

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA

“ALBERTO CAZORLA TALLERÍ”



Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la
Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020

Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico

Autora:

Bach. Milagros Lorena Licas Astocaza

Asesor:

Mg. Jorge Lescano Bejarano

Lima - Perú

2023

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por realizarme como una mujer con valores y por haberme otorgado muchas oportunidades que, gracias a él las he sabido aprovechar.

Al Mg. Jorge Lescano Bejarano por su mentoría, por compartir sus conocimientos y por constantemente ayudarme a mejorar en la realización de este trabajo.

Al jurado calificador, Dr. Alfonso Zavaleta, Mg. Mario Viñas y Mg. Gustavo Bravo porque debido a sus sugerencias fue posible la finalización del presente trabajo.

Al personal de farmacia de la Clínica Ricardo Palma por su colaboración y disposición para la realización de esta investigación. Un agradecimiento especial a la Dra. Gisela Espejo que me impulsó a realizar este trabajo y me dio todas las herramientas necesarias para realizar este trabajo.

A mi padre Celso, por siempre estar pendiente del avance de esta tesis, y motivarme a no rendirme.

Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional Abierta y a Distancia, UNAD, UNAD Trabajo del estudiante	1%
2	www.invima.gov.co Fuente de Internet	1%
3	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	<1%
4	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1%
5	Aguilar Cruz Alexsandra. "Estudios de farmacovigilancia en pacientes con diabetes, dislipidemias e hipertensión", TESIUNAM, 2011 Publicación	<1%
6	bmcpharmacoltoxcol.biomedcentral.com Fuente de Internet	<1%

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	6
III.	OBJETIVOS	9
	3.1. Objetivo general.....	9
	3.2. Objetivos específicos	9
IV.	MARCO TEÓRICO	9
	4.1. FARMACOVIGILANCIA.....	9
	4.1.1. Definición de farmacovigilancia	9
	4.1.2. Alcance de la farmacovigilancia.....	10
	4.1.3. Objetivos de la farmacovigilancia	11
	4.1.4. Métodos de farmacovigilancia	12
	4.1.5. Sistema Peruano de Farmacovigilancia.....	13
	4.2. REACCIONES ADVERSAS.....	14
	4.2.1. Definición de las reacciones adversas (RAM).....	14
	4.2.2. Clasificación de las RAMs por su gravedad	15
	4.3. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	15
	4.3.1. Algoritmo de causalidad.....	16
	4.3.2. Proceso de Notificación de reacciones adversas	17
	4.4. INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA	19
	4.4.1. Definición.....	19
	4.4.2. Justificación y objetivos de los indicadores de farmacovigilancia	19
	4.4.3. Categorías y tipos de indicadores de farmacovigilancia de la OMS	20
	4.4.4. Indicadores básicos de farmacovigilancia	22
V.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	30
VI.	RESULTADOS	43
VII.	DISCUSIÓN	55
VIII.	CONCLUSIONES.....	62
IX.	RECOMENDACIONES	63
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Productos cubiertos por la farmacovigilancia	10
Figura 2. Alcance de la farmacovigilancia	11
Figura 3. Flujograma parcial del proceso de notificación de SRAM para profesionales de la salud con internamiento, adaptado del CENAFyT	18
Figura 4. Indicadores de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	20
Figura 5. Listado de los 10 Indicadores básicos estructurales (CST)	24
Figura 6. Listado de los 9 Indicadores básicos de proceso (CP).....	27
Figura 7. Listado de los 8 indicadores de resultado/impacto (CO)	29
Figura 8. Diagrama de radar de 3 ejes (puntuación de 0 a 8) que muestra las puntuaciones del centro de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma (CRP) en tres indicadores básicos adaptados de la OMS.....	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas según gravedad.....	15
Tabla 2. Categorías de causalidad, su definición y puntaje.....	16
Tabla 3. Omisión y/o cambios en las preguntas de evaluación de los Indicadores básicos de Farmacovigilancia de la OMS para la adecuación del estudio	32
Tabla 4. Operacionalización de la variable: Actividades de farmacovigilancia	36
Tabla 5. Aspectos relevantes para la validación del instrumento.....	41
Tabla 6. Análisis del rendimiento de los indicadores básicos estructurales de farmacovigilancia de la OMS de la clínica Ricardo Palma	46
Tabla 7. Evaluación del personal mínimo integrante del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para centros de salud según la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01	47
Tabla 8. Evaluación del proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de reacciones adversas según el documento técnico N° 5 de la Red PARF “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”. [16] ...	48
Tabla 9. Análisis de los indicadores básicos de proceso de farmacovigilancia de la OMS de la clínica Ricardo Palma	50
Tabla 10. Análisis de los indicadores básicos de resultado de farmacovigilancia de la OMS en la Clínica Ricardo Palma	52
Tabla 11. Puntajes individuales y agregados a los indicadores básicos evaluados.....	53

Glosario de siglas

CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CFV:	Comité de Farmacovigilancia
CO:	Indicadores de resultado o impacto
CP:	Indicadores de procesos
CRI:	Centros de Referencia Institucional
CRP:	Clínica Ricardo Palma
CRR:	Centros de Referencia Regional
CST:	Indicadores estructurales
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DIRESA:	Dirección Regional de Salud.
DIRIS:	Dirección de Redes Integradas de Salud.
EESS:	Establecimientos de Salud
EMA:	European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos)
ESSALUD:	Seguro Social de Salud del Perú
FDA	Food and Drug Administration (Administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos)
FV:	Farmacovigilancia
GERESA:	Gerencia Regional de Salud
ICH:	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano)
INEI:	Instituto Nacional de Estadística e Informática
MINSA:	Ministerio de Salud
NTS:	Norma Técnica de Salud
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PAVS:	Países de alta vigilancia sanitaria.
PIDM:	Programme for International Drug Monitoring (Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos)

RED PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

RD Resolución Directoral

RM: Resolución Ministerial

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas

SRAM: Sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas

TV: Tecnovigilancia

UMC: Uppsala Monitoring Centre (Centro de Monitoreo de Uppsala)

UPCH: Universidad Peruana Cayetano Heredia

RESUMEN

Antecedentes: Los indicadores de farmacovigilancia de la OMS han sido recomendados como un instrumento útil para la evaluación de las actividades de farmacovigilancia (FV). Entre estas actividades está la notificación de reacciones adversas (RAM), consideradas una de las principales causas de mortalidad, cargos e ingresos hospitalarios y, mayor estancia nosocomial. El presente estudio evaluó las actividades de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma (CRP) ubicada en la ciudad de Lima-Perú, desde sus inicios en 2017 hasta diciembre 2020, con miras a describir su estado y brindar recomendaciones de mejora.

Métodos: Se realizó una encuesta descriptiva transversal al personal farmacéutico involucrado en las actividades de farmacovigilancia. Los datos se recopilaron haciendo uso de los Indicadores de Farmacovigilancia de la OMS como instrumento. El lenguaje de la evaluación se redactó y adaptó en este estudio para su uso en un entorno clínico. Los datos se presentan tanto cuantitativa como cualitativamente.

Resultados: La clínica no contaba con un centro de farmacovigilancia con alojamiento físico delimitado, el personal de farmacovigilancia está a tiempo parcial. Solo se han realizado 2 capacitaciones en tema de farmacovigilancia. Cabe destacar que cuentan con un formulario estándar de notificación tanto interna como nacional. El número de notificaciones de RAM anual en la base de datos oscilaba entre 67 y 69, siendo el 2019 el año con más reportes de RAM (100 notificaciones), siendo en su mayoría leves. No se realiza farmacovigilancia activa y hasta el momento no se han generado señales de seguridad, sin embargo, se difunden y se siguen señales y/o acciones regulatorias nacionales e internacionales. Hubo documentación deficiente de las actividades que evidencien el cumplimiento de algunos ítems de los indicadores de evaluación.

Conclusión: El estudio mostró la importante necesidad de fortalecer las actividades de farmacovigilancia de la CRP. La farmacovigilancia resaltó más en los indicadores estructurales, mientras que se tuvo mayores deficiencias a la evaluación de los indicadores de proceso y de impacto, por lo que se requieren mejoras en estos aspectos.

Palabras claves: farmacovigilancia, reacciones adversas medicamentosas, indicadores de farmacovigilancia, seguridad del paciente.

SUMMARY

Background: WHO pharmacovigilance indicators have been recommended as a useful tool for the assessment of pharmacovigilance (PV) activities. These activities are included reporting of adverse reactions (ADR), which are considered one the main cause of mortality, charges and hospital admissions and longer nosocomial stay. The present study evaluated Ricardo Palma's pharmacovigilance activities, from its inception in 2017 to December 2020, with a view towards describing its status and providing recommendations for improvement.

Methods: A cross-sectional descriptive survey was conducted among pharmaceutical personnel involved in pharmacovigilance activities. Data were collected using WHO pharmacovigilance indicators. The language of the assessment was phrased and adapted in this study for use in a general clinical setting. Data are presented both quantitatively and qualitatively.

Results: The clinic did not have a pharmacovigilance centre with delimited physical accommodation, the pharmacovigilance staff is part-time. Only 2 pharmacovigilance trainings have been conducted. It should be noted that they have a standard internal a national notification form. The number of annual ADR notification in the database ranger from 67 to 69, with 2019 being the year with the most ADR report (100), being mostly mild in severity. There is no active pharmacovigilance and so far, no internal safety signal have been generated, however national and international signals and/ or regulatory actions are disseminated and complied with. There was poor documentation of activities that could provide evidence of compliance with some items of the evaluation indicators.

Conclusion: The study showed the important need to strengthen the pharmacovigilance activities of the CRP. Pharmacovigilance excelled most in structural indicators, while there were major shortcomings in the assessment of process and impact indicators, and improvements are need in these areas.

Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reactions, pharmacovigilance indicators, patient safety.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, ha aumentado abruptamente el número de medicamentos que circulan en el mercado farmacéutico y con ellos, se ha incrementado también la rigurosidad con la que estos son aceptados antes y sobre todo después de su comercialización. Ciertamente para garantizar la seguridad clínica de los fármacos, tuvieron que suceder algunos acontecimientos para dar cuenta que, si bien estos brindan mejoras en la salud, también pueden ser perjudiciales, incluso fatales. Tal como alguna vez mencionó Paracelso “un fármaco con potencial uso terapéutico puede ser también un veneno.” [1]

Así en tiempos en los cuales los medicamentos debían solo cumplir requerimientos de pureza y concentración, se presentó en 1937 la tragedia del “elixir de sulfanilamidas”, en la cual perecieron cerca de 100 niños en los Estados Unidos por causa del etilenglicol como parte del preparado farmacéutico. Más adelante, entre 1957 y 1964, aconteció un hecho mucho más trágico y que marcó la historia de la medicina; la “tragedia de la talidomida” que causó focomelia en más de 10 mil niños cuyas madres tomaron el medicamento en el embarazo. Como consecuencia el 27 de noviembre de 1961, la talidomida fue retirada del mercado en Reino Unido, Alemania, Australia y, paulatinamente en otros países. [2,3]

Ambos hechos (entre otros) fomentaron una variedad de acciones que formaron parte de una determinación mundial para evitar, en lo posible, los efectos no deseados de los medicamentos. Así países que, actualmente son de alta vigilancia sanitaria (PAVS) como Canadá, Australia, los Estados Unidos, Nueva Zelanda y la Unión Europea, establecieron programas de vigilancia basados en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM). El desenlace fue la fundación del Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos (PIDM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1968, que luego derivó a un convenio con Suecia creándose el Centro de Monitoreo de Uppsala (UCM) en 1978, autoridad que al día de hoy almacena toda información respecto a las SRAM reportadas en todo el mundo y, que sirven como punto de inicio para la toma de decisiones ante un riesgo contra la salud tras la evaluación de estos datos. [3] Así, por ejemplo; en 1972 la OMS dio a conocer mediante el reporte titulado

“International Monitoring: the role of National Centers”, que de cada 20 pacientes que ingresaban a las salas de urgencia, al menos uno se asociaba a una reacción adversa medicamentosa. Ya por el año 2002, la OMS reportó que, para ese año, las reacciones adversas se indicaban como la cuarta a sexta causa de muerte solo en Estados Unidos, mientras que, en otras naciones como Reino Unido, Francia y Noruega, estas representaban más del 10% de ingresos hospitalarios. Dos años más tarde la OMS publicó en la revista *“Perspectivas políticas”*, un artículo en el que se describía la asociación entre la seguridad de los fármacos con las actividades de la farmacovigilancia, dándose a conocer que en ciertos países las reacciones adversas se hallaban entre las primeras 10 causas de mortalidad. [4]

La mayoría de PAVS empezaron actividades de farmacovigilancia después del desastre de la talidomida al establecer sistemas de farmacovigilancia y unirse al PIDM, pero desde entonces el número de países en desarrollo que implementan farmacovigilancia y se unen al PIDM ha aumentado constantemente, siendo a la fecha cerca de 175 países miembros y plenos, en el que se encuentra el Perú desde el 2002. [5]

Así los países miembros siguen un proceso en el que recopilan las notificaciones de RAM espontáneas y sospechadas, evalúan la causalidad de esas reacciones adversas y la envían a la autoridad reguladora. Luego los informes, se mandan al UCM, en donde se agrupa la información recibida y se observan reacciones inesperadas cuando se utilizan métodos de extracción de datos; a la vez que se envían sospechas de reacciones adversas como señales a los centros nacionales de FV. [6]

De acuerdo a la *“Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de FV”* de la OMS; las acciones básicas para establecer un centro de Farmacovigilancia van desde contactar con autoridades sanitarias e instituciones y grupos locales, nacionales o regionales especializados en medicina clínica, toxicología y farmacología; pasar por el diseño de un formulario de notificación y distribución de estos en los departamentos hospitalarios, capacitar al personal de farmacovigilancia, disponer de una base de datos para el almacén y recuperación de los mismos, hasta extenderse y contactar con instituciones internacionales dedicados a farmacovigilancia como lo es la UMC. [6]

Tal fue el caso de Perú; los primeros indicios de las actividades de farmacovigilancia en este país, provienen de 1979, por ese año se recomendó, durante el Primer Congreso de Farmacología de la Seguridad Social (ahora conocido como Salud y Seguridad del Perú, ESSSALUD); que se debe contar con un Centro de FV en todo centro nosocomial. Así fue como en 1986 se estableció un centro de farmacovigilancia en el Hospital Guillermo Almenara, que sirvió de impulso para la extensión de estas actividades a otros centros hospitalarios, formándose con el tiempo comités de farmacovigilancia para atender la complejidad que requerían estos centros. [7]

Un centro de farmacovigilancia eficaz garantiza el monitoreo, la disponibilidad y uso seguro de los medicamentos. Por ello se requieren indicadores confiables para evaluar y medir la efectividad de cualquier sistema o programa de farmacovigilancia y su impacto en su entorno. [8]

¿Cómo medir esa efectividad? En 2007 se conceptualizaron los indicadores de vigilancia de los medicamentos en una reunión de expertos en tema de farmacovigilancia llevada a cabo en Accra, Ghana y, tras otras siguientes reuniones en el que se realizaron presentaciones, revisiones y nuevas contribuciones, en 2015 se concretó la elaboración de un manual con versión 1 “OMS: Indicadores de Farmacovigilancia” que otorga un método práctico para identificar los índices de farmacovigilancia. [8] El diseño es simple y comprensible para un farmacovigilante sin capacitación formal en evaluación y monitoreo. Los indicadores que se proponen en el manual están basados en acciones que, se espera, realicen los centros de farmacovigilancia a nivel regional, nacional y de establecimientos de salud (EESS). [9]

Los indicadores que plantea la OMS pueden ser básicos y complementarios, siendo los primeros los que abarcan problemas indispensables de farmacovigilancia para así determinar el estado de farmacovigilancia y poder ser comparado con otros entornos, mientras que los segundos, brindan información adicional en el ambiente de la farmacovigilancia y deben determinarse cuando sea necesario. [8] Estos indicadores a su vez se clasifican en 3 categorías: Indicadores estructurales, de procesos y de resultados o de impacto, que reflejan el estado constitutivo del centro de farmacovigilancia, el proceso de las actividades y los resultados a raíz de ello.

En el ámbito nacional, por su parte el Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, viene monitoreando desde el año 2007 el cumplimiento de los “Indicadores de Farmacovigilancia” que se proponen anualmente desde ese entonces y que son remitidos semestralmente por los Centros de Referencia (DIRIS, ESSALUD, DIRESA, GERESA, SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ y SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS). [9] Los indicadores de farmacovigilancia se identifican, tras el análisis de la información que se dispone en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), que provienen principalmente de sospechas de RAM mediante reporte electrónico y , aunque los sub-indicadores varían, siempre han sido dos los indicadores de farmacovigilancia; los de gestión y de resultado, que expresan cuantitativamente; el desempeño de cada Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y; el nivel de logro alcanzado respecto a los objetivos de farmacovigilancia, respectivamente. [9-11]

Los resultados de los indicadores de farmacovigilancia nacional se dan a conocer en los boletines semestrales de farmacovigilancia y tecnovigilancia, en los que también se reporta y actualiza información sobre alertas y acciones tomadas a nivel nacional sobre la salud pública.

Los Indicadores tanto de la OMS y DIGEMID, evalúan la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia a nivel nacional, pero también pueden ser adaptados y complementados a nivel de establecimiento de salud, conforme se pretende efectuar en el caso de la Clínica Ricardo Palma en la presente investigación. Además, Perú es parte del PIDM de la OMS desde el 2002 y, dispone de una normativa; la Norma Técnica de Salud NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-2016 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en donde se describe las actividades que competen a la vigilancia de productos farmacéuticos (farmacovigilancia) y vigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios (farmacovigilancia) en los EESS públicos o privados.

El uso de los indicadores de la OMS ha dado paso a una descripción en los sistemas de farmacovigilancia mediante la evaluación de los centros de farmacovigilancia en diversos países, concentrado en interpretar el estado de estos y dar recomendaciones

de mejora a fin de impulsar a los sistemas nacientes. Los estudios encontrados en la base de datos PubMed, han utilizado estos indicadores para evaluar los sistemas de farmacovigilancia a diferentes niveles y entorno, y han dejado al descubierto las fortalezas y debilidades de estos, sobre todo destacando la necesidad de desarrollar enfoques más sistemáticos para monitorear y evaluar regularmente las políticas y prácticas de farmacovigilancia. La orientación de los estudios que hacen uso de los indicadores de farmacovigilancia de la OMS es descriptiva y aún hay mucho por mejorar, sobre todo para brindar índices concretos para medir los indicadores. Sin embargo, aún sin una forma medible, se ha dejado al descubierto las áreas de mejora en un centro de farmacovigilancia y ha permitido compararlas con otras realidades. Tal es el caso de Nigeria, Pakistán, Irán y Bahrein y África Oriental, entre otros. [12]

II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Existe actualmente una falta de operatividad de los programas de farmacovigilancia de los hospitales, así como en la mayoría de las entidades de farmacovigilancia ligados al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [13,14]. Y, aunque se ha incrementado el número de notificaciones al año como de 4210 notificaciones en 2018 a 5240 en 2019; y 4318 solo en los primeros siete meses del 2020, estos provienen de solo el 1.5% del total de EESS privados y públicos, según lo reportado por los Centros de Referencia Institucional (CRI) y los Centros de Referencia Regional (CRR) al CENAFyT [14,15].

