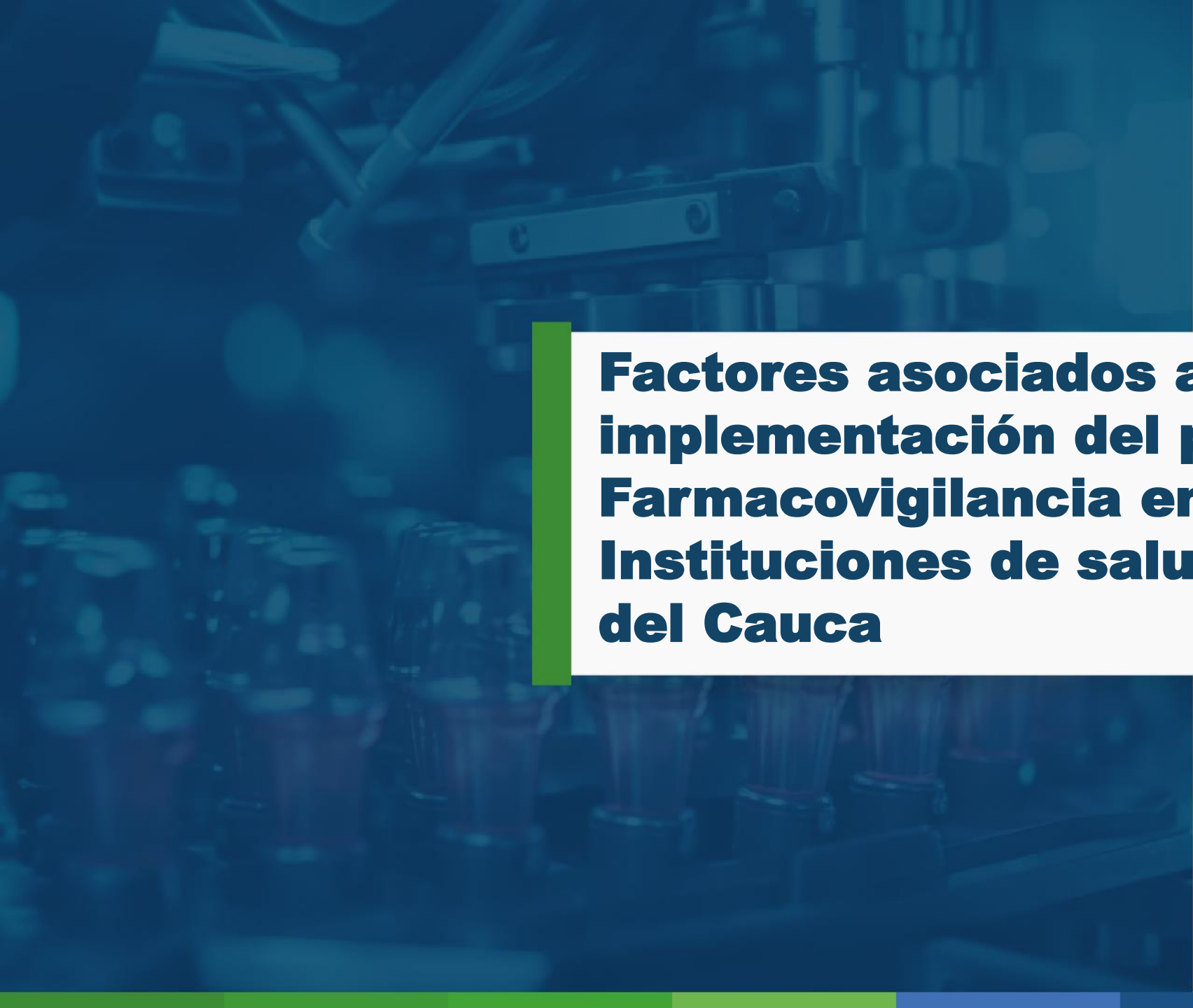




ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



**Factores asociados a la
implementación del programa de
Farmacovigilancia en
Instituciones de salud del Valle
del Cauca**

**Jobany Castro Espinosa
Hernan Estupiñan**

INTRODUCCIÓN

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Es el pilar fundamental para que el país determine **el perfil de seguridad** de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras:

Los EAM deben ser registrados y analizados por los programas de farmacovigilancia de las IPS, quienes se encargan de prevenirlos, detectarlos y resolverlos.

Se hace imprescindible el desarrollo de programas de farmacovigilancia.

Estos programas **deben estar inscritos en el a la red nacional de farmacovigilancia del INVIMA.**



INTRODUCCIÓN

Estado del programa en una institución

No tener el programa

Tener el programa pero no estar inscrito

Tener el programa inscrito, pero no contar con un responsable

Tener el programa inscrito con el responsable, pero no tener la cultura del reporte

Si no se reporta o si se hace de forma insuficiente.



