



“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES FARMACOVIGILANCIA DIRESA CUSCO 2014-2015

La Dirección Regional de Salud Cusco (DIRESA) está integrado por 6 Hospitales, 328 EE.SS aprox (datos de estadística DIRESA), algunos Hospitales son parte integrante de las Redes 05 de Servicios de Salud.

Hablar de Farmacovigilancia en nuestra región es un rol que se está cumpliendo con el objetivo de minimizar riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes y la salud pública en relación al uso de los productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios.

Desde en el año 2007 la DIRESA Cusco toma como reto iniciar la Farmacovigilancia en la Región Cusco y desde julio del 2014 se viene implementando la Tecnovigilancia con la finalidad de mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post autorización sanitaria en el país.

Medir y evaluar son actividades que se viene realizando en los Hospitales y Redes, para identificar las fortalezas y debilidades, los resultados permiten establecer estrategias para evitar la infranotificación en el caso de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), así mismo fortalecer mediante las capacitaciones y/o charlas a los profesionales de la salud para el desarrollo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

A continuación se describe los indicadores más relevantes durante estos últimos 02 años, ya que estos indicadores, se han ido cambiando constantemente, sólo se evaluará los indicadores que no han cambiado durante los 05 últimos años.

A. 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 fortalecer las actividades de farmacovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. A continuación se detalla los indicadores:

INDICADORES Nº 01 PRESENCIA DE RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITALES Y REDES.

El responsable de Farmacovigilancia garantiza el cumplimiento de las acciones de farmacovigilancia en el ámbito en el ámbito de sus acciones a nivel Hospitalario y Establecimientos de Salud (EE.SS) y asimismo coordina con el Área de Farmacovigilancia de la DIRESA constante.

Metodología de cálculo :

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



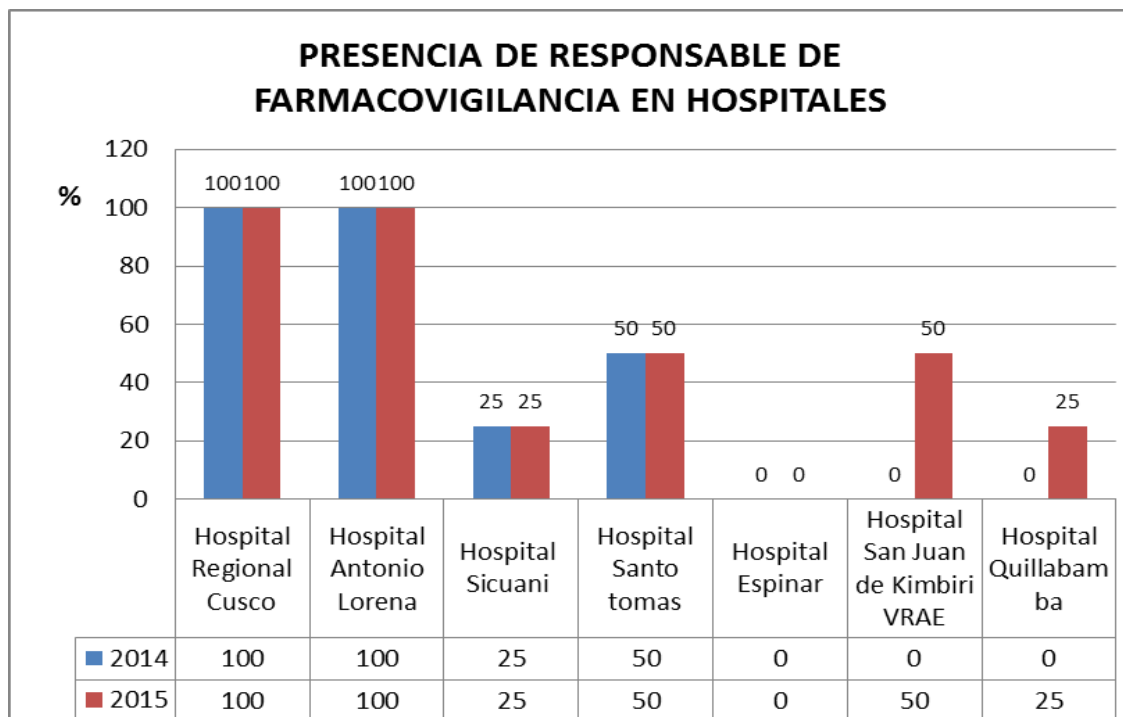
“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

RESULTADOS.-

El responsable de Farmacovigilancia garantiza el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia en Hospitales y Redes del ámbito de la jurisdicción de la Diresa Cusco; asimismo, coordina con el Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRRFT) en este caso de la Diresa Cusco.

