

**PROPUESTA DE UN MODELO DE FARMACOVIGILANCIA EN RED FARMACOVIGILANCIA EN LA  
SUBREGIÓN ANDINA**



**INFORME PRELIMINAR**

**PREPARADO POR:**

**VERÓNICA VERGARA GALVÁN<sup>1</sup>**

**INVIMA – COLOMBIA**

**REVISION Y APORTES**

**GUILLERMO OLIVARES JARA**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<sup>2</sup>**

**FEBRERO DE 2011**

Documento desarrollado con la colaboración de la Organización Panamericana de Salud (OPS)



<sup>1</sup> Químico Farmacéutico. Encargada del Centro Nacional de Farmacovigilancia – INVIMA – COLOMBIA.

<sup>2</sup> Químico Farmacéutico y Egresado de Ciencias Jurídicas, Asesor técnico del Ministerio de Salud Pública de Chile. Los autores agradecen los comentarios de: Dr. Jose Luis Castro y Dra. Victoria De Urioste (Organización Panamericana de la Salud), Dra. Lourdes Kusunoki (Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y los miembros de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos del ORAS CONHU.

## **PRESENTACIÓN**

En el transcurso del último año, la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, del Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unanue (ORAS CONHU), ha trabajado en la conceptualización y estructuración del Programa Subregional de Farmacovigilancia, como una estrategia de trabajo que contribuya de forma eficiente y efectiva a mejorar uso de los medicamentos en cada uno de los países de la subregión, en este sentido una de las actividades propuestas es construir un modelo de trabajo en Red, que permita la interconexión de las autoridades sanitarias encargadas de la ejecución de la farmacovigilancia en cada país con sus respectivas estructuras sanitarias internas y a posteriori, la formulación de una interconexión transnacional dentro del bloque andino, que permita incrementar la accesibilidad a la información y su evaluación en el contexto subregional, atendidas nuestras similitudes poblacionales, conformando la acumulación de información de seguridad de medicamentos para nuestros habitantes y la ejecución de acciones en protección de la salud cuando a la luz de esta vigilancia se requiera.

En este contexto, la comisión técnica subregional del ORAS CONHU ha solicitado la elaboración de una propuesta de estrategia de trabajo en red, comprendiendo que el alcance de esta propuesta se basa en el término “redes” que se utiliza hoy para referirse a espacios de diálogo y coordinación a través de los cuales se vinculan personas u organizaciones sociales e instituciones en función de intereses comunes.

Las redes permiten poner en común recursos, desarrollar actividades en beneficio de los participantes, ampliar y estrechar vínculos, crear sentido de pertenencia, socializar conocimientos, experiencias y saberes y reconstituir la confianza social y la reciprocidad.

Con estos supuestos, la constitución de una red nacional de farmacovigilancia en cada uno de los países de la subregión Andina, es una estrategia para

desarrollar una cultura del uso adecuado de medicamentos y el establecimiento del perfil de seguridad de los mismos.

Estos y otros aspectos sobre la propuesta preliminar de una red nacional de farmacovigilancia se presentan en éste documento.

Se propone aprovechar estas oportunidades en el cumplimiento de una de las metas del plan de trabajo de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos y empleando los lineamientos del documento Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Este último documento establece la importancia de mantener una red nacional e internacional de contactos, adelantar actividades de capacitación y comunicación.

Así mismo el documento recomienda que los contactos, intercambios y comunicaciones sean documentados en su totalidad, a la vez que destaca que los Centros de Farmacovigilancia deberán promover la realización de encuentros, seminarios y actividades de intercambio con las instituciones de la red de cooperación nacional e internacional.

## **PROPUESTA DEL MODELO DE FARMACOVIGILANCIA EN RED**

### ***QUÉ ES LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?***

La Red Nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

### ***POR QUÉ UNA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?***

La Red Nacional de Farmacovigilancia es la respuesta a la necesidad de intercambiar y transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de los eventos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos.

La participación en la red de farmacovigilancia brinda a las instituciones que la conforman la oportunidad de mejorar la calidad de la atención.

La participación en la red de farmacovigilancia garantiza apoyo técnico del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) a las instituciones participantes, acceso a consultas específicas de la base de datos nacional, el acceso a información científica y la emulación entre pares.

Además permite a individuos e instituciones fortalecer su formación, capacidad y autonomía en el análisis y resolución de casos y desarrollar políticas institucionales orientadas al uso adecuado de medicamentos.

