

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

IMPLEMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA EN ECUADOR, AÑO 2015.

Según Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012 y publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en la cual se establece las funciones y atribuciones de la ARCSA:

“Art. 10. Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes: 5. Implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia...”; en virtud de lo cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) inicia el proceso de implementación en el mes de agosto del 2013 de acuerdo a lo dispuesto por el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Acuerdo 705, publicado en el Registro Oficial 540 del 22 de septiembre del 2011.

El 30 de enero del 2015 se expide el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial N° 428, mediante el cual se ratifican las atribuciones constituidas en el anterior Decreto, además de otorgarse a la Agencia el poder sancionatorio para toma de decisiones.

En el año 2014 se lograron fomentar diferentes procesos, como:

- Recepción e ingreso de tarjetas amarillas correspondientes a notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
- Recepción, ingreso de informes técnicos relacionados a la Seguridad de los Medicamentos (PSUR/PBRER), Planes de Gestión de Riesgos, Actualizaciones Farmacológicas, Line listing, Reacciones Adversas relacionadas a estudios clínicos internacionales (CIOMS), Reacciones adversas de ensayos clínicos realizados en Ecuador.
- Revisión de alertas emitidas por Agencias Internacionales y emisión de alertas nacionales.
- Revisión de notas informativas emitidas por Agencias Internacionales y emisión de notas nacionales para su publicación en la página web de la ARCSA.
- Revisión y elaboración de notas educativas.
- Posicionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia en redes sociales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia opera desde planta central de la ARCSA y cuenta al menos con un analista zonal de farmacovigilancia en cada una de las 9 Coordinaciones Zonales. Estos analistas se encuentran en constante capacitación a fin de que en cada zona funcione una unidad de farmacovigilancia.

Durante el año 2015, se lleva a cabo la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en establecimientos de salud priorizados a nivel nacional, esto con el objetivo de fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas y errores de medicación, para dicha implementación se siguen las siguientes fases:

I. PRIORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Se realizó la priorización de 50 establecimientos de salud para la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

II. DEFINICIÓN DEL PROCESO A SEGUIR EN EL PROCESO DE NOTIFICACIÓN

Como herramienta para el proceso de implementación del Sistema de Farmacovigilancia se aplica el marco legal vigente (Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acuerdo 705, aprobado mediante registro oficial 540 el 22 de septiembre del 2011), en el cual se establecen las funciones de los diferentes integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así como el formato para el reporte de tarjeta amarilla y plazos para notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

En los establecimientos de salud especializados y de especialidades según el reglamento debe existir un comité de Farmacovigilancia; además deben notificar las sospechas de RAM según el capítulo IV de la Organización, responsabilidades y funciones del Comité de Farmacovigilancia de los hospitales Especializados y de Especialidades del Sistema Nacional de Salud; artículo 14 – 22 – Reglamento de Farmacovigilancia.

Además se considera que todos los profesionales que laboran en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de reportar al Comité Provincial de Farmacovigilancia y al Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria según el Capítulo VI de las obligaciones y responsabilidades de los profesionales de la salud del sistema nacional de salud artículo 23.

III. CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN

- Capacitación en la ciudad de Quito en abril del 2015 a los analistas zonales responsables de Farmacovigilancia de la ARCSA, que se encargan del proceso de implementación en las respectivas coordinaciones zonales.
- Reunión con Gerentes Hospitalarios y Jefes de Farmacia de los establecimientos de salud seleccionados, para fijación de fechas para iniciar con la primera capacitación en los diferentes establecimientos de salud.
- La Primera Capacitación estuvo dirigida a los profesionales de salud que laboran en los hospitales priorizados, con temática como: Conceptos básicos e importancia de la Farmacovigilancia, con énfasis en reporte de sospecha de reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación, en un periodo de abril a mayo del 2015.

Resultados de la Ejecución de la Primera Capacitación

Establecimientos de Salud	Número de Profesionales que Laboran en los Hospitales	N° Profesionales Capacitados	% Profesionales Capacitados
Total	13875	6054	43,6

- La Segunda Capacitación está dirigida a líderes de los servicios médicos, líderes de farmacia, responsables de farmacovigilancia (de existir), gerente del hospital o su delegado, con el objetivo de establecer un procedimiento para el reporte de notificación de sospechas de RAM según reglamentación vigente y conformación de un comité de farmacovigilancia. Se han conformado hasta el momento los comités de Farmacovigilancia previstos de acuerdo al cronograma propuesto a nivel nacional, la segunda capacitación se encuentra en proceso.

- La Tercera Capacitación estará dirigida al comité de farmacovigilancia, con el objetivo de que realicen el análisis de causalidad de las RAM reportadas para posterior envío al CNFV y toma de decisiones, esta capacitación se realizará durante los meses de julio y agosto del presente año.

A partir de abril del 2015 donde se inició la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de RAM, fallas terapéuticas y errores de medicación reportadas por los hospitales a nivel nacional se han duplicado en relación al año anterior; de acuerdo a los datos generados por la “Base de Datos de RAM del CNFV”.

La base de datos nacional de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (años 2014- 2015) tiene un total 2831 reportes que provienen de la industria farmacéutica y de las diferentes unidades de salud.

Reporte de Sospechas de RAM	Año 2014	Enero – Marzo 2015	Abril – 16 Junio 2015
Notificadas solo por Hospitales	243	50	197

Fuente. Base de Datos RAM. Centro Nacional de Farmacovigilancia, ARCSA 2014 – 16 de junio del 2015

La ARCSA se encuentra gestionando la adquisición de dos sistemas, en primer lugar la Base de Datos Digital denominada “Micromedex”, misma que servirá como fuente de consulta, y en segundo lugar la Vigiflow para el Centro Nacional de Farmacovigilancia con miras a integrar al Ecuador al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS con sede en Upsala - Suecia. Este es uno de los principales objetivos que se busca afianzar para el presente año, lo cual permitirá fortalecer el proceso realizado hasta el momento y mejorar la vigilancia de los medicamentos en el país.

EQUIPO DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA ARCSA