



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2020

I.- INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) viene monitorizando y evaluando a las DIRIS/DIRESA/GERESA/DISA/ESSALUD/SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS/SANIDAD DE LA PNP el cumplimiento de los “Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” propuestos para cada año.

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.

Durante el año 2020, el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por los CRR y CRI fue afectada por la pandemia por COVID 19, conllevando al cumplimiento parcial de los indicadores de gestión y de resultado con la adopción de otras estrategias para continuar con dicha labor.

II. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por 36 Centros de Referencia (31 CRR y 5 CRI), de los cuales el 75% (24 CRR y 3 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2020.

Los Centros de referencia que no presentaron el informe de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron: **Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Cajamarca, Huánuco, San Martín; Lima Norte, Lima región, Sanidad de la Marina de Guerra del Perú (MGP) y Sanidad del Ejército Peruano (EP).**

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación de los indicadores del año 2020 comparando los resultados con los obtenidos en el año 2019.

1. EVALUACIÓN DE GESTIÓN 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 desarrollar estrategias para mejorar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los indicadores son los siguientes:

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 y Tecnovigilancia en su región o en el ámbito de su jurisdicción, asimismo coordina con el CENAFyT.

En el gráfico N° 01 se observa que durante el 2020, el 64.5% (20) de los CRR contaron con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en forma continua, siendo similar al año 2019.

Asimismo, del total de los CRR, el 61.3% (19) cumplen con este indicador al 100% durante los dos últimos años, observándose mayor sostenibilidad en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Es importante mencionar que el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de estos CRR es personal nombrado.



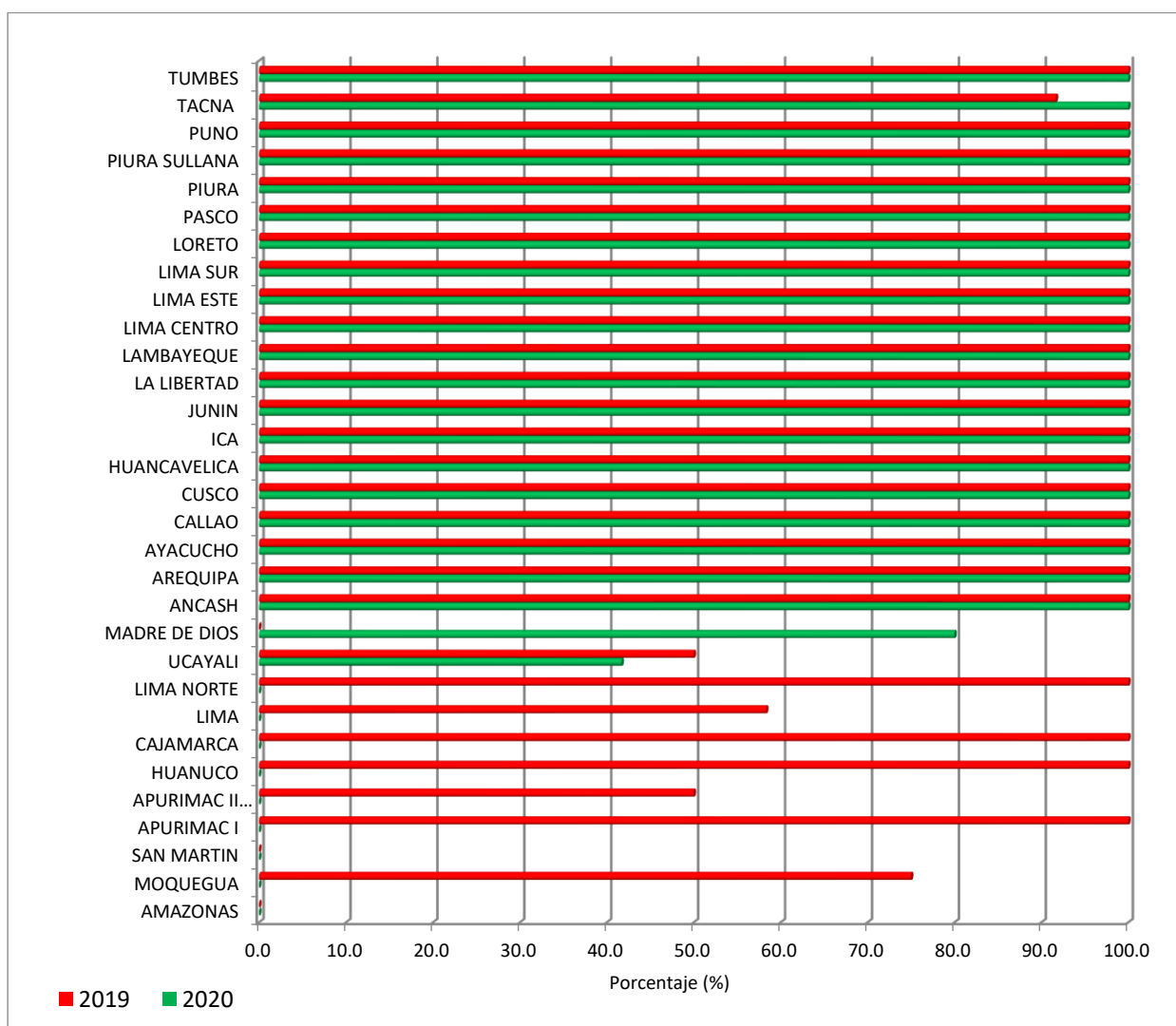
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Por otro lado, se ha observado que la menor permanencia del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia se debe a su alta rotación por cambios de las autoridades regionales o para cubrir las necesidades de personal de otras áreas.