Sin embargo, la notificación por sí misma no contribuye a monitorear la seguridad de los medicamentos; son las acciones de respuesta a esas notificaciones (como generar señales, evaluar riesgos y transmitirlos a nivel local, nacional y global), las que proporcionan cambios positivos en cuanto a seguridad. Esto en la práctica no es nada menos que contar con un sistema de farmacovigilancia adecuadamente organizado. [16] El camino hacia un sistema de farmacovigilancia en sí requiere tiempo, dedicación, competencia y constancia, desde sus inicios hasta que llegue a funcionar como una organización establecida y efectiva, en el que por supuesto, los establecimientos de salud, cumplen un rol importante, puesto que es el lugar donde los pacientes entran más en contacto con los medicamentos que se comercializan.

La comunicación efectiva entre los centros de salud, los pacientes y las redes de farmacovigilancia a nivel nacional son pilares importantes para que se puedan generar señales de farmacovigilancia.

La OMS recomienda que los centros de farmacovigilancia incorporen mecanismos de evaluación y valoración con criterios de rendimiento específicos. [17] A pesar del crecimiento en el desarrollo de los sistemas de farmacovigilancia en los países de desarrollo, sigue habiendo una brecha para evaluar, monitorear el estado, el crecimiento y el impacto de sus sistemas y actividades. [18] De esa manera la evaluación ayudaría a definir los elementos de una estrategia de farmacovigilancia sostenible y las áreas de mejora como base para asegurar la seguridad del paciente. [18]

Con esa visión, la literatura sobre el estado de los programas o centros de farmacovigilancia en los establecimientos de salud en el Perú, se ha centrado en estudiar

los métodos de farmacovigilancia, como son la incidencia de reacciones adversas con la farmacovigilancia activa o estudios epidemiológicos, ya sea para un medicamento en particular o grupos de medicamentos o, en determinados grupos de pacientes.

En el ámbito nacional se han evaluado los sistemas de farmacovigilancia regionales en base a los indicadores de farmacovigilancia nacionales realizado por la entidad de salud peruana, un estudio evaluó la calidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por empresas farmacéuticas y otro estudio realiza recomendaciones para promover el sistema de farmacovigilancia. [13,15,19,20].

Se puede notar que no se han realizado estudios con una exploración en profundidad de los centros de farmacovigilancia en establecimientos de salud de manera individual, que también forman parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Un estudio realizado por *Opadeyy y col.* realiza la evaluación del estado de farmacovigilancia de 3 centros de atención nivel III en Nigeria, adaptando los indicadores de la OMS al entorno hospitalario. [21]

La Clínica Ricardo Palma (CRP), es una institución de salud privada de nivel III de atención que cuenta con servicios con y sin internamiento y, que recientemente ha implementado sus actividades de farmacovigilancia a finales de 2016 e inicios de 2017. En los años anteriores, las notificaciones de reacciones adversas se limitaban a ser realizadas por ciertas unidades como la unidad de emergencia y sala de operaciones en formatos físicos “la hoja amarilla” ante DIGEMID.

Al tener un centro de farmacovigilancia reciente, es indispensable que se tenga conocimiento sobre cómo hacer una correcta vigilancia de los medicamentos en base a la normativa nacional e internacional, para que su aporte en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia sea eficiente.

Conforme ya se ha manifestado, la farmacovigilancia no solo implica recolectar y evaluar periódicamente la información, también es necesario hacer seguimiento del cumplimiento de las normas vigentes en temas de farmacovigilancia y responder con acciones concretas en base a la información que ella disponga y otorgue una respuesta útil para el receptor. Es aquí donde entra el término de gestión de riesgo que es un

requisito indispensable para la detección temprana de los riesgos relacionados con los fármacos y, la prevención de las RAMs validadas y comprobadas en las acciones o actividades de farmacovigilancia. [22]

Según el documento técnico de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) los fundamentos para un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) tienen su base en planificar la farmacovigilancia mediante; prever los riesgos relacionados a fármacos partiendo de información conocida, identificar los campos donde hay poca información, y proyectar investigaciones para reconocer y/o caracterizar los riesgos en los cimientos de una base científica. Ello se logra con la notificación principalmente espontánea y otras estrategias complementarias como la farmaco-epidemiología. [22]

El interés en realizar el presente estudio radica en explorar las estructuras, los procesos y los resultados de las actividades de farmacovigilancia de la CRP, para identificar las fortalezas y debilidades, y realizar recomendaciones que conducirán al fortalecimiento de sus recién implementadas actividades de farmacovigilancia.

La investigación se justifica porque utiliza los indicadores de evaluación de la OMS, validados por expertos en farmacovigilancia a nivel global, y que tendrá el soporte de la normativa peruana. Se espera que la evaluación a base de los indicadores ofrezca una visión general del entorno de farmacovigilancia de la CRP y permita mejorar sus actividades de farmacovigilancia.

Asimismo, este estudio podrá aportar a la práctica de farmacia en la mejora de sus actividades como farmacovigilante en un centro de salud. Además, permitirá mejorar e innovar en la supervisión y seguridad del paciente, para así desarrollar una gestión de excelencia operativa que le proporcione mayor cumplimiento de los objetivos sobre seguridad del paciente en la clínica objeto de estudio

Por último, los indicadores de farmacovigilancia de la OMS serían útiles para evaluar otros centros de atención de salud con internamiento, ya que permitirán a la dirección del hospital desarrollar una estrategia de gestión para fortalecer la seguridad de sus pacientes mediante la farmacovigilancia.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el estado de la farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma durante los años 2017 al 2020?

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Evaluar el estado actual de la farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma, en base a la adaptación de los indicadores de la OMS.

3.2. Objetivos específicos

- Determinar la estructura de la farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma, en base a los indicadores estructurales de la OMS,
- Determinar el alcance de las actividades de farmacovigilancia y su grado de funcionamiento usando indicadores de proceso de la OMS.
- Evaluar el impacto de las actividades de farmacovigilancia en la clínica en base a indicadores de resultados de la OMS.

IV. MARCO TEÓRICO

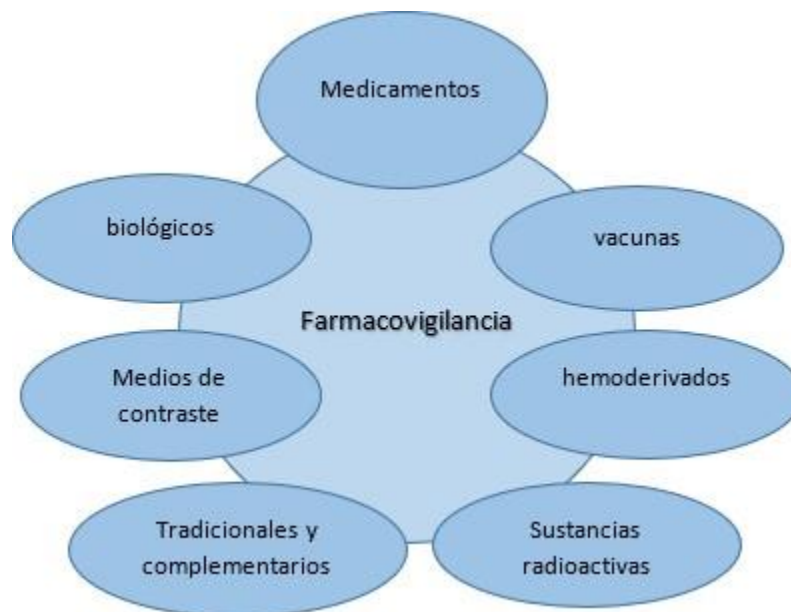
4.1. FARMACOVIGILANCIA

4.1.1. Definición de farmacovigilancia

Según la definición de la OMS, la farmacovigilancia es la “ ciencia encargada de recopilar, monitorear, estudiar, valorar la causalidad y evaluar la información procedente de los profesionales de salud y los pacientes sobre las reacciones adversas de los medicamentos, vacunas, productos biológicos, productos tradicionales y complementarios, sustancias radioactivas, medios de contraste, hemoderivados y dispositivos médicos (Figura 1), buscando identificar información nueva vinculada a las RAM sobre sus riesgos y prevenir el daño de los pacientes”. [4,23,24]

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) define a la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos”. [25]

Figura 1. Productos cubiertos por la farmacovigilancia ^{8*}.

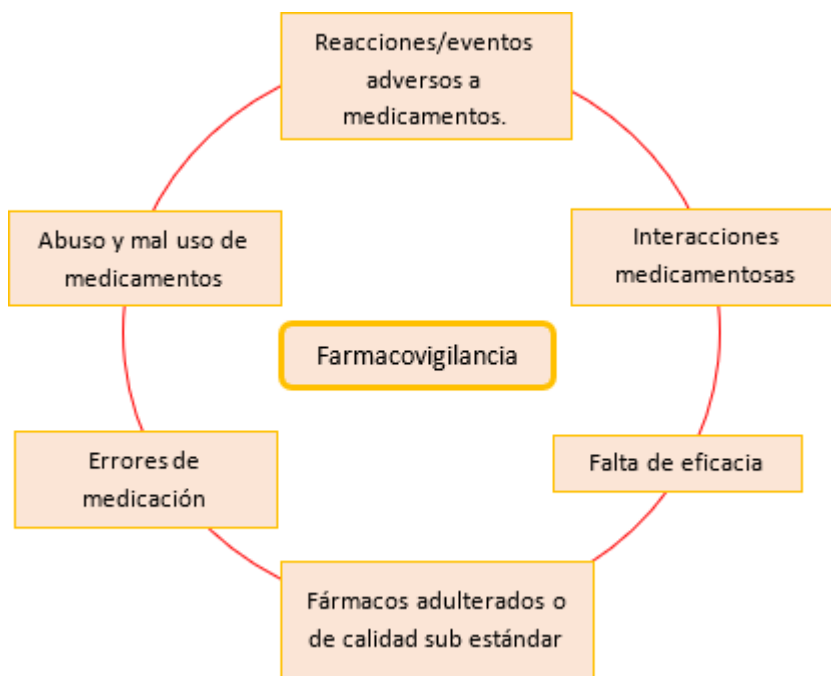


*No se considera a dispositivos médicos por ser propio de la tecnovigilancia.

4.1.2. Alcance de la farmacovigilancia

El dominio de la FV va más allá de las reacciones adversas medicamentosas, ya que incluye otros dominios como los errores de medicación, fármacos adulterados, de poca o calidad sub estándar, infectividad de estos, abuso e interacción entre medicamentos [9,24,26] (Figura 2).

Figura 2. Alcance de la farmacovigilancia.⁸



4.1.3. Objetivos de la farmacovigilancia

Las actividades regulares de la farmacovigilancia consisten en la identificación y cuantificación del riesgo y los factores relacionados, a través de la observación clínica y el reporte de sospechas de reacciones adversas, que es el método más eficaz y rápido para generar señales, alertas, o hipótesis de causalidad. [27]

Los objetivos de farmacovigilancia son [8]:

- Brindar seguridad a los pacientes medicados y sus intervenciones médicas.
- Hacer mejoras en la salud pública en relación al consumo de fármacos.
- Identificar oportunamente los problemas relacionados al uso de medicamentos y transmitir los resultados.
- Colaborar con la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos, buscando que los beneficios superen los riesgos potenciales.
- Incentivar el uso de medicamentos de forma racional, eficaz y segura, y eficiente.

- Fomentar la educación, comprensión y capacitación clínica en farmacovigilancia, y su conocimiento al público.

El objetivo de la farmacovigilancia en hospitales es: detectar las RAMs lo más oportunamente posible, sobre todo las que son potencialmente más graves; describir las RAMs de reciente conocimiento o recién detectadas y evaluar su gravedad y significancia clínica, constatar la relación causal entre la reacción adversa y el medicamento, establecer la incidencia, en otras palabras; la frecuencia real con la que se producen, determinar los factores predisponentes a su aparición tales como sexo, edad, polifarmacia, insuficiencia hepática, renal u otras patologías y factores genéticos que actualmente tienen especial interés. Por último, promover la capacitación y difusión en tema de reacciones adversas a los profesionales de salud. [7]

4.1.4. Métodos de farmacovigilancia

Para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia se hace uso de diversos métodos como la farmacovigilancia activa y la pasiva, basadas en diferentes procedimientos [8,9].

4.1.4.1. FARMACOVIGILANCIA PASIVA

En este método, el notificador consigue la información de manera directa o espontánea. Existen 2 sub métodos; el sistema de notificaciones espontáneas por profesionales y; el sistema de notificaciones espontáneas por el consumidor o paciente. El primero se basa en la identificación y detección de las SRAM por el profesional sanitario como parte de su práctica clínica rutinaria y el envío del reporte a un órgano que lo centraliza. Es la metodología usada por los centros que forman parte del PIDM. [2,3]. Este método es el más divulgado y usado y; es la principal forma para generar señales (o alertas) o hipótesis de causalidad. Entiéndase como señal, “la información notificada acerca de una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, cuya relación no se conocía previamente o no estaba totalmente documentada”. Generalmente se necesita más de una notificación para

generar una señal, dependiendo de cuán grave es el efecto y la calidad de la información. [2]

4.1.4.2. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

En este método, el notificador acciona con el objetivo de obtener información. Para ello se usan los métodos de investigación basado en sistemas de **farmacovigilancia intensiva**; que consiste en la recolección sistemática y detallada de información de todos los daños perjudiciales que pueden atribuirse a medicamentos en un grupo específico. Para su análisis, estos sistemas se dividen en *sistema centrado en el paciente* y en *sistemas centrados en el medicamento*. [8,9]

De manera activa también se hace una búsqueda de información mediante **estudios epidemiológicos**, cuyo objetivo es confirmar una hipótesis, en otras palabras; establecer una relación de causalidad entre el uso de los fármacos y la manifestación de reacciones adversas. Dichos estudios pueden ser de casos-control, de cohorte y de series de casos.

4.1.5. Sistema Peruano de Farmacovigilancia

El 22 de abril de 1999 mediante RD N° 354-99-DG-DIGEMID se aprobó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia que implica la activa participación de los profesionales sanitarios, establecimientos de salud, empresas e instituciones tanto del sector público como el privado, con el objetivo de recolectar información nacional sobre las reacciones adversas. [28]

Según la Ley General de Salud del Perú, Ley N° 26842, el órgano regulador de la Farmacovigilancia en Perú es la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que tiene como tarea principal “conducir, normar, desarrollar, promover, evaluar, vigilar y monitorear el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en conjunta coordinación con las entidades del sector sanitario, inspeccionar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, entre otros.” [29]

Existen también otras leyes y normativas por las que se rige el Sistema Peruano de Farmacovigilancia como:

- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, según el Decreto Supremo N° 010-97-SA. [30]
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, que incluye los formatos de notificación para profesionales. [28]
- Resolución Directoral N° 813-200-DG-DIGEMID, en el que se haya el “algoritmo de decisión para la evaluación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos” [31]
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [32]
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referentes al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [33]
- Resolución Ministerial 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID- V0.1 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de FV y TV de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [34]
- RM_796-2019-MINSA, que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. [35]
- RM_1053-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [36].

4.2. REACCIONES ADVERSAS

4.2.1. Definición de las reacciones adversas (RAM)

Reacción adversa, es definida como “una reacción nociva y no deseada que se manifiesta luego de la administración de un medicamento a dosis habituales, con fines de prevención, tratamiento o diagnóstico de alguna enfermedad, o para modificar una función biológica”. [4,26]

4.2.2. Clasificación de las RAMs por su gravedad

La valoración de la gravedad precisa de una exploración personalizada de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

Se establecen 3 categorías según la información disponible en la notificación: leves, moderadas y graves [37,38]. (Tabla 1)

Tabla 1. Clasificación de las reacciones adversas según gravedad.

4.3. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia en el Perú cuenta con 2 formatos de notificación de reacciones adversas. [39]

- a) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado del registro sanitario. (ver Anexo 1)
- b) Formato de Notificación de SRAM u otros productos farmacéuticos para los profesionales de la salud (Anexo 2)

Ambos formatos cuentan con su instructivo de llenado correspondiente.

4.3.1. Algoritmo de causalidad

La causalidad es el resultado de la evaluación de la relación entre la administración de un fármaco y la aparición de una RAM.

La evaluación conlleva a la determinación de una categoría de causalidad. Estas categorías, según el Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM [22] (ver *Anexo 3*) son; RAM definida, probable, posible, condicional, improbable, y no clasificada (*Tabla 2*).

Tabla 2. Categorías de causalidad, su definición y puntaje.

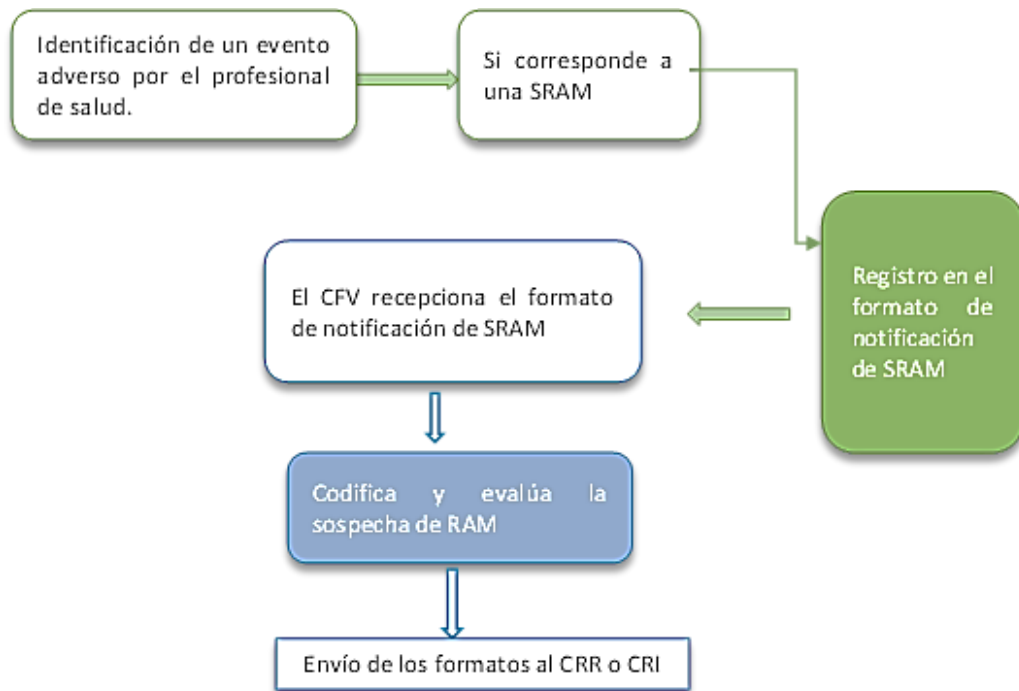
CATEGORÍAS	DEFINICIÓN	Puntaje
Definida	Reacción que ocurre, con una secuencia temporal razonable a la administración del fármaco sospechoso y que no puede explicarse por una enfermedad, droga u otra sustancia concomitante. Sigue un patrón de respuesta al medicamento sospechado conocido. El paciente mejora tras suspender el medicamento (desestimulación) y la reacción reaparece tras la exposición repetida (re-estimulación).	≥8
Probable	Reacción que ocurre, con una secuencia temporal razonable a la administración del fármaco, que se confirma con la desestimulación pero que no podría explicarse de forma razonable por las características conocidas del estado clínico del paciente.	6-7
Posible	Suceso clínico, que ocurre dentro de un tiempo razonable a la administración del fármaco y que puede explicarse por el estado clínico del paciente o por una enfermedad concomitante o, por otras sustancias o fármacos. La información en cuanto al retiro del fármaco puede ser escasa o no estar clara.	4-5
Condicional	Suceso clínico cuya secuencia temporal es razonable a la administración del medicamento, pero no sigue un patrón de respuesta conocido al medicamento sospechado, la reacción no podría explicarse por la condición del paciente.	1-3
Improbable	Suceso clínico, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del fármaco, y que se puede explicar por la enfermedad concomitante, o por otros medicamentos o sustancias.	≤0
No clasificada	Se trata de un reporte que sugiere una reacción adversa, aunque no puede ser justificada debido a que faltan datos para verificarse.	FALTA DATOS

4.3.2. Proceso de Notificación de reacciones adversas

Según el CENAFyT, el proceso de notificación de SRAM; empieza con la identificación de la reacción por el profesional de salud, la notificación al comité de farmacovigilancia del establecimiento y este al CRR o CRI, luego la ruta continúa al CENAFyT, generando informes técnicos de seguridad a nivel Nacional y por otro lado el envío de la sospecha a la OMS Upssala en tiempos establecidos dependiendo de la gravedad de la RAM. [40] (Ver Anexo 4).