- Incumplimiento de la norma.
- Desconocer la magnitud de los EAM.
- Subestimando los EAM, por lo que la población podría estar siendo afectada por un evento con consecuencias serias, sin que la institución o las autoridades sanitarias se enteren y tomen medidas para su manejo.

¿Cuál es el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia y cuáles son sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir el personal, la documentación y las capacitaciones del programa de farmacovigilancia de las instituciones de salud participantes en el estudio.
2. Establecer el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud participantes.
3. Evaluar los factores que se asocian a la implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud.

METODOLOGIA

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de enfoque cuantitativo, observacional, transversal.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

instituciones de salud del Valle del Cauca

Criterios de inclusión

- Estar inscritos en la red nacional de farmacovigilancia.
- Contar con usuario de VigiFlow

ETAPAS DEL PROCESO

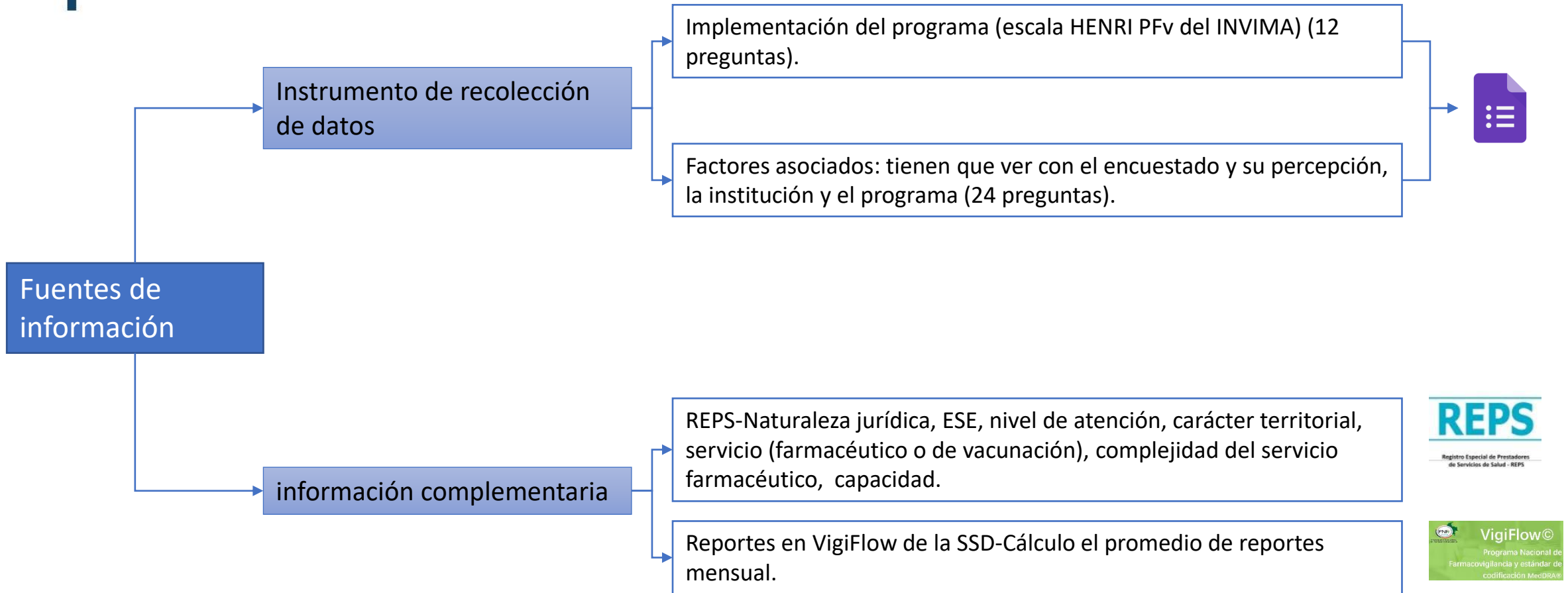
Presentación y aval del proyecto a: Comité de investigación, comité de ética y Convocatoria Proyectos FUSM, Comité de investigación de la Secretaría Departamental de salud.