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 la identificación y notificación 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).

Gráfico N° 01 Porcentaje de permanencia del Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los CRR durante el año 2020 comparado al año 2019



Fuente: Información remitida por el CRR. Elaborado por CENAFyT.

Los CRR realizaron actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud de los establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos e instituciones educativas de



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

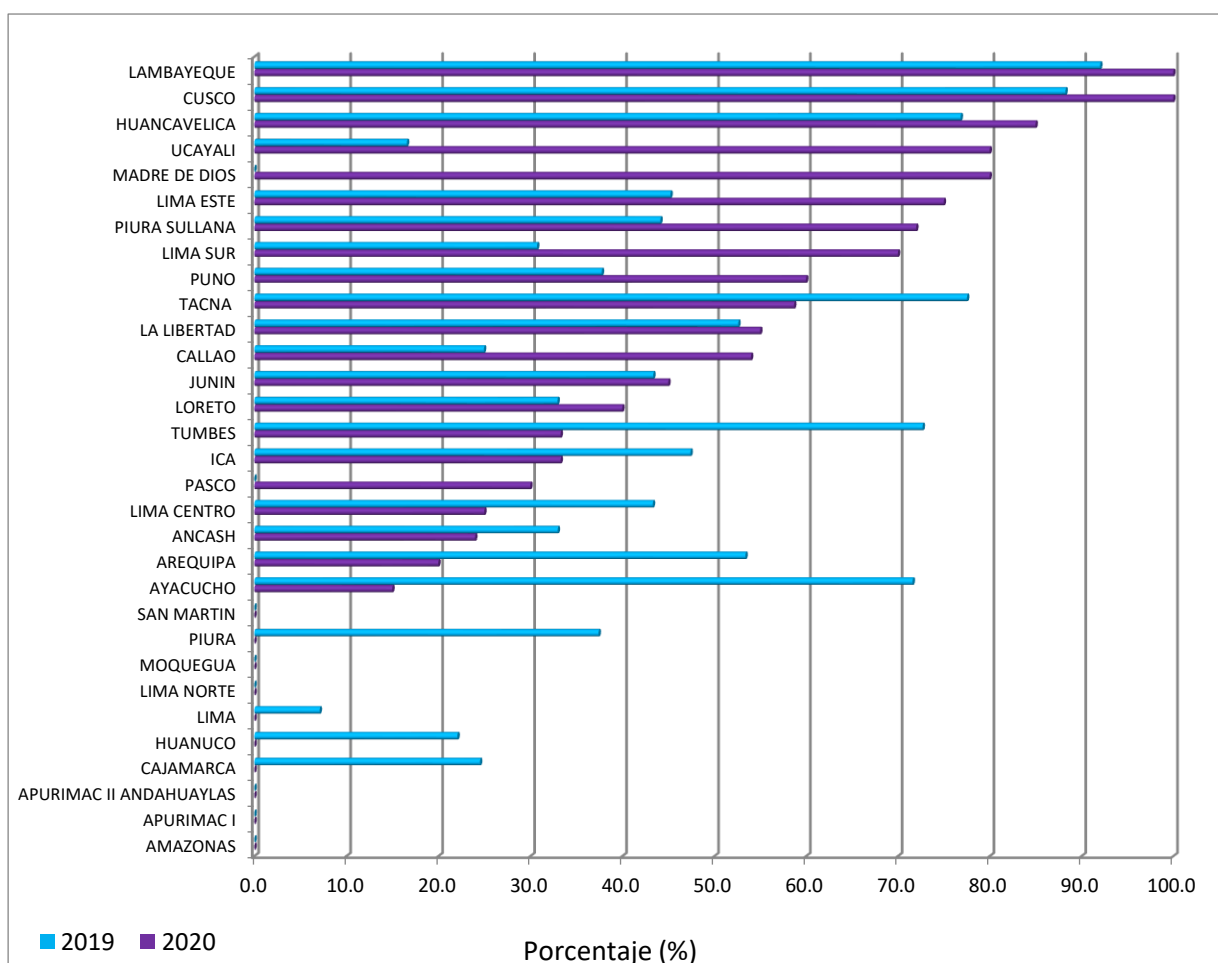
su jurisdicción, cumpliendo con este indicador los CRR de Lambayeque y Cusco en un 100%. El 67.7% (21) cumplieron con el indicador siendo menor al observado en el 2019 que fue del 74.19% (23) del total de CRR. (Gráfico N° 2).

