

# PROPUESTA RED DE COMUNICACIÓN 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**

Dentro de las líneas estratégicas de la Política Andina de Medicamentos se contempla la creación de un Sistema de Farmacovigilancia Subregional, entre los objetivos del sistema se encuentra; el fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia llevadas a efecto por cada país miembro, establecer mecanismos para incentivar la notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y la gestión adecuada de la de la información de los sistemas de farmacovigilancia de los países para la generación de información subregional y la toma de decisiones regulatorias y/o de salud pública.

La estrategia de trabajo en red, surge como un componente para fortalecer los Sistemas Nacional de Farmacovigilancia de cada uno de los países de la subregión Andina y así contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos de los países.

Para tal efecto desde la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, del Organismo Andino de Salud, Convenio Hipolito Unanue, se ha trabajado en la implementación del programa de farmacovigilancia subregional, en este sentido se inicio con la elaboración de un diagnostico con el objetivo de conocer la situación actual de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de los países de la subregión e identificar las fortalezas y debilidades de cada Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En este diagnostico participaron Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú; cinco de los seis países que conforman la Subregión Andina, asociada al Organismo Andino de Salud, Convenio Hipolito Unanue (ORAS CONHU).

Para el diagnóstico se elaboro un instrumento que permitiese recoger información de los países, construido a partir de los indicadores de Farmacovigilancia de la Organización Panamericana de la salud –OPS; encuesta de farmacovigilancia de Encuentro de Autoridades Competentes de Medicamentos de los Países Iberoamericanos – EAMI y la encuesta de farmacovigilancia de la OPS para los países de las Américas, así como las

indicaciones de los miembros de la Comisión para la Política de Acceso del ORAS CONHU.

Los hallazgos evidenciados sirvieron como insumos en la construcción del Programa de Farmacovigilancia de la Subregión Andina, destinado esencialmente a fortalecer cada uno de los Sistemas de Farmacovigilancia de los países de la Subregión., aprobado en la XI Reunión de la Comisión para la Política de Acceso a Medicamentos del ORAS CONHU.

Los componentes esenciales del programa se enfocan en propiciar el perfeccionamiento del marco legal de la farmacovigilancia en los países de la subregión andina, incorporando elementos que permitan efectuar de manera proactiva, eficiente y contensiva dicha actividad de vigilancia, entregando modelos y herramientas metodológicas para su crecimiento dentro del bloque andino.

Las líneas estratégicas del programa son:

1. Propiciar la construcción de un marco legal y reglamentario para la farmacovigilancia en los países de la subregión andina.
2. Disponer de un modelo de farmacovigilancia en red y propiciar su implementación.
3. Crear una red de comunicación subregional.
4. Fortalecer las capacidades técnicas en materia de farmacovigilancia para incrementar la notificación.

Para cumplir con una de las líneas estratégicas del programa, se hace la propuesta de crear la Red de Comunicación Subregional, donde el término redes, 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 y valores compartidos.

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

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

### **JUSTIFICACIÓN**

Existen factores culturales, sociales, económicos, genéticos, entre otros, que inciden en la forma como se usan los medicamentos y en los efectos negativos o positivos de los mismos.

De ahí la necesidad de que las actividades de FV incluyan el monitoreo de los efectos negativos no solo desde la perspectiva clínica o estrictamente farmacológica, sino otros factores que determinan los desenlaces negativos del uso de medicamentos.

Desde esta perspectiva -la FV debe atender a los problemas y necesidades particulares de la región dentro de los que se destacan:

- La infranotificación o subnotificación.
- La debilidad de capacidades, disponibilidad y estabilidad del recurso humano dedicado a las actividades de farmacovigilancia.
- La sobre exposición de la población a información promocional y/o sesgada sobre medicamentos.
- Los incentivos directos e indirectos sobre la prescripción de medicamentos.

