FARMACOVIGILANCIA Y POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL 2012

Luis Guillermo Restrepo Vélez

Químico Farmacéutico; Especialista en Atención Farmacéutica

lrestrepo@une.net.co

5 de Octubre de 2012

AGENDA DE TRABAJO

- FARMACOVIGILANCIA
- POLITICA FARMACÉUTICA 2012
- FARMACOVIGILANCIA, POLÍTICA FARMACÉUTICA Y REFORMA EN SALUD

FARMACOVIGILANCIA

TRADUCCIÓN DE NECESIDADES EN PROBLEMAS

Expresión del paciente	Necesidad	Problema Relacionado con los medicamentos
Conocimiento	Indicación	1. Tratamiento farmacológico adicional 2. Tratamiento farmacológico innecesario
Expectativas	Efectividad	3. Medicamento inadecuado 4. Posología demasiado baja
Preocupaciones	Seguridad	5. Posología demasiado alta 6. Reacción Adversa al Medicamento
Comportamiento	Cumplimiento	7. Cumplimiento

Cipolle R, Strand L, Morley P. El ejercicio de la atención farmacéutica. Ed Mc Graw-Hill, Madrid España, 2000. Pp 77-78

SERVICIO FARMACÉUTICO

"Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva".

Decreto 2200 de 2005 (Art 4)

ATENCIÓN FARMACÉUTICA

"Es el conjunto ordenado y sistemático de acciones y procedimientos necesarios para la promoción, prevención y recuperación de la salud, individual y colectiva, con base en productos farmacéuticos y afines".

Decreto 1945 de 1996

ATENCIÓN FARMACÉUTICA

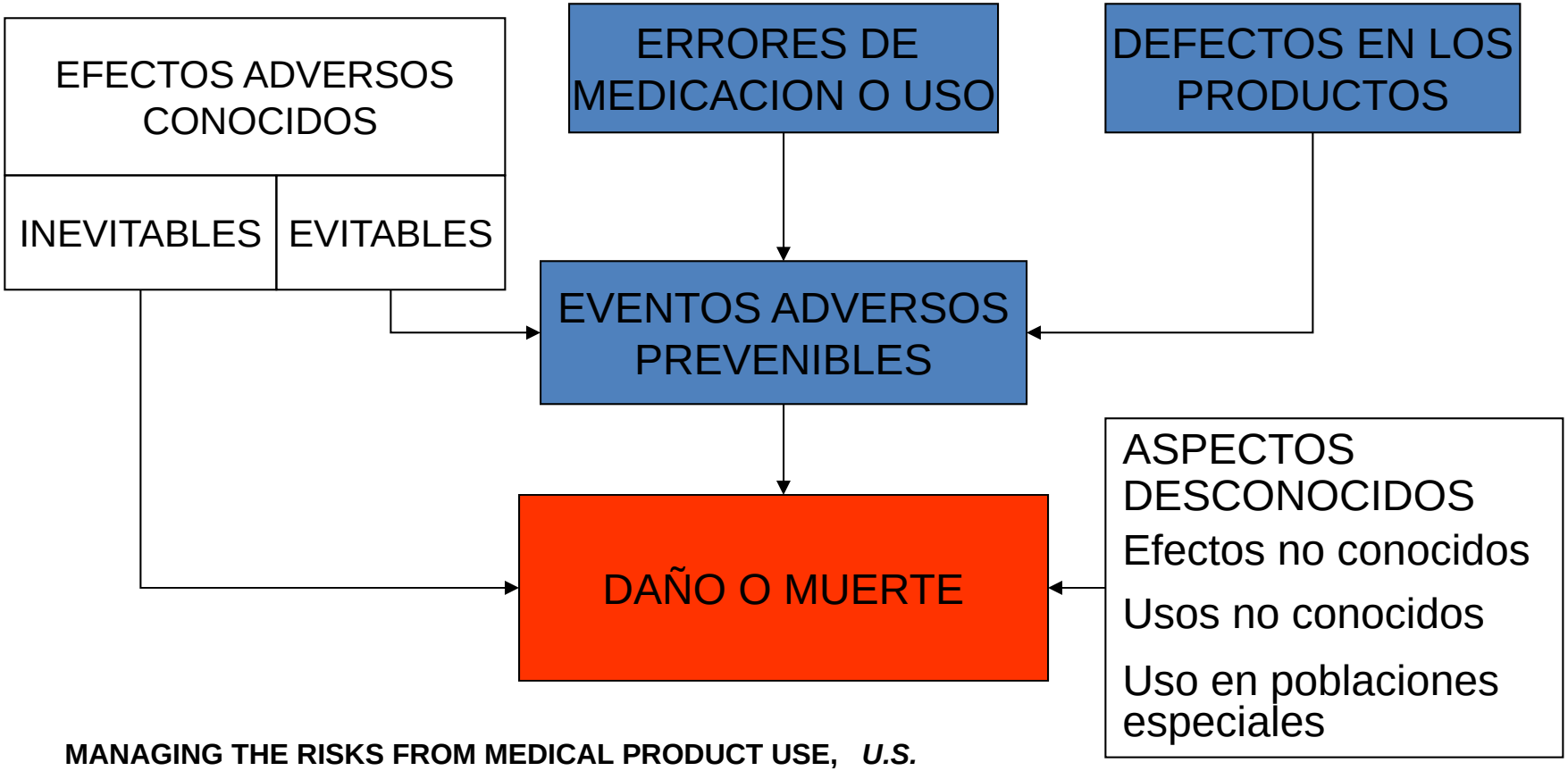
"Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida".