El proceso de notificación de reacciones adversas en centros de salud con internamiento comprende desde que el profesional de salud identifica la reacción adversa, se registra y envía al Comité de Farmacovigilancia (o los integrantes de farmacovigilancia) que codifica y evalúa la sospecha de RAM, genera señales o informes de las sospechas para el establecimiento a su vez que envía estos informes al CRR o CRI o en defecto a la base de datos de DIGEMID. (Figura 3)

Figura 3. Flujograma parcial del proceso de notificación de SRAM para profesionales de la salud con internamiento, adaptado del CENAFyT.



*Los cuadros con contorno verde corresponden a las actividades de farmacovigilancia correspondientes a los profesionales de salud, mientras que las enmarcadas de color celeste, las correspondientes al comité ético del EESS.

**CFV: Comité de Farmacovigilancia, CRI: Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, CRR: Centro de Referencia Regional.

4.4. INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

4.4.1. Definición

Son medidas objetivas que posibilita la evaluación del progreso de los centros de farmacovigilancia. [8]

4.4.2. Justificación y objetivos de los indicadores de farmacovigilancia

Los indicadores de farmacovigilancia de la OMS miden la existencia y el rendimiento de los procesos claves y estructura de la farmacovigilancia, pudiendo determinar las fortalezas y debilidades, reconocer los logros, los avances o las carencias de los centros de farmacovigilancia.

El principal objetivo de los indicadores de farmacovigilancia es otorgar medidas que hagan posible evaluar el estado de la farmacovigilancia, el proceso de sus actividades y su impacto o resultados, garantizando la seguridad del paciente en cualquier sistema de salud.

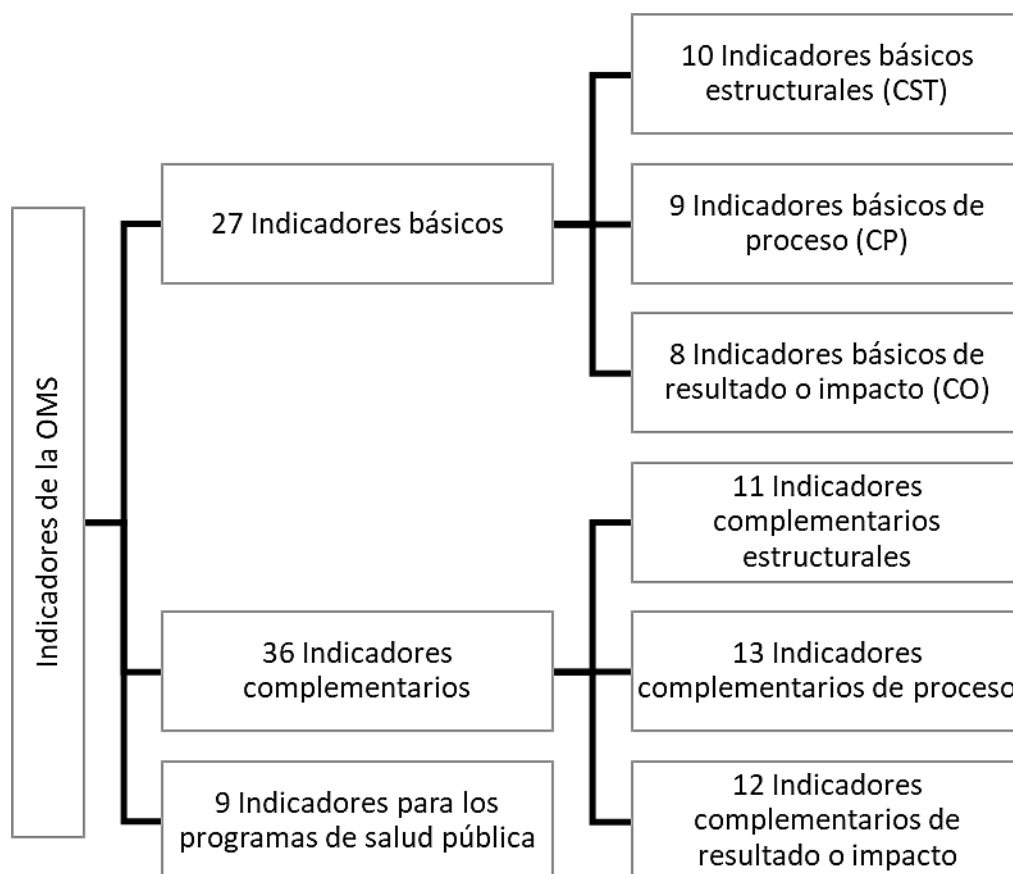
Brindan, primordialmente un conjunto de índices medibles que abordan la problemática de la farmacovigilancia para:

- otorgar medidas objetivas describiendo el estado situacional de farmacovigilancia en un centro de farmacovigilancia;
- evaluar las actividades de farmacovigilancia sea a nivel local, de EESS, regional y nacional;
- otorgar herramientas para medir el impacto de las intervenciones, el seguimiento y la inspección de las actividades de FV;
- evaluar el progreso y recomendar priorizar esfuerzos con los resultados de la evaluación;
- comparar las actividades de FV entre otros centros o sistemas de farmacovigilancia en un momento determinado; y
- facilitar información trascendental a los gobiernos y otras entidades involucradas para que tomen medidas convenientes y velen por la seguridad de los pacientes y consumidores.

4.4.3. Categorías y tipos de indicadores de farmacovigilancia de la OMS

Hay un total de 63 indicadores que se dividen en dos grandes grupos: básicos y complementarios. Cada uno de estos tipos se subdivide en tres categorías: estructural, proceso, resultado/ impacto. A demás existen 9 indicadores de farmacovigilancia dirigido a los programas de salud pública. (Figura 4) Se puede encontrar mayor detalle en el manual de indicadores de FV de la OMS [8].

Figura 4. Indicadores de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)



A. Los indicadores básicos

Los indicadores básicos (C, por sus siglas en inglés) son los de gran relevancia y utilizados para caracterizar la FV.

B. Los indicadores complementarios

Los indicadores complementarios (T) permiten las mediciones adicionales consideradas útiles e importantes. Mejoran la caracterización de la FV en el entorno establecido. Sin embargo, no son necesarios en todos los casos. [9]

C. Indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública

Evalúan los programas de salud pública que engloban un gran número de personas expuestas a los medicamentos, estos implican el uso de nuevos medicamentos cuyos perfiles de seguridad no han sido completamente caracterizados, o medicamentos ya comercializados con un perfil tóxico. Se describe nueve indicadores para este entorno.

4.4.3.1. INDICADORES ESTRUCTURALES

Estos indicadores evalúan la presencia de sistemas, estructuras y mecanismos claves de FV en el entorno estudiado. Para permitir las operaciones de FV es necesario una infraestructura básica. También estos indicadores evalúan la presencia política y normativa que facilite las actividades de farmacovigilancia. Estos indicadores son esencialmente cualitativos. [8]

4.4.3.2. INDICADORES DE PROCESOS

Estos indicadores evalúan el alcance de las actividades de FV. Están enfocados en el abanico de actividades que describen el mecanismo de FV: la recopilación, el análisis y la evaluación de informes de eventos adversos. Determinan de manera directa o indirecta el grado de funcionamiento del entorno evaluado. [8]

4.4.3.3. INDICADORES DE RESULTADOS O DE IMPACTO

Estos miden los efectos, es decir los resultados de las actividades de FV. Determinan el nivel de éxito de la concreción de los objetivos de FV, que principalmente es garantizar la seguridad de los pacientes. [8]

4.4.4. Indicadores básicos de farmacovigilancia

Existen 27 indicadores básicos de farmacovigilancia según la OMS: 10 pertenecen a los indicadores estructurales (CST, por sus siglas en inglés), 9 a los procesos (CP, por sus siglas en inglés) y 8 a los de resultado/impacto (CO, por sus siglas en inglés).

INDICADORES BÁSICOS ESTRUCTURALES

Son 10 los indicadores estructurales (CST) como se indica en la *figura 5*, tomado del Manual: OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA. [8]

CST1: *Existencia de una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento localizado; espacio para la actividad de FV, el alojamiento debe tener el equipo básico y las instalaciones necesarias para recibir, analizar y transmitir las notificaciones y proporcionar los comentarios necesarios, así como permitir la comunicación sobre FV.*

CST2: *Existencia de una disposición legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia; la disposición de un documento de política nacional decretado por el agente regulatorio apropiado para apoyar las actividades de FV en el entorno, detallando los roles y responsabilidades correctamente definidos.*

CST3: *Existencia de una autoridad regular o agencia reguladora de medicamentos; órgano responsable de la regulación de medicamentos y que promueva la FV.*

CST4: *Existencia de cualquier provisión financiera regular para el centro de farmacovigilancia; un acuerdo presupuestal legal dirigido al centro de FV de manera regular y sostenible para permitir su funcionamiento.*

CST5: *El centro de FV cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente: Sugiere la presencia del personal capacitado para suplir las actividades de FV. Una de las limitaciones de este indicador es evaluar*

el nivel de experiencia, puede no haber una guía sobre los equivalentes necesarios a tiempo completo.

CST6: *Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno;* el formulario de notificación debe contener todos los elementos que normalmente se requiere para permitir la evaluación de causalidad de un caso, en base a la evidencia clínica.

CST7: *Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM;* existencia de una cadena de actividades relacionadas con el manejo de notificaciones como la evaluación de la causalidad, retroalimentación y envío a la OMS.

CST8: *Incorporación de la FV en el currículo nacional de las diversas profesiones de la salud:* Sugiere una exposición temprana a la FV para el personal involucrado en el cuidado de los pacientes. La ausencia de esta en el currículo de captación sugiere una falta de preparación de los profesionales en tema de seguridad de los medicamentos.

CST9: *Existencia de un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV:* Se refiere a la comunicación efectiva sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Uno de los requisitos mínimos de un sistema de FV funcional es tener una estrategia clara para la comunicación rutinaria.

CST10: *Existencia de un comité nacional asesor de FV o de RAM, o un comité de expertos en el entorno capaz de proporcionar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos:* Existencia de un comité cualificado que pueda proporcionar asesoramiento y asistencia técnica sobre a evaluación de la causalidad, la evaluación y gestión de riesgos. Debe estar compuesto por un mínimo de 3 personas con diferentes perfiles profesionales y debe reunirse regularmente.

Figura 5. Listado de los 10 Indicadores básicos estructurales (CST). [8]

- CST1. Existencia de una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento normalizado
- CST2. Existencia de una disposición legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia
- CST3. Existencia de una autoridad o agencia reguladora de medicamentos.
- CST4. Existencia de cualquier provisión financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia
- CST5. El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente.
- CST6. Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno
Indicadores de subconjunto: El formulario estándar de notificación proporciona espacio para la notificación de:
 - CST6a: sospechas de errores de medicación;
 - CST6b: sospechas de medicamentos falsificados o subestándar;
 - CST6c: faltas de efectividad;
 - CST6d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos;
 - CST6e: RAM por miembros del público en general
- CST7. Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM.
- CST8. Incorporación de la farmacovigilancia en el currículo nacional de las diversas profesiones de la salud (*incluye indicadores de subconjunto:*
 - CST8a: para médicos;
 - CST8b: para dentistas/odontólogos;
 - CST8c: para farmacéuticos;
 - CST8d: para enfermeros o comadronas;
 - CST8e: para otros – *especificar*)
- CST9. Existencia de un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de farmacovigilancia
- CST10. Existencia de un comité nacional asesor de farmacovigilancia o de RAM, o un comité de expertos en el entorno capaz de proporcionar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos.

INDICADORES BÁSICOS DE PROCESO

Son 9 los indicadores básicos de procesos (CP, por sus siglas en inglés) como se indica en la *figura 6*, tomado del Manual: OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA. [8]

CP1. *El número total de notificaciones de RAM recibidos en el año anterior calendario (también expresado como número de notificaciones de RAM por 100,000 personas en la población):* Se refiere número de notificaciones de RAM recibidos anualmente por el centro. Sirve para medir la actividad de FV en el entorno, el conocimiento de las RAM y la disposición para notificar de los profesionales de la salud. Las notificaciones de casos válidos deben contener los 4 elementos de datos principales según ICH-E2A; Notificador, paciente identificable, medicamentos sospechosos y reacción adversa.

CP2. *Número total de notificaciones en la base de datos nacional, regional o local:* Es una medida de los reportes acumulados en la base de datos desde su inicio. Es una medida de las actividades de FV en el entorno y la fortaleza de la base de datos.

CP3. *Porcentaje del total de notificaciones anuales con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas:* Se refiere a la proporción de las notificaciones para las que los notificadores recibieron algún reconocimiento individual e información de parte de los profesionales de centro de FV. Es una medida de la capacidad de respuesta del centro a las notificaciones recibidas.

CP4. *Porcentaje total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el año calendario anterior:* Proporción de notificaciones sujetas a evaluación de causalidad en el último año calendario. Se mide el nivel de compromiso para procesar los datos de seguridad y garantizar su calidad.

CP5. *Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de FV en el año calendario anterior:* Se refiere a la proporción del total de notificaciones en posesión del centro nacional que tienen cumplimentadas con todos los campos relevantes del reporte de RAM.

CP6. *Porcentaje del total de reportes o notificaciones atribuidas a faltas de efectividad terapéutica recibidas en el año anterior calendario:* indica tratamientos fallidos en el sistema de atención de salud, la ocurrencia de esto sugiere la presencia de problemas farmacéuticos que deben abordarse. Es una medida que permite estimar el problema del fracaso terapéutico y a medir las tendencias de seguridad de los fármacos

CP7. *Porcentaje de reportes sobre errores de medicación notificados en el año anterior:* documenta el número total de errores de medicación notificados al centro de FV desde el entorno. Esta notificación debe ponerse en contexto sobre en qué etapa en ciclo del medicamento se suscitó el error. Identifica el fracaso del régimen del tratamiento que causaron daños en el paciente.

CP8. *Porcentaje de empresas farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional:* Indica la proporción de compañías farmacéuticas registradas y que cuentan con un SFV funcional.

CP9: *Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas durante los últimos cinco años calendario:* Hace referencia a la cantidad de esfuerzos de vigilancia activa, por ejemplo, ensayos clínicos de fase 4, notificaciones espontáneas dirigidas, monitoreo de eventos en cohortes, registro de exposición de embarazos u otros estudios epidemiológicos que se implementaron en el entorno.

Figura 6. Listado de los 9 Indicadores básicos de proceso (CP). [8]

CP1.	El número total de notificaciones de RAM recibidos en el año anterior de calendario (también expresado como número de notificaciones de RAM por 100.000 personas en la población)
CP2.	Número total actual de notificaciones en la base de datos nacional, regional o local.
CP3.	Porcentaje del total de notificaciones anuales con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas.
CP4.	Porcentaje del total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el año calendario anterior
CP5.	Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año calendario anterior
	<i>Indicador de subconjunto CP5a:</i> de las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS
CP6.	Porcentaje del total de reportes o notificaciones atribuidas a faltas de efectividad terapéutica recibidas en el año calendario anterior
CP7.	Porcentaje de reportes sobre errores de medicación notificados en el año anterior.
CP8.	Porcentaje de empresas farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional.
CP9.	Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas durante los últimos cinco años calendario

INDICADORES BÁSICOS DE RESULTADO O DE IMPACTO

Son 8 los indicadores básicos de resultado o de impacto (CO, por sus siglas en inglés) como se indica en la *figura 7*, tomado del Manual: OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA. [8]

CO1. *Número de señales detectadas en los últimos 5 años por el centro de farmacovigilancia:* Se refiere al número de casos en que una señal, que se ha identificado en la base de datos, se ha comunicado en el entorno y fuera de este durante los últimos 5 años.

CO2. *Número de acciones reguladoras tomadas en el año anterior como consecuencia de las actividades del centro de farmacovigilancia:* Es una medida de las decisiones regulatorias, basadas en actividades de FV, tomadas para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos en ese entorno.

Se reflejará en cuanto a RAM, los números de advertencias de seguridad de medicamentos para i) profesionales de salud, ii) público en general

CO3. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos: es una medida de las lesiones de la salud que resultan de los productos farmacéuticos: RAM, errores de medicación, medicamentos falsificados/adulterados, intoxicaciones, uso indebido, etc. Un alto valor de este indicador revela la falta de mecanismos efectivos para garantizar la seguridad de los medicamentos.

CO4. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital por año. Número de decesos como el uso no seguro de los medicamentos, puede incluir los pacientes ambulatorios y los pacientes que en su estancia hospitalaria desarrollaron un evento adverso relacionado a medicamentos y murieron.

CO5. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas de la población. Se refiere a la mortalidad relacionada con fármacos en la población. Esta se puede obtener a través de un censo siempre que el deceso se haya registrado como relacionada al medicamento. Sin embargo, una limitación es la calidad de los datos por lo que es un trabajo que requiere tiempo y experiencia.

CO6. Costo promedio (US \$) del tratamiento de enfermedades relacionadas con medicamentos. Es una estimación de la carga financiera debido a afecciones o enfermedades causadas por medicamentos. Este indicador puede ser obtenido por expertos en economía en salud, trabajando con herramientas que relacionen modelos costo-enfermedad.

CO7. Duración media (días) de la extensión de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos. Mide el periodo de hospitalización como resultado de un efecto nocivo no esperado de los medicamentos. Las camas ocupadas por pacientes con enfermedades relacionadas a medicamentos privan

a otros pacientes con otras afecciones al espacio de estas. En un indicador importante en planificación de salud.

CO8. Costo promedio (US \$) de la hospitalización relacionada con los medicamentos: Es una medida de la carga financiera en un centro de salud, atribuible a enfermedades causadas por medicamentos. Dependerá del tiempo de prolongación de la estancia hospitalaria.

Figura 7. Listado de los 8 indicadores de resultado/impacto (CO) [8]

- CO1. Número de señales detectadas en los pasados 5 años por el centro de farmacovigilancia
- CO2. Número de acciones reguladoras tomadas en el año anterior como consecuencia de las actividades del centro de farmacovigilancia, que incluyen
 - CO2a: número de cambios de etiquetado del producto (variaciones);
 - CO2b: número de advertencias de seguridad de medicamentos para: (i) profesionales de la salud, (ii) público en general;
 - CO2c: número de retiradas de medicamentos;
 - CO2d: número de otras restricciones en el uso de medicamentos
- CO3. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos
- CO4. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital por año
- CO5. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas de la población
- CO6. Costo promedio (US \$) del tratamiento de enfermedades relacionadas con medicamentos
- CO7. Duración media (días) de la extensión de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos
- CO8. Costo promedio (US\$) de la hospitalización relacionada con medicamentos

V. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Diseño de estudio

Estudio descriptivo, retrospectivo, transversal y de análisis secundario de datos obtenidos del centro de farmacovigilancia de la clínica Ricardo Palma, Lima, Perú entre 2017 al 2020.