Es necesario mencionar que esta actividad fue desarrollada virtualmente, debido a la pandemia por la COVID 19. Además, los CRR que no realizaron capacitaciones y/o asistencias técnicas en su jurisdicción fueron: San Martín, Piura, Moquegua, Lima Norte, Lima, Huánuco, Cajamarca, Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas y Amazonas.

3er. INDICADOR: Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 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 y tecnovigilancia al personal de salud a fin de fomentar la notificación de sospechas de RAM e incidentes adversos y enviar la información evaluada, analizada y procesada al CRR que corresponda.

Gráfico N° 02 Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud durante el año 2020 comparado al año 2019



Fuente: Información remitida por el CRR. Elaborado por CENAFyT.



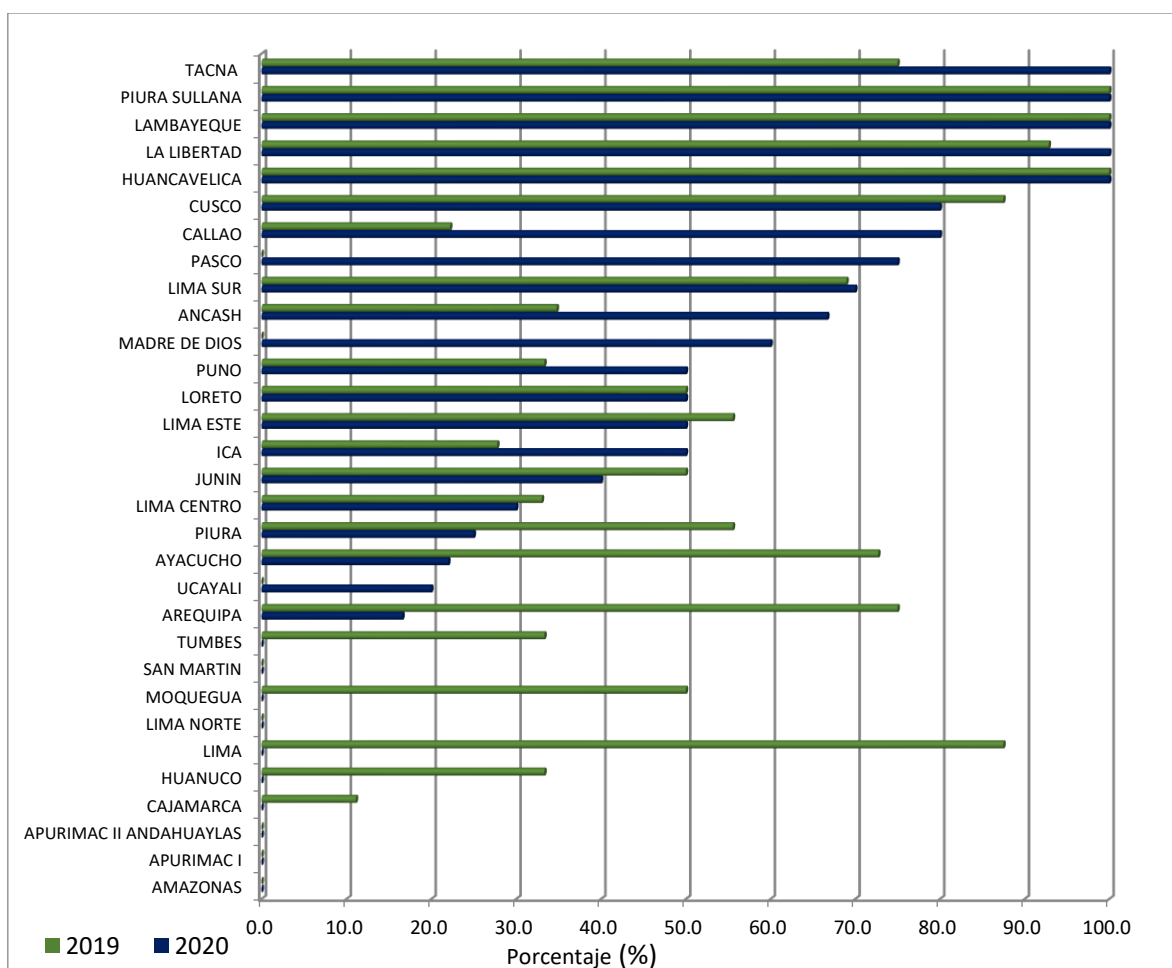
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