Decreto 2200 de 2005 (Art 4)

ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ACTIVIDADES ORIENTADAS AL MEDICAMENTO	SELECCIÓN ADQUISICIÓN CUSTODIA ALMACENAMIENTO CONSERVACION
ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE	DISPENSACIÓN FORMULACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO
	CONSULTA FARMACEUTICA FORMACIÓN EN USO RACIONAL EDUCACION SANITARIA FARMACOVIGILANCIA
	SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Consenso sobre Atención Farmacéutica
Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2002



MANAGING THE RISKS FROM MEDICAL PRODUCT USE, ***U.S. Department of Health and Human Services,Food and Drug Administration, May 1999***

ENFOQUE DE RIESGO

FARMACOVIGILANCIA

Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM).

La Fármacovigilancia tiene los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general.

Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

Resolución 1403 de 2007

FARMAGEDÓN

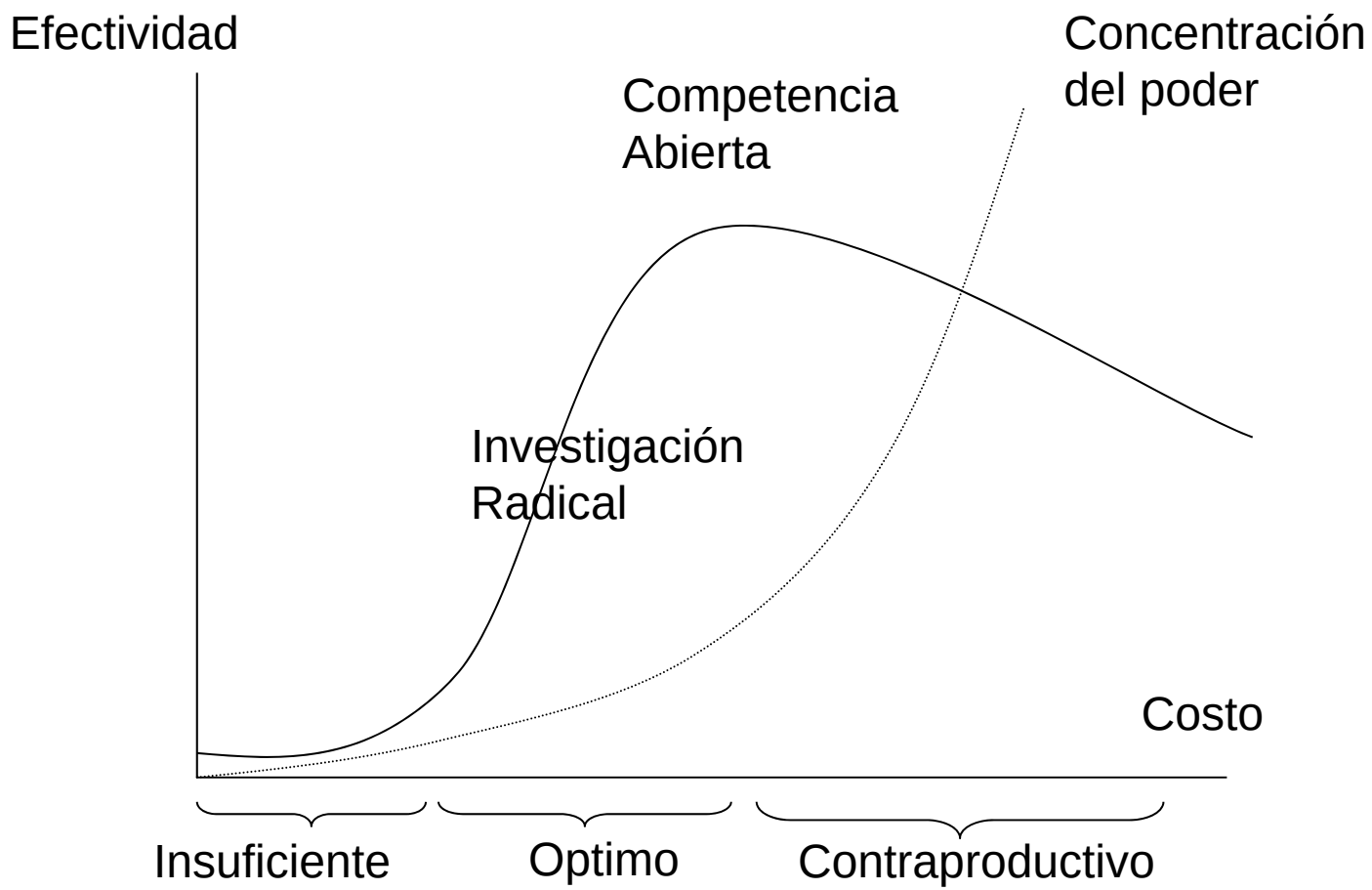
"La perspectiva de un mundo en el cual las medicinas y la medicina producen más iatrogenia que salud, y en el que el progreso médico hace más mal que bien"