DESCRIPTIVO

Ya que se elaboró sin manipular intencionalmente las variables, se estudió el fenómeno en su naturaleza, para posteriormente describir y analizar el fenómeno. [41]

RETROSPECTIVO

Puesto que se realizó con sucesos que se dieron en la realidad. [41]

TRANSVERSAL

Puesto que la evaluación se dio en un momento específico y determinado de tiempo. [41]

5.2. Población

Centro de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma

5.3. Adecuación del estudio

Para este estudio, se adecuaron los indicadores a medir, puesto que la mayoría de ellos van dirigido a un entorno nacional, y este estudio aborda un entorno local. Del mismo modo, algunos ítems indicadores se omitieron para abordar el nivel del estudio. Es necesario aclarar que estos indicadores pueden abordar las actividades de farmacovigilancia de un centro de atención en salud, como se menciona en el referido manual (pág. 51). [8] Un estudio de igual dimensión, realizó con éxito la evaluación de centros de farmacovigilancia de hospitales de tercer nivel. [21] Por lo tanto este es un estudio piloto.

A continuación, se muestran los cambios realizados a las preguntas de evaluación para los indicadores tomados o la respectiva omisión de alguno de ellos:

Tabla 3. Omisión y/o cambios en las preguntas de evaluación de los Indicadores básicos de Farmacovigilancia de la OMS para la adecuación del estudio.

#	Indicadores Básicos estructurales – Preguntas de evaluación	Cambios hechos a las preguntas de evaluación para los Indicadores Básicos Estructurales (como aplicable)
CST1	¿Existe una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento normalizado?	Ningún cambio
CST2	¿Existe una normativa legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia?	¿Existe una normativa legal guía para seguir las actividades de farmacovigilancia?
CST3	¿Existe una autoridad o agencia reguladora de medicamentos?	No se aplicó al estudio, por ser un indicador de alcance nacional.
CST4	¿Hay alguna normativa financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia?	No se aplicó al estudio.
CST5	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente?	Ningún cambio
CST6	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno?	Ningún cambio.
CST7	¿Existe un proceso en marcha para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM?	Ningún cambio
CST8	La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de las diversas profesiones de atención a salud?	¿La farmacovigilancia está incorporada en los programas de inducción y capacitación de los profesionales de salud?
CST9	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web (una herramienta para la difusión de información de farmacovigilancia)?	Ningún cambio.
CST10	¿Existe un comité nacional asesor de farmacovigilancia o de RAM o un comité de expertos en el entorno que pueda brindar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos?	¿Existe un comité asesor de farmacovigilancia o de un comité de expertos en el ámbito capaz de asesorar sobre seguridad de medicamentos?

#	Indicadores Básicos estructurales – Preguntas de evaluación	Cambios hechos a las preguntas de evaluación para los Indicadores Básicos Estructurales (como aplicable)
CP1	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas en el año anterior?	Ningún cambio
CP2	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos nacional/regional/ local?	¿Cuántas notificaciones hay en la base de datos de la clínica?
CP3	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?	Ningún cambio
CP4	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el último año?	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad anual?
CP5	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplimentaron satisfactoriamente y se enviaron al centro nacional de farmacovigilancia el año anterior?	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplimentaron satisfactoriamente y se enviaron al centro de farmacovigilancia local o nacional?
CP6	¿Cuál es el porcentaje de notificaciones de ineffectividad terapéutica recibidas en el año anterior?	No aplicable en este estudio.
CP7	¿Cuál es el porcentaje de notificaciones sobre errores de medicación reportados en el año anterior?	No aplicable en este estudio.
CP8	¿Qué porcentajes de las compañías farmacéuticas registradas tienen un sistema de farmacovigilancia funcional?	No aplicable en este nivel.
CP9	¿Cuántas actividades de vigilancia activa existen, se iniciaron, continuaron o completaron en los últimos 5 años?	¿Cuántas actividades farmacovigilancia activa existen, se iniciaron, continuaron o completaron en los últimos 4 años?

#	Indicadores Básicos estructurales – Preguntas de evaluación	Cambios hechos a las preguntas de evaluación para los Indicadores Básicos Estructurales (como aplicable)
CO1	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 5 años en el centro de farmacovigilancia?	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 4 años en el centro de farmacovigilancia?
CO2	¿Cuántas medidas regulatorias se tomaron en el año anterior como consecuencia de las actividades nacionales de farmacovigilancia?	¿Cuántas medidas se tomaron o difundieron a los profesionales de salud tras las actividades de farmacovigilancia?
CO3	¿Cuál es el número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos?	No se aplicó al estudio. Requiere un estudio prospectivo.
CO4	¿Cuál es el número de muertes relacionados con medicamentos por 1.000 personas atendidas por el hospital por cada año?	No se aplicó al estudio. Requiere un estudio prospectivo.
CO5	¿Cuál es el número de muertos relacionados con medicamentos por cada 100.000 personas en la población?	No aplicable a este nivel.
CO6	¿Cuál es el costo promedio (US\$) del tratamiento de las enfermedades relacionadas con medicamentos?	No se aplicó al estudio. Requiere un estudio prospectivo.
CO7	¿Cuáles la duración promedio (días) de la prolongación de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos?	No se aplicó al estudio. Requiere un estudio prospectivo.
CO8	¿Cuál es el costo promedio (US\$) de la hospitalización relacionada con medicamentos?	No se aplicó al estudio Requiere un estudio prospectivo.

5.4. Variables y Operacionalización

Variable: Actividades de Farmacovigilancia

5.4.1. Definición conceptual de la variable

Las actividades de farmacovigilancia comprenden la detección, comprensión y prevención de las reacciones adversas a medicamentos.
[4,23]

5.4.2. Definición operacional de la variable

Las actividades de farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma, estuvieron determinadas por sus dimensiones e indicadores, en sus tres dimensiones: Indicadores estructurales, de proceso y de impacto.

5.4.3. Operacionalización de la variable

Tabla 4. Operacionalización de la variable: Actividades de farmacovigilancia.

Variable: Actividades de farmacovigilancia					
INDICADOR	TIPO	#	ÍTEMS	DEFINICIÓN Y USO	CÁLCULO
CST: INDICADORES BÁSICOS ESTRUCTURALES	CUALITATIVA	CST 1	Existencia de una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento localizado.	Espacio para la actividad de FV, el alojamiento debe tener el equipo básico y las instalaciones necesarias para recibir, analizar y transmitir las notificaciones y proporcionar los comentarios necesarios, y permitir la comunicación sobre FV.	Ausencia o Presencia
		CST 2	Existencia de una normativa legal guía para seguir las actividades de farmacovigilancia.	Se refiere a un documento de política nacional o una disposición legislativa para apoyar las actividades de farmacovigilancia en el entorno.	Ausencia o Presencia
		CST 5	El centro de FV cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente.	Sugiere la presencia del personal para suplir las actividades de FV.	Ausencia o presencia
		CST 6	Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno.	Este debe contener todos los elementos requeridos para permitir la evaluación de causalidad de un caso, en base a la evidencia clínica.	Ausencia o Presencia
		CST 7	Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de RAM.	Existencia de una cadena de actividades relacionadas con el manejo de notificaciones: evaluación de la causalidad, retroalimentación y envío a la autoridad reguladora.	Ausencia o Presencia
		CST 8	Incorporación de la FV en los programas de inducción y capacitación de las diversas profesiones de la salud.	Sugiere una exposición temprana a la FV para el personal de salud. La ausencia a de este indicador sugiere una falta de preparación de los profesionales en tema de seguridad de los medicamentos.	Sí o NO
		CST 9	Existencia de un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV.	Se refiere a la comunicación efectiva sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos.	Ausencia o presencia de la (s) herramienta (s)
		CST 10	Existencia de un comité asesor de FV o de un comité de expertos capaz de asesorar sobre la seguridad de los medicamentos.	Existencia de un comité cualificado que brinde asesoramiento y asistencia técnica sobre la evaluación de la causalidad, y gestión de riesgos. Debe estar compuesto por un mínimo de 3 personas con diferentes perfiles profesionales y debe reunirse regularmente	Ausencia o presencia

Variable: Actividades de farmacovigilancia					
INDICADOR	TIPO	#	ÍTEMS	DEFINICIÓN Y USO	CÁLCULO
CP. INDICADORES BÁSICOS DE PROCESOS	CUANTITATIVA	CP1	El número total de notificaciones de RAM recibidos anualmente	Mide la actividad de FV en el entorno, el conocimiento de las RAM y la disposición para notificar de los profesionales de la salud. Las notificaciones de casos válidos deben contener los 4 elementos de datos principales según ICH-E2A: Notificador, paciente identificable, medicamentos sospechosos y reacción adversa	i. Número absoluto de notificaciones
		CP2	Número total de notificaciones en la base de datos.	Es una medida de los reportes acumulados en la base de datos desde su inicio. Mide la fortaleza de la base de datos.	Número total absoluto de notificaciones
		CP3	Porcentaje total de notificaciones anuales con acuse de recibos reconocidas y/o emitidas.	Se refiere a la proporción de las notificaciones para las que los notificadores recibieron algún reconocimiento individual e información de parte de los profesionales de centro de FV. Es una medida de la capacidad de respuesta del centro a las notificaciones recibidas.	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de notificaciones con contestación durante el periodo de un año}}{\text{n}^\circ \text{ total de notificaciones recibidas durante el periodo de un año}} \times 100$
		CP4	Porcentaje total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad.	Proporción de notificaciones sujetas a evaluación de causalidad en el último año calendario. Se mide el nivel de compromiso para procesar los datos de seguridad y garantizar su calidad.	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de notificaciones sometidas a la evaluación de causalidad en el año}}{\text{n}^\circ \text{ total de notificaciones recibidas en el mismo periodo}} \times 100$

		CP5	Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas a la entidad regulatoria	Se refiere a la proporción del total de notificaciones enviadas a la autoridad regulatoria que tienen cumplimentadas con todos los campos relevantes del reporte de RAM	$\frac{\text{n}^\circ \text{ de notificaciones enviadas al CRI}}{\text{n}^\circ \text{ total de notificaciones recibidas}} \times 100$ durante el periodo de un año
		CP9	Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas en los últimos 4 años.	Mide el número de esfuerzos de farmacovigilancia activa. El valor de este indicador refleja la dinámica de la farmacovigilancia y los esfuerzos que se implementan al ingresar nuevos productos.	Número absoluto de actividades de farmacovigilancia activa.
CO. INDICADORES BÁSICOS DE RESULTADOS O IMPACTO	CUANTITATIVA	CO1	Número de señales detectadas en los últimos 4 años por el centro de farmacovigilancia.	Se refiere al número de casos en que una señal, que se ha identificado en la base de datos, se ha comunicado en el entorno y fuera de este durante los últimos 5 años.	Valores absolutos del número de señales detectados.
		CO2	Número de acciones regulatorias tomadas en el año anterior como consecuencia de las actividades del centro de farmacovigilancia.	Es una medida de las decisiones regulatorias, basadas en actividades de FV, tomadas para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos en ese entorno. Se reflejará en cuanto a RAM, el número de advertencias de seguridad de medicamentos para i) profesionales de salud, ii) público en general	Contabilización de las medidas regulatorias.

5.5. Obtención de datos

En esta investigación se utilizó la técnica del análisis documental ya que se recopiló y analizó información del centro informante, además de entrevistas al personal de farmacia.

Los datos, sobre todo los cualitativos, se obtuvieron a través de entrevistas semi estructuradas a algunos profesionales involucrados en el sistema de farmacovigilancia (químico farmacéutico a cargo y/o personal de farmacovigilancia) de la clínica. Se analizaron documentos (boletines, ficha de reportes de sospechas de reacciones adversas, acta de reuniones del comité de farmacovigilancia, etc.) que estaban disponibles en el servicio de farmacia de la CRP. [8]

Los datos cuantitativos se obtuvieron de la base de datos de la clínica y la revisión de los registros de las notificaciones de SRAM “reportes de reacciones adversas”.

5.5.1. Instrumento de recolección de datos

El instrumento para la obtención de datos fue la *Ficha de recolección “Checklist”* cuyas preguntas de evaluación se adaptó del documento “Indicadores de Farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia” [8] para abordar el entorno hospitalario. Se trata de una herramienta lista para ser usada y así recopilar y reportar el valor de cada indicador. Los componentes de este formulario incluyen preguntas de evaluación para *indicadores básicos: estructurales, de proceso, y de resultado /impacto*.

La **lista de verificación** o *checklist*, está conformada por tres partes referentes a los indicadores básicos; la primera a los indicadores básicos estructurales, la segunda a los indicadores básicos de procesos y, la tercera a los indicadores básicos de resultado o de impacto. Cada ítem es una

interrogante, con respuestas de SI/NO o un valor y la descripción de dónde se obtuvo el dato. (ver *Anexo 6*).

En la evaluación, se trató en la medida posible; buscar la evidencia de la implementación de los procedimientos que se mencionan en los ítems de la ficha.

5.5.2. Validación del instrumento

Se aplicó el juicio de opinión de expertos para validar los ítems del instrumento destinado a evaluar el centro de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma.

Los jueces realizaron una valoración sobre los ítems que componen las preguntas de evaluación, así como una valoración global del mismo. En relación con los ítems, se les solicitó que valoraran cualitativamente su grado de pertinencia al objeto de estudio, además de su grado de adecuación desde el punto de vista de su constructo conciso, exacto y directo. (*Ver anexo 7*)

Como criterio de selección, se decidió por un grupo de tres expertos, cuya trayectoria se caracteriza por una larga experiencia en materia de farmacovigilancia.

Como modalidad de evaluación se optó por la individual, a través de un cuestionario escrito que cada uno de los jueces debía responder, sin mantener un contacto entre ellos.

En la tabla siguiente se indican brevemente los aspectos que se consideraron relevantes en el proceso de validación de la ficha de recolección de datos.

Tabla 5. Aspectos relevantes para la validación del instrumento.

Objetivos de la validación	Comprobar que los ítems (preguntas de evaluación) del instrumento sean pertinentes y adecuados para la realización de los objetivos.
Expertos	Tres expertos con experiencia en materia de farmacovigilancia.
Modo de validación	Método individual en el que se obtiene la validación de cada uno de los expertos de manera independiente sin contacto entre ellos.

5.6. Análisis de datos

El análisis para cada indicador fue cualitativo y cuantitativo. Los indicadores básicos estructurales son de carácter cualitativo con datos categóricos analizados de manera descriptiva. Para cada ítem se describió la presencia o ausencia del parámetro medido.

El análisis de los indicadores de proceso y los indicadores de resultados/impacto son de carácter cuantitativo que reflejan las tasas de informes y las cifras reales. Se calcularon con porcentajes, tasas y números absolutos según dicta el indicador. Los datos se analizaron con estadística descriptiva haciendo uso del programa Microsoft Excel 2016.

Se desarrolló un sistema de puntuación con el propósito de cuantificar los índices, destacando así las fortalezas y deficiencias del centro de farmacovigilancia del establecimiento estudiado en términos numéricos.

Cada uno de los 16 indicadores se puntuó por separado y se calculó una puntuación final.

Para los indicadores estructurales se otorgaron puntajes de 1, 0.5 o 0, dependiendo si el indicador cumplía, cumplía parcialmente o no, es decir si

a la pregunta de evaluación la respuesta era positiva “Sí”, se le otorgaba un puntaje de 1 al ítem indicador, si la respuesta era negativa “No” se le otorgaba una puntuación de 0, si la respuesta no tenía una respuesta clara, no se proporcionaron datos o era “parcial” se le daba una puntuación de 0.5.

Para los indicadores de proceso y resultado, se otorgaba una puntuación de 1 si la respuesta proporcionada era > 0 ; de lo contrario se calificó como 0. Cuando un indicador cualquiera se compone de subconjuntos, la puntuación se dividió en partes iguales entre cada uno de los subconjuntos de indicadores.

Los puntos máximos para los indicadores básicos estructurales son 6, para lo de proceso 5 y del resultado o impacto 2.

Finalmente, los datos de respuesta se tabularon y se mostraron como un gráfico de radar para permitir la visualización del rendimiento de las actividades de farmacovigilancia de la CRP. El valor se multiplicó por 100 después de calcular las puntuaciones de todos los indicadores y dividiéndola por la puntuación total de los indicadores.

Aspectos éticos

Este estudio cuenta con las aprobaciones correspondientes al comité ético de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) al cumplirse los requerimientos establecidos, al igual que la autorización por parte de la dirección de la Clínica Ricardo Palma. El protocolo de este estudio fue aprobado por el área operativa: servicio de farmacia de la Clínica Ricardo Palma, que autorizó la revisión de las documentaciones que este trabajo involucra, manteniendo la confidencialidad de los colaboradores y pacientes. (*ver Anexo 8*)

VI. RESULTADOS

En general se tuvieron respuestas positivas en los ítems indicadores, algunas respuestas fueron pocas claras y con poca evidencia, y tuvieron que responderse objetivamente con la observación.

El instrumento utilizado, constituye una herramienta de 16 reactivos modificados del instrumento “Lista de verificación de la evaluación (checklist)” de la OMS. Se realizó la validación de constructo mediante juicio de 3 expertos en el tema de Farmacovigilancia. Los resultados individuales se muestran en el *anexo 7*. Todos los reactivos fueron considerados pertinentes y adecuados.

A continuación, los resultados del estudio para las actividades de farmacovigilancia de la CRP, se presenta en 3 secciones, a saber, “Indicadores básicos estructurales”, “Indicadores básicos de proceso” e “Indicadores básicos de resultado o impacto” de la OMS.

6.1. Indicadores básicos estructurales (CST):

Se obtuvo respuesta del personal entrevistado a las preguntas de evaluación de los indicadores estructurales. Los resultados se resumen en la *Tabla 6*.

La CRP cuenta con los equipos necesarios para recibir, analizar y transmitir las notificaciones individuales de seguridad, pero carece de un espacio específico o que se entienda que dicho espacio está destinado a la farmacovigilancia ya que estas se realizan en el SERVICIO DE FARMACIA.

El centro de farmacovigilancia de la CRP necesita de personal capacitado de acuerdo a los equivalentes totales esperados de tiempo completo para el centro pueda suplir sus actividades de FV. Los entrevistados manifestaron que el personal para notificar, era suficiente para ingresar los datos. A pesar de que cuentan con recursos humanos necesarios (*Tabla 6*) (*ver Anexo 9*); no cuentan con personal a tiempo completo para

realizar las actividades de farmacovigilancia, o al menos ello se puede inferir, puesto que no hay evidencias documentarias de actividades del último año, 2020. Además, un integrante del comité de farmacovigilancia cumplía el rol de responsable de epidemiología y hacía las veces de calidad hasta octubre de 2017 en el que se unió al equipo el responsable de la Oficina de Calidad (director) y en noviembre de 2017 se unió al equipo de farmacovigilancia, un médico infectólogo.

Un elemento clave para un programa de farmacovigilancia es la existencia de un instrumento autorizado apropiado para apoyar las actividades de farmacovigilancia. Las actividades de farmacovigilancia de la clínica siguen la política de la farmacovigilancia nacional y cuentan como guía base la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

También cuentan con un formulario estándar de notificación brindado por la Autoridad Nacional y adicionalmente con un formulario interno propio; ficha de reporte de reacciones adversas (*ver Anexo 2*) y reporte primario interno (*ver anexo 10*) que usaron a partir del año 2017.

Para la evaluación del indicador CST 7: *existencia de un proceso para la recopilación, registro y análisis de las notificaciones de la SRAM*, se utilizó como guía el documento técnico N° 5 de la Red PARF “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”, que abarca estos procesos, obteniéndose así un puntaje parcial puesto que se hallan copias de reportes de SRAM y, en julio de 2019 hubo una caída del sistema notificador de eventos adversos virtual que ocasionó pérdida de información y ese mes no se obtuvo reporte de reacción adversa al medicamento. Los detalles se pueden observar en la *Tabla 7*.