La evidencia de la operatividad de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento tanto público y privado estuvo conformada por: Resolución Directoral u otro documento oficial de la conformación, el plan de trabajo anual, y las actas de reunión del comité.

En el año 2020, el 67.7%(21) del total 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 menor en relación al año 2019 con 74.19% (23).

En el gráfico N° 03 se observa que los CRR de Lambayeque, La Libertad, Huancavelica, Tacna y Piura Sullana 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 han conformado su comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia; seguido por los CRR de Cusco y Callao en un 80.0%, Pasco y Lima Sur con 75% y 70% respectivamente.

Gráfico N° 03 Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento durante el año 2020 comparado al año 2019



Fuente: Información remitida por el CRR. Elaborado por CENAFyT.

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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

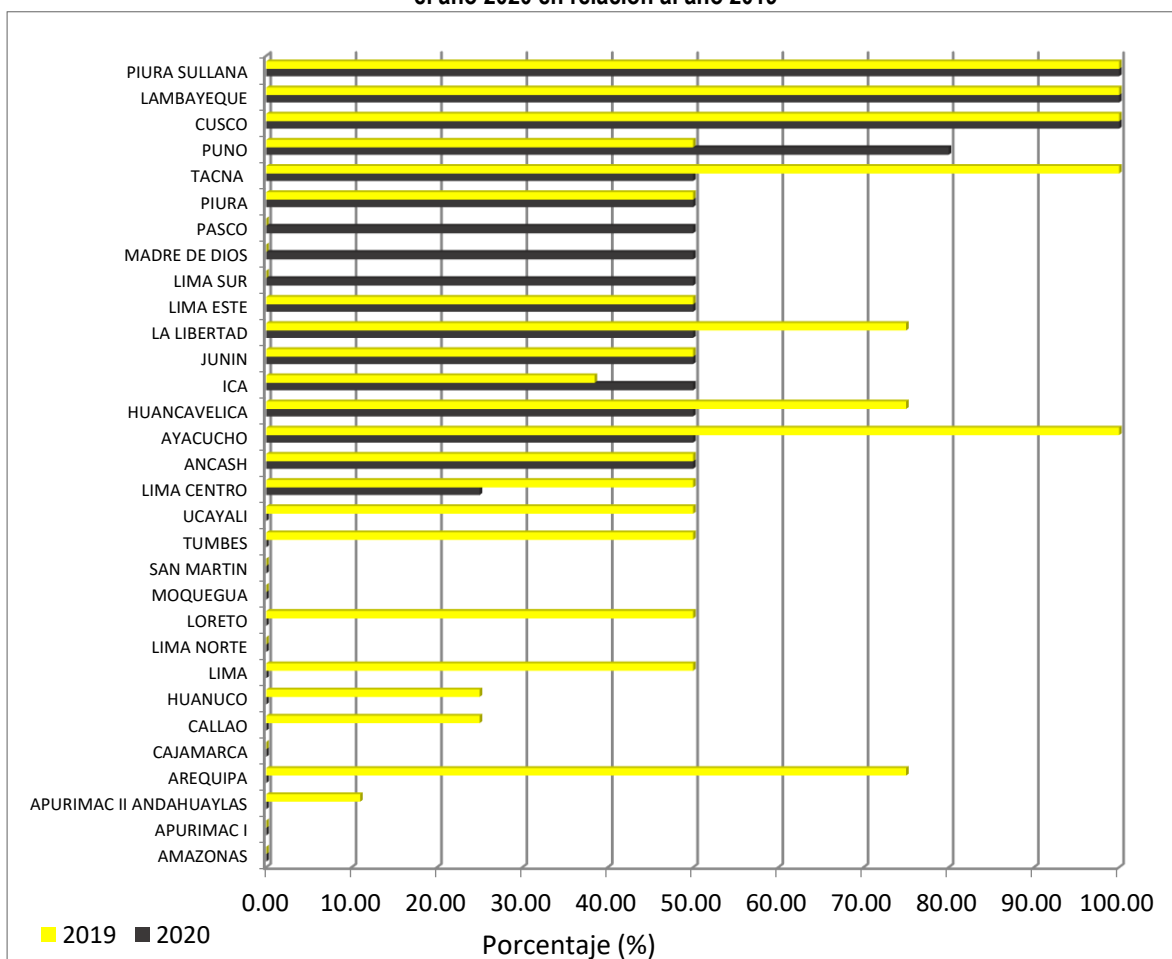
La notificación de reacciones adversas e incidentes adversos necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva hacia la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. 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 productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

