Programa de Farmacovigilancia 2012

¡Mayor Conocimiento para una Atención más Segura!

Cristian De La Rosa Cabrera
Químico Farmacéutico
Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

ANTECEDENTES

2000 – Sensibilización a los profesionales de la salud en temas relacionados con Farmacovigilancia

2003 - Piloto de Farmacovigilancia en los hospitales de II y III nivel de complejidad

2004 - Consolidación en los hospitales de II y III nivel de complejidad

2005 - Se amplió el programa a tres hospitales de primer nivel de complejidad

2006 - Se amplía la cobertura a 8 hospitales de I nivel para un total de 15 hospitales en la red

2007 - Se amplió el Programa de Farmacovigilancia a las IPS públicas del departamento.

2012 – El alcance del Programa de Farmacovigilancia se extiende a todas las IPS Públicas y Privadas de la Red Departamental.

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

CARACTERISTICAS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLANTICO

Es iniciativa de la Secretaria de Salud del Atlántico

Asistencia técnica y acompañamiento en la implementación de los programas institucionales de Farmacovigilancia

Es operacionalizado a través de una alianza estratégica con el C.N.Q.F – U.R.A

ALCANCE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLANTICO 2012

Red Departamental de Prestadores (IPS) públicas y privadas (n=159)

Fuente: Censo Red Departamental de Prestadores Secretaría de Salud del Atlántico 2012.

ACTIVIDADES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLANTICO 2012

Evaluación del estado situacional de los programas institucionales de Farmacovigilancia en IPS públicas y privadas

Informes de visita del estado situacional de los programas institucionales de Farmacovigilancia en IPS Públicas y Privadas (Oportunidades de Mejora)

Asistencia Técnica en conformación de planes de mejoramiento

Seguimiento a implementación de planes de mejoramiento

Evaluación de resultados

¿Cómo lo vamos a hacer?

INSTRUMENTO DE EVALUACION DEL ESTADO SITUACIONAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS

INSTRUMENTO DE EVALUACION						
Objetivo: Determinar el estado situacional de los programas institucionales de Farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas, pertenecientes a la red departamental.						
INSTITUCION	FECHA			HORA	MUNICIPIO	CODIGO HABILITACION	COMPLEJIDAD
	DD	MM	AAAA				
DIRECCION / TELEFONO	CORREO ELECTRONICO			N° NIT / IDENTIFICACION	REPRESENTANTE LEGAL	RPTE PFV DPTAL
QUIEN(ES) ATIENDE(N) LA VISITA	NOMBRES			APELLIDOS	CARGO	FIRMA

INSTRUMENTO DE EVALUACION DEL ESTADO SITUACIONAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS

1.	ESTRUCTURA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	CUMPLIMIENTO		INFORMACION A SOLICITAR	OBSERVACIONES
		C	NC		
1.1	Cuenta la institución con comités de Farmacia y Terapéutica funcional.			Solicitar resolución de conformación y actas de reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica, donde se incluyan las actividades relacionadas con el Programa Institucional de FV.	
1.2	Cuenta con un funcionario encargado de liderar las actividades del Programa.			Solicitar nombramiento por escrito o el acto administrativo que delegue las funciones del Programa de Farmacovigilancia.	
1.3	Existe una oficina o un espacio disponible (necesario), teléfono (opcional), computadores (necesario), conexión a internet (necesario).			Verifique la funcionalidad del lugar asignado para tal fin	
1.4	Cuentan con información bibliográfica confiable y actualizada de medicamentos.			Solicitar evidencia que certifique la información.	
1.5	Existe disponibilidad de los formatos de notificación de eventos adversos en los servicios de la institución (necesaria).			Solicitar un formato de reporte de eventos adversos	
1.6	Existe entrenamiento del profesional de la salud para identificar y notificar un evento adverso (necesario).			Solicitar los formatos de registro de las capacitaciones.	
1.7	Cuenta con asesoría de un experto para el análisis de casos (opcional).				
1.8	Cuenta con un sistema informatizado que permita realizar el procesamiento y seguimiento correspondiente en función del medicamento sospechoso y reacción adversa. (base de datos) (necesario)			Solicitar base de datos donde se procesa la información de los eventos adversos y medicamentos sospechosos.	
1.9	Cuenta con una fuente de financiación básica para el Programa de Farmacovigilancia. (Personal a cargo, capacitación, comunicación, computadoras y programas) (necesario)				