Diseño del instrumento

Envío del instrumento al correo de las instituciones

Procesamiento y análisis de los datos

METODOLOGIA



METODOLOGIA

Clasificación	Peso
Critico	12
Mayor	6
Menor	2

Cumple	Valor
Si	1
Parcial	0,5
No	0

$$Puntaje = \sum_{n=1}^{Preguntas} Peso * Cumplimiento$$

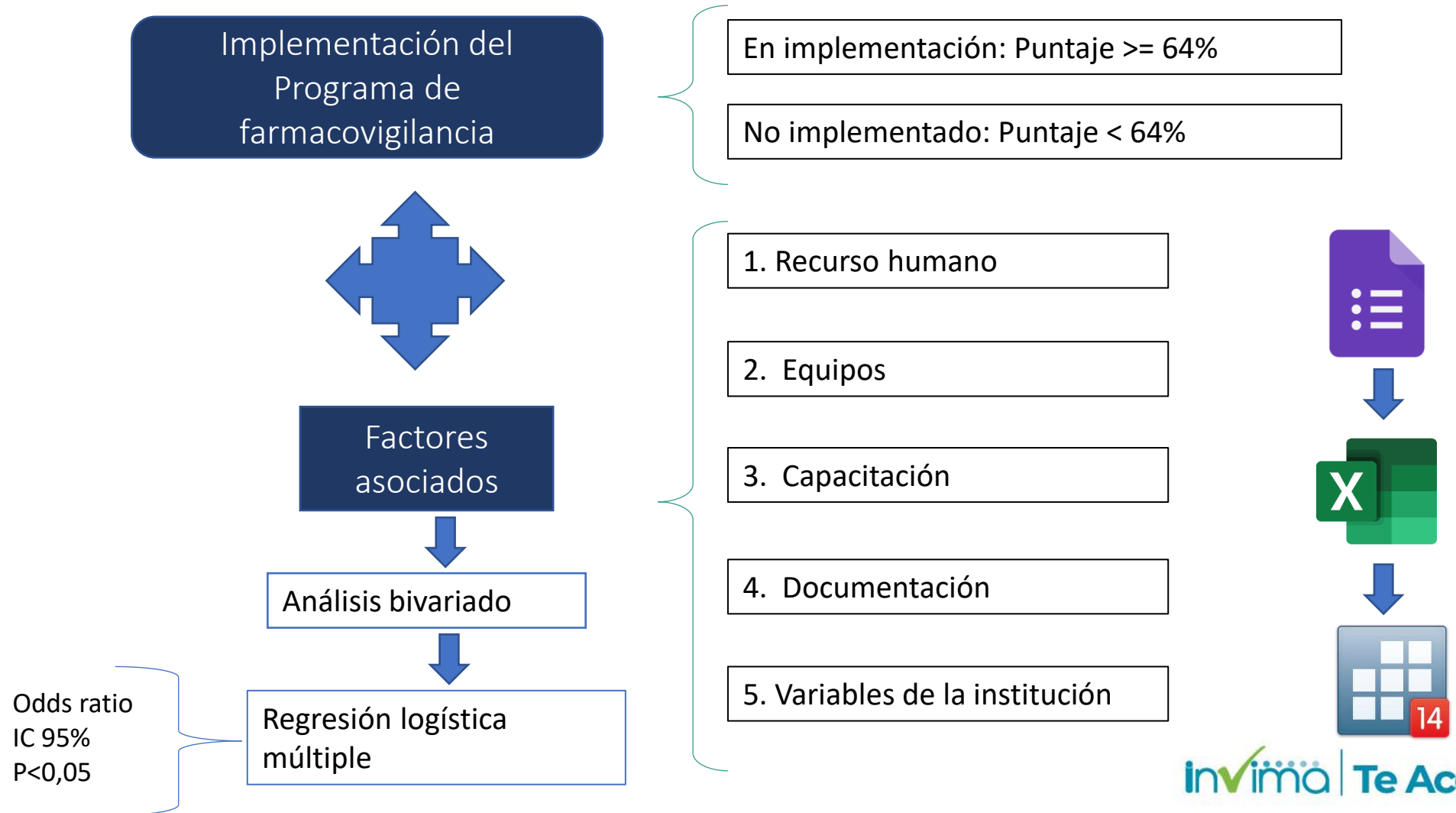


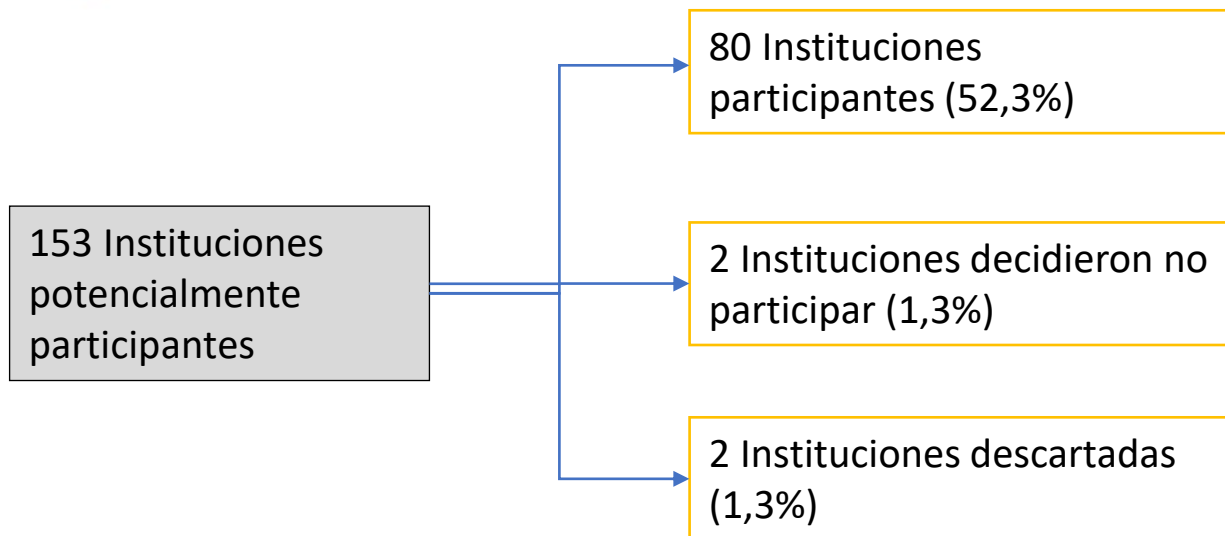
Criterio

- 1-Inscripción
- 2-Normatividad
- 3-Documentos de Farmacovigilancia
 - 3.1-Formato de notificación
 - 3.2-Periodicidad de reportes
- 4-Estadísticas
- 5-Grupo multidisciplinario
- 6-Conocimientos Página Web
- 7-Revisión de alertas y medidas sanitarias
- 8-Programas y estrategias
- 9-Capacitación
- 10-Sistema de Gestión de la Calidad

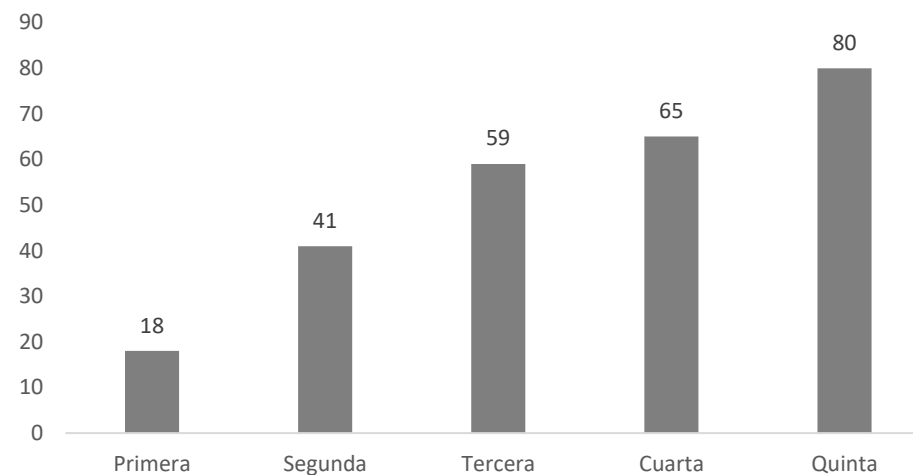
Concepto	Escala
Implementado	>95%
En implementación	64-95%
No implementado	<64%

METODOLOGIA





Participación acumulada de las instituciones



Profesión	Total	Porcentaje total
Químico Farmacéutico	44	55%
Regente de Farmacia	14	18%
Auxiliar de farmacia	1	1%
Medico(a)	2	3%
Enfermero(a)	11	14%
Otro	8	10%
Programa Activo	Total	Porcentaje total
Si	68	85%
No	12	15%
Tipo de municipio	Total	Porcentaje total