http://www.socialaudit.org.uk/6080326.htm

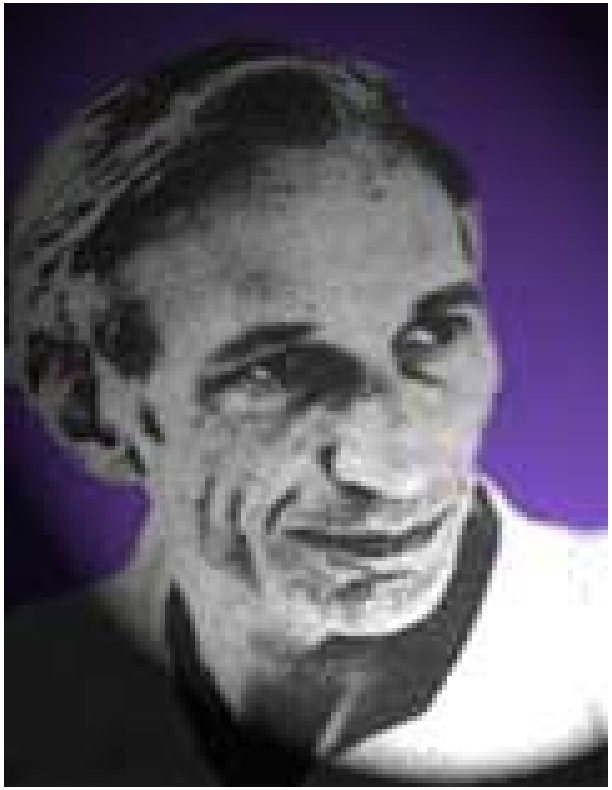
LA CONSPIRACIÓN DE BUENA VOLUNTAD

"*FARMAGEDON* no es simplemente el producto de la malevolencia, sino el resultado natural de algo así como "una conspiración de buena voluntad" – un universo conducido por sus intereses propios, pero dominado por un complejo de organismos corporativos que compiten por sobrevivir".

CONTRAPRODUCTIVIDAD



ALCANCE DE LA FARMACOVIGILANCIA



- IATROGENIA CLINICA
- IATROGENIA SOCIAL
- IATROGENIA ESTRUCTURAL

Illich,Iván. Némesis médica. 1976

IATROGENIA CLINICA

- Daños producidos al paciente por contactos con el sistema médico
- Perjuicios resultantes de los intentos por evitar demandas.

IATROGENIA SOCIAL

- Preservación industrializada de la vida
- Multiplicación exponencial del papel de paciente

“MEDICALIZACION”