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

INSTRUMENTO DE EVALUACION DEL ESTADO SITUACIONAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS

2.	PROCESOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	CUMPLIMIENTO		INFORMACION A SOLICITAR	OBSERVACIONES
		C	NC		
2.1	Cuenta con un manual de procedimientos donde se recoge en forma lógica y ordenada los procedimientos normalizados de trabajo del Programa de Farmacovigilancia.			Solicitar el manual de procedimientos.	
2.2	Se establecen procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales de la salud.			Solicitar procedimiento escrito para estimular la notificación entre los profesionales de la salud.	
2.3	El personal asistencial conoce la ubicación de los formatos de reporte de eventos adversos a medicamentos.			Preguntar al personal asistencial donde están ubicados los formatos de eventos adversos a medicamentos.	
2.4	Se verifica que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida. (Un notificador identificable, paciente identificable, medicamento sospecho identificable, eventos adversos).				
2.5	Se evalúan todas las notificaciones realizadas por los profesionales de la salud.				
2.6	Realizan retroalimentación con los profesionales que notifican los eventos adversos.				
2.7	Los eventos adversos serios son reportados dentro de las especificaciones establecidas en la normatividad.				
2.8	Realizan rutinas de evaluación, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de casos en los comités.			Solicitar soportes que certifique la información suministrada. (actas, registros)	

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

INSTRUMENTO DE EVALUACION DEL ESTADO SITUACIONAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA EN IPS

3.	RESULTADOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	CUMPLIMIENTO		INFORMACION A SOLICITAR	OBSERVACIONES
		C	NC		
3.1	Se han generado notificaciones espontaneas de eventos adversos (especialmente para reacciones raras, graves y mortales, medicamentos nuevos, medicamentos de estrecho margen terapéutico)			Verificar en la base de datos del programa de Farmacovigilancia de la secretaria de salud si se han generado notificación espontaneas.	
3.2	Se realiza búsqueda intensiva de sospecha de reacciones adversas			Verificar en el procedimiento	
3.3	Toman medidas administrativas para reducción de riesgos asociados a medicamentos.				
3.4	Han realizado publicaciones de seguridad de medicamentos (boletines informativos de Farmacovigilancia, publicaciones en carteleras, intranet, propagandas institucionales u otro medio).				
3.5	Comunican una señal de alerta relacionada con el uso de un medicamento a la secretaria de Salud (opcional).				

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

INFORMACION PARA LA CALIFICACION DEL ESTADO SITUACIONAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Tabla 1. Puntaje de cada etapa en Instrumento de Evaluación.

ITEM	ETAPA	PUNTAJE	N° DE PREGUNTAS	RESULTADO
1.	ESTRUCTURA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	30	9	30/9
2.	PROCESOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	30	8	30/8
3.	RESULTADOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	40	5	40/5
	TOTAL	100		

Tabla 2. Escala de calificación grado de cumplimiento del Programa de Farmacovigilancia Institucional.

ESCALA DE CALIFICACION	
CALIFICACION	PUNTAJE
NULO	0 – 20
BAJO	21 – 50
MEDIO	51 – 70
ALTO	71 – 90
SUPERIOR	91 - 100

Atlántico más SOCIAL | Gobernación del Atlántico

Fase de Evaluación del estado situacional de los programas institucionales de Farmacovigilancia - RESULTADOS

CATEGORIAS	PORCENTAJE
Nulo	62
Bajo	33
Medio	2
Alto	3
Superior	0

Tabla 1. Nivel de Implementación de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia en las IPS del Departamento del Atlántico

EVENTOS ADVERSOS CON MEDICAMENTOS (EAM) Y REACCIONES ADVERSAS EN SALUD PUBLICA

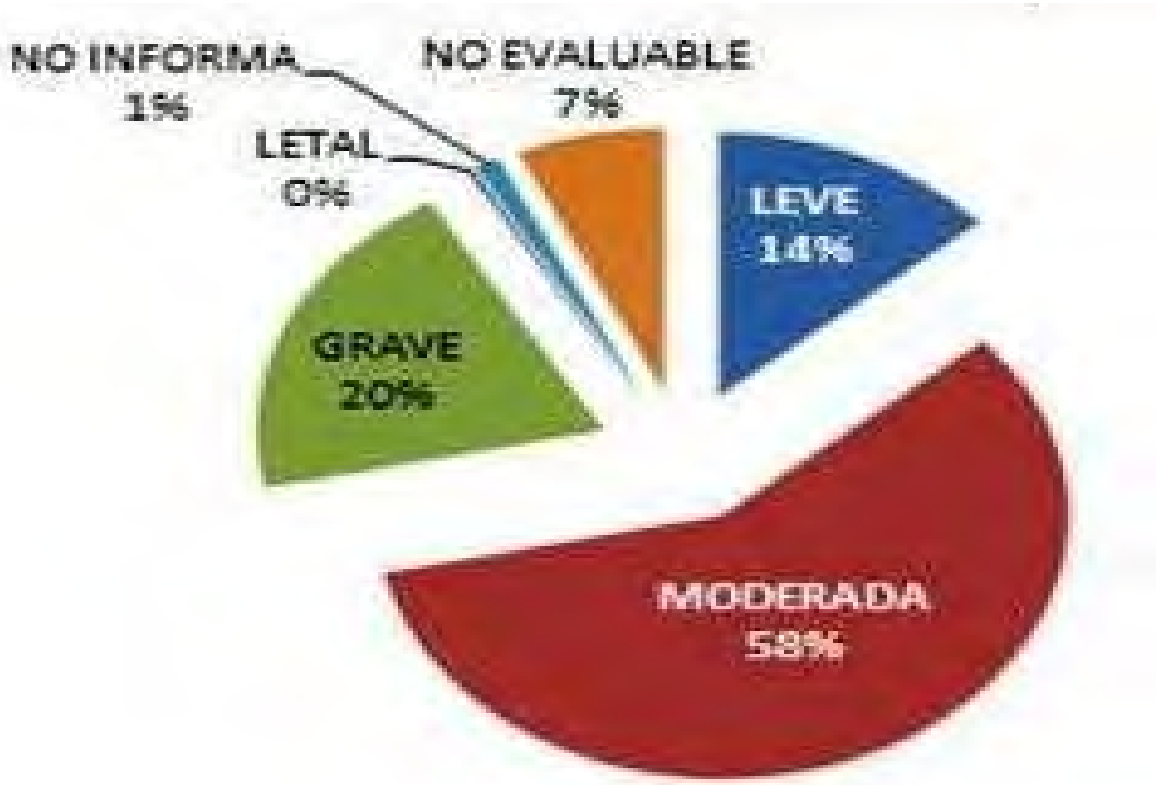
Los EAM y las reacciones adversas a medicamentos, son considerados ***eventos priorizados en salud pública***, que representan problemáticas de gran magnitud para los sistemas de salud, tanto por sus repercusiones sociales y económicas como por el impacto que generan en salud individual y colectiva de la población, puesto pueden ir desde lesiones leves hasta causar incluso la muerte