Categoría 1,2,3	64	80%
Categoría 4,5,6	16	20%
Tiempo funcionando el programa de farmacovigilancia	Total	Porcentaje total
Menos de 1 año	20	25%
Entre 1 y 3 años	29	36%
Más de 3 años	31	39%
Encuestado es el referente de farmacovigilancia	Total	Porcentaje total
Si	73	91%
No	7	9%
Experiencia en farmacovigilancia	Total	Porcentaje total
Nada	7	9%
Menos de 1 año	9	11%
Entre 1 y 3 años	26	33%
Más de 3 años	38	48%

Capacitaciones recibidas	Total	Porcentaje total
Ninguna	7	9%
1	9	11%
Entre 2 y 5	41	51%
Más de 5	23	29%
Hizo el curso de VigiFlow	Total	Porcentaje total
Si	65	81%
No	15	19%
Elementos exclusivos para realizar farmacovigilancia *	Total	Porcentaje total
Computador	40	50%
Correo	43	54%
Telefono	19	24%
Oficina	22	28%
Fuente bibliográfica de consulta para Farmacovigilancia	Total	Porcentaje total
Bases de datos	10	13%
Bases de datos, Libro de farmacovigilancia, Sitio web	4	5%
Bases de datos, Sitio web	11	14%
Libro de farmacovigilancia, Sitio web	3	4%
Sitio web	40	50%
Ninguno	12	15%
Tipo de dedicación a farmacovigilancia del encuestado	Total	Porcentaje total
Exclusivo en farmacovigilancia	4	5%
Farmacovigilancia y otras funciones	75	94%
Sin registro	1	1%