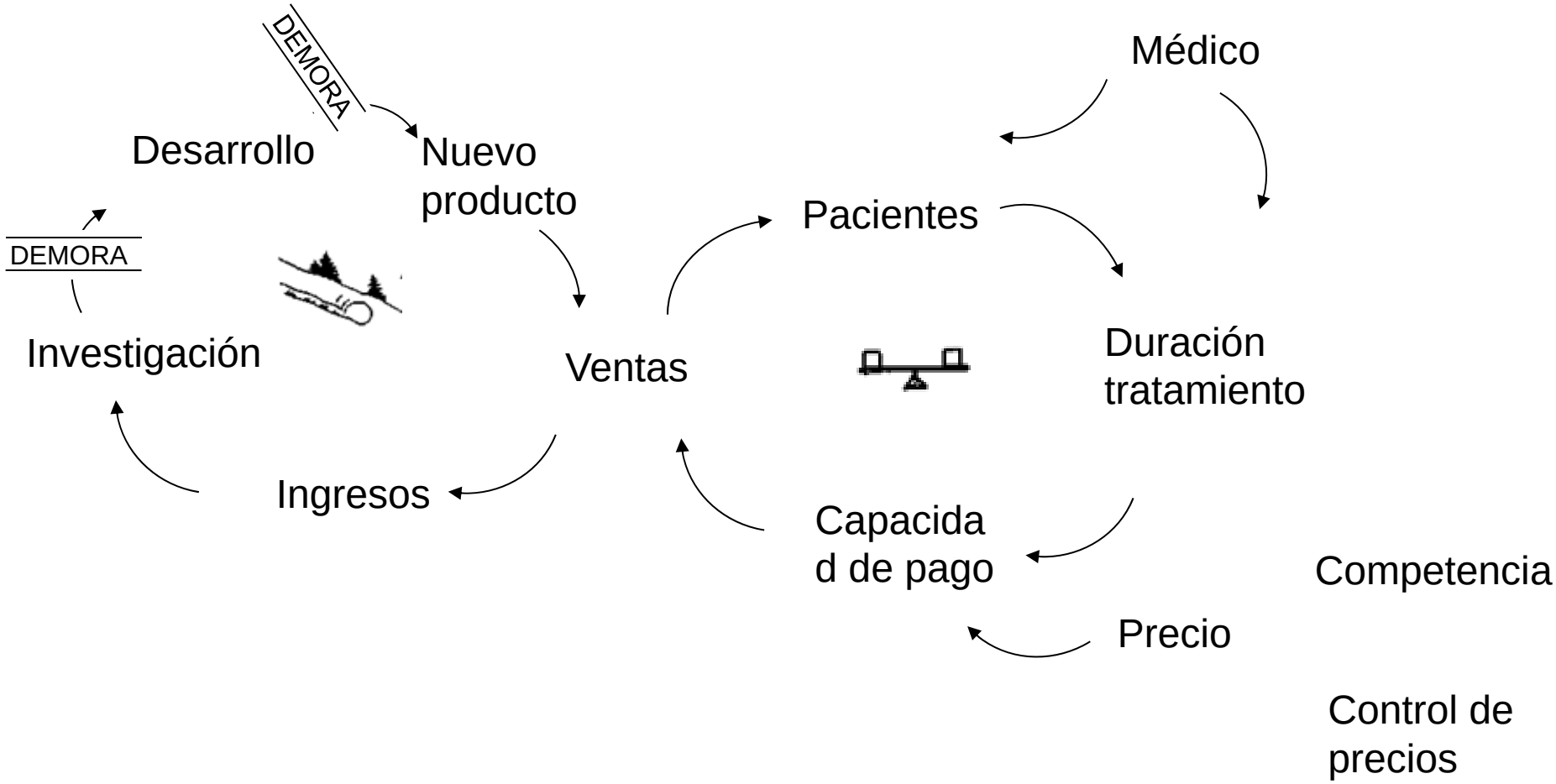
IATROGENIA ESTRUCTURAL

- Ejercicio del poder de las profesiones de la salud
  - Destrucción del potencial de las personas para afrontar las debilidades humanas
  - Destrucción de la autonomía

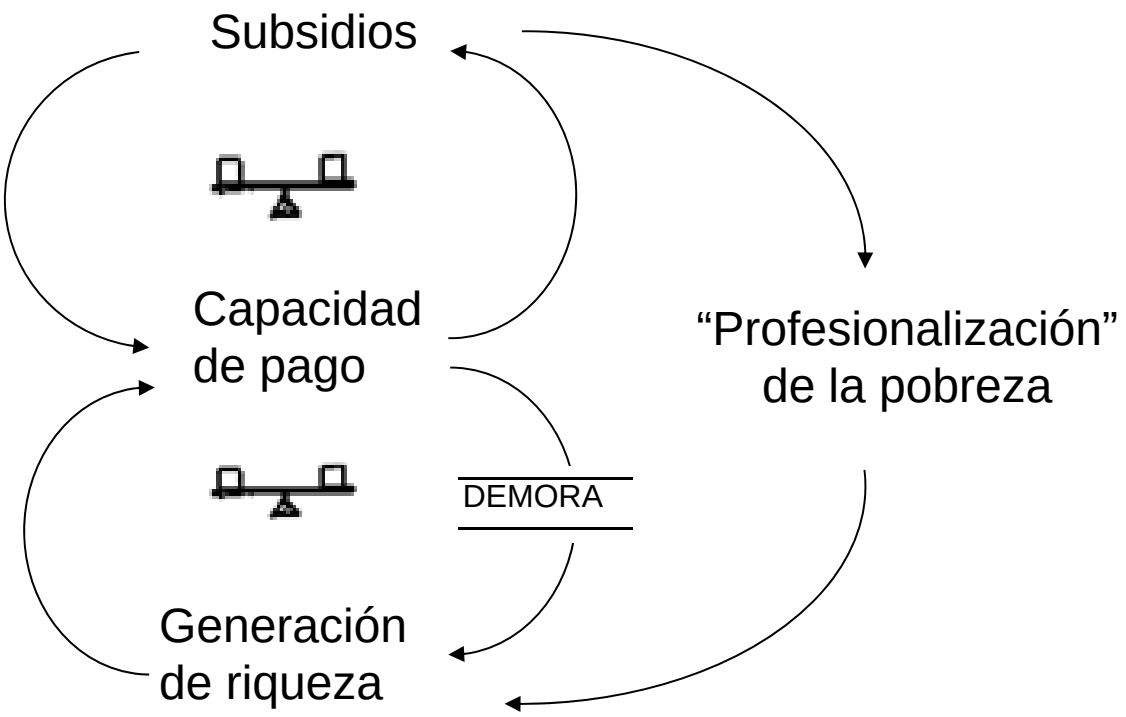
NEMESIS

Némesis, hija de Nix (la diosa noche) personifica la Venganza divina, y por eso se encarga de castigar a quienes caen en la desmesura, uno de las grandes faltas para los griegos.