El equipo de farmacovigilancia de la CRP, realiza la evaluación de causalidad según el formato de evaluación de causalidad de DIGEMID. (*ver Anexo 11*).

Si bien incorporan la farmacovigilancia en los programas de orientación de los profesionales de salud, estos se dieron solo en 2 ocasiones en los 4 años, la primera se realizó en febrero de 2017 “*Uso de formatos de RAM e incidentes a dispositivos médicos*”

al personal de enfermería y médicos de piso” , por la misma clínica; mientras que la segunda que se realizaron los días 14 y 16 de noviembre de 2018, fue convocada por la Autoridad Nacional DIGEMID como una Reunión Técnica Nacional de Farmacovigilancia y Tecnología *“Estrategias para el año 2019 y la responsabilidad de los Establecimientos de salud para promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”*. En la entrevista dieron respuesta a que por la pandemia por la COVID 19 a comienzos de 2020, se detuvieron las orientaciones de todo tipo.

Según la base de datos de la CRP, se emitieron 20 boletines de farmacovigilancia, 34 en 2018 y 26 en 2019, sin embargo, se carece de evidencia documentaria al menos en el servicio de farmacia. También se incluyó algunas secciones, sobre todo de carácter estadístico e informativo de farmacovigilancia en los boletines trimestrales de calidad y seguridad del paciente. (ver Anexo 12 y 13)

Cabe destacar que existe un comité cualificado que se creó con MEMORANDUM GG-178-16 con asunto: *“Creación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la CRP”* (ver Anexo 9) y aunque este debe brindar asesoramiento y asistencia técnica en las actividades de farmacovigilancia, está más orientado a brindar información. Además, no muestra actividad en el último año (2020) o no se tiene documentado. Tampoco, cuentan aparentemente con un plan anual de farmacovigilancia.

Tabla 6. Análisis del rendimiento de los indicadores básicos estructurales de farmacovigilancia de la OMS de la clínica Ricardo Palma.

#	Ítem Indicador	Evaluación	Respuesta	Puntaje	Descripción
1	CST1	Existencia de un departamento, una unidad, o centro de FV con alojamiento estandarizado.	No	0	Las actividades de farmacovigilancia se realizan en el departamento de farmacia
2	CST2	Existencia de una normativa legal guía para seguir las actividades de farmacovigilancia	Sí	1	Guía base NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01
3	CST5	El centro de farmacovigilancia cuenta con personal o recursos humanos suficiente para realizar adecuadamente sus funciones.	Sí	1	Cuenta con personal a tiempo completo y parcial. Sin embargo, no hay evidencia de actividades en el año 2020.
4	CST6	Existencia de un formulario estándar para el reporte de SRAM.	Sí	1	Cuentan con el formulario estándar de notificación de la autoridad nacional que es la que se envía a la misma y un formulario de notificación interno.
5	CST7	Existencia de un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de SRAM	Parcialmente	0.5	Se hallan copias físicas de los reportes de SRAM.
6	CST8	Incorporación de la farmacovigilancia en los programas de inducción y capacitación de los profesionales de salud.	Parcialmente	0.5	Se dieron solo en 2 ocasiones: 1º Febrero 2017: "Uso de formatos de RAM e incidentes a dispositivos médicos al personal de enfermería y médicos de piso". 2º 14 y 16 de noviembre de 2018: "Estrategias para el año 2019 y la responsabilidad de los Establecimientos de salud para promover y difundir la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
7	CST9	Existencia de un boletín informativo, sitio web u hojas informativas para la difusión de información de farmacovigilancia.	Sí	0.5	Se difundió trimestralmente boletines en los años 2017 al 2019, pero no se tiene evidencia de su difusión en 2020.

8	CST10	Existencia de un comité de FV a o de un comité de expertos capaz de asesorar sobre seguridad de medicamentos	parcial	0.5	El comité no brinda asistencia técnica y asesoramiento en las actividades de farmacovigilancia, además que no muestra actividad en el último año (2020)
---	-------	--	---------	-----	---

*SRAM: Sospechas de reacciones adversas al medicamento, FV: Farmacovigilancia

Tabla 7. Evaluación del personal mínimo integrante del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para centros de salud según la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01.

Integrantes	Checklist
- médico cirujano (de preferencia internista)	✓
- un químico farmacéutico ,	✓
- un licenciado en enfermería	✓
- un responsable de epidemiología ,	✓
- un responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.	✓

Tabla 8. Evaluación del proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de reacciones adversas según el documento técnico N° 5 de la Red PARF “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”. [16]

Procesos		Respuesta	Descripción
Recolección y transmisión de la información	¿se reciben todas las notificaciones?	sí	Formato físico o por el sistema de notificación de eventos adversos.
	¿Se valida la información?	sí	Los químicos farmacéuticos hacen el <i>quality check</i> (control de calidad).
	¿Se documenta la reacción adversa?	sí	En los archivos físicos y base de datos de la clínica.
	¿Se transmite las notificaciones?	sí	Se envían a los médicos datos de las RAM por mes y tipo de reacción según el Acta de reuniones del Comité de Farmacovigilancia. (2017-2019)
Actividades de carácter administrativo	¿Se carga en la base de datos?	sí	En la base de datos de DIGEMID; E-REPORTING (años 2017-2018) y VIGIFLOW (a partir de 2019) y base de datos de la clínica (en julio de 2019 hubo una caída del sistema notificador de eventos adversos virtual que ocasionó pérdida de información y ese mes no se obtuvo reporte de reacción adversa al medicamento).
	¿Se archiva la documentación?	sí	En el área ARCHIVOS se coloca en folders por años.
	¿se modifican los datos?	sí	Se completan datos o se transcriben en caso de ser ilegibles.
Evaluación de notificaciones y elaboración de informes	¿Se acepta y rechaza notificaciones?	sí	Se rechaza cuando no corresponde o no se conoce el medicamento.
	¿se evalúa y codifica las notificaciones?	sí	Se evalúan según el formato de evaluación de causalidad. Los reportes de RAM se codificaron según el código de Vigiflow. REPORTE DE VIGILANCIA FARMACOLOGICA N° CRPH-XXXXXXXXXX.
	¿se previene las duplicaciones?	parcialmente	En la recopilación física de las RAM 2017 se evidenció hasta 3 copias de ficha de reporte de RAM.

Indicadores básicos de proceso (CP):

La tabla 9 muestra que el número absoluto de informes de RAM recibidos anualmente fue de forma ascendente hasta 2019, mientras que en 2020 este número disminuyó. (Ver *anexo 14*) Además, el total de informes en la base de datos no osciló en la misma cantidad que los informes en físico, puesto que el total absoluto difería en 8 notificaciones. Según la base de datos del centro de farmacovigilancia, las reacciones

adversas reportadas, en su mayoría, fueron entre leves y moderadas, aunque no se valorizó en todas o no se tiene datos. (ver *anexo 15*)

El equipo de farmacovigilancia (hasta el periodo de estudio) no proporcionó algún reconocimiento individual o información a los notificadores sobre su notificación (que no hayan sido del servicio de farmacia), o al menos no se encontró documentación.

Por otro lado, todas las notificaciones recibidas en el periodo de estudio fueron sometidas a evaluación de causalidad y se verificaron en los archivos en físico, mientras que el total de las notificaciones se cargaron en la base datos de DIGEMID anualmente; por E-REPORTING (años 2017-2018) y VIGIFLOW (años 2019 y 2020), se pudo verificar la información de los años 2019 y 2020 por el código VIGIFLOW.

No se han realizado actividades de farmacovigilancia activa, o al menos no se tiene evidencia documentaria. (Tabla 8)

Se obtuvo un buen resultado en el indicador CP5, puesto que el total de notificaciones fueron enviadas al centro de referencia nacional, aunque se limita a conocer los tiempos en que fueron presentados, considerando lo que establece el CENAFYT [38].

Tabla 9. Análisis de los indicadores básicos de proceso de farmacovigilancia de la OMS de la clínica Ricardo Palma.

#	ITEM	Preguntas de evaluación	Respuesta	Puntaje	Descripción
1	CP1	Número total de notificaciones de RAM recibidos anualmente	2017: 67 2018: 47 2019: 100 2020: 69	1 (Sumatoria diferente de 0)	Se notificaron un total de 283 de RAM en el periodo de estudio.
2	CP2	Número total de notificaciones en la base de datos.	275	1	En el año 2017 figura 64 notificaciones, 47 en 2018, 100 en 2019 y 64* en 2020.
3	CP3	Porcentaje total de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o comentarios emitidos.	0 %	0	No se reconoció o emitió comentarios a los notificadores primarios.
4	CP4	Porcentaje total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad anual.	100%	1	Todos los informes recibidos se sometieron a evaluación de causalidad según los criterios de DIGEMID.
5	CP5	Porcentaje del total de reportes anuales cumplimentados de manera satisfactoria y presentados a la entidad regulatoria.	2017: 100% 2018: 100% 2019: 100 % 2020: 100%	1	Se subieron a la base de datos de DIGEMID, y se pudo verificar por el código Vigiflow en los reportes de 2019 y 2020.
6	CP9	Número de actividades de farmacovigilancia activa iniciadas, en proceso o culminadas en los últimos 4 años.	0	0	No se hallaron evidencias de actividades de vigilancia activa en proceso, en desarrollo o concluidos.

*Se completó información según la base de datos del año 2020 y formatos físicos, puesto que en la base de datos brindada por el centro de farmacovigilancia los reportes de sospechas de reacciones adversas solo figuraban hasta marzo de ese año.

Indicadores básicos de resultados o impacto (CO)

No se generaron señales (alguna RAM no conocida o insospechada) internas en el CFV de la clínica en estudio, pero se difundieron las señales y alertas emitidas por la autoridad nacional y norteamericana, DIGEMID Y FDA respectivamente, esta transmisión fue mensualmente con un total de 41 alertas en el periodo estudiado. (ver *anexo 14.*)

Con la información anterior y la recolección de datos, se tomaron algunas acciones regulatorias con el fin de minimizar los casos de RAM, cuya meta interna por mes debía ser de menos del 8%, estos fueron:

1. La implementación de un Programa de Control de Uso de Antibióticos y la asignación de un responsable (infectólogo) en 2017.
2. Distribución de los formatos de RAM a consultorios médicos y los folletos de farmacovigilancia a partir de 2017.
3. Se difundió información sobre posible shock anafiláctico asociado a uso de Butilbromuro de Escopolamina inyectable (2017).
4. Se transmite la información del comunicado de DIGEMID sobre la alerta del uso del antibacteriano Triclosan y se verificó que en la clínica se use el porcentaje máximo permitido (0.3%) en 2017
5. Retiro de lotes de valsartán contaminado por impureza N-nitrosodimetilamina y el contacto con pacientes para devolución de los lotes que posean, en 2018
6. Presentación de la lista de medicamentos de alto riesgo aprobado en 2019, tras casos de RAM frecuentes con Hioscina + Metamizol se coordinó con enfermería para generar un Bundle para la dilución y administración del medicamento.

Los resultados se resumen en la *tabla 10*.

Tabla 10. Análisis de los indicadores básicos de resultado de farmacovigilancia de la OMS en la Clínica Ricardo Palma.

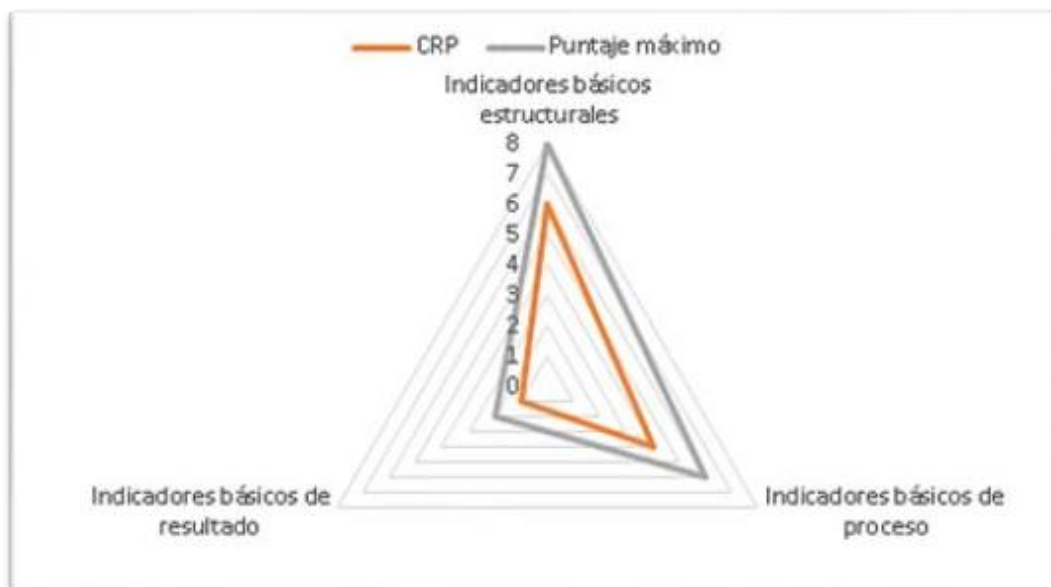
#	Ítem indicador	Pregunta de evaluación	Respuesta	Puntaje	Descripción
1	CO1	Número de señales detectadas en los últimos 4 años por el centro de farmacovigilancia.	0	0	No se tiene registro de posibles asociaciones un medicamento con una reacción adversa nueva
2	CO2	Número de acciones regulatorias tomadas o difundidas anualmente como consecuencia de las actividades de farmacovigilancia.	6	1	Se tomaron acciones regulatorias en base a información nacional.

Como resultado general; de una puntuación posible de 16 para los indicadores “básicos” se obtuvo una puntuación de 10.5, logrando un puntaje agregado de 65.33 % (Tabla 11) con división en las tres categorías “estructurales” (68.75 %), “de proceso” (66.67 %) y “de impacto” (50%), (Figura 8).

Tabla 11. Puntajes individuales y agregados a los indicadores básicos evaluados.

Indicadores evaluados	Puntajes individuales
Indicadores básicos estructurales	
CST1	0
CST2	1
CST5	1
CST6	1
CST7	0.5
CST8	0.5
CST9	1
CST10	0.5
Puntuación subtotal (%)	5.5/8 (68.75)
Indicadores básicos de proceso	
CP1	1
CP2	1
CP3	0
CP4	1
CP5	1
CP9	0
Puntuación subtotal (%)	4/6 (66.67)
Indicadores básicos de resultado	
CO1	0
CO2	1
Puntuación subtotal (%)	1/2 (50)
Total (%)	10.5/16 (65.63)

Figura 8. Diagrama de radar de 3 ejes (puntuación de 0 a 8) que muestra las puntuaciones del centro de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma (CRP) en tres indicadores básicos adaptados de la OMS.



VII. DISCUSIÓN

Hasta donde se conoce, este es el primer trabajo de investigación que evalúa las actividades de un centro de farmacovigilancia en un servicio de salud privado peruano, haciendo uso de los indicadores de la OMS.

Este estudio se centró en identificar las áreas de fortalezas y debilidades dentro del sistema de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma. Los resultados de esta investigación se pueden utilizar para otorgar recomendaciones para abordar áreas que requieren intervención o modificación, particularmente en centros o sistemas de farmacovigilancia en una etapa incipiente de desarrollo.

Existe poca literatura científica y académica relacionada al uso de indicadores de farmacovigilancia de la OMS en la realidad peruana, en los centros de farmacovigilancia de los establecimientos de salud como hospitales o clínicas. No obstante, el uso de los indicadores en el entorno mundial ayudó a describir y analizar las actividades de farmacovigilancia de la clínica en estudio.

Este estudio reveló que se estaban estableciendo gradualmente los cimientos de un centro de farmacovigilancia que recién iniciaba y se destaca el esfuerzo y la voluntad de la clínica en trabajar en la seguridad del paciente hospitalizado a través de sus actividades de farmacovigilancia, pudiendo así, lograr una aceptación prudente como centro de farmacovigilancia (porcentaje relativo de 65.63 %) con respecto a las notificaciones de reacciones adversas y la gestión de estas.

En general, el desempeño en los indicadores básicos estructurales fue mayor que los de procesos y resultados, los cuales fueron parcialmente deficientes. Este resultado se alinea a lo encontrado en un estudio sistemático [42] en el que el rendimiento del sistema de farmacovigilancia era bajo en términos de los indicadores de “proceso” y “resultado”, esto refleja la inmadurez y la incapacidad de recopilar, utilizar los datos locales para identificar señales de problemas relacionado con los medicamentos para

respaldar decisiones regulatorias. Las debilidades que se pueden atribuir al bajo rendimiento de estos indicadores, incluyen a las tasas de notificación, la concientización de los informantes y la detección de señales [43] El subregistro de las reacciones adversas, es un problema común en los estudios generales de evaluación de farmacovigilancia ya sea a nivel regional [42], nacional [44] u hospitalario [21,43] y adicionalmente a ello, el estado de algunos indicadores no es claro.

Indicadores básicos estructurales

En lo que respecta a la base estructural del centro de farmacovigilancia; un espacio específico proporciona un lugar de encuentro para la interrelación constatando un compromiso administrativo y político para alcanzar los objetivos de farmacovigilancia, que aún carece la CRP, pero que se puede justificar por ser un centro de farmacovigilancia joven. [8] Además la presencia del personal requiere la disponibilidad completa y permanencia para cumplir con los deberes y responsabilidades. Se observó que en la CRP las reuniones del comité de farmacovigilancia fueron escasas sobre todo en el año 2020, probablemente debido a la coyuntura actual, en el que pude haberse dado el caso de que cierto personal no asistiese de manera presencial.