Percepción del encuestado sobre la importancia de la farmacovigilancia para el personal asistencial	Total	Porcentaje total
Moderadamente Importante	18	23%
Muy importante	62	77%
Percepción del encuestado sobre la importancia de la farmacovigilancia para el personal administrativo	Total	Porcentaje total
Moderadamente Importante	27	34%
Muy importante	53	66%
Con respecto al programa nacional de Farmacovigilancia, Usted considera que el Invima	Cantidad Si	Porcentaje
Desarrolla o participa en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.	55	69%
Mantiene contacto con las instituciones a través del envío periódico de reportes	54	68%
Realiza asistencia técnica a las instituciones y promueve la participación en eventos nacionales	47	59%
Desarrolla programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos	43	54%
Da o recibe soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, proceso de análisis e investigación y grado de sistematización)	37	46%
Es fácil la comunicación con el Invima, a través de línea telefónica, correo electrónico, portal web u otro medio	37	46%
Comparte los resultados de las intervenciones realizadas con las instituciones	30	38%
¿Ha visitado la página web de farmacovigilancia del Invima? y ¿le ha resultado útil?	Total	Porcentaje total
Si la he visitado y la información me ha resultado útil para el programa de farmacovigilancia	68	85%
Si la he visitado, pero la información no me ha resultado útil para el programa de farmacovigilancia	7	9%
No he visitado la pagina web de farmacovigilancia del invima.	3	4%
No sabía que el invima tiene una pagina web para farmacovigilancia	2	3%

D4. Tiene documentado la generación de estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan.	Cantidad	Porcentaje
Está documentado, Pero No han permitido la detección de señales, toma de decisiones y planes de mejora	0	0%
Está documentado, y han permitido la detección de señales, toma de decisiones y planes de mejora	35	53%
No está documentado, ni se generan estadísticas.	14	21%
Se generan estadísticas, que han permitido la detección de señales, toma de decisiones y planes de mejora. Pero no está documentado	17	26%
D5. Cuenta con un grupo multidisciplinario para la evaluación de eventos adversos reportados.	Cantidad	Porcentaje
Está documentado la conformación del comité y cuentan con actas de reunión con análisis de eventos.	60	75%
Hay reuniones con actas de farmacovigilancia, pero el comité no está conformado.	9	11%
No está conformado el comité multidisciplinario para farmacovigilancia.	5	6%
Solo está documentado la conformación del comité multidisciplinario para farmacovigilancia.	6	8%
D7. Está documentada la periodicidad en la revisión de alertas sanitarias y medidas sanitarias.	Cantidad	Porcentaje
Está documentada la revisión periódica de las alertas y esta se realiza	63	79%
Está documentada la revisión periódica de las alertas, pero por la falta de tiempo no se realiza	4	5%
No está documentada, pero se realiza la revisión periódica de las alertas	12	15%
No está documentada, ni se realiza la revisión periódica de las alertas, por desconocimiento de este proceso	1	1%

	Cantidad	Porcentaje
D9 Se cuenta con programa de capacitación		
Se cuenta con el programa de capacitación y se ha ejecutado	49	61%
No se cuenta con el programa de capacitación y no se realiza, por la falta de conocimiento, de tiempo u otras situaciones.	4	5%
No se cuenta con el programa de capacitación, pero si se han realizado capacitaciones	14	18%
Se cuenta con el programa de capacitación, pero no se ha ejecutado	13	16%
D9.1 En relación al programa de capacitación:	Cantidad	Porcentaje
Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene cronograma, Tiene resultados de evaluación	5	6%
Está documentado en procedimiento, Tiene registros diligenciados de asistencia	4	5%
Está documentado en procedimiento, Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene cronograma	8	10%
Está documentado en procedimiento, Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene resultados de evaluación	2	3%
Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene cronograma	3	4%
Está documentado en procedimiento, Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene cronograma, Tiene resultados de evaluación	23	29%
Tiene registros diligenciados de asistencia	5	6%
Tiene cronograma	5	6%
Está documentado en procedimiento	6	8%
Tiene registros diligenciados de asistencia, Tiene resultados de evaluación	1	1%
No respondida	18	23%
D10 La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad	Cantidad	Porcentaje
Si	35	44%
No	45	56%