ESTRUCTURA SISTEMICA DEL MODELO DE SALUD



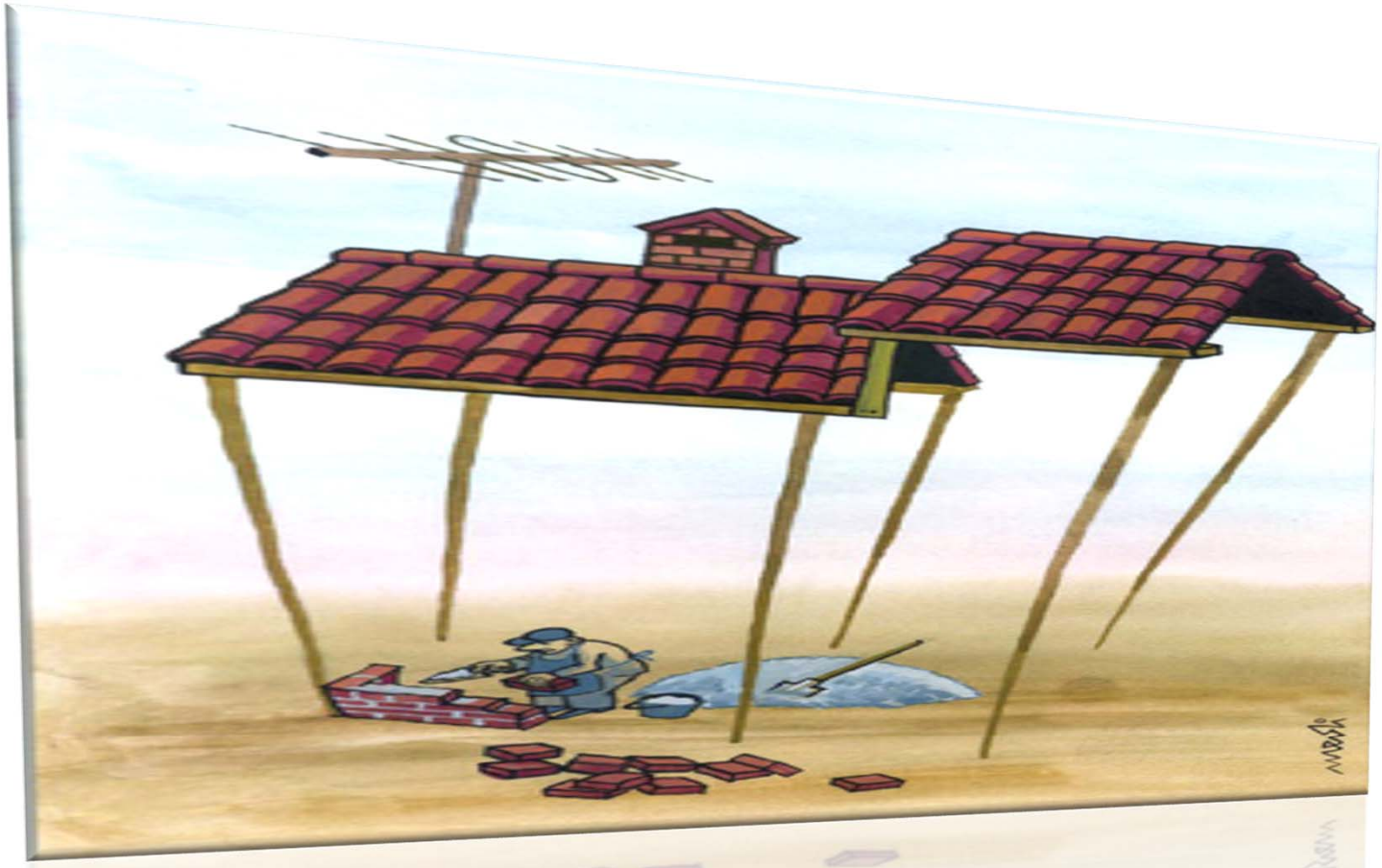
ESTRUCTURA SISTEMICA DEL



ESCENARIOS DE USO DE MEDICAMENTOS

ESCENARIOS DE USO DE MEDICAMENTOS

CONTEXTOS DE LA ATENCION FARMACEUTICA



QUE ES SALUD?

La gente sana es la que vive en hogares sanos, se alimenta a base de un régimen alimenticio sano; en un ambiente igualmente adecuado para nacer, crecer, trabajar, curarse y morir: sostenida por una cultura que aumenta la aceptación consciente de límites a la población, del envejecimiento, del restablecimiento incompleto y de la muerte siempre inminente.

Iván Illich, Némesis Médica

LA GENTE SANA NO NECESITA INTERVENCIONES BUROCRATICAS PARA AMARSE, DAR A LUZ, COMPARTIR LA CONDICION HUMANA Y MORIR.