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

Durante el año 2020, el 54.8% (17) del total de los CRR cumplieron con este indicador, siendo menor al año 2019 con un 70.96% (22).

En el gráfico N° 4, se observa a los CRR que cumplieron con este indicador en un 100%: Piura Sullana, Lambayeque, Cusco a través de la difusión de alertas y la elaboración, publicación correspondiente del boletín en la Web institucional de cada región.

Gráfico N° 04 Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por los CRR durante el año 2020 en relación al año 2019



Fuente: Información remitida por el CRR. Elaborado por CENAFyT.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

A.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Se evaluó el desempeño de los indicadores de Gestión de los CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el año 2020 considerando los siguientes indicadores:

- Indicador 1: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los CRR.
- Indicador 2: Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Indicador 3: Conformación de comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.
- Indicador 4: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (a través de alertas y boletín)

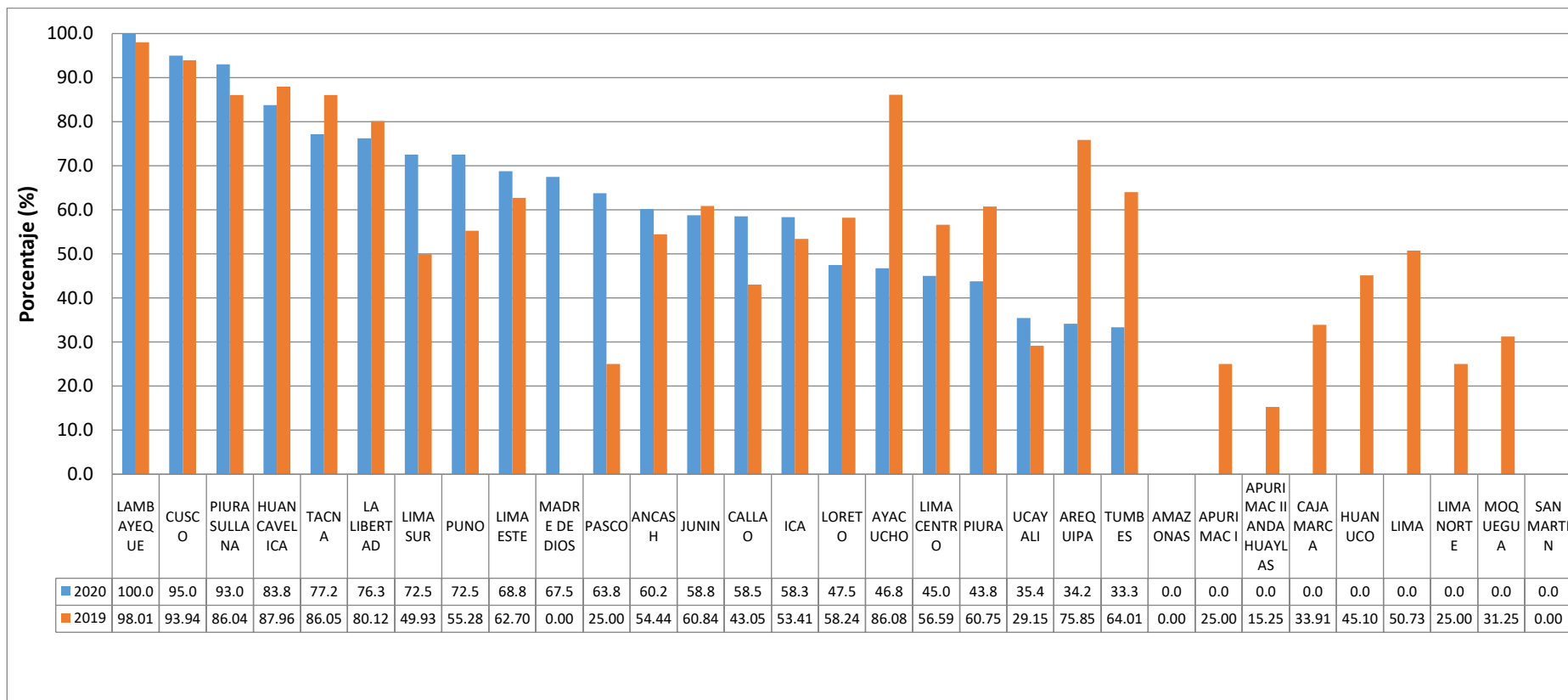