Naturaleza jurídica de la institución	Total	Porcentaje total
Privada	60	75%
Mixta	1	1%
Pública	17	21%
Sin registro	2	3%
La institución es una empresa Social del estado	Total	Porcentaje total
Si	18	23%
No	31	39%
Sin registro	31	39%
Nivel de atención de la institución	Total	Porcentaje total
1	12	15%
2	5	6%
3	1	1%
Sin registro	62	78%
Carácter territorial de la institución	Total	Porcentaje total
Departamental	6	8%
Municipal	12	15%
Sin registro	62	78%
La institución cuenta con servicio de vacunación	Total	Porcentaje total
Si	47	59%
No	33	41%
La institución cuenta con servicio farmacéutico	Total	Porcentaje total
Si	65	81%
No	15	19%
Complejidad del servicio farmacéutico	Total	Porcentaje total
Alta	13	16%
Media	20	25%
Baja	29	36%
N/A	15	19%
Sin registro	3	4%
Alto nivel de reporte (4o cuartil)	Total	Porcentaje total
Alto reporte	19	24%
Bajo o ningún reporte	61	76%
Capacidad	Total	Porcentaje total
Mayor capacidad (Más de 50)	39	49%
Menor capacidad (50 o menos)	41	51%

Cuartil (Promedio de reportes mensuales)	Cantidad de Instituciones	% de instituciones
1	32	40%
2	10	13%
3	18	23%
4	20	25%

Quienes tienen el programa implementado presentan un promedio de reporte superior a los que no lo tienen (7,51 vs 4,45) (la diferencia no mostró ser estadísticamente significativa (valor de $p = 0,6345$)).

Nivel de implementación	Parametro	Cantidad	Porcentaje
En implementación	>=64%	65	81%
No implementado	<64%	15	19%
	Total	80	