A NIVEL DE HOSPITALES:

GRAFICO N°01



Fuente: Base de datos FCVG 2014- 2015

En el **Grafico N° 01** se observa que durante los años 2014 y 2015, el solo el Hospital Regional y Hospital Antonio Lorena contaron y cuentan con responsable de farmacovigilancia en un 100% durante los 12 meses del año. Asimismo, la designación como responsable a través de un oficio o resolución.

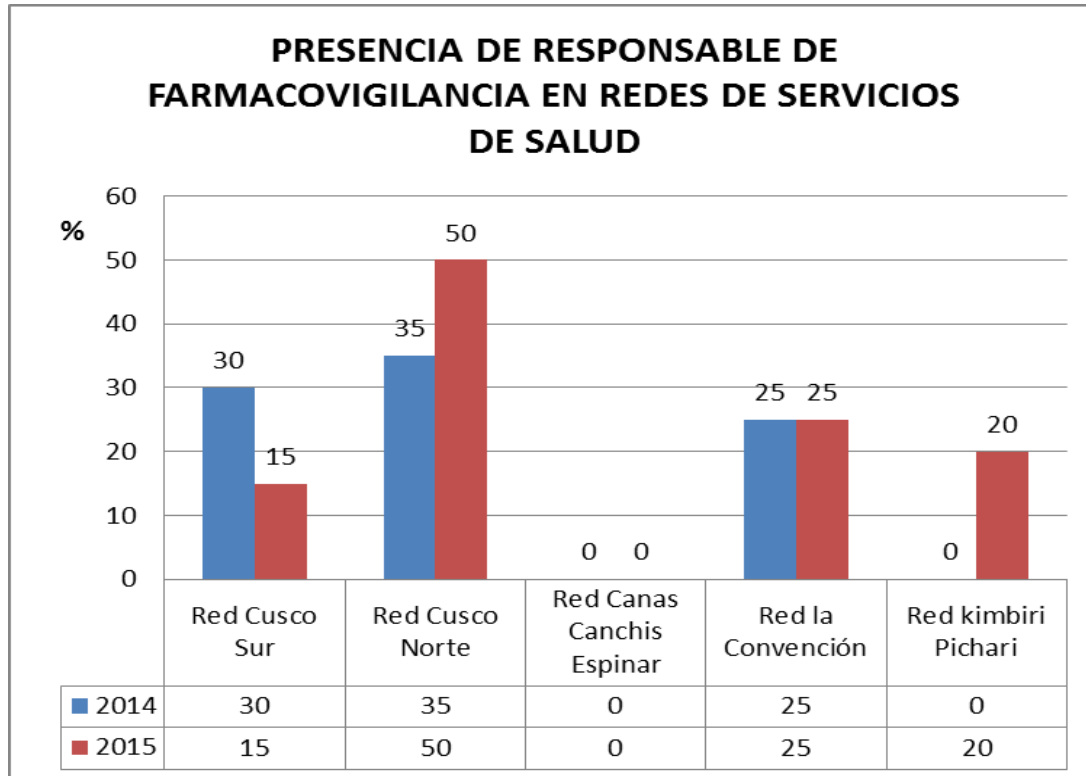
Cabe mencionar que en la mayoría de los Hospitales como: Sicuani, Santo Tomas, Quillabamba San Juan de Kimbiri VRAE los Químicos Farmaceuticos asumen otras actividades de las áreas de Uso Racional, Almacén especializado y Acceso a Medicamentos, Cadena de Frio aumentando así su carga laboral y no cuentan con responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

A NIVEL DE REDES:

GRAFICO N°02



Fuente: Base de datos FCVG 2014- 2015

El **Grafico N°02** se evidencia bajos porcentajes porque ninguna de las redes contaron ni cuentan con responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia , además de eso pese a las capacitaciones que se les hizo, los Directores de Redes y el Farmacéuticos del SISMED no asumen esta responsabilidad por falta de presupuesto y falta de recurso humano, con una sobre carga laboral.

INDICADOR N° 02 CONFORMACIÓN DE COMITES DE FARMACOVIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON INTERNAMIENTO

La conformación del Comité de Farmacovigilancia en los Hospitales del ámbito de la DIRESA CUSCO, garantiza la confiabilidad y calidad de los datos, el monitoreo de las reacciones adversas, evaluaciones de causalidad y se promueve las capacitaciones de Farmacovigilancia.

El comité de Farmacovigilancia está 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.

CONFORMACIÓN DE COMITES DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITALES II Y III.