¿Qué es la Farmacovigilancia?

Según la OMS[1] «Es la actividad en salud pública encargada de la detección, evaluación, compresión y ***PREVENCIÓN*** de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos».

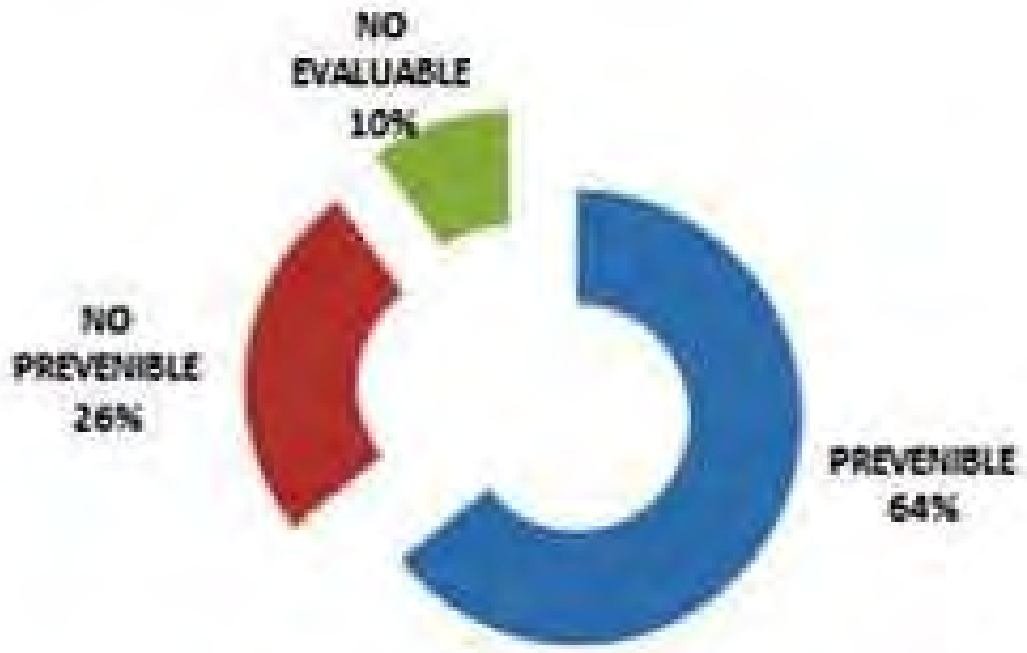
1. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos — La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Octubre de 2004 Organización Mundial de la Salud, Ginebra

GRAVEDAD DE EAM GRAVES



Fuente: Base de Datos PFV del Atlántico 2011

EVITABILIDAD DE EAM GRAVES



Fuente: Base de Datos PFV del Atlántico 2011

¿Qué debe hacer la IPS?

¿CÓMO LO HACEMOS?

1. NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA
2. LA BÚSQUEDA ACTIVA DE EVENTOS ADVERSOS
3. LA MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. IMPLEMENTACIÓN DE UN FORMATO SENCILLO
2. LA RECOLECCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN A TRAVÉS DE LA BASE DE DATOS

1. ANÁLISIS TÉCNICO Y CLINICO DEL REPORTE (COMITÉ CIENTÍFICO)
2. SEGUIMIENTO CONTINUO A LAS ACTIVIDADES

1. EMISIÓN DE CONCEPTOS CLÍNICOS
2. RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS
3. INTERVENCIONES
4. CAPACITACIONES

¡¡GRACIAS

Gobernación
del Atlántico