Es preocupante las pocas capacitaciones internas en materia de farmacovigilancia en la CRP con tan solo una, considerando que son 4 años de actividades evaluadas. Sumado a ello, la capacitación recibida por la autoridad nacional también fue escasa. Ello se constata en la evaluación de este indicador a nivel nacional realizado por la DIGEMID en el que se puede identificar que solo en Lima (años 2017, 2018 y 2019) hay cierta debilidad en las capacitaciones que va en aumento, puesto que el porcentaje de capacitaciones en 2017 fue aproximadamente de 56.62 %, en 2018 de 39 % y en 2019 de 6%, mientras que en 2020 fue del 0%, es decir no se realizó capacitaciones en Lima, a diferencia de otras regiones en las que esta actividad se llevó a cabo virtualmente. [45,46]

Este resultado sobre la falta de incorporación de la farmacovigilancia en el plan de estudios nacional del personal sanitario son consistentes con lo reportado por otros

investigadores como *Garashi et al* , que en su revisión sistemática evaluaron los sistemas de farmacovigilancia de los países en desarrollo utilizando los indicadores de farmacovigilancia de la OMS, en el que solo 4 de los 51 sistemas de farmacovigilancia estudiados informó que la farmacovigilancia se incorporó en el plan de estudios de los profesionales de salud a nivel nacional, en 22 de ellos se desconocía si existía un mecanismo de difusión de información sobre farmacovigilancia o no existía, y en otro estudio realizado por el mismo equipo; la farmacovigilancia se incorporó al plan de estudios de solo algunos profesionales de la salud: los farmacéuticos y enfermeros. [42] Este resultado también se alinea con el realizado por *Khalili et al.* que hallaron que la farmacovigilancia no se había incorporado al plan de estudios nacional de las distintas profesiones sanitarias en Irán. [44]

Debe tenerse en cuenta que el enfoque infaltable en toda actividad de farmacovigilancia tradicional plantea la necesidad de educar a los notificadores para reportar SRAM [45], y es de vital importancia desarrollar estrategias para mejorar en ese aspecto, considerando que la mayoría de la población, cerca de 30%, de acuerdo al Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), se halla en Lima. [10,47]. Se sabe que una de las barreras principales para una farmacovigilancia efectiva en América Latina es la necesidad de personal capacitado en farmacovigilancia y, hasta donde se sabe, no existe un programa colaborativo de capacitación que fortalezca la farmacovigilancia en Lima. [20,48] Estudios han demostrado que la implementación de capacitación relacionado con farmacovigilancia como un curso o módulo para estudiantes de la salud, que pronto serán practicantes en un centro de salud, tiene un efecto positivo en su conocimiento de farmacovigilancia y los sensibiliza sobre asuntos vinculados a la seguridad de los medicamentos, forjando una cultura de reporte de reacciones adversas. [49-50] Sin obviar que esta actividad también puede ayudar a los profesionales de salud actuales a cumplir con sus obligaciones en farmacovigilancia. [20, 51]

Los centros y sistemas de farmacovigilancia de alto rendimiento en países en desarrollo se distinguen, por además de un presupuesto específico destinado a las actividades de farmacovigilancia (que no se midió en este estudio), un medio para comunicar sobre la seguridad de los fármacos (boletines informativos o sitio web) y asistencia técnica a

través de un comité asesor. En el estudio de *Garashi*, los estados que contaban con una herramienta de difusión como parte de sus actividades de farmacovigilancia lograron puntajes de desempeño más altos que aquellos que no contaban con tal herramienta. [42]

La existencia de un sistema para la difusión permanente de información relacionada a la seguridad del medicamento hacia los profesionales de salud y el público, indica una comunicación efectiva en un sistema y sus centros de farmacovigilancia, pero la estrategia debe ser clara, tanto para la comunicación rutinaria y ante una crisis. La coyuntura actual provocó una crisis en el sistema sanitario, y se ha identificado una colección de terapias para su consideración en el tratamiento de infecciones por el coronavirus y se siguen implementando otras en los diferentes países. Los informes de SRAM para las diferentes terapias, se encuentran en la base de datos global de informes de seguridad de casos individuales, Vigibase gestionada por el UMC, por lo que esta información debe transmitirse. [52]

En lo que respecta a un comité de farmacovigilancia de un centro de farmacovigilancia cualquiera, se sabe que su principal responsabilidad es evaluar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos incentivada por problemas de seguridad. Este grupo que recibe las notificaciones deber tener la capacidad de asesorar y asistir sobre la evaluación de la causalidad, la evaluación de los riesgos, la gestión de ellos, la indagación de los casos, y en la gestión de crisis cuando sea necesario, influir en las soluciones, transmitir la información y recomendar los cambios necesarios sobre cuestiones de seguridad y acciones regulatorias [8,16,42] La ausencia de este recurso humano impacta negativamente en la farmacovigilancia. [8,42] No se halla evidencia concreta, si el comité de farmacovigilancia en la clínica específicamente brindó asesoría de este tipo en el periodo estudiado y además no se podría asegurar la presencia de un comité de farmacovigilancia activo debido a su falta de actividad o evidencia de ella en el 2020.

En el caso de los procesos y los resultados hubo algunas deficiencias, probablemente debido a la falta de conocimiento de los índices de medición para monitorear y evaluar la farmacovigilancia.

Indicadores de procesos

El número total de reportes físicos no estuvo en concordancia con el número absoluto en la base de datos, y aunque es de rescatarse el esfuerzo del encargado de calidad, puesto que obvia las fichas de reportes de reacciones adversas redundantes, estas deben detectarse con antelación, y unir las en una sola al ingresarla a la base de datos, para no generar índices incorrectos. [16]

Cabe mencionar que en 2020 no se habían analizado la totalidad de las reacciones adversas, y a comparación del año anterior, el número de notificaciones disminuyó, probablemente porque no se dieron casos de reacciones sospechadas, o por un problema recurrente en los sistemas de farmacovigilancia jóvenes; la infra notificación, que sigue siendo además una problemática en los sistemas de farmacovigilancia de Latinoamérica. [2] La OMS establece que, en algunas unidades de farmacovigilancia, la infra notificación puede ser hasta del 90 % o más, es decir que, 9 de cada 10 RAM ocurridas no se notifican, aunque esa baja tasa de notificación es selectiva y afecta poco a las RAM graves y a las relacionadas con los medicamentos recién comercializados y/o autorizados. [3,53] De hecho, la mayoría de reacciones adversas notificadas en la CRP fueron no graves.

Algunas causas relacionadas al subregistro según un estudio de revisión sistemática de las bases de datos PAHO, SciELO, LILACS, PubMed y EMBASE, son; el desconocimiento, la inseguridad e indiferencia. [53] Otro estudio de revisión sistemática descubrió que, si bien los estudiantes de atención médica tienen actitudes positivas e intenciones favorables hacia las notificaciones de RAM, la mayoría no cuenta con los conocimientos básicos para llevar a cabo esta acción, y que son los estudiantes académicamente mayores o los que tienen experiencia previa en farmacovigilancia, o los estudiantes de farmacia los más competentes para reconocer y notificar las RAM. [54]. Elaborar un plan

de estudios basado en esquemas completos y libros de referencia ayudará a los profesionales de salud a tener un contacto temprano con la farmacovigilancia, sensibilizar a los profesionales sobre el reporte de las reacciones adversas sería un arma de doble filo para mejorar el conocimiento de los profesionales y disminuir el sub registro. Pero debe tenerse en cuenta que este plan debe adaptarse a las necesidades del país y del medio. [55]

Según la OMS, *“las tasas bajas de retroalimentación desalientan el envío de notificaciones por parte de los profesionales de salud”* [8], que no alcanzan a percibir un beneficio cercano o incentivo como forma de reconocer su notificación (en la clínica fue del 0% el acuse de recibo emitidas según la evaluación del ítem indicador CP3). Es necesario la sensibilización de los actores de un centro de farmacovigilancia, sin importar su complejidad, respecto al reporte de SRAM que se deben afrontar de inmediato, puesto que, en la coyuntura actual, el uso de medicamentos *off-label* (fuera de etiqueta) frente a la COVID-19, pone a la farmacovigilancia como único sistema de monitoreo de las RAM presentadas. Si se mejora en alguno de esos aspectos, probablemente se disminuya esta problemática. [48]

Indicadores básicos de resultado o impacto

No se generaron señales en el periodo estudiado. *La notificación sistemática de las reacciones adversas y su análisis estadístico constante, permite generar señales sobre el comportamiento de los medicamentos* [56], sin embargo, ello podría concretarse en poblaciones más numerosas [57] o en más específicas, con estudios epidemiológicos o farmacovigilancia intensiva que no se realizan, por el momento, en la clínica (ítem indicador CP9).

Es necesario destacar que los centros o programas de farmacovigilancia nuevos o de reciente implementación pueden tener muy pocas notificaciones y pueden no ser capaces de detectar señales, en tales casos es recomendable hacer seguimiento a lo que sucede en otros centros y estar al tanto de las señales de importancia. [58] Así la difusión de alertas nacionales e internacionales, ayudaron a tomar acciones regulatorias en la CRP, aunque no fueron constantes. Puede entenderse que hubo un mayor interés a

comienzos de las actividades como centro de farmacovigilancia recién implementado, sin embargo, se debe continuar el esfuerzo. No obstante, es necesario rescatar la búsqueda de información actualizada y conexión con el sistema de farmacovigilancia nacional, y su respuesta como el de generar un bundle (paquetes de medida) que ayuda a prevenir las infecciones intrahospitalarias. Se debe tener en cuenta además que la ausencia de esta medida revela un sistema regulatorio no funcional y un fracaso para la monitorización de la seguridad de los fármacos. [8]

Limitaciones del estudio

Los indicadores de la OMS han demostrado ser bastantes útiles en esta evaluación de las actividades de farmacovigilancia con respecto al reporte de RAM y su gestión, pero cuentan con limitaciones en cada uno de los sub indicadores sobre la calidad, veracidad y completitud de la información a falta de evidencia documentaria. Otra limitación es la falta de datos pertinentes, la confianza en la precisión de la información proporcionada o la incapacidad para verificar o validar la información.

Este estudio no ha tomado los indicadores relacionados a otros alcances de la farmacovigilancia, solo las relacionadas a las reacciones adversas al medicamento, por lo que no se puede tener un panorama completo de la farmacovigilancia en general.

Además, los indicadores de farmacovigilancia de la OMS carecen de un sistema de puntuación que pudiera cuantificar los índices, destacando así numéricamente las deficiencias del sistema.

VIII. CONCLUSIONES

- Las actividades de farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma en el periodo estudiado se han trabajado parcialmente, destacando en su base estructural, pero teniendo deficiencias en los procesos y resultados.
- El centro de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma tiene una condición estructural relativamente adecuada, cumpliendo la mayoría de los ítems indicadores.
- Los procesos de las actividades de farmacovigilancia de la clínica se cumplieron parcialmente, y se obtuvieron valores nulos en algunos indicadores.
- Las actividades de farmacovigilancia de la clínica obtuvieron un prudente impacto, haciendo uso de la información externa (nacional).

IX. RECOMENDACIONES

- Realizar mejoras en los registros y documentaciones, así como una mayor difusión de la farmacovigilancia.
- Realizar un plan anual del comité de farmacovigilancia y tener mayor comunicación entre los integrantes.
- Potenciar las capacitaciones continuas sobre farmacovigilancia al personal y participar o exhortar a la autoridad nacional, que se realicen capacitaciones de este tipo en los espacios de la clínica.
- Incentivar a los profesionales sanitarios a realizar farmacovigilancia activa u otros estudios científicos, para identificar señales internas.
- Incorporar estrategias de notificación en la historia clínica electrónica.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laredo L. Estudio de utilización y detección de reacciones adversas por fármacos cardiovasculares en el medio hospitalario [Tesis de posgrado]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 1994.
2. Roldán J. Farmacovigilancia: Datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Rev. médica Clín Las Condes*. 2016;27(5):585–93.
3. Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev. Sanid Milit*. 2018;72(1):47–53.
4. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los medicamentos. N° 9, Ginebra - Octubre 2004.
5. Elshafie S, Zaghloul I, Roberti A. Pharmacovigilance in developing countries (part I): Importance and challenges. *Int J Clin Pharm*. 2018;40(4):758-63.
6. Centro de Monitoreo de Uppsala. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. *Es Salud guidelines*; 2001. 32 p.
7. Beltráb C. Historia de la Farmacovigilancia en el Perú. In: Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica. Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas; 2018. p. 171–8
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Indicadores de farmacovigilancia de la OMS: Manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); 2015. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Consultado el 21 de julio de 2021.

9. Perú. Ministerio de Salud. Indicadores de farmacovigilancia correspondiente al año 2014 [Internet]. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 2014 [citado el 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2014.pdf
10. PERU: DIGEMID. Indicadores de farmacovigilancia 2019. MINSA [Internet] DIGEMID. [Consultado: 23 de mayo 2021]. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2019.pdf
11. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos [Internet]. Gob.pe. 2018 [consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Farmacovigilancia/DocumentoOrientacionSospechasRAM.pdf>
12. Base de datos abierta (se actualiza): Pharmacovigilance assesment using who indicators. National Library of Medicine (US) [citado 17 Feb 2023] Pub Med. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=pharmacovigilance+assesment+using+who+indicators&filter=datesearch.y_10
13. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. 15th ed. Lima: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CENAFyT; 2018
14. Tito M. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Lima: Minsa-DIGEMID; 2019. [citado el 23 de mayo de 2021]. Disponible en:

<https://es.readkong.com/page/sistema-peruano-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-3972837>

15. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. 2020 [citado el 23 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2020-20.pdf>
16. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Washintong, D.C: OPS. 2011 [consultado el 26 de noviembre de 2021]. Red PARF Documento Técnico N° 5. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
17. Organización Mundial de la Salud (OMS). La Seguridad de los Medicamentos en los Programas de Salud Pública: Farmacovigilancia una Herramienta Esencial Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet] 2006. [Consultado el 2 de febrero de 2022] Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf .
18. Isah AO, Edwards IR. Indicadores de farmacovigilancia: desiderata para el futuro de la seguridad de los medicamentos. En: Edwards IR, Lindquist M, editores. Farmacovigilancia: crítica y caminos a seguir. Swedisland ADIS; 2017. pág. 99–114
19. Condori Y, Hernández D. Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a Marzo 2017 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2018.

20. Barboza C. Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima [Tesis de Postgrado]. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Escuela de Postgrado; 2020.
21. Opadeyi, A.O., Fourrier-Réglat, A. & Isah, A.O. Assessment of the state of pharmacovigilance in the South-South zone of Nigeria using WHO pharmacovigilance indicators. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2018 May. 19 (1): 1-8.
22. Organización Panamericana de la Salud. Planes de gestión de riesgos para las Américas. Washington, D.C: OPS. 2013. Red PARF Documento Técnico N°. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-planes - de-gestion-de-riesgo.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-planes-de-gestion-de-riesgo.pdf)
23. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. Paho.org . [citado el 19 de mayo de 2021]. [aprox. 19 pantallas]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
24. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
25. EMA. Pharmacovigilance: Overview [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [citado el 7 de octubre de 2022]. [aprox. 7 pantallas]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>
26. Perú: DIGEMID [Internet]. Gob.pe. [citado el 19 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=572>

27. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia [Internet]. [citado el 14 de junio de 2022]. [aprox. 6 pantallas]. Disponible en: [https://web.ins.gob.pe/es/productos - biologicos/farmacovigilancia](https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia)
28. Peru: DIGEMID -Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
29. Perú. Ley General de Salud 26842 [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley26842.pdf>
30. Perú: DIGEMID -Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 010-97-SA [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECRETOSUPRE MON010-97-SA.pdf>
31. Perú: DIGEMID -Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>
32. Perú: Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011MINSAs.pdf>
33. Perú: Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2014 –SA. [Consultado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS013-2014.pdf>

34. Perú. Ministerio de Salud. NTS N° 123 -MINSADIGEMID-V.01 Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Gob.pe. 2016 [citado el 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf.
35. Perú: Ministerio de Salud. RM_796-2019-MINSA, que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. Gob.pe. [citado el 7 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/357494/resolucion-ministerial-n-796-2019-minsa.PDF?v=1567528451>
36. Perú: Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°1053-2020/MINSA [Internet]. Gob.pe. 2020 [citado el 20 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>
37. Santos L, Jiménez G, Alfonso I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2017 [citado 2 Abr 2022]; 44 (1) Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/959>
38. Perú: DIGEMID. Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM [Internet]. [Consultado el 3 de abril de 2022]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/instructivo_causalidad.pdf
39. Perú: Ministerio de Salud. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA [Consultado el 31 de marzo de 2021] Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_144.pdf

40. Perú: DIGEMID - Ministerio de Salud. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos [Internet]. Gob.pe. 2018 [citado el 8 de octubre de 2021]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/farmacovigilancia/documentoorientacionsospechasram.pdf>
41. Sampieri RH, Collado CF, del Pilar Baptista Lucio M. Metodología de la investigación. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 2010.
42. Garashi, H.Y., Steinke, D.T. & Schafheutle, E.I. A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. Ther Innov Regul Sci. 2022; 56:713-743.
43. Garashi H, Steinke D, Schafheutle E. Strengths and Weaknesses of the Pharmacovigilance Systems in Three Arab Countries: A Mixed-Methods Study Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. Int J Environ Res Public Health. 2022 Feb 22;19(5):2518.
44. Khalili M, Sharifi H, Mesgarpour B, Kheirandish M, Olsson S, Javidnikou N, Haghdoost AA. Evaluation of Pharmacovigilance System in Iran. Int J Health Policy Manag. 2022; 11(7): 990-1000.
45. Perú: Ministerio de Salud. Resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2019. [Internet] minsa.gob [Consultado el 14 de junio de 2022] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2019.pdf

46. Perú DIGEMID / MINSA. Resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2020 [Internet] minsa.gob [Consultado el 15 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2020.pdf
47. Nota de Prensa, N° 006 [Internet] INEI [Consultado el 26 de julio de 2022]. [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/la-poblacion-de-lima-supera-los-nueve-millones-y-medio-de-habitantes-12031/>
48. Castañeda G, Sandoval H, Coindreau J, Rodriguez-Davison LF, Pineda C. Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019 Aug; 28(8):1035-1044.
49. Arici MA, Gelal A, Demiral Y, Tuncok Y. Short and long-term impact of pharmacovigilance training on the pharmacovigilance knowledge of medical students. *Indian J Pharmacol.* 2015;47(4):436–9.
50. Palaian S, Ibrahim MIM, Mishra P, Shankar PR. Impact assessment of pharmacovigilance-related educational intervention on nursing students' knowledge, attitude and practice: a pre-post study. *J Nurs Educ Pract.* 2019;9(6):98–106.
51. Varallo F, Mastroianni P. Undergraduate education in pharmacovigilance is effective to develop core competencies to assess drug safety by health professionals?. *Rev. OFIL·ILAPHAR.* 2021; 31(1): 101-103.
52. Chandler R, McCarthy D, Delumeau J, et al. The Role of Pharmacovigilance and ISoP During the Global COVID-19 Pandemic. *Drug Saf.* 2020; 43, 511–512.