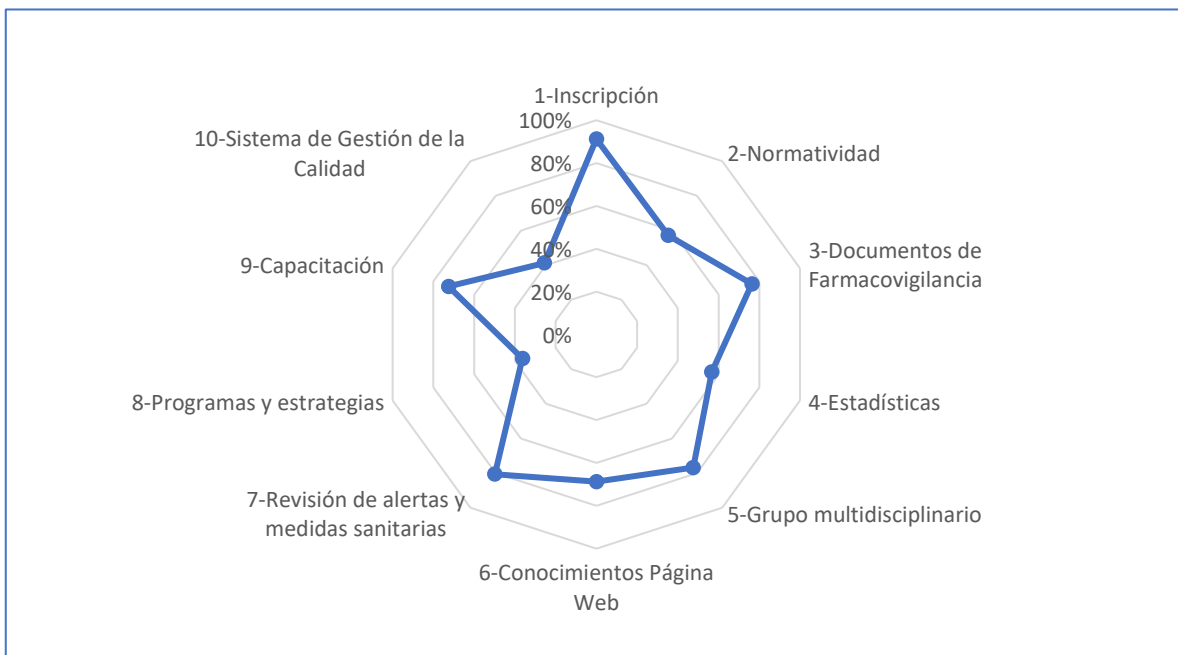


Figura 1 Cumplimiento global por criterios

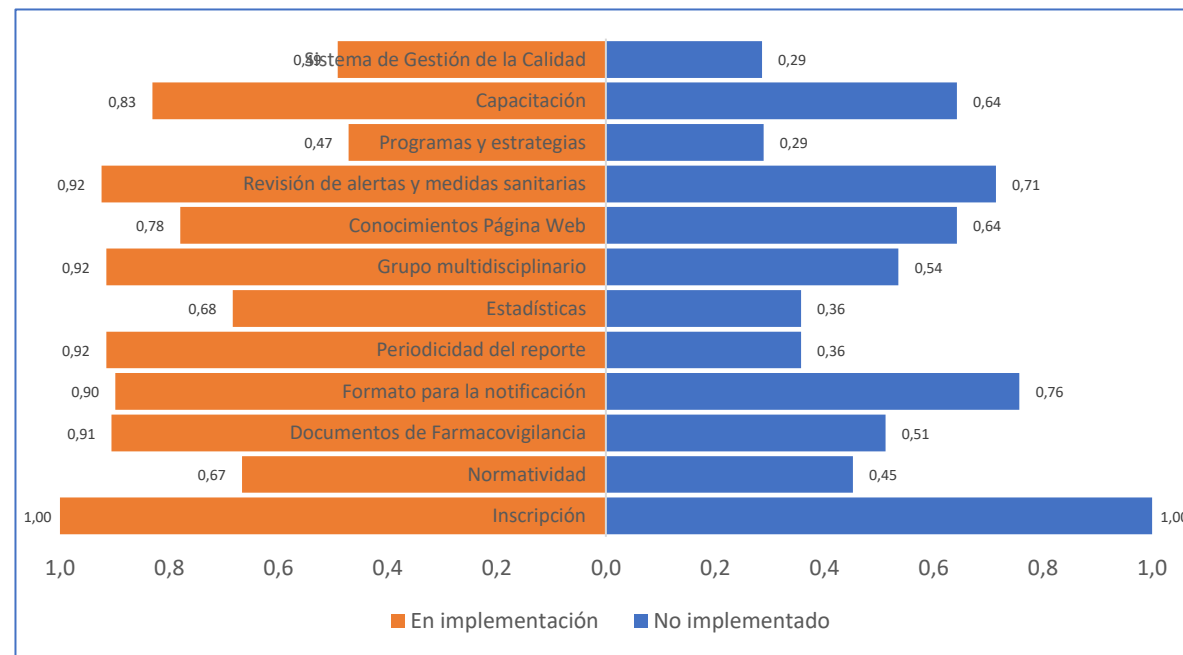


Figura 2. Cumplimiento detallado por criterios según el nivel de implementación
Nota: Los criterios fueron promediados según el nivel de implementación, siendo el valor máximo uno (1)

Porcentaje de instituciones con el programa de farmacovigilancia en implementación