El trabajo de la red de farmacovigilancia se sustenta en el desarrollo de valores como la solidaridad, el trabajo en equipo, el respeto, el interés común sobre el individual y la preocupación por las necesidades de la población.

## **OBJETIVOS**

### ***Generales***

1. Configurar un sistema nacional de farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.

### ***Específicos***

1. Propiciar la construcción del perfil de seguridad y el uso de los medicamentos comercializados en cada uno de los países.

2. Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos (Esto se hace en el documento?).

3. Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos (Esto se hace en el documento?).-

4. Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos (Ídem consulta arriba) -

5. Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados. (Ídem consulta arriba)

6. Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas. (Ídem consulta arriba)

Estos no son los objetivos del documento de BPF, pero si son objetivos de la farmacovigilancia, en el documento textualmente encontramos estos objetivos de farmacovigilancia:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

### **Elementos de la red**

La red nacional funcionará en dos diferentes niveles: institucional e individual. Lo cual se traduce en bases de datos de contacto desagregadas agrupadas por ciudades y regiones/provincias/departamentos.

### **Centros efectores/periféricos de Farmacovigilancia**

Son centros efectores/periféricos de la red todas las entidades ó instituciones que hayan establecido más de un contacto vía electrónica, escrita o telefónica con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) para el envío de

información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos.

- El CNF será el coordinador de la Red.
- Según el grado de desarrollo de los programas se establecerán centros regionales/provinciales/departamentales.
- Los centros locales, individuales o institucionales serán los hospitales, clínicas, centros de salud, titulares de registros sanitarios y fabricantes de medicamentos, las instituciones educativas y las Agrupaciones de usuarios o profesionales.
- Los individuos aislados serán parte de la red.

## **PROPUESTA DE RED**

Se propone desarrollar una red colaborativa de farmacovigilancia en la que las instituciones participantes puedan constituirse en centros locales o regionales/provinciales/departamentales para la planeación y realización de actividades en su área geográfica de influencia y a la vez sean parte del programa nacional, sin perjuicio de las competencias legales y normas nacionales.

La estrategia de red intenta una distribución equilibrada de poder de análisis y decisión de intervenciones en los centros, en concordancia con la regulación vigente.

La estrategia de red no pretende únicamente el fortalecimiento de la notificación espontánea de eventos adversos, sino también propiciar la implementación de iniciativas de investigación y vigilancia activa, la búsqueda y desarrollo de conocimiento propio que permita identificar, caracterizar y solucionar problemas de seguridad y de uso inadecuado de los medicamentos ateniendo a las realidades nacionales. En el mismo sentido, la estrategia de red busca la consolidación de un sistema de farmacovigilancia y

farmacoepidemiología con posibilidad de ejecución de intervenciones en los diferentes niveles de la cadena productiva farmacéutica.

### **Necesidades mínimas**

Los centros establecidos como líderes deberán contar con una oficina, área, con un (as/os) profesional (es) con formación o experiencia en el área y dedicación parcial o total al programa.

El CNF debe contar con la infraestructura necesaria para realizar las funciones de coordinación y planificación de las actividades a nivel nacional, e interrelacionarse con los diferentes centros a nivel nacional, provincial, regional o departamental a través de contactos programados y espontáneos.

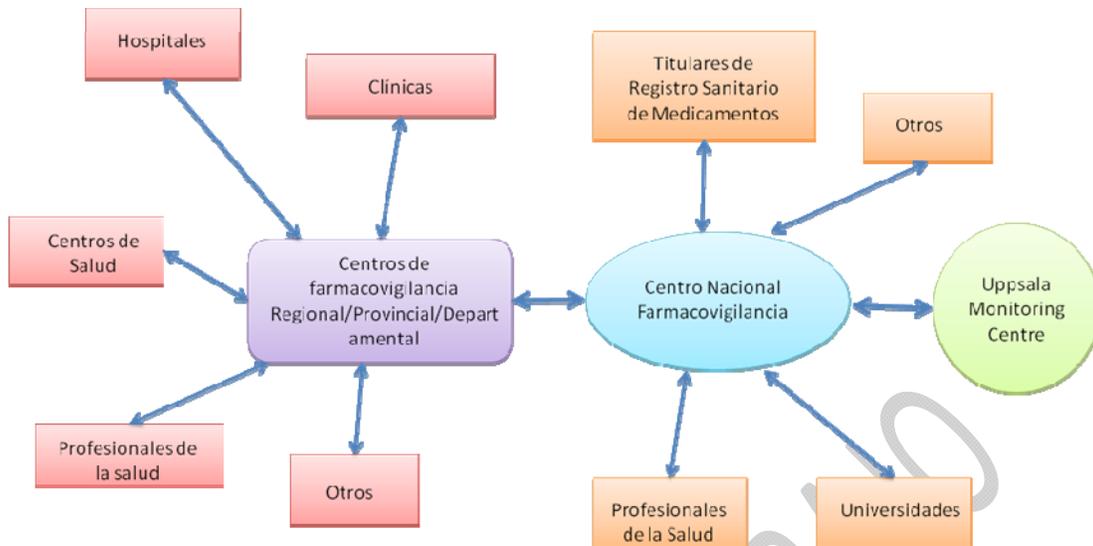
El CNF deberá documentar y sistematizar los contactos e interacciones con cada uno de los centros y socializar los hallazgos y la información generada al interior de la red y a nivel internacional.

