La farmacovigilancia como estrategia de la política farmacéutica nacional

I Encuentro Regional de FV
VI Departamental de FV
V Encuentro Departamental de TV
octubre 4 y 5 de 2012

Diego Alejandro Gutiérrez Triana M.D MSc

- Evolución del concepto y alcance
- Problemas Identificados
- Programa de FV funcional
- El enfoque de riesgo

Evolución del concepto

Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos **o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.** (OMS, 2002)

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Tercer consenso de Granada

FARMACOVIGILANCIA

PRESCRIPCION SUMINISTRO

*LEGIBLE

*COMPLETO

*ACCESIBLE

SUMINISTRO

*DISPENSACION

* COMPLETO

* OPORTUNO

USO

*ADHERENCIA

*ALMACENAMIENTO

*ADMINISTRACION

- Identificar usos no autorizados
- Condiciones de almacenamiento
- Practicas no seguras de administración

Problemas Identificados

Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención

- Prácticas inadecuadas de uso (usos en indicaciones no aprobadas, eficacia no clara).

- Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente dirigidas al personal de salud y a la población

Debilidades en la rectoría y en la vigilancia

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

1. Articulado

Programas de seguridad

Recurso humano limitado

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

2. Manejo información y estadísticas

RAM, PRM, Pertinencia prescripción (activo)

Facilitar el análisis y el flujo de información.

FARMACOVIGILANCIA

FORMATO PARA ENVIO RAM ARCHIVO PLANO (2) - Microsoft Excel

1. ORIGEN DEL REPORTE					2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
FECHA DE NOTIFICACION	DEPARTAMENTO	DISTRITO/MUNICIPIO	INSTITUCION	SERVICIO	FECHA DE NACIMIENTO	TIPO DE IDENTIFICACION	NUMERO DE IDENTIFICACION	GENERO	PESO	ESTATURA	INICIALES	DIAGNOSTICO PRINCIPAL Y CONDICIONES CLINICAS CONCOMITANTES RELEVANTES	FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	RA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

3. Enfoque gestión de riesgo

- **Identificación**: Pasiva o Activa.
- **Evaluación**: Identificación de la causa, análisis de causalidad utilizando algoritmos.
- **Valoración**
- **Gestión**: Establecer medidas educativas o informativas con el fin de disminuir la incidencia de los eventos.
- **Comunicación**: Casos clínicos, boletines, cartas, etc.

Institución - Programa Nacional

(anticonceptivos, sx reye)

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

4. Comité

- Articulado
- Multidisciplinario
- Análisis
- Visión generar acciones

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

5. Programa continuo de capacitación

- FV teoria
- Resultados gestión institucional (incentiva reportes)
- Usos en indicaciones no aprobadas
- Actualización información de seguridad medicamentos.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA FUNCIONAL

6. Procedimiento estandarizado.

Claridad profesionales de salud

Rutas establecidas

Rotación personal

Objetivos

- Evaluar la seguridad en el uso de los medicamentos considerando el riesgo. Contribuir a lograr una mejor evaluación del balance beneficio/riesgo para orientar la utilización de los medicamentos.
- Tanto el beneficio como la seguridad dependen de las condiciones que determinan el uso de los medicamentos
- Por tanto el objetivo de la FV es estudiar los determinantes del uso y los efectos del uso de los medicamentos (en toda la cadena) para proponer intervenciones para mejorar su uso

Problemas Identificados

Uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención

- Prácticas inadecuadas de uso (usos en indicaciones no aprobadas, eficacia no clara).

- Debilidades de las políticas de formación, educación continuada e información independiente dirigidas al personal de salud y a la población

Debilidades en la rectoría y en la vigilancia

GRACIAS