Al respecto, en el Gráfico N° 5 se observa que del total de los CRR, la región Lambayeque realizó un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia obteniendo un 100%, seguido por Cusco en un 95%, Piura Sullana 93%, Huancavelica en un 83.8%, Tacna en un 77.2% y La Libertad con 76.3%. Así como los CRR de Amazonas, Moquegua, Tumbes y Ucayali tuvieron bajo desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, siendo críticos las regiones de Amazonas y Moquegua.

También, se observa que el 87.1% (27) del total de los CRR vienen desarrollando actividades de Farmacovigilancia y tecnovigilancia durante los dos últimos años, como lo establece la NTS N° 123-2016 que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial 539-2016/MINSA..



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Gráfico N° 05 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR del 2020 comparado al 2019



Fuente: Información remitida por el CRR. Elaborado por CENAFyT.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

2. EVALUACIÓN DE GESTIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA INSTITUCIONAL

De acuerdo a los indicadores de gestión se determina el desempeño como Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú (PNP), en este sentido EsSalud, la Sanidad de la Marina de la Fuerza Aérea del Perú (FAP) y la Sanidad de la PNP, presentaron la información de los indicadores para el 2020.

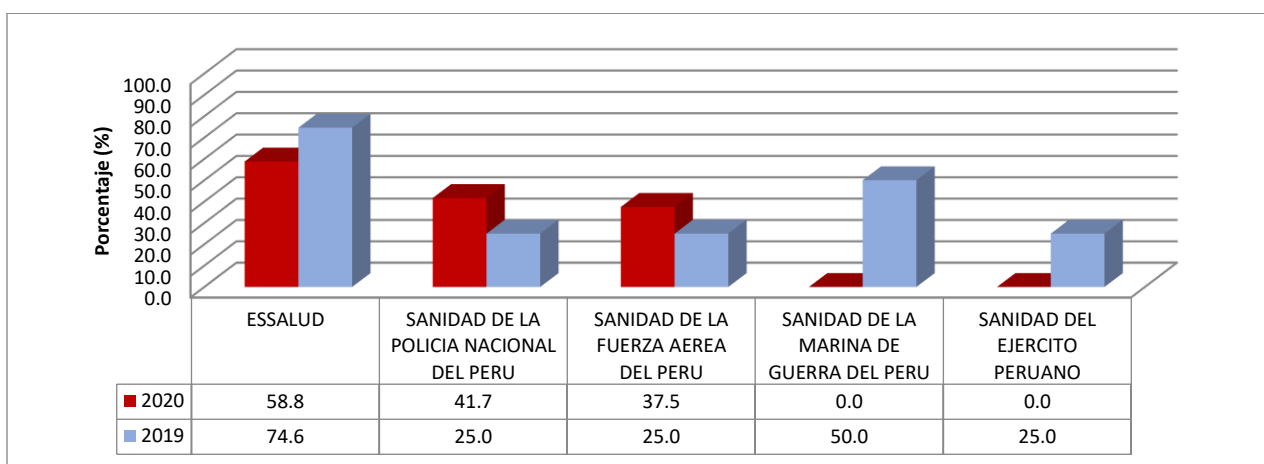
A.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL CRI