53. Varallo F, Guimarães O, Abjaude S. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Rev Esc Enferm USP. 2014; 48 (4):739-747.
54. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. Eur J Clin Pharmacol. 2018;74(10):1235–48.
55. Alshakka M, Badullah W, Al-Dhuraibi A, Alshagga S, Ibrahim MIM. Teaching Pharmacovigilance to Undergraduate Students: Our Experience in Poor-Resource Setting. J Pharm Bioallied Sci. 2022 Jan-Mar;14(1):31-37.
56. Organización Panamericana de Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Documento borrador versión 5 Nov-2008 Página 11/93 https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
57. Perú: DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Gob.pe. 2014 [consultado el 20 de junio de 2022]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf
58. Organización Panamericana de Salud. Señales en farmacovigilancia [Internet]. [citado el 21 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>

ANEXOS

ANEXO N° 1

Formato de Notificación de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA											
FORMATO											
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO											
CONFIDENCIAL											
N° Notificación de la empresa					N° Notificación del CENAFyT						
A. DATOS DEL PACIENTE											
Codigo de identificación del paciente (*)			Edad (*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10					
				<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M							
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS											
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :											
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....											
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___					
						Fecha final de RAM: ___/___/___					
						Gravedad de la RAM(Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave					
						Solo para RAM grave(Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Muerte Fecha ___/___/___					
						<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente					
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización					
						<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad					
						<input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita					
						Desenlace (Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela					
						<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):											
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)											
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)											
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10				
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?						1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?						(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:											
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ___/___/___											
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción de						
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/___	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar).....				Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG						
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/___	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):				Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG						
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento:.....				La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido						
Los campos (*) son obligatorios											

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Disponible en :

https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_144.pdf

ANEXO N° 2

Formato de Notificación de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA										
FORMATO										
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD										
CONFIDENCIAL										
A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o iniciales(*):										
Edad (*):	Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M			Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):										
Diagnóstico Principal o CIE10:										
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS										
Marcar con "X" si la notificación corresponde a :										
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....										
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____				
						Fecha final de RAM: ____/____/____				
						Gravedad de la RAM(Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave				
						Solo para RAM grave (Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____/____/____				
						<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente				
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización				
						<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad				
						Desenlace(Marcar con X)				
						<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela				
						<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido				
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Via de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.										
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):										
Profesión(*):	Fecha de notificación ____/____/____				N° Notificación:					
Los campos (*) son obligatorios										

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud.pdf

ANEXO N° 3

Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM

DIGEMID	SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	MINISTERIO DE SALUD
INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM		
RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)		
Resuelve:		
1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.		
2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.		
Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.		
A. Criterios de Evaluación		
a) SECUENCIA TEMPORAL		
Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:		
Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)
b) CONOCIMIENTO PREVIO		
Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)
c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO		
Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

C. Gravedad Evaluada

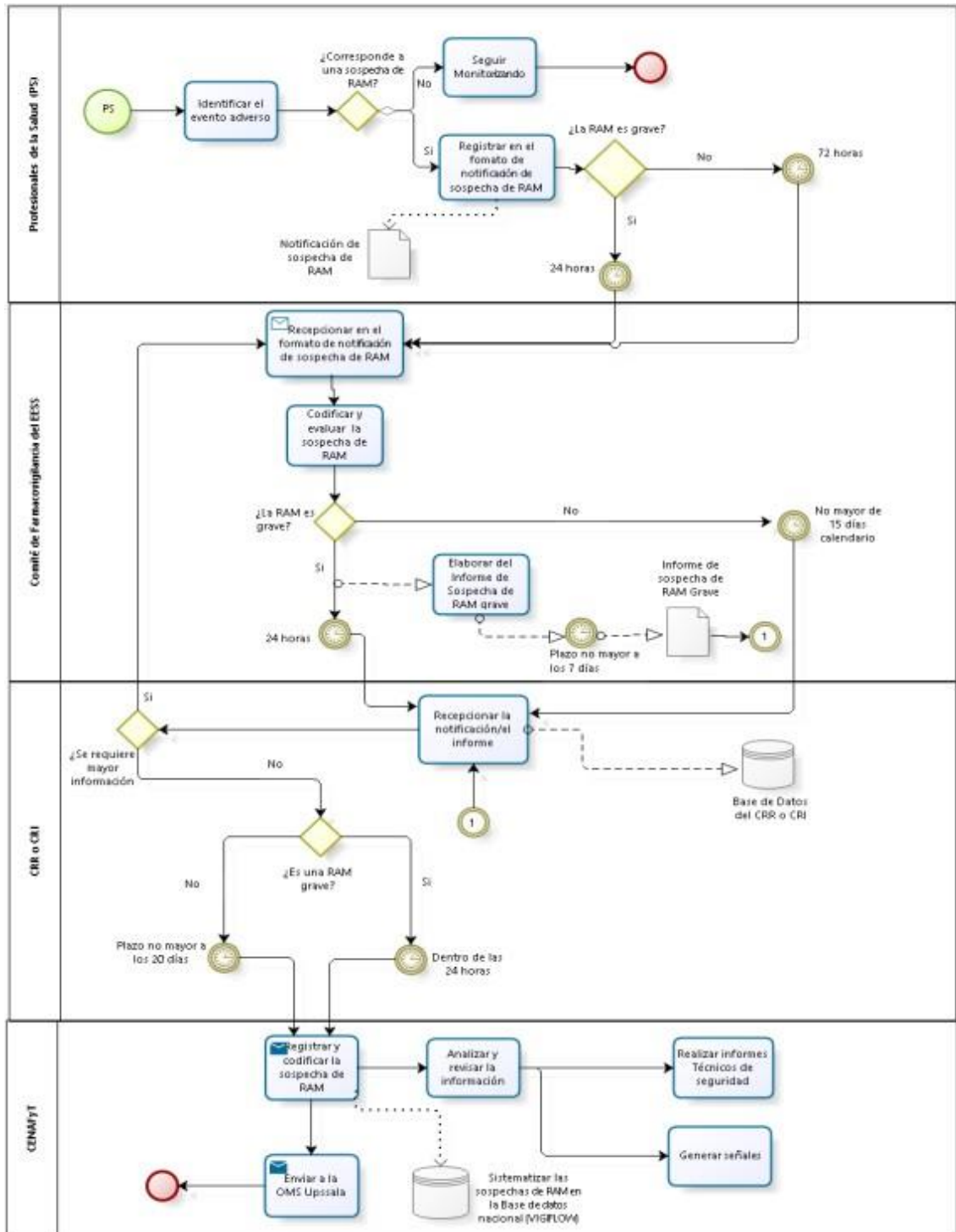
- 1. LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- 2. MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- 3. GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
 - a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
 - b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
 - c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
 - d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
 - e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Recuperado y disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/instructivo_causalidad.pdf

ANEXO N° 4

Flujograma del proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas para profesionales de salud con internamiento



Recuperado y disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/farmacovigilancia/documentoorientacionesospechasram.pdf>

ANEXO N° 5

MATRIZ DE CONSISTENCIA

**TÍTULO: Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementadas en la
Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020**

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES
¿Cuál es el estado del centro de farmacovigilancia en la Clínica Ricardo Palma durante los años 2017 al 2020?	OBJETIVO GENERAL	VARIABLE INDEPENDIENTE	
	Evaluar las actividades de farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma usando un conjunto de indicadores de farmacovigilancia.	Actividades de Farmacovigilancia	Indicadores de Farmacovigilancia
		VARIABLE DEPENDIENTE	
		No existe por ser un estudio descriptivo sin intervención	
	OBJETIVOS ESPECÍFICOS		
	Determinar la estructura de la farmacovigilancia de la Clínica Ricardo Palma, en base a los indicadores estructurales.		Indicadores básicos estructurales (CT) que consta de 8 ítems
	Determinar el alcance de las actividades de farmacovigilancia y su grado de funcionamiento usando indicadores de proceso.		Indicadores básicos de procesos (CP) que consta de 6 ítems
	Evaluar el impacto de las actividades de farmacovigilancia en la clínica en base a indicadores de resultado.		Indicadores básicos de resultado o impacto (CO) que consta de 2 ítems.

ANEXO N° 6

Ficha de evaluación para medir la variable: actividades de farmacovigilancia (checklist)

INDICADORES BÁSICOS ESTRUCTURALES			
Ítems	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (SI/NO, o valor)
CST1	¿Hay una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento estándar?		
CST2	¿Existe una normativa legal guía para seguir las actividades de farmacovigilancia?		
CST5	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente sus funciones?		
CST6	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM?		
CST7	¿Existe un proceso en marcha para la recopilación, el registro y el análisis de las notificaciones de RAM?		
CST8	¿La farmacovigilancia está incorporada en los programas de inducción y capacitación de las diversas profesiones de salud?		
CST9	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV?		
CST10	¿Existe un comité de farmacovigilancia que brinde asesoramiento sobre la seguridad de medicamentos?		
INDICADORES BÁSICOS DE PROCESOS			
CP1	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas en el año anterior?		
CP2	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos de la clínica?		
CP3	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?		
CP4	¿Cuál es el porcentaje de total de notificaciones sometidas a evaluación de la causalidad anual?		
CP5	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplieron satisfactoriamente y se enviaron al CRI el año anterior?		
CP9	Cuántas actividades farmacovigilancia activa existen, se iniciaron, continuaron o completaron en los últimos 4 años?		
INDICADORES BÁSICOS DE RESULTADO O DE IMPACTO			
CO1	¿Cuántas señales se generaron en los 4 últimos años en el centro de farmacovigilancia?		
CO2	¿Cuántas notificaciones reglamentarias se realizaron o recibieron del Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuántas se difundieron a los profesionales de la salud?		

Adaptación del manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia – *“Indicadores de Farmacovigilancia: Manual práctico para la evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia” de la OMS.*

ANEXO 7: Certificado de validación del instrumento por juicio de expertos.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

N°	INDICADORES/ITEMS	PERTINENCIA		ADECUACIÓN		Observaciones
		SÍ	NO	SÍ	NO	
	Indicadores básicos estructurales					
1	¿Hay una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento estándar?	x		x		
2	¿Existe una normativa legal para la farmacovigilancia?	x		x		
3	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente sus funciones?	x		x		
4	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM?	x		x		
5	¿Existe un proceso de en marcha para la recopilación, el registro y el análisis de las notificaciones de RAM?	x		x		
6	¿La farmacovigilancia está incorporada en los programas de inducción y capacitación de las diversas profesiones de salud?	x		x		
7	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV?	x		x		
8	¿Existe un comité de farmacovigilancia que brinde asesoramiento sobre la seguridad de medicamentos?	x		x		
	Indicadores básicos estructurales					
9	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas anualmente?	x		x		
10	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos?	x		x		
11	¿Cuál es el porcentaje de total anual de notificaciones sometidas a evaluación de la causalidad?	x		x		
12	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?	x		x		
13	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplieron satisfactoriamente y enviados a la entidad regulatoria?	x		x		
14	¿Cuántas actividades de farmacovigilancia activa existen, se iniciaron continuaron o completaron en los últimos 4 años?	x		x		

Indicadores básicos de resultado o impacto					
15	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 4 años en el centro de farmacovigilancia?	x		x	
16	¿Cuántas notificaciones reglamentarias se realizaron o recibieron del Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuántas se difundieron a los profesionales de salud?	x		x	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): El instrumento tiene suficiencia científica

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez evaluador: Roller Rodríguez Edwin Rolando

Especialidad del evaluador: Médico Cirujano Especialista en Otorrinolaringología

Institución: Policlínico Naval de San Borja

Nombre del instrumento: Lista de verificación de la evaluación "Checklist"

Fecha: 24 de febrero de 2023



Firma del experto

.....
EDWIN ROLLER RODRIGUEZ
OTORINO LARINGOLOGO
C.M.P. 26237 RNE.12783

¹Adecuación: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem; es conciso, exacto y directo.

²Pertinencia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo

*RAM: Reacciones adversas al medicamento.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

N°	INDICADORES/ITEMS	PERTINENCIA		ADECUACIÓN		Observaciones
		SÍ	NO	SÍ	NO	
	Indicadores básicos estructurales					
1	¿Hay una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento estándar?	X		X		
2	¿Existe una normativa legal para la farmacovigilancia?	X		X		
3	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente sus funciones?	X		X		
4	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM?	X		X		
5	¿Existe un proceso de en marcha para la recopilación, el registro y el análisis de las notificaciones de RAM?	X		X		
6	¿La farmacovigilancia está incorporada en los programas de inducción y capacitación de las diversas profesiones de salud?	X		X		
7	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV?	X		X		
8	¿Existe un comité de farmacovigilancia que brinde asesoramiento sobre la seguridad de medicamentos?	X		X		
	Indicadores básicos estructurales					
9	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas anualmente?	X		X		
10	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos?	X		X		
11	¿Cuál es el porcentaje de total anual de notificaciones sometidas a evaluación de la causalidad?	X		X		
12	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?	X		X		
13	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplieron satisfactoriamente y enviados a la entidad regulatoria?	X		X		
14	¿Cuántas actividades de farmacovigilancia activa existen, se iniciaron continuaron o completaron en los últimos 4 años?	X		X		

	Indicadores básicos de resultado o impacto					
15	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 4 años en el centro de farmacovigilancia?	x		x		
16	¿Cuántas notificaciones reglamentarias se realizaron o recibieron del Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuántas se difundieron a los profesionales de salud?	x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): El instrumento tiene suficiencia científica

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez evaluador: Espejo Yep Gisela del Pilar

Especialidad del evaluador: Químico farmacéutico

Institución: Consultor independiente

Nombre del instrumento: Lista de verificación de la evaluación "Checklist"

Fecha: 24 de febrero de 2023



ESPEJO YEP GISELA DEL PILAR
LA JÓRDANI

Firma del experto

¹Adecuación: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem; es conciso, exacto y directo.

²Pertinencia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo

*RAM: Reacciones adversas al medicamento.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Nº	INDICADORES/ITEMS	PERTINENCIA		ADECUACIÓN		Observaciones
		SÍ	NO	SÍ	NO	
	Indicadores básicos estructurales					
1	¿Hay una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento estándar?	X		X		-
2	¿Existe una normativa legal para la farmacovigilancia?	X		X		-
3	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente sus funciones?	X		X		-
4	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM?	X		X		-
5	¿Existe un proceso de en marcha para la recopilación, el registro y el análisis de las notificaciones de RAM?	X		X		-
6	¿La farmacovigilancia está incorporada en los programas de inducción y capacitación de las diversas profesiones de salud?	X		X		-
7	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de FV?	X		X		-
8	¿Existe un comité de farmacovigilancia que brinde asesoramiento sobre la seguridad de medicamentos?	X		X		-
	Indicadores básicos estructurales					
9	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas anualmente?	X		X		-
10	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos?	X		X		-
11	¿Cuál es el porcentaje de total anual de notificaciones sometidas a evaluación de la causalidad?	X		X		-
12	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?	X		X		-
13	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplieron satisfactoriamente y enviados a la entidad regulatoria?	X		X		-
14	¿Cuántas actividades de farmacovigilancia activa existen, se iniciaron continuaron o completaron en los últimos 4 años?	X		X		-

	Indicadores básicos de resultado o impacto				
15	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 4 años en el centro de farmacovigilancia?	x		x	-
16	¿Cuántas notificaciones reglamentarias se realizaron o recibieron del Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuántas se difundieron a los profesionales de salud?	x		x	-

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SUFICIENTE

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable


Apellidos y nombres del juez evaluador: Q.F. Margarita Gabriela Camacho Silva

Especialidad del evaluador: Químico farmacéutica

Institución: Actualmente, laboro en Aurea Corporation S.A.C., consultora especialista en Farmacovigilancia

Nombre del instrumento: Lista de verificación de la evaluación "Checklist"

Fecha: 1/03/2023


Margarita G. Camacho Silva
QUÍMICO FARMACÉUTICA
C.Q.F.P.: 22131

Firma del experto

*Adecuación: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem; es conciso, exacto y directo.

*Pertinencia: El ítem es apropiado para representar el componente o dimensión específica del constructo

*RAM: Reacciones adversas al medicamento.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

ANEXO 8: Declaración del jefe del área operativa donde se llevó a cabo el estudio.

Código SIDISI: 206507

Título Completo del Proyecto: Evaluación de las actividades de farmacovigilancia implementado en la Clínica Ricardo Palma. Periodo 2017-2020

Página 4 de 9


Nombre del Investigador Principal: LICAS ASTOCAZA MILAGROS LORENA

**Declaración del Jefe del Área Operativa¹
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe del Área Operativa:	Jack Blanc Fleisman
Área Operativa:	Farmacia
Firma y sello:  Dr. JACK BLANC FLEISMAN Médico - Jefe de Farmacia C.M.P. 12254	Fecha: 18 ENERO 2022

¹ Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

ANEXO N° 9

Memorándum con código GG-178-16 en el que se crea el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Clínica Ricardo Palma.

MEMORANDUM GG-178-16

A : Jaime Moya
Gerente de Salud

DE : Sebastián Céspedes
Gerente General

ASUNTO : CREACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DE LA CRP

FECHA : 29 de diciembre del 2016

Luego de saludarlos cordialmente tengo a bien comunicarle que es menester conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual estará encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en la Clínica, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia, y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que nos corresponda.

Este Comité estará integrado por las siguientes personas:

1. Dr. Juan Abuid
2. Q.F. Gisella Espejo Yep
3. Lic. Olinda Fuentes
4. Lic. Harrison Sandoval
5. Dr. Jack Blanc

Agradeceré las coordinaciones y gestiones que tenga a bien realizar para la correcta y oportuna implementación de lo señalado.


Dr. SEBASTIÁN CESPEDES E.
Gerente General

SC/mm

Cc.: Dr. Villarán, Dr. Abuid, Dr. Blanc, Lic. Olinda Fuentes, Lic. Sandoval, Q.F. Gisella Espejo, Dr. Ponce de León, Lic. Cabello, Dra. Vega, Dra. Segura, Sra. Jesús, Dra. Riva, Sr. Echeandía, Srta. Pissani.

ANEXO N° 10: Reporte primario de una reacción adversa (RAM)

Reporte primario

Reporte creado: _____, Reporte de referencia: _____

Notificador

Email

Notificador

Consumidor del medicamento

Iniciales

Sexo

Peso

Fecha de nacimiento

Edad al comienzo de la reacción

País donde ocurrió(eron) la(s)
reacción (es)

Describa lo sucedido

Reacción(es)/sintomática(s)

1 Reacción/Síntoma

Fecha de comienzo

Fecha de finalización

Duración

Resultado de la reacción

Medicamentos

1 Nombre del medicamento

Laboratorio representante del
medicamento

Posible causante de la
reacción

Concentración y dosis

Vía de administración

Lugar donde se obtuvo el medicamento

Fecha de comienzo de la
administración

Fecha de fin administración

Duración

Razón para el consumo de los medicamentos

Describa las acciones tomadas

Acción tomada con la medicación

¿La medicación había causado una reacción similar antes?

Información adicional

Enfermedades previas o actuales

Comentarios adicionales

ANEXO N° 11: Ficha de evaluación de causalidad de reacción adversa utilizado en la CRP.

FICHA DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

Clínica Ricardo Palma

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA CLÍNICA RICARDO PALMA

224-2224 (3151)

farmaciahospitalizados@crp.com.pe

N° REGISTRO:

--	--

EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA RAM

MEDICAMENTO SOSPECHOSO:		RAM:		
------------------------------------	--	-------------	--	--

A.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

PUNTAJE

	a.-	SECUENCIA TEMPORAL		
	b.-	CONOCIMIENTO PREVIO		
	c.-	EFFECTO DEL RETIRO DEL FÁRMACO		
	d.-	EFFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO		
	e.-	EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS		
	f.-	FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD		
	g.-	EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS		

B.- CATEGORÍA DEL ALGORITMO DE CAUSALIDAD

TOTAL

- NO CLASIFICADA (FALTAN DATOS)
- IMPROBABLE (<=0)
- CONDICIONAL (1 -3)
- POSIBLE (4 – 5)
- PROBABLE (6 – 7)
- DEFINIDA (>=8)

--

C.- GRAVEDAD EVALUADA

LEVE

--	--	--

MODERADO

--	--	--

GRAVE

--	--	--

FECHA DE EVALUACIÓN:

--	--	--

FUENTES:

EVALUADOR

--

FIRMA Y SELLO

ANEXO N° 12

Secciones de los boletines de calidad y seguridad del paciente de la Clínica Ricardo Palma, en la que se incluye información sobre farmacovigilancia.

Eventos Adversos relacionados con el Uso de Medicamentos

Los eventos adversos relacionados con el uso de la medicación representan hasta la tercera parte de los eventos adversos notificados en los hospitales de todo el mundo.

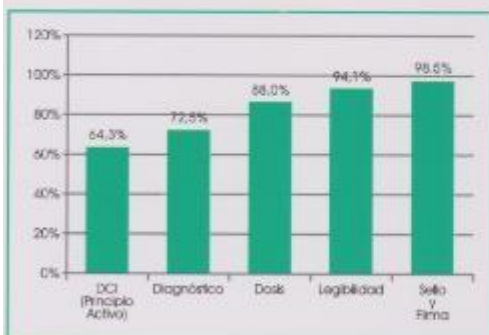
La National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) define los errores de medicación como: "Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y uso".

En la Clínica Ricardo Palma, de enero a junio del presente año, se han notificado 35 reacciones adversas a medicamentos. Los signos más comunes presentados son el rash y prurito. Los medicamentos con los que se presentaron dichos eventos fueron:

MEDICAMENTOS	N°	%
Ketoprofeno	5	17.1%
Metamizol	4	11.4%
Ampilina-Sulbactam	3	8.6%
Salbutamol	3	8.6%
Carboximaltoza de Hierro	3	8.6%
Otros	16	45.7%
TOTAL	35	100%

Tabla N° 3 / Fuente: Servicio de Farmacia de la Clínica Ricardo Palma

En la evaluación correspondiente al primer semestre del año 2017, se consideraron 1,231 prescripciones a fin de evaluar el cumplimiento de los parámetros que determinan la conformidad de recetas médicas en la clínica. Los resultados se muestran en el siguiente gráfico:



El porcentaje de recetas con al menos 4 de estos 5 criterios fue de **78.15%**.