### **Procesos**

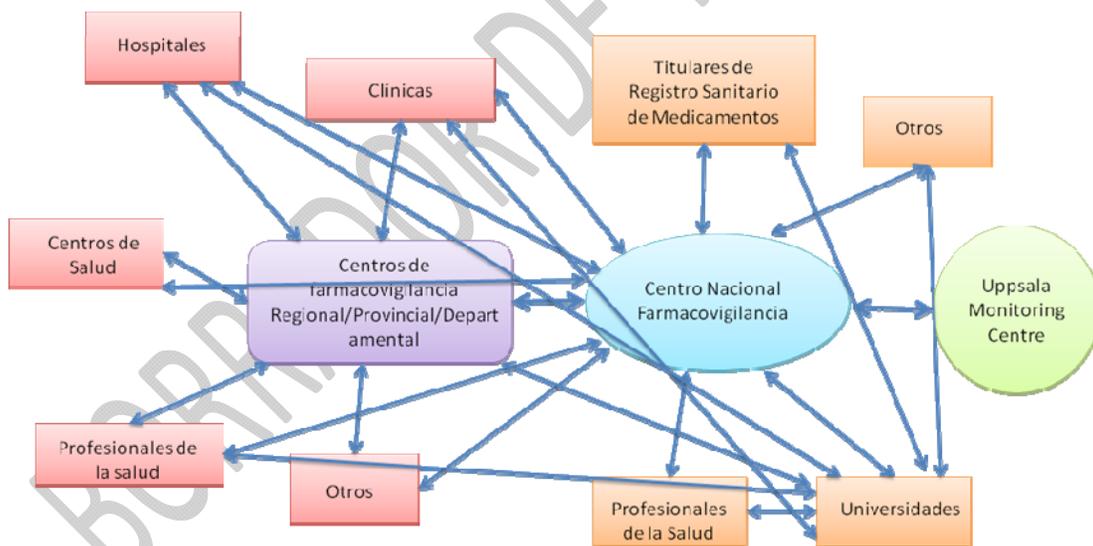
En general, los siguientes son procesos a desarrollar por cada uno de los centros para el fortalecimiento de la red:

1. Identificación y notificación de riesgos
2. Evaluación del riesgo
3. Comunicación del riesgo

La información y comunicaciones de interés fluirán en múltiples vías entre los centros de la red.



**Diagrama 1.** Flujo de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos.



**Diagrama 2.** Flujo de información sobre retroalimentación, asesoría, información, formación, propuestas, investigación relacionada con el uso de los medicamentos.

### Sistematización de la información

La caracterización, efectividad y eficiencia de la red dependerá de la documentación y la sistematización de las interacciones y contactos.

Inicialmente funcionará como grupos electrónicos, subdivididos por regiones, individuos e instituciones.

Para garantizar la integración de individuos e instituciones que no cuenten con herramientas electrónicas a la red de farmacovigilancia, se establecerán los mecanismos de documentación de los contactos escritos o telefónicos.

Se deberán establecer normas básicas de los contactos para facilitar la documentación de los mismos.

### **Integración de red andina de farmacovigilancia**

Una vez consolidadas las redes nacionales de farmacovigilancia, desarrolladas al amparo de las autoridades sanitarias nacionales de cada país, se pretende consolidar una red de similares características a la planteada, instaurada al interior del Observatorio de Medicamentos.

BORRADOR DE TRABAJO