Frecuencia de medición: Anual

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



“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

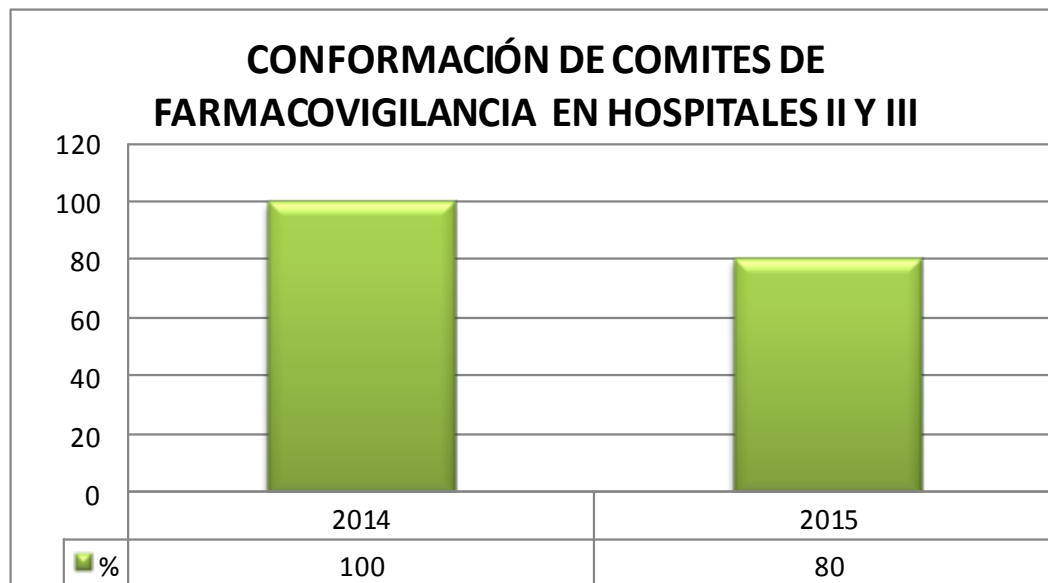
A nivel del MINSA contamos con : 07 Hospitales

Metodología para el cálculo:

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

RESULTADO.-

GRAFICO Nº 03



Fuente: Base de datos FCVG 2014- 2015

En el **Grafico Nº 03** Se puede observar que durante el año 2014 se llegó al 100% ya que todos los Hospitales conformaron los comités de Farmacovigilancia y presentaron su plan de trabajo , en el 2015 se obtuvo un 80 % debido a que no presentaron la resolución ni plan de trabajo del Comité de Farmacovigilancia de los Hospital de Espinar y Hospital San Juan de Kimbiri VRAE.

INDICADOR Nº 03 CAPACITACIÓN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN LOS SERVICIOS DEL HOSPITAL EN FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITALES Y REDES.

Las actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud son importantes porque promueven la 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.



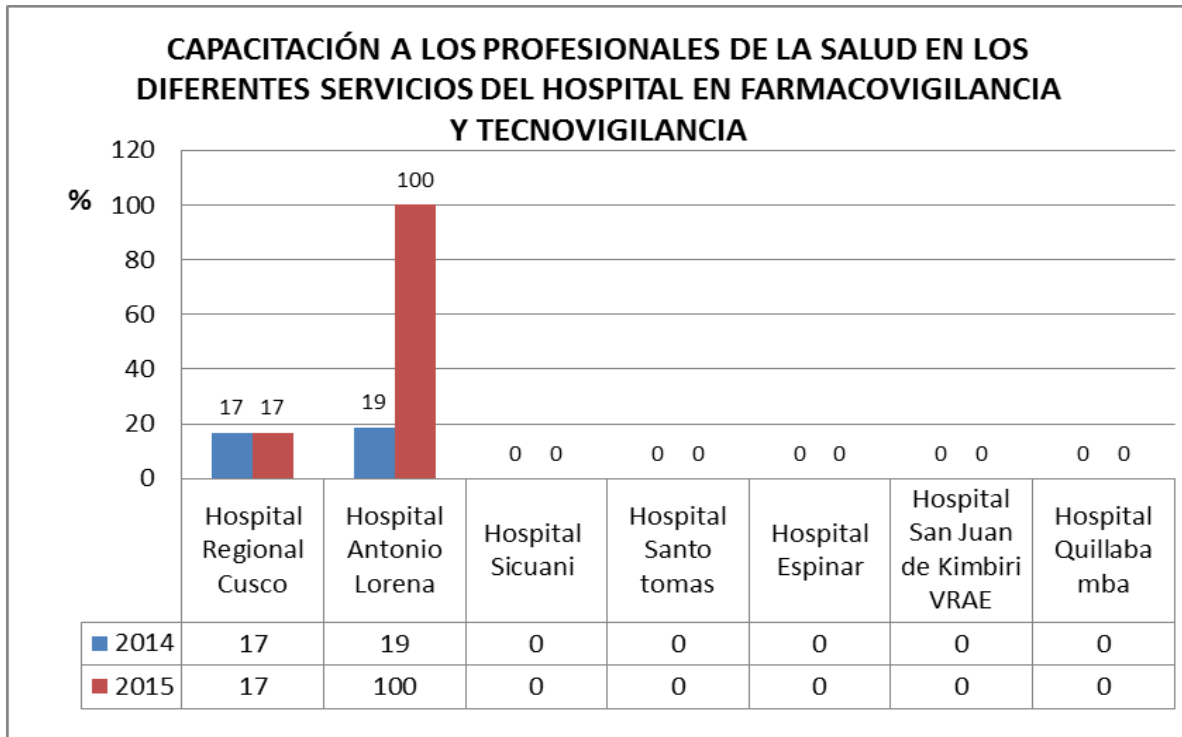
“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

