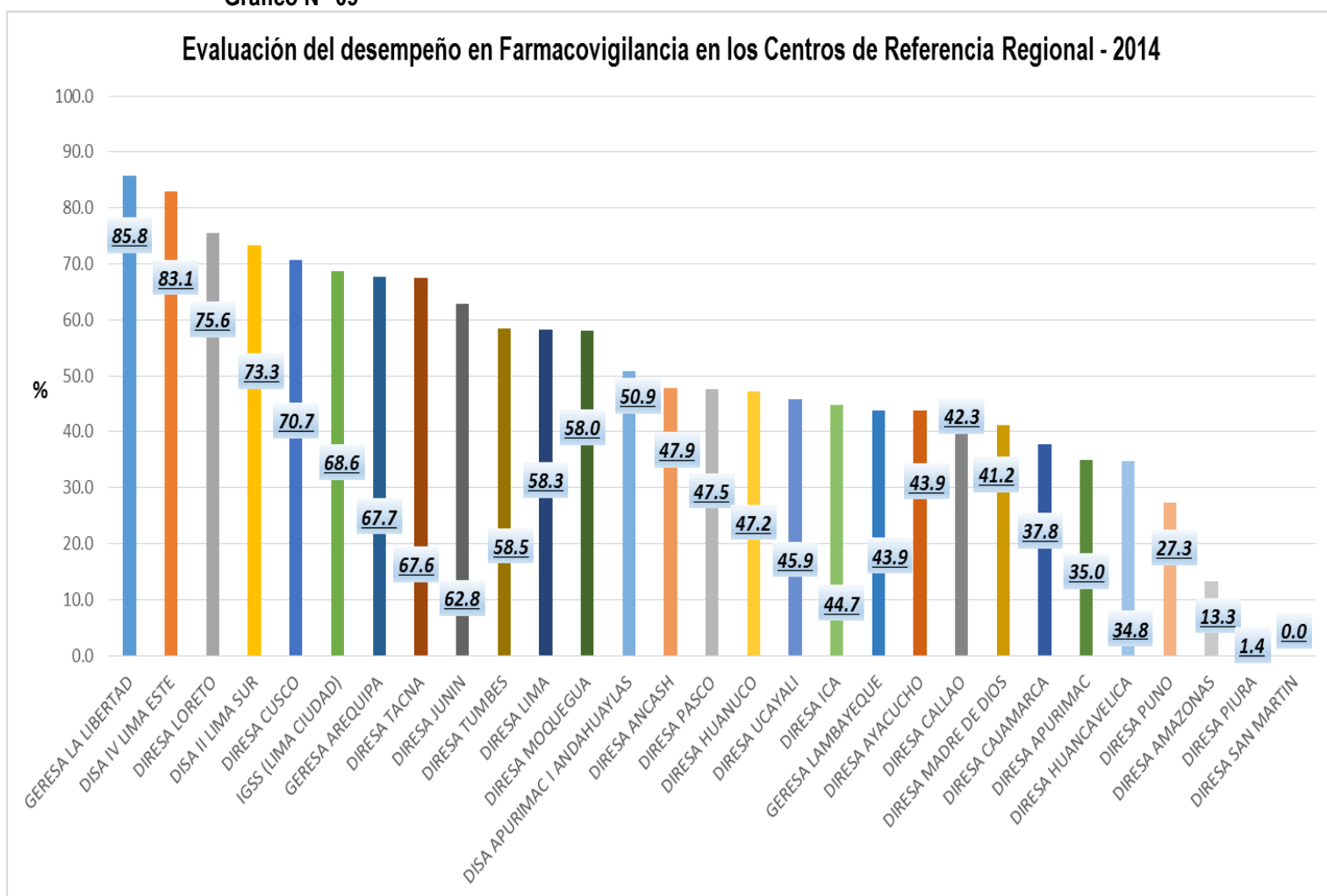
- Responsable de Farmacovigilancia
- Notificación de sospecha de RAM (notificar 10/mes)
- Capacitación en establecimientos de salud con internamiento (hospitales), primer nivel de atención y establecimientos de salud privados (Clínicas).
- Comité de Farmacovigilancia.

En el gráfico N° 09 se observa que la GERESA La Libertad realiza un buen desempeño en las actividades de farmacovigilancia en un 85.8%, seguido por la DISA IV Lima Este con 83.1%, la DIRESA Loreto con 75.6%, La DISA II Lima Sur con 73.3%, La DIRESA Cusco con 70.7%, el IGSS (Lima Ciudad) con 68.6% y la GERESA Arequipa con 67.7%.

Asimismo, se observa que las DIRESAs de San Martín, Amazonas y Piura no realizaron actividades de Farmacovigilancia durante el año 2014, demostrándose que hasta la culminación de la evaluación no cuenta con Responsable de farmacovigilancia.

Gráfico N° 09

Evaluación del desempeño en Farmacovigilancia en los Centros de Referencia Regional - 2014



4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Los indicadores de Farmacovigilancia para año 2014 fueron divididos en indicadores de gestión y de resultados con la finalidad de mejorar la monitorización de las actividades de Farmacovigilancia que realizan los responsables de Farmacovigilancia de las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS en los establecimientos de salud de su jurisdicción.
2. En cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de las 29 DISAS/DIRESAS/GERESA/IGSS, sólo 26 (89.7%) regiones cumplieron con presentar la información de los Indicadores de Farmacovigilancia correspondiente al año 2014, y en la mayoría de los casos incluyeron la fuente de verificación. Asimismo, las DIRESAs que no presentaron informe para la evaluación anual del 2014 fueron 3 (10.3%): Amazonas, San Martín y Piura.
3. Las DISA/DIRESA/GERESA/IGSS que tuvieron buen desempeño en las actividades de farmacovigilancia durante el año 2014 fueron la GERESA La Libertad en un 85.8%, seguido por la DISA IV Lima Este con 83.1%, la DIRESA Loreto con 75.6%, La DISA II Lima Sur con 73.3%, La DIRESA Cusco con 70.7%, el IGSS (Lima Ciudad) con 68.6% y la GERESA Arequipa con 67.7%.
4. Se sugiere que los responsables de Farmacovigilancia de las DISA/DIRESA/GERESA e IGSS cumplan con los indicadores de Farmacovigilancia durante el año 2015, debido a que los Indicadores de resultados se viene evaluando mensualmente y reflejan las actividades de Farmacovigilancia desarrollados en su región.