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA 2012

Tres enfoques...

- **Enfoque de componentes.** Acceso, **uso adecuado** y calidad.

- **Enfoque de cadena del medicamento:** Ciclo de vida del medicamento: **I+D, fabricación**, comercialización, dispensación, uso y disposición final.

- **Enfoque** basado en **derechos**.

El problema:

Acceso inequitativo de la población a los medicamentos y el riesgo de la calidad de la atención.

Las causas – Ejes problemáticos

1. El uso inadecuado de los medicamentos
2. El uso ineficiente de los recursos financieros
3. La ausencia de transparencia de información
4. Los problemas de oferta y disponibilidad de medicamentos esenciales
5. Las debilidades en la rectoría y el sistema de vigilancia

El objetivo a largo plazo

Contribuir al mejoramiento del estado de la salud de la población colombiana

El objetivo central

Desarrollar las estrategias que posibiliten a la población colombiana el acceso equitativo a medicamentos efectivos a través de servicios farmacéuticos de calidad, bajo el principio de corresponsabilidad de los sectores y agentes que inciden en su cumplimiento.

Objetivos específicos

1. Información.
2. Incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos.
3. Agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional.
4. Herramientas de regulación: Reducir distorsiones y mejorar la eficiencia en el uso de recursos en función de los resultados en salud.

.

Objetivos específicos

5. Oferta y competencias del recurso humano
6. Eficiencia del sistema de vigilancia en salud
7. Garantía de la calidad de medicamentos y de los servicios farmacéuticos.
8. Redes de SF articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional
9. Fortalecimiento, coordinación y coherencia en la gestión institucional inter e intra sectorial.

Definiciones operativas Clave

- **Acceso equitativo**
  - Obtención suficiente y oportuna
  - Ampliación del cubrimiento de los beneficios farmacéuticos, en función de sus necesidades.

Calidad en el marco de la PF

Definiciones operativas Clave

Uso adecuado de medicamentos, uso apropiado o uso racional.

- Racionalidad clínico/terapéutica.
- Racionalidad social.
- Eficiencia económica.

Las estrategias

- 3 TRANSVERSALES

✓Información
✓Institucionalidad
✓Recurso humano

Las estrategias 7 Específicas

Problemas al final de la cadena:

- Precios (Acceso)
- Calidad (Calidad)
- Efectividad Clínica (Calidad)

1.Regulación de precios y del mercado

2.Fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos.

Las estrategias 7 Específicas

Enfocadas a la investigación, desarrollo y producción (Acceso)

3. Sostenibilidad ambiental y aprovechamiento de la biodiversidad,

4. Adecuación de la oferta de medicamentos y servicios a las necesidades de salud nacionales y regionales.

Las estrategias 7 Específicas

Enfocadas a la dispensación (Acceso- Uso Adecuado)

5. El desarrollo de programas especiales de acceso a medicamentos

6. El diseño de redes de servicios farmacéuticos (SF)

Las estrategias 7 Específicas

Enfocada a el Uso adecuado

(Problema central de la Política)

7. La promoción del uso adecuado de medicamento

Tiempo, presupuesto.