Diresa capacitó en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a todos los representantes de Hospitales, Redes y algunos Establecimientos de Salud in situ, ya que es nuestra responsabilidad, también se capacita a Universidades y Directores Técnicos de Farmacias y Boticas.

RESULTADOS.-

A NIVEL DE HOSPITALES:

GRAFICO Nº 04



Fuente: Base de datos FCVG 2014- 2015

En el **gráfico Nº 04** se observa que durante el 2014 los hospitales no capacitaron a los profesionales de la salud que laboran en diferentes servicios del Hospital , tanto el Hospital Antonio Lorena y Hospital Regional durante el 2014 sólo se capacito a las Estrategias Sanitarias con apoyo de DIRESA.

durante 2015 el Hospital Antonio Lorena capacito a todos los servicios del Hospital al 100% (total 16 servicios) y el Hospital Regional solo capacito a las estrategias de VIH sida y TBC en algunos casos hubo acompañamiento de la DIRESA. El resto de Hospitales no mostro evidencia y/o lista de asistencia a las capacitaciones que deben llevarse a cabo como parte del aprendizaje de los profesionales de la salud, cabe indicar que la capacitación propiamente al personal profesional de la salud que laboran en los Hospital es responsabilidad del Director por el incumplimiento de indicadores y los Jefes de servicio de farmacia y el personal capacitado de Farmacovigilancia que fueron capacitados en reiteradas oportunidades, razón por la cual se debe tomar las acciones del caso para que este año se cumpla con los indicadores propuestos, en caso de falta de personal gestionar la contratación de para realizar esta labor.



INDICADOR Nº 04 NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1.1 NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE RAM

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 ésta información es imposible establecer señales que permitan comunicar el riesgo y tomar medidas regulatorias, asimismo deberán ser evaluadas las notificaciones de sospecha de RAM con el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado a fin de establecer una categoría de causalidad.

Frecuencia de medición: Mensual

Fuente de verificación: Hojas amarillas reportadas.

Metodología para el cálculo:

Operacionalidad= $\frac{\text{Nro de Notificaciones de Sospecha de RAM evaluadas}}{10 \text{ notificaciones de RAM x (Nro de hospital/ Categ III, II y EE.SS por mes)}} \times 100$

RESULTADO.-

**CUADRO Nº 01
REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR LOS EE.SS DIRESA
2014 AL 2015**

ESTABLECIMIENTO	2014		ESTABLECIMIENTO	2015	
	Nº Reportes	%		Nº Reportes	%
HOSPITAL REGIONAL REGIONAL CUSCO	65	41	HOSPITAL REGIONAL CUSCO	85	49
HOSPITAL ANTONIO LORENA	60	38	HOSPITAL ANTONIO LORENA	46	26
HOSPITAL SANTO TOMAS	10	6	HOSPITAL SAN JUAN DE KIMBIRI VRAE	11	6
HOSPITAL SICUANI	5	3	RED CUSCO NORTE	11	6
HOSPITAL QUILLABAMBA	5	3	HOSPITAL QUILLABAMBA	8	5
HOSPITAL SAN JUAN DE KIMBIRI VRAE	0	0	HOSPITAL SICUANI	6	3
RED CUSCO NORTE	6	4	HOSPITAL SANTO TOMAS	3	2
RED CUSCO SUR	5	3	RED CUSCO SUR	2	1
RED KIMBIRI PICHARI	1	1	RED KIMBIRI PICHARI	1	1
RED CANAS CANCHIS ESPINAR	1	1	RED CANAS CANCHIS ESPINAR	1	1
Total	158	100	Total	174	100