Se evaluó el desempeño de los CRI de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia considerando los siguientes indicadores:

- Indicador 1: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los CRI.
- Indicador 2: Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Indicador 3: Conformación de comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.
- Indicador 4: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (a través de alertas y boletín)

En el año 2020, producto de la evaluación del desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, los CRI de EsSalud y de la sanidad de la PNP obtuvieron el 58.7% y 41.7% respectivamente en relación a lo ocurrido en el año 2019 cuyo resultado para EsSalud fue de 74.6% y la sanidad con 25%.

Gráfico N° 06 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRI del 2020 comparado al 2019



Fuente: Información remitida por el CRI. Elaborado por CENAFyT.

3. EVALUACION DE LOS INDICADORES DE RESULTADOS DE LOS CENTROS DE REFERENCIA

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 y tecnovigilancia. Para la evaluación se ha tomado en cuenta la información de todos los reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y corroborado con la información de Indicadores enviado por las DISA/DIRESA/GERESA/DIRIS/ESSALUD/SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS/SANIDAD DE LA PNP, el cual se detalla a continuación:



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

En el año 2020, el 91.6% (33) de los CR han remitido al CENAFyT un total de **8,184** notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), siendo menor con respecto al año 2019 (9,940) y el 41.6% (15) de los CR remitieron 1,325 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos siendo mayor en relación al año 2019 (1,279).

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

En la Tabla N° 03 se observa que el CRR Lambayeque remitió un total de 2065 notificaciones de sospechas de RAM al CENAFyT seguido por Lima Centro con un total de 1508, Huancavelica con 721, Junín con 700 notificaciones y EsSalud con 642, durante el año 2020.

Los CR de Amazonas, Huánuco y San Martín remitieron al menos una notificación de sospechas de RAM, sin embargo los CR de Apurímac II Andahuaylas, Tumbes, Ucayali, Sanidad del Ejército Peruano, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú y Sanidad de la Marina de Guerra del Perú no enviaron notificación alguna al CENAFyT.

Tabla N° 3 Notificaciones de sospechas de RAM remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2020

CENTROS DE REFERENCIA	ENE-FEB	MAR-ABR	MAY-JUN	JUL-AGO	SET-OCT	NOV-DIC	TOTAL
LAMBAYEQUE	147	81	39	668	747	383	2065
LIMA CENTRO	547	235	161	169	209	187	1508
HUANCAMELICA	352	175	1	108	85	0	721
JUNIN	182	127	246	82	22	41	700
ESSALUD	140	42	133	47	73	207	642
LA LIBERTAD	230	96	77	1	2	64	470
LIMA SUR	69	39	59	20	75	94	356
ICA	0	0	0	0	0	269	269
ANCASH	26	1	3	53	144	34	261
CUSCO	71	57	28	17	24	19	216
PUNO	109	23	28	17	4	12	193
CALLAO	99	10	3	19	14	1	146
AYACUCHO	50	30	3	7	17	14	121
LIMA ESTE	26	24	26	0	23	12	111
LIMA NORTE	28	4	0	28	7	4	71
LORETO	0	69	0	2	0	0	71
SANIDAD DE LA PNP	39	11	0	0	0	0	50
AREQUIPA	11	4	1	1	2	18	37
CAJAMARCA	23	3	0	5	0	0	31
TACNA	1	4	21	0	0	4	30



