

# Indicadores en Farmacovigilancia

Sten Olsson

*Chief WHO Programme Officer, UMC*

Shanthi Pal

*Manager, WHO Medicine Safety Programme*

# Indicadores

- Medidas objetivas que permiten una evaluación de la situación basal y de progreso en las intervenciones o en los servicios en atención sanitaria

# Para qué los indicadores de farmacovigilancia?

- Medir la situación del sistema de farmacovigilancia
- Permiten identificar las fortalezas, debilidades, logros, crecimiento, impacto
- Retorno de las inversiones en FV

# Requerimientos

- Sencillos de comprender
- Fácil de medir y de interpretar
- Reproducibles (independiente del investigador)
- Sensibles para detectar problemas
- Aplicables a cualquier habilidad relacionada con FV

# Clasificación

- Antecedentes: demográficos, económicos, sistema sanitario, escenario farmacéutico
- Estructura
  - cualitativo – sí/no
- Proceso
- Resultado/impacto
- Indicadores específicos para Programas de Salud Pública

# Proceso del desarrollo

- Encuentro en 2007 con consultores en FV
- Grupo de Trabajo en la Reunión Anual 2008 de Centros Nacionales
- Ambrose Isah con apoyo de Sten O, Shanthi P y Serge X
- Reunión Anual 2009 de Centros Nacionales
- Comentarios y priorización por Centros Nacionales
- Reunión de ACSoMP 2011, 2012 y 2013

# Jerarquía

- Indicadores principales (27)
  - estructurales (10)
  - de proceso (9)
  - de resultado/impacto (8)
- Indicadores complementarios (36)
  - 11 estr., 13 proceso, 12 resul/imp

# Indicadores principales estructurales

Existencia de :

1. Un centro de FV con una ubicación normalizada?
2. Una disposición reglamentaria para FV? (legislación, política)
3. Una Autoridad/Agencia Reguladora de Medicamentos?
4. Una provisión financiera regular para el centro de FV?
5. Suficientes recursos humanos para llevar a cabo sus funciones?
6. Un formulario normalizado para notificar sospechas de RAM?
  - 4 bloques de indicadores
7. Un proceso activo para reunir, registrar y analizar las sospechas de RAM?
8. Está la FV incluida en los currícula nacionales de las escuelas/facultades de profesionales de la salud??
9. Un boletín de información/newsletter/sitio web para difundir información de FV?
10. Un comité establecido de expertos o asesor nacional de FV o para RAM?



# Indicadores principales de proceso (Total 9)

1. Número total de notificaciones de RAM recibidas en último año de calendario
2. Número total de notificaciones en la base de datos nacional/local
3. Porcentaje de total anual de notificaciones con acuse de recibo
4. Porcentaje de notificaciones con evaluación de causalidad en el año
5. Porcentaje notificaciones nacionales completadas satisfactoriamente y enviadas al Centro Nacional en el último año
  - a) Enviadas a la OMS
6. Porcentaje de notificaciones de falta de eficacia terapéutica
7. Porcentaje de notificaciones de errores de medicación
8. Porcentaje de TAC/MAH con sistemas de FV funcionales
9. Número de actividades de FV activa iniciadas, en marcha o completadas en los 5 últimos años

# Indicadores principales de resultados/impacto

1. Número de señales identificadas por el Centro de FV en los 5 últimos años
2. Número de acciones reguladoras tomadas el último año en base a datos nacionales
  - Cambios de etiquetado
  - Advertencias de seguridad
  - Suspensiones de medicamentos, retiradas u otras restricciones
3. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos/admisiones
4. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas tratadas en hospital
5. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 habitantes
6. Coste promedio de tratamiento de yatrogenia medicamentosa
7. Duración promedio de la prolongación de estancia en hospital debido a medicamentos
8. Coste promedio de hospitalización relacionada con medicamentos

# Indicadores principales para Programas de Salud Pública (PSP)

1. Actividades de FV en marcha en los PSP
2. En todas las guías o protocolos principales de tratamiento que se utilizan en los PSP, se considera la FV de forma sistemática
3. Existencia de formulario normalizado de notificación de RAM en el contexto
4. N° total de notificaciones de RAM reunidas dentro del PSP en el año previo
5. N° total de notificaciones de RAM/1.000 individuos expuestos a los medicamentos del PSP del año previo
6. N° total de notificaciones de fallo terapéutico en el año previo
7. Porcentaje de notificaciones completas enviadas al Centro Nacional de FV en el año previo
  - a) A la OMS
8. N° de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos/1.000 individuos expuestos a los medicamentos del PSP en el año previo
9. N° de muertes relacionadas con medicamentos/1.000 individuos expuestos a los medicamentos del PSP en el año previo

# Formato de indicador principal

Se han establecido los siguientes elementos:

- Definición
- Descripción y Usos
  - Qué medirá?
  - Por qué es importante?
  - Cuál es el alcance del indicador?
  - Cómo pueden interpretarse los resultados
- Fuentes y métodos de colección de datos y de cálculo de indicadores
  - Fuentes principales, métodos de colección de datos?
  - Cómo debe calcularse el indicador?
- Limitaciones