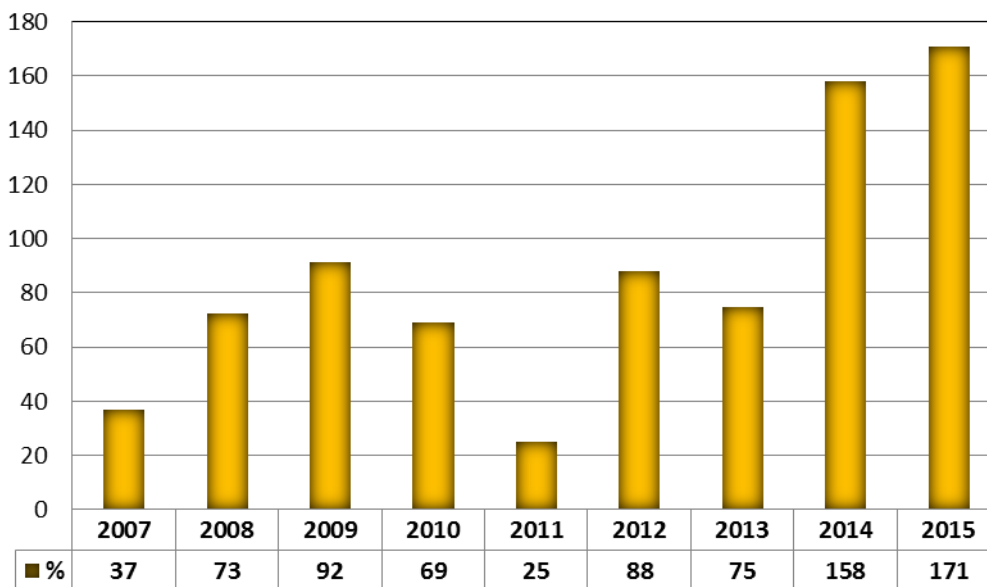
El **cuadro N°01** nos muestra los porcentajes que han alcanzado Hospitales y Redes los Hospitales Regional y Antonio Lorena registra los más altos porcentajes, por lo tanto más notificaciones en bien de la seguridad del paciente.



“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

GRAFICO Nº 05

**REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS DEL LOS
AÑOS 2007-2015**



Observamos en el **grafico Nº 05** que desde 2007 donde iniciamos Farmacovigilancia en el Cusco las notificaciones se han incrementando por lo tanto nuestro trabajo va de manera ascendente, esto gracias a profesionales comprometidos a los cuales se les capacito y/o brindo asistencia técnica realizando un trabajo extramural constante.

CONCLUSIONES.-

- Que la Dirección de Medicamentos apoyo este tipo de trabajo, ya que después de una detección de una reacción adversa, esta es emitida a la base de datos del el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) a través de DIGEMID , Uppsala Suecia que es una fundación independiente y un centro de servicio internacional de investigación científica que trabaja con la OMS y tiene como prioridades la seguridad de los pacientes y el uso seguro y eficaz de los medicamentos en todas las partes del mundo, se encargan de acuerdo a los reportes que existan de analizar y sacar las alertas de los medicamentos y alertas de seguridad del medicamento o retiro de estos a través de la Farmacovigilancia.
- Contratar Farmaceuticos en los EE.SS según las normas de categorización, gestión que corresponde a cada Unidad Ejecutora
- Programar reuniones de capacitación en Hospitales por servicios y/o Redes por establecimientos para que todo el personal conozca mejor la hoja amarilla y la hoja de Tecnovigilancia.



“CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU”
“ AÑO DE LA CONSOLIDACIÓN DEL MAR DE GRAU”

- Evitar infranotificación lo cual podría causar problemas de salud adoptando medidas de seguridad que permitan prevenir, reducir los riesgos y conservar los beneficios de los medicamentos en la población.
- Según los indicadores planteados el trabajo de esta área está centrada en sensibilizar capacitar y/o brindar asistencia técnica a establecimientos públicos y privados, universidades, farmacias, clínicas y otros que lo necesiten.
- Se sugiere mandar Reconocimiento por el desempeño en las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los Hospitales Regional y Lorena a los Servicios de Farmacia equipo de Farmacovigilancia y a las Estrategias Sanitarias de VIH-SIDA y TBC , considerando que todos los años siempre están incrementando los reportes de RAM y se están comprometiendo más con este trabajo que se realiza en bien de la población.