Fuente: Servicio de Farmacia de la Clínica Ricardo Palma

Eventos Adversos relacionados con la Atención de Enfermería

Las úlceras por presión, las flebitis y las caídas son eventos que con frecuencia se presentan durante la prestación de los servicios de enfermería, y constituyen en sí un termómetro de la calidad asistencial que se presta a los pacientes.

Observamos que en el primer semestre del año, la incidencia de estos eventos adversos se ha mantenido estable, salvo en el de caídas cuya tasa se elevó de manera importante en el mes de junio.

EVENTO ADVERSO	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Úlceras por Presión	0.21	0.25	0.10	0.18	0.10	0.22
Flebitis	0.13	0.16	0.03	0.03	0.03	0.00
Caídas	0.05	0.00	0.04	0.00	0.02	0.12

Tabla N° 4 / Fuente: Incidencia de Eventos Adversos relacionados Con el cuidado de Enfermería (x1000)

Tras el análisis de la situación (05 caídas de pacientes en el mes de junio), se observó que:

- En 4 de 5, los pacientes se negaron a recibir apoyo.
- En 4 de 5, los pacientes querían usar el baño.
- Se requiere supervisión y rondas constantes.
- No hubo daño en los pacientes que sufrieron caídas.
- Todos contaban con una escala de riesgo alto.

Se están adoptando medidas preventivas tales como rondas más frecuentes, el uso continuo de escalas de valoración de riesgo, el compromiso del personal médico con la indicación de sujeción cuando esté justificado, así como incentivar al paciente a aceptar la ayuda que requiera.

AVISO IMPORTANTE

Recuerde que los siguientes son enlaces de interés para apoyarlo tanto en la práctica clínica diaria así como en el manejo actualizado de sus pacientes.

- PUBMED: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- LILACS: <http://lilacs.bvsalud.org/es/>
- CLEARINGHOUSE: <https://www.guideline.gov/>
- CENETEC: <http://cenetec-difusion.com>
- NICE: <https://www.nice.org.uk/>
- GPC: <http://portal.guiasalud.es>
- MEDIC: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.luis.dosismedicamentos&hl=es>

Pronto, usted podrá acceder a estos y otros enlaces específicos a través de la página web de la clínica: www.crb.com.pe de manera directa.

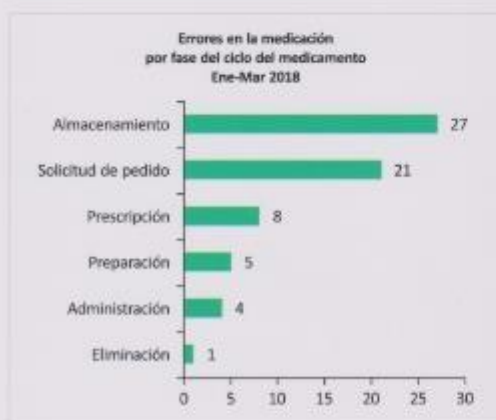
La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha definido como "incidente con medicamentos" a aquellos problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de medicamentos y que pueden causar daños en los pacientes.

Estos "incidentes" pueden ser No Prevenibles, cuando se producen a pesar de un uso correcto de los medicamentos; por ejemplo las reacciones adversas medicamentosas; e Incidentes Prevenibles, cuando se producen por errores en la medicación.

Los errores en la medicación dan lugar a una utilización inapropiada del medicamento y por lo tanto pueden causar daño al paciente. Pueden cometerse errores en cualquier parte del ciclo del uso de un medicamento: prescripción, dispensación, preparación, administración o seguimiento. Los errores pueden ser:

- **Error en la prescripción:** Se prescribe un medicamento o dosis inadecuada para la condición del paciente.
- **Error por omisión:** No se administra el medicamento en el momento programado.
- **Error en la preparación:** Con un diluyente inadecuado, sin la técnica aséptica o mal manipulado.
- **Error en la administración:** Por una vía, una dosis o una velocidad de infusión inadecuada.
- **Error por el medicamento no prescrito:** Se administra un medicamento equivocado o a un paciente equivocado.
- **Error en la técnica de administración:** Técnica inapropiada en la administración del paciente.
- **Error por las interacciones:** Se modifica el efecto del fármaco por otro medicamento, alimento u otro factor.

En la Clínica Ricardo Palma durante el primer trimestre del año 2018 se han reportado 66 errores de medicación, los que se clasifican según la siguiente tabla:



Colaboremos con la notificación de los casos de errores con la medicación. Para la clínica es muy importante para la toma de medidas preventivas correspondientes.

Medidas preventivas para los médicos:

- Prescripción completa y con letra legible: vías, dosis (en pediatría dosis por kg de peso o por metro cuadrado de superficie corporal), frecuencia. No usar abreviaturas, ni el nombre comercial.
- Tomar en cuenta la medicación que el paciente toma de casa, así como la interacción con otros medicamentos que se prescriben y alimentos que se toman.
- Si tiene dudas sobre el uso de un medicamento, consulte con el farmacéutico hospitalario.
- En caso se prescriba antibióticos vigilados o controlados atienda las recomendaciones del médico infectólogo del programa de optimización de uso de antimicrobianos.

Medidas preventivas para el personal de enfermería:

- Almacene los medicamentos en lugares limpios y frescos. Los fármacos controlados deben estar bajo llave.
- En caso se necesite de refrigeración (2°C – 8°C), monitorizar diariamente la temperatura y no colocar en el refrigerador alimentos u otros que no sean fármaco.
- Durante la preparación de drogas evitar distracciones.
- Lávese las manos antes de la preparación y administración de cualquier medicamento.
- Verificar la fecha de caducidad de los medicamentos.
- Usar prácticas seguras y asépticas en la preparación de medicamentos intravenosos.
- Use una doble verificación para la preparación y administración de medicamentos de alto riesgo.
- Para la administración de medicamentos, usar el proceso de identificación inequívoca.
- Usar los 5 correctos (paciente, vía, dosis, hora y fármaco) Verificar el uso del brazaletes amarillo en caso de alergias a medicamentos.
- Si tiene un paciente con múltiples llaves y extensiones, recorra con sus manos toda la vía antes de conectarla con la jeringa y el medicamento; rotule la llave que es exclusiva para la sangre, NPT o propofol.
- Vigile la programación de la bomba de infusión (si la usa).
- Para la inserción y uso de un catéter periférico haga uso del bundle de prevención de flebitis.
- Educar al paciente.
- Descarte adecuadamente los residuos.
- Evaluar presencia de efectos adversos y registrar de manera exacta el medicamento administrado.

Medidas preventivas para el personal de farmacia:

- Cumplir las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Cumplir con las prácticas seguras para la preparación de medicamentos (preparados galénicos y oficiales, reducciones de dosis).
- Validar las recetas médicas identificando interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento, reacciones adversas, duplicidad terapéutica entre otras.
- Realizar seguimiento fármaco-terapéutico a los pacientes.
- Difundir las alertas que emita la autoridad sanitaria sobre el uso seguro de medicamentos.
- Supervisar el manejo correcto de medicamentos de alto riesgo (electrolitos concentrados, narcóticos, LASA, etc).

Notificación de incidentes de seguridad

La Clínica Ricardo Palma tiene un compromiso sólido con la mejora de la seguridad de sus pacientes lo que nos ha estimulado a desarrollar un sistema de aprendizaje constante que tiene su inicio en la notificación de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.

A partir de esta notificación un equipo multidisciplinario realiza un análisis técnico orientado a identificar oportunidades de mejora para promover los cambios necesarios en nuestros procesos que eviten que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro.

Como lo hemos mencionado el énfasis principal de nuestro sistema está en el aprendizaje, la identificación de nuevos riesgos, tendencias, y factores como la comunicación que, al ser debidamente atendidos, pueden reducir la probabilidad de eventos adversos.

La Clínica Ricardo Palma ha implementado un nuevo sistema de notificación de incidentes de seguridad, cuyo enlace está disponible en las computadoras de hospitalización de la clínica y que tiene como principales características que:

- Es confidencial
- Es anónimo
- No es punitivo (no busca culpables, sino fallas en el proceso)
- Usa un análisis sistémico (análisis causa raíz) para el estudio de incidentes.
- Está enfocado en el aprendizaje e implementación de mejoras.
- Se efectúa un seguimiento a los planes de mejora, atención al paciente, su familia y la segunda víctima.



¿Qué se debe reportar?

- Incidentes de seguridad que no llegaron al paciente; por ejemplo: errores en la prescripción de un medicamento, o en su dispensación desde farmacia hacia hospitalización, pero que no fueron administrados al paciente, faltas de señalización etc.
- Incidentes de seguridad que llegaron al paciente pero que no causaron daño; por ejemplo: administración de un medicamento a un paciente en quien no estaba prescrito (ej. ranitidna), pero que no ocasionó daño, error en la prescripción de una dieta equivocada que no ocasionó daños.
- Evento Adverso: aquel incidente que llegó al paciente y que ocasionó un daño, por ejemplo una reacción adversa medicamentosa, ejecutar un procedimiento a un paciente equivocado, dejar una gasa olvidada en la herida operatoria, administrar sangre de un grupo ABO diferente al paciente, caídas, etc.

¿Quién debe reportar?

Cualquier colaborador asistencial o no asistencial que identifique un incidente relacionado con la seguridad del paciente.

El reporte de eventos adversos relacionados con los medicamentos ha ido mejorando sustancialmente en la institución. Al número de RAM (reacciones adversas medicamentosas) que normalmente se reportan por ser algo muy evidente en el paciente, se le ha sumado paulatinamente el número de errores en la medicación.

Los errores en la medicación incluyen además, a aquellos que tienen que ver con la adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración de medicamentos; es decir, en toda la cadena de gestión de fármacos. Inclusive, pretendemos que se reporten aquellos errores que no llegaron al paciente o que, habiendo llegado, no le causaron daño. Lo que representa un enorme reto en la cultura organizacional de cualquier hospital.

Sólo en el último trimestre, los eventos adversos relacionados con los medicamentos resultaron entre el primer y segundo lugar de incidencia habiéndose reconocido, por ejemplo, el fármaco con el que más ocurre las RAM (Ceftriaxona) o en qué parte del proceso de gestión del medicamento se han encontrado los errores de medicación (solicitud-dispensación). Se tiene además que el costo por un evento adverso relacionado con fármacos oscila entre los S/.786.00 soles (atención en la emergencia por rash y edema palpebral tras la administración de un antibiótico) hasta los S/.7,428.33 soles (por el error en la administración de insulina en una dosis equivocada).

Tipos de incidentes de seguridad con fármacos:

Indicadores	Jul		Ago		Sep	
	N°	%	N°	%	N°	%
Incidentes sin daño	-	0%	1	3%	5	71%
Incidentes que no llegan al paciente	-	0%	7	23%	-	0%
Eventos adversos	2	100%	23	74%	2	29%

Tipos de medicamentos relacionados con los RAM:

Tipo de medicamento	N°	%
Medicamentos generales	18	72%
Medicamentos de alto riesgo	5	20%
Medicamentos de sedación	2	8%

Etapas donde ocurre el error con la medicación:

Etapas	N°	%
Compra	1	8%
Almacenamiento	4	31%
Dispensación	6	46%
Medicación de casa	2	15%

En el Boletín N° 2 de este año hemos descrito varias de las medidas preventivas que se deben aplicar para evitar los errores con la medicación. Hacemos un llamado a todos los colaboradores para mejorar la notificación de estos eventos, sobre todo de los incidentes que no llegan al paciente ("near misses"), de tal modo que tengamos el máximo de información que nos permita luego determinar cuáles son los factores asociados y así implementar mejor nuestro mecanismo de prevención.

Segunda columna de la página 2 (izquierda) del BOLETIN CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE 2018 -2° TRIMESTRE y; segunda columna de la página 4 (derecha) del BOLETIN CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE 2018 -3° TRIMESTRE.

ANEXO N° 13

Afiche de calidad de la clínica de julio 2019.

CALIDAD CRP - JULIO 2019 **Joint Commission International**

Sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia

¿Qué es el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia?
Es el conjunto de actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos relacionados con el uso de fármacos (farmacovigilancia) o insumos y dispositivos médicos (tecnovigilancia)

¿Qué se debe reportar?

- Reacciones adversas a medicamentos
- Efectos no deseados y errores con la medicación
- Problemas de calidad de los insumos o dispositivos médicos (ej. suturas, trócares, marcapasos, prótesis, etc)

¿Por qué reportar?

- Porque contribuye con la seguridad del uso de medicamentos y dispositivos
- Porque permite tomar acciones preventivas
- Es obligatorio por norma nacional vigente
- El MINSA puede tomar medidas correctivas a nivel nacional

¿Cómo se reporta en la Clínica Ricardo Palma?

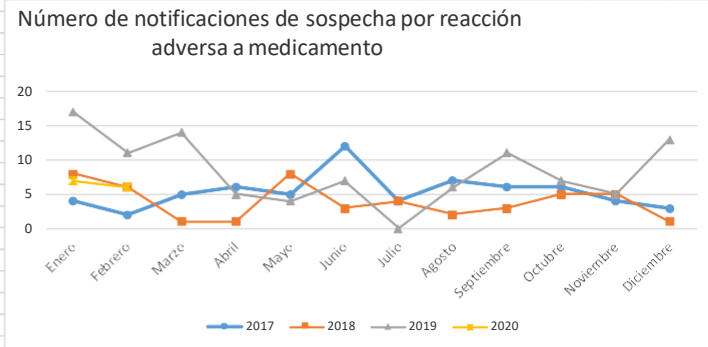
- Debe reportarla cualquier profesional de la salud
- Usar el sistema de reporte de incidentes de seguridad de la CRP (aplicativo informático instalado en las PCs institucionales)
- Así mismo debe llenarse los formatos oficiales del MINSA y entregarlos al servicio de farmacia (llamar al anexo 3151)
- El reporte es confidencial



Clínica Ricardo Palma
Grupo Quirónsalud

Anexo 14. Consolidado de la base de datos de la CRP en los años 2017-2020

EA 2017				
Mes	Cantidad	Total EA	%	Meta: < 8%
Enero	4	18	22.2%	
Febrero	2	25	8.0%	
Marzo	5	33	15.2%	
Abril	6	28	21.4%	
Mayo	5	33	15.2%	
Junio	12	39	30.8%	
Julio	4	24	16.7%	
Agosto	7	21	33.3%	
Septiembre	6	23	26.1%	
Octubre	6	22	27.3%	
Noviembre	4	15	26.7%	
Diciembre	3	20	15.0%	
Total	64	301		



EA 2018				
Mes	Cantidad	Total EA	%	Meta: < 8%
Enero	8	22	36.4%	36%
Febrero	6	30	20.0%	20%
Marzo	1	17	5.9%	6%
Abril	1	47	2.1%	2%
Mayo	8	37	21.6%	22%
Junio	3	24	12.5%	13%
Julio	4	23	17.4%	17%
Agosto	2	32	6.3%	6%
Septiembre	3	55	5.5%	5%
Octubre	5	83	6.0%	6%
Noviembre	5	75	6.7%	7%
Diciembre	1	84	1.2%	1%
Total	47	529		

	2017	2018	2019	2020
Enero	4	8	17	7
Febrero	2	6	11	6
Marzo	5	1	14	
Abril	6	1	5	
Mayo	5	8	4	
Junio	12	3	7	
Julio	4	4	0	
Agosto	7	2	6	
Septiembre	6	3	11	
Octubre	6	5	7	
Noviembre	4	5	5	
Diciembre	3	1	13	
Total	64	47	100	13

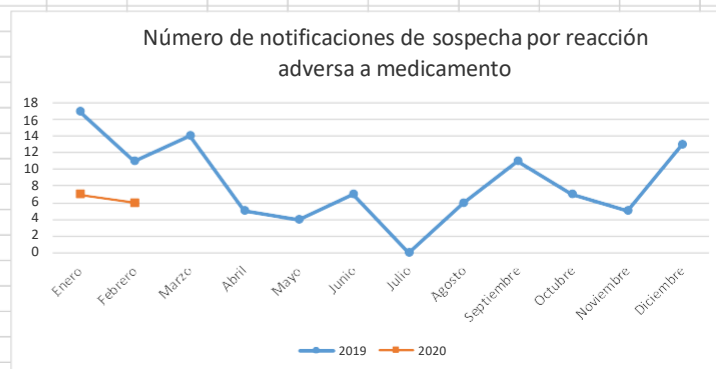
RAM 2019				
Mes	Cantidad	Total EA (*)	%	Meta: < 8%
Enero	17	84	20.2%	20%
Febrero	11	72	15.3%	15%
Marzo	14	82	17.1%	17%
Abril	5	67	7.5%	7%
Mayo	4	80	5.0%	5%
Junio	7	77	9.1%	9%
Julio	0	57	0.0%	0%
Agosto	6	81	7.4%	7%
Septiembre	11	83	13.3%	13%
Octubre	7	86	8.1%	8%
Noviembre	5	71	7.0%	7%
Diciembre	13	91	14.3%	14%
Total	100	931		

* ajustado a EA Calidad

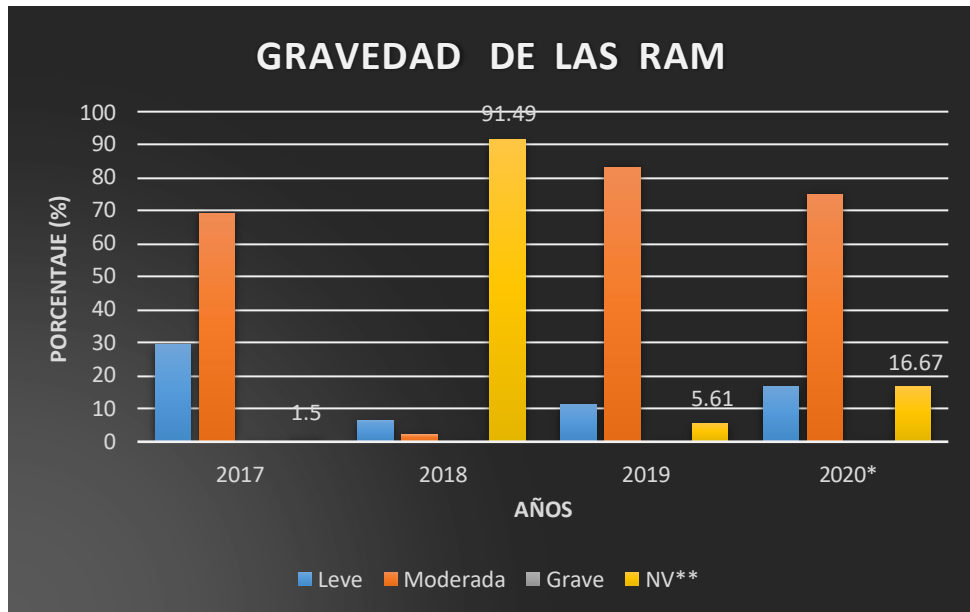
Cantidad	2017	2018	2019
Boletines emitidos en CRP	20	34	26

	2017	2018	2019	2020
Total	64	47	100	13

RAM 2020				
Mes	Cantidad	Total EA	%	Meta: < 8%
Enero	7	78	9.0%	9%
Febrero	6	78	7.7%	8%
Marzo	1			
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				
Total	14	156		



Anexo 15. Prevalencia de la gravedad de las reacciones adversas reportadas en el período 2017-2020



*Comprende los reportes de reacciones adversas hasta febrero de 2020 (13 notificaciones)

**Gravedad no valorizada