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

PASCO	25	0	0	0	0	0	25
LIMA	14	7	1	1	0	0	23
MADRE DE DIOS	0	3	0	3	10	7	23
PIURA SULLANA	3	0	2	0	2	2	9
MOQUEGUA	4	0	0	0	0	3	7
APURIMAC I	5	1	0	0	0	0	6
PIURA	1	3	0	0	0	0	4
AMAZONAS	1	0	0	0	0	0	1
HUANUCO	1	0	0	0	0	0	1
SAN MARTIN	0	1	0	0	0	0	1
APURIMAC II ANDAHUAYLAS	0	0	0	0	0	0	0
TUMBES	0	0	0	0	0	0	0
UCAYALI	0	0	0	0	0	0	0
SANIDAD DE LA MGP	0	0	0	0	0	0	0
SANIDAD DE LA FAP	0	0	0	0	0	0	0
SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO	0	0	0	0	0	0	0
DESCONOCIDO	2	7	0	2	2	2	15
TOTAL GENERAL	2206	1057	832	1250	1462	1377	8184

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Elaborado por CENAFyT

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

En la Tabla N° 04 se observa que el CR de Lima Centro ha remitido 720 reportes de IADM, seguido por Cusco con 122 reportes, Junín con 100 reportes, Puno con 78 reportes y EsSalud con 60.

Tabla N° 4 Notificaciones de sospechas de Incidentes adversos a dispositivos médicos remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2020 comparado al 2019

N°	Centro de Referencia de FV y TV	Notificaciones de IADM 2019	Notificaciones de IADM 2020
1	LIMA CENTRO	271	720
2	CUSCO	306	122
3	JUNIN	101	100
4	PUNO	45	78
5	ESSALUD	144	60
6	AYACUCHO	28	56



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

7	LA LIBERTAD	30	47
8	LIMA	116	43
9	TACNA	32	30
10	ANCASH	15	25
11	CAJAMARCA	0	20
12	CALLAO	17	14
13	HUANUCO	54	8
14	LAMBAYEQUE	16	1
15	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU (FAP)	0	1
16	AMAZONAS	0	0
17	APURIMAC I	0	0
18	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	22	0
19	AREQUIPA	0	0
20	HUANCAVELICA	50	0
21	ICA	0	0
22	LIMA ESTE	0	0
23	LIMA NORTE	0	0
24	LIMA SUR	0	0
25	LORETO	1	0
26	MADRE DE DIOS	3	0
27	MOQUEGUA	6	0
28	PASCO	3	0
29	PIURA	9	0
30	PIURA SULLANA	3	0
31	SAN MARTIN	0	0
32	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU (MGP)	1	0
33	SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU (PNP)	2	0
34	SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO (EP)	0	0
35	TUMBES	0	0
36	UCAYALI	4	0
	Total general	1279	1325



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia. Elaborado por CENAFyT.

III.-CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. La evaluación de los indicadores de Gestión y Resultado de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del año 2020 se realizó con la información remitida por los 27 (75%) Centros de Referencia Regional e Institucional que cumplieron con el envío de esta información.
2. Los Centros de referencia que no presentaron el informe de indicadores de gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron: Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Cajamarca, Huánuco, San Martín; Lima Norte, Lima región, Sanidad de la Marina de Guerra del Perú (MGP) y Sanidad del Ejército Peruano (EP).
3. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión 2020, del total de los CRR, la región Lambayeque realizó un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia obteniendo un 100%, seguido por Cusco en un 95%, Piura Sullana 93% Huancavelica en un 83.8%, Tacna en un 77.2% y La Libertad con 76.3%.
4. En relación a la evaluación del desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizado por los CRI, EsSalud y la sanidad de la PNP obtuvo el 58.7% y 41.7% respectivamente; por lo que EsSalud realizó un buen desempeño en relación a la PNP.
5. Según la evaluación de los indicadores de resultado, el 91.6% (33) de los CR han remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia un total de 8,184 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), siendo menor con respecto al año 2019 (9,940) y el 41.6% (15) de los CR remitieron 1,325 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos siendo mayor en relación al año 2019 (1,279).
6. Los resultados de los indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del 2020 comparados con los obtenidos en el año 2019 permite visibilizar en el tiempo el desarrollo de las actividades que realiza el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cada centro de referencia y a su vez sirve de insumo para que el CENAFyT identifique las fortalezas y debilidades de cada centro de referencia y establezca estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de los profesionales de la salud que participen en actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.