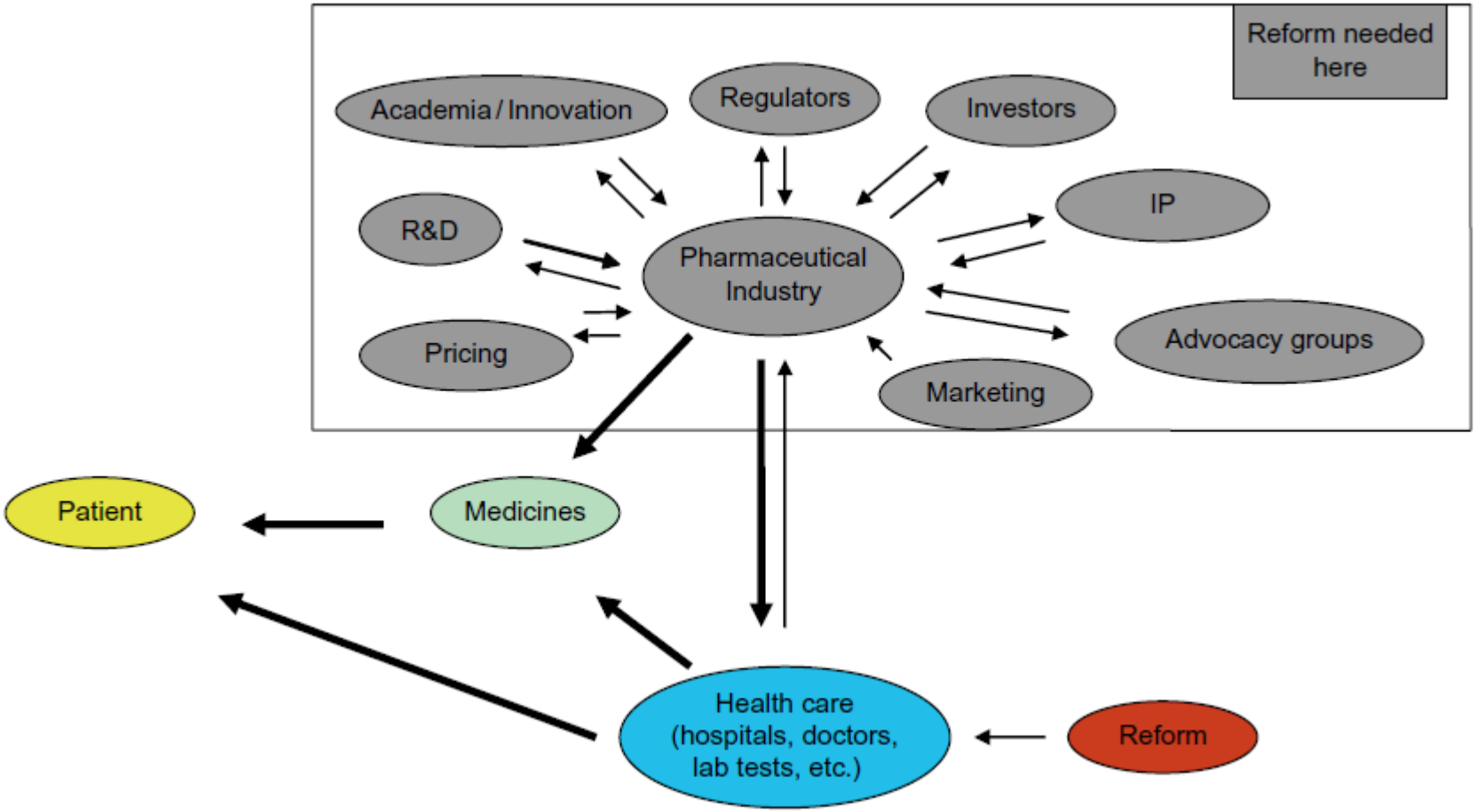
- Plan a 10 años
- Presupuesto: Techo de 350.867 millones de pesos, con una ejecución sugerida de 193.062 millones (55% del techo propuesto).
- Fuentes: Recursos del sector y recursos de cooperación.

Monitoreo y Evaluación

- Monitoreo y evaluación:
  - ✓Comisión Nacional de Política Farmacéutica
  - ✓Adopción del plan de M&E, mediante acto administrativo
  - ✓Veeduría ciudadana y gremial nacional de M&E
  - ✓Sistema de información disponible en la web para el seguimiento
  - ✓Eventos a nivel nacional y regional anuales de seguimiento a la PF

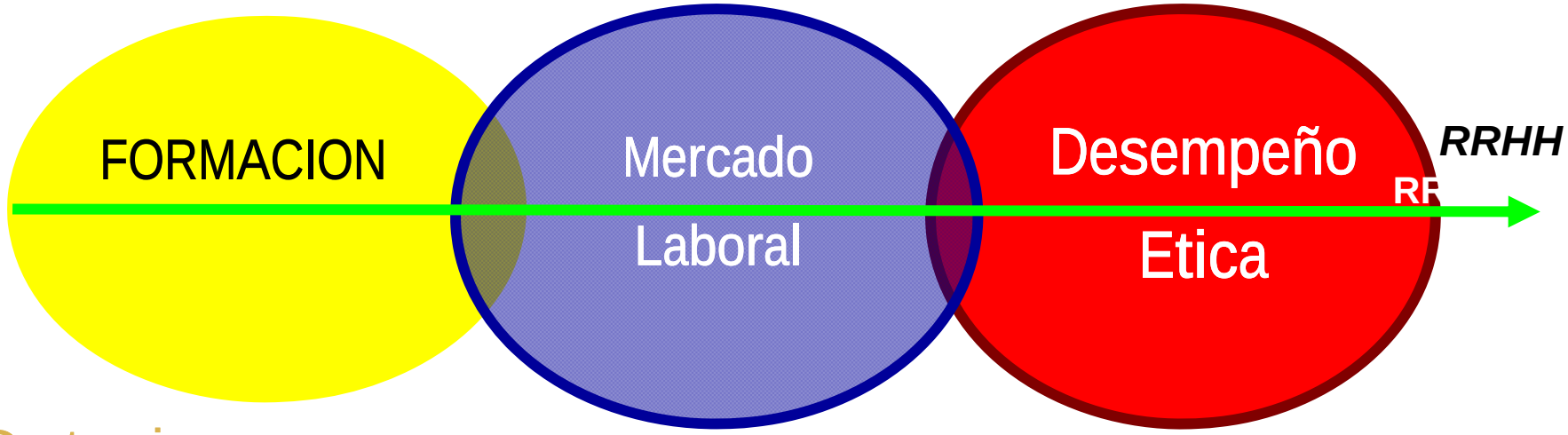
EL PAPEL DE LA FARMACOVIGILANCIA Y LA PFN EN EL MODELO DE SALUD

LAS REFORMAS DE LA SALUD



Sánchez-Serrano, I. (2011). *The world´s health care crisis: From the laboratory bench to the patient´s bedside.* London: Elsevier.