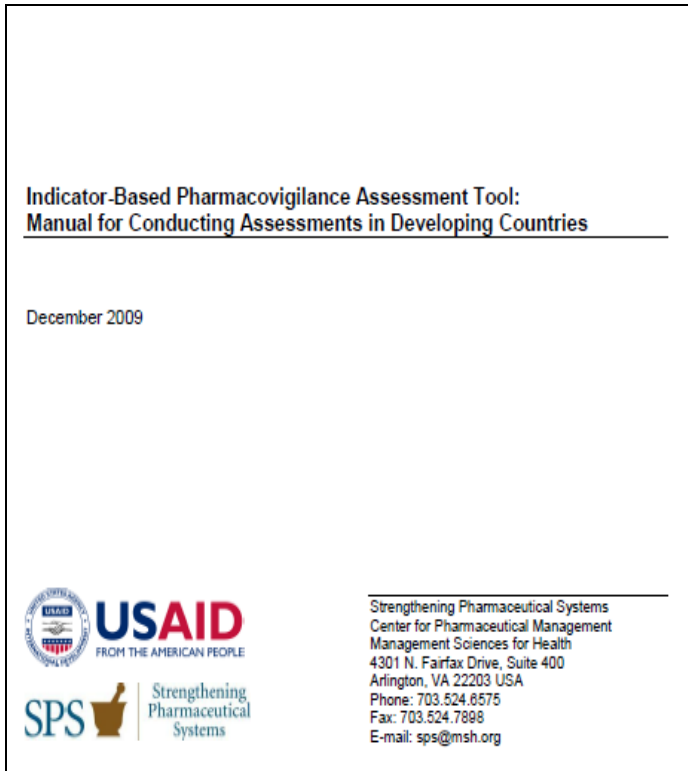
# Listado de evaluación (checklist)

PART 1: CORE INDICATORS				
Core Structural indicators				
#	Assessment questions	Data sources used	Answer (Yes/No, or Value)	Optional: Proposed next steps?
CST1	Is there a Pharmacovigilance Centre / Department / Unit with a standard accommodation?			
CST2	Is there a statutory provision (national policy, legislation) for Pharmacovigilance?			
CST3	Is there a Drug Regulatory Authority/Agency?			
CST4	Is there any regular financial provision (e.g. statutory budget) for the Pharmacovigilance centre?			
CST5	Has the Pharmacovigilance Centre have human resources to carry out its functions properly?			
CST6	Is there a standard ADR reporting form in the setting?			
	CST6a: Are there relevant fields in the standard ADR form to report suspected medication errors?			
	CST6b: Are there relevant fields in the standard ADR form to report suspected counterfeit / substandard medicines?			
	CST6c: Are there relevant fields in the standard ADR form to report therapeutic ineffectiveness?			
	CST6d: Are there relevant fields in the standard ADR form to report suspected misuse, abuse and/or dependence on medicines?			
	CST6e: Is there a standard ADR reporting form for general public?			

# Próximos pasos

- Publicación por la OMS de la versión 1.0
- Prueba de campo
- Autoevaluación periódica
- Base de datos en el UMC para:
  - Apoyo de los países
  - Benchmarking
  - Desarrollo general de documentos de la situación global de FV

# Herramienta de Evaluación de FV basada en Indicadores (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool (IPAT))



- Herramienta de monitoreo del rendimiento basado en indicadores
- Informa del desarrollo e implementación de un modelo de mejora de sistema **customizado** y de intervenciones prioritarias
- Monitorea y evalúa las intervenciones
- Evalúa la FV a nivel Nacional, de programas de salud pública, y de instalaciones sanitarias

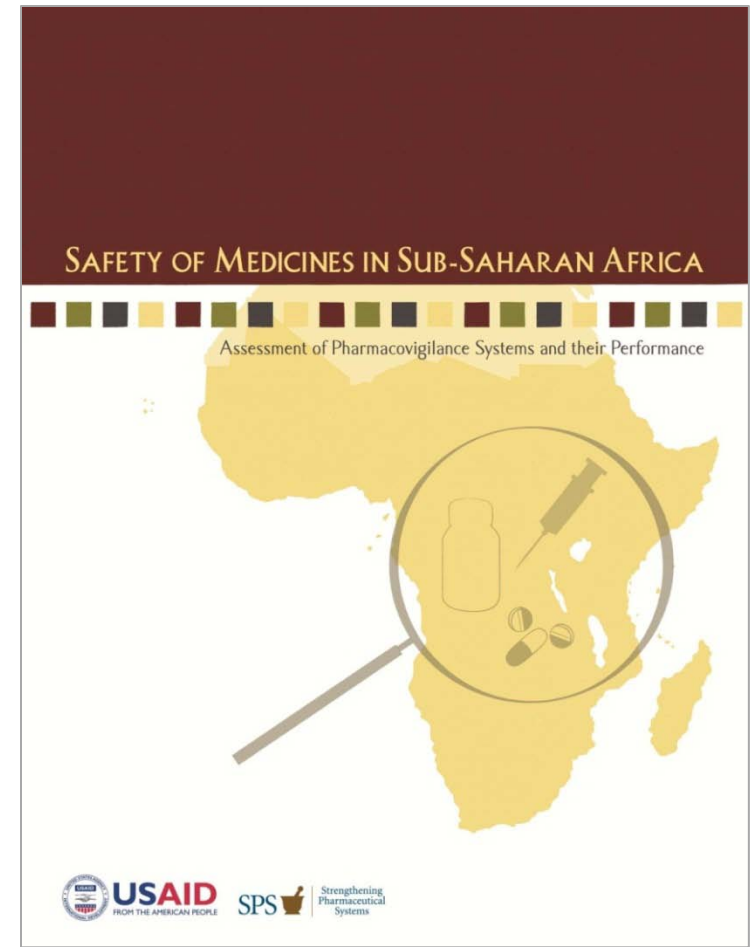


**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



# Seguridad de Medicamentos en Africa Sub-Sahariana

- Acuerdo entre las agencias de la US Food and Drug Administration (FDA) y la USAID, implementada por programa de SPS
- Evaluación de Sistemas de farmacovigilancia y su rendimiento en 46 países de Africa



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**SIAPS** 



# Gracias por su atención



[info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org)  
[www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)