- El volumen de notificaciones de fallo terapéutico asociadas a las tensiones de competencia comercial.
- El potencial creciente uso de medicamentos por fuera de indicaciones.
- Las consecuencias de la adopción de mecanismos rápidos de registro sanitario.
- La creciente investigación clínica en países del sur.

Los procesos de armonización y la creciente conectividad aunque tienen desventajas como el aumentar los riesgos del consumo excesivo o inadecuado de medicamentos, ofrecen interesantes oportunidades como potenciar la integración y el intercambio de información.

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, empleando además los lineamientos del documento Buenas Prácticas de FV. En dicho documento se establece la importancia de mantener una red nacional e internacional de contactos, adelantar actividades de capacitación y comunicación que incluya agencias regulatorias, agencias de cooperación internacional, universidades, organizaciones no gubernamentales y asociaciones científicas, entre otras.

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

## **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE COMUNICACIÓN SUBREGIONAL**

### ***HISTORIA DE LAS REDES SOCIALES***

#### ***Redes Sociales***

Las **redes sociales** son estructuras compuestas de grupos de personas, las cuales están conectadas por uno o varios tipos de intereses comunes o que comparten conocimientos.

El **análisis de redes sociales** estudia esta estructura social aplicando la Teoría de Grafos e identificando las entidades como "nodos" o "vértices" y las relaciones como "enlaces" o "aristas". La estructura del grafo resultante es a menudo muy compleja. La investigación multidisciplinaria ha mostrado que las redes sociales operan en muchos niveles, desde las relaciones de parentesco hasta las relaciones de organizaciones a nivel estatal (se habla en este caso de Redes políticas), desempeñando un papel crítico en la determinación de la agenda política y el grado en el cual los individuos o las organizaciones alcanzan sus objetivos o reciben influencias.

En su forma más simple, una red social es un mapa de todos los lazos relevantes entre todos los nodos estudiados. Se habla en este caso de redes "sociocéntricas" o "completas". Otra opción es identificar la red que envuelve a una persona (en los diferentes contextos sociales en los que interactúa); en este caso se habla de "red personal".

### ***Definición de Red***

“Las Redes son formas de interacción social, definida como un intercambio dinámico entre personas, grupos e instituciones en contextos de complejidad. Un sistema abierto y en construcción permanente que involucra a conjuntos que se identifican en las mismas necesidades y problemáticas y que se organizan para potenciar sus recursos.

En las redes sociales en Internet tenemos la posibilidad de interactuar con otras personas aunque no las conozcamos, el sistema es abierto y se va construyendo obviamente con lo que cada suscriptor a la red aporta, cada nuevo miembro que ingresa transforma al grupo en otro nuevo. La red no es lo mismo si uno de sus miembros deja de ser parte.

Intervenir en una red social empieza por hallar allí otros con quienes compartir nuestros intereses, preocupaciones o necesidades y aunque no sucediera más que eso, eso mismo ya es mucho porque rompe el aislamiento que suele aquejar a la gran mayoría de las personas, lo cual suele manifestarse en retraimiento y otras veces en excesiva vida social sin afectos comprometidos.

La fuerza del grupo permite sobre el individuo cambios que de otra manera podrían ser difíciles y genera nuevos vínculos afectivos y de negocios.

## **PORQUE LA RED DE COMUNICACIÓN SUBREGIONAL**

La red de comunicación subregional es una 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 medicamentos.

La participación en la red subregional brinda a los países la oportunidad de garantizar el acceso a información técnica y la emulación entre pares, fortalecer los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, apoyo en la capacidad y autonomía en el análisis, resolución de casos y el desarrollo de políticas orientadas al uso adecuado de medicamentos.

El trabajo de la red de comunicación subregional 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.

La red de comunicación para la Subregión Andina es el conjunto de personas de los países Andinos que mantienen contacto entre sí a través de comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos y toda aquella que apoye las actividades diarias de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia.