PROBLEMAS TALENTO HUMANO EN SALUD



Deterioro

- ↑ oferta educativa
- Proceso ajeno a la realidad
- No pertinencia
- Incipiente cultura de la calidad.
- I.V.C

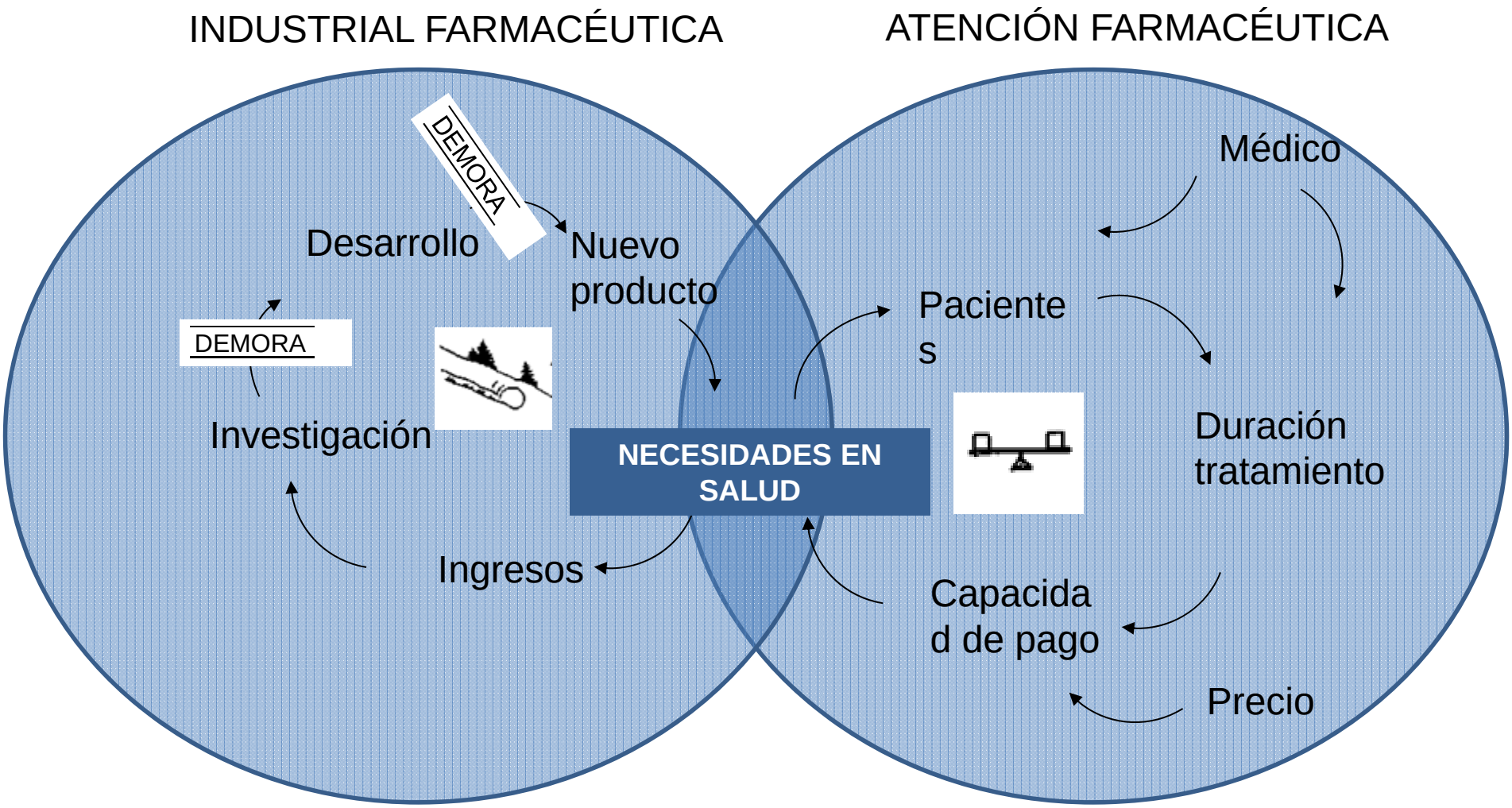
Deterioro

- Desempleo y subempleo
- Bajos ingresos y condiciones laborales
- Desprofesionalización
- Competencia desleal
- Segmentación inapropiada
- Honorarios y tarifas impuestas

Deterioro

- Divorcio formación – trabajo
- Inequitativa distribución del R:H
- Tarifas y salarios inapropiados
- Reestructuraciones
- Mal ambiente laboral
- Corrupción
- Falta de ética
- Mala calidad de servicios

PAPEL DE LOS GREMIOS



GRACIAS

Luis Guillermo Restrepo Vélez
lrestrepo@une.net.co