## **OBJETIVOS**

### ***Generales***

Desarrollar y promover una red de comunicación que permita el intercambio de conocimientos y la comunicación permanente entre los países de la Subregión, como una de las estrategias en la implementación del Programa de Farmacovigilancia para la Subregión Andina.

### ***Específicos***

1. Fortalecer el desarrollo de los sistemas de Farmacovigilancia en la Subregión Andina.
2. Intercambiar información científica y técnica que permita apoyar las actividades diarias de los Sistemas de farmacovigilancia
3. Compartir experiencias, entre funcionarios de las autoridades regulatorias de los países (como mecanismo de aumento de competencias en farmacovigilancia).
4. Instaurar canales de comunicación para el desarrollo del modelo de comunicación en red.
5. Socializar el modelo regulatorio subregional de farmacovigilancia.
6. Mejorar la seguridad del paciente y de la población, de acuerdo con las necesidades de la región.
7. Promover la comprensión, educación y entrenamiento en farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

## **PAÍSES PARTICIPANTES**

La Red de comunicación estará constituida por los países de la Subregión Andina; Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Venezuela y Perú.

Puntos Focales:

PAIS	ENTIDAD	TITULAR	E-MAIL	ALTERNO	E-MAIL
Bolivia	UNIMED	Lilian Ali	<a href="mailto:medelian@hotmail.com">medelian@hotmail.com</a>	Susana	<a href="mailto:susysanjines@hotmail.com">susysanjines@hotmail.com</a>
		Aeizaca		Sanjinés	<a href="mailto:mail.com">mail.com</a>
Chile	ISP	Adiela	<a href="mailto:asaldana@ispch.cl">asaldana@ispch.cl</a>	Marcela	<a href="mailto:mpezzani@ispch.cl">mpezzani@ispch.cl</a>
		Saldaña		Pezzani	
Colombia	INVIMA	Verónica Vergara	<a href="mailto:vvergarag@invima.gov.co">vvergarag@invima.gov.co</a>	Edgar Bonilla	<a href="mailto:ebonillas@invima.gov.co">ebonillas@invima.gov.co</a>
		Galván		Sandoval	<a href="mailto:ov.co">ov.co</a>
Ecuador		Lorena Ruiz Abril	<a href="mailto:lruizabril@msp.gob.ec">lruizabril@msp.gob.ec</a>	Fabiola Gallegos	<a href="mailto:fabiolagallegos@hotmail.com">fabiolagallegos@hotmail.com</a>
				Bayas	
Perú	DIGEMID	Silvia	<a href="mailto:salvarez@digemid.minsa.gob.pe">salvarez@digemid.minsa.gob.pe</a>	María	<a href="mailto:mvargash@digemid.minsa.gob.pe">mvargash@digemid.minsa.gob.pe</a>
		Álvarez	<a href="mailto:a.gob.pe">a.gob.pe</a>	Genoveva	<a href="mailto:.minsa.gob.pe">.minsa.gob.pe</a>
		Martell		Vargas	
Venezuela*					

\*No se tiene punto de contacto.

## FUNCIONAMIENTO Y ESTRUCTURA

La red funcionaría como un grupo social que incorpora a los encargados de FV de los países.

### Necesidades mínimas

Recurso humano, tecnológico y de soporte.

Ello incluye la infraestructura necesaria para realizar las funciones de coordinación y planificación de actividades e interactuar con los miembros suscritos.

## **Procesos**

Desarrollo de capacidad y autonomía en la evaluación, análisis y toma de decisiones

Se proponen los siguientes procesos:

- a. Coordinación y planificación de actividades.
- b. Monitoreo de alertas.
- c. Recepción de comunicaciones, notificaciones o solicitudes de información.
- d. Análisis de solicitudes y gestión de respuesta.
- e. Gestión y producción de alertas propias (USO ADECUADO).
- f. Análisis conjunto de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- g. Gestión y monitoreo de programas de capacitación.
- h. Asesoría permanente.
- i. Retroalimentación y elaboración de informes generales.