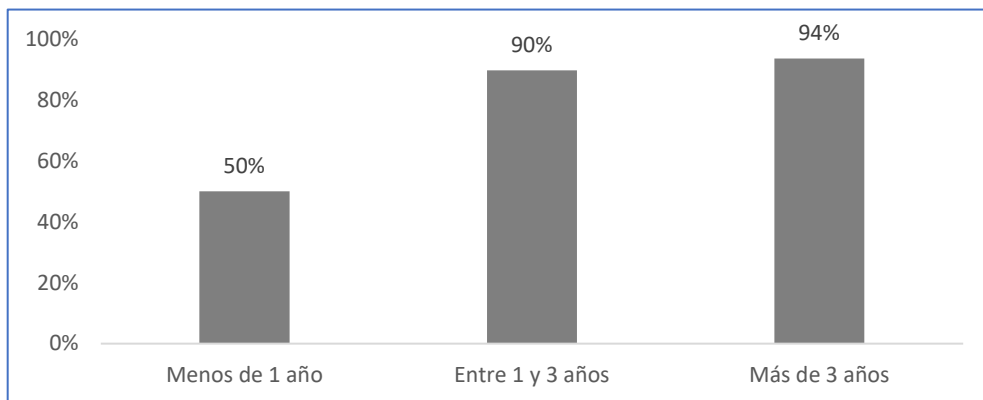


Figura 6. Según el tiempo de funcionamiento del programa

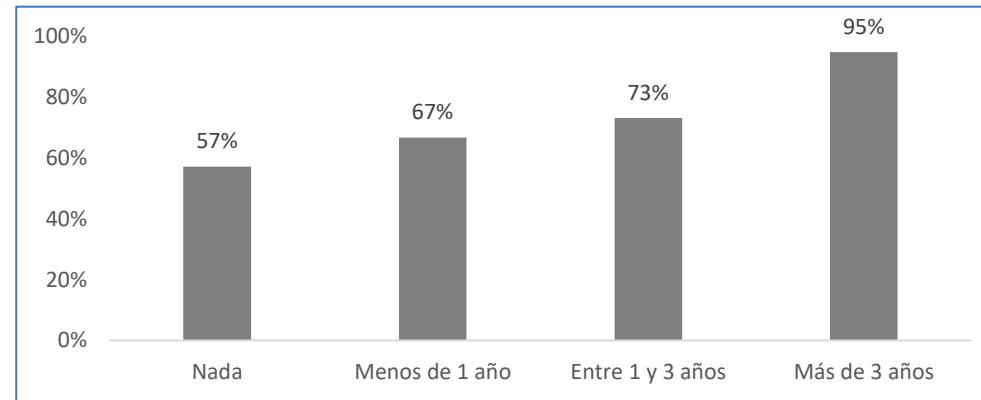


Figura 7. según el tiempo de experiencia del encuestado

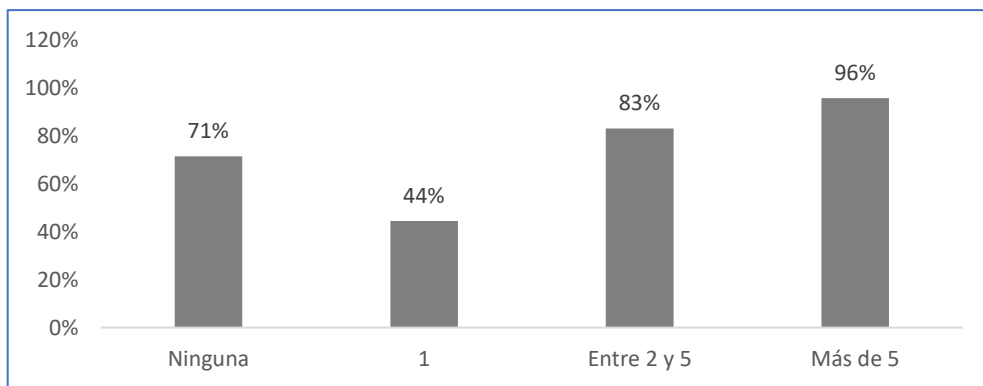


Figura 8. según la cantidad de capacitaciones en farmacovigilancia

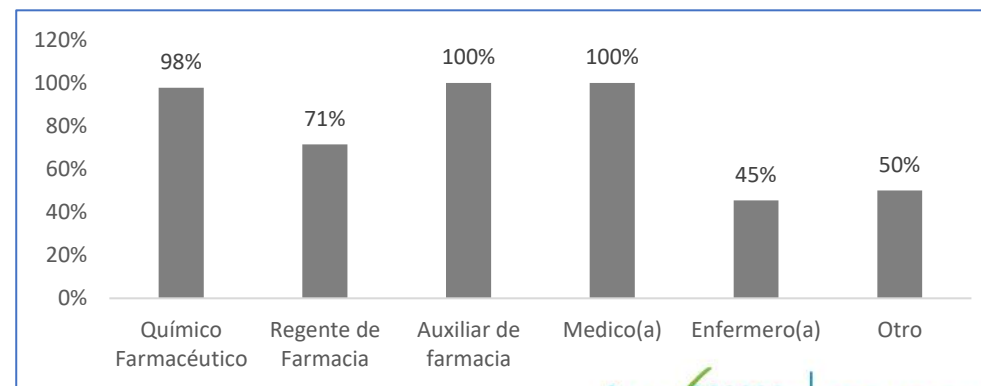


Figura 5. según la profesión del encuestado

Variable	OR	IC 95%	Valor de p
Programa activo	4,14	0,84 a 18,57	0,0274
El encuestado es el referente	1,85	0,16 a 12,80	0,4858
Recibió capacitaciones	1,85	0,16 a 12,80	0,4858
El encuestado hizo el curso de vigiflow	0,61	0,06 a 3,31	0,551
Computador exclusivo	1,18	0,33 a 4,30	0,7745
Correo exclusivo	1,98	0,55 a 7,56	0,236
Teléfono exclusivo	0,83	0,20 a 4,08	0,7684
Oficina exclusiva	0,49	0,13 a 1,96	0,229
Desempeña otras funciones (Si)	1,45	0,02 a 19,61	0,753
Fuente bibliográfica-Libro	1,42	0,15 a 70,09	0,7514
Fuente bibliográfica-sitio web	0,95	0,19 a 3,77	0,9361
Fuente bibliográfica (si tiene)	2,59	0,48 a 11,78	0,1604
INVIMA envía informes	0,11	0,00 a 0,86	0,0178*
INVIMA comparte resultados	0,55	0,14 a 2,10	0,3067
INVIMA realiza asistencias técnicas	1,31	0,36 a 4,71	0,6364
INVIMA da o recibe soporte	0,70	0,19 a 2,53	0,5416
INVIMA tiene iniciativas de vigilancia	1,13	0,27 a 4,20	0,8469
INVIMA desarrolla capacitaciones	2,81	0,76 a 11,59	0,0785
INVIMA fácil comunicación	0,36	0,09 a 1,31	0,0785
Contar con un farmacéutico	8,83	2,19 a 38,13	0,0002*
Municipio grande	8,25	2,03 a 34,21	0,0003*
Farmacovigilancia funcionando más de 1 año	11,00	2,64 a 48,56	0,0000
Experiencia del encuestado en farmacovigilancia	3,81	4,48 a 25,31	0,0871
Importancia del personal asistencial	0,47	0,05 a 2,47	0,3456
Importancia del personal administrativo	0,43	0,07 a 1,86	0,2115
reporta (si)	1,00	0,26 a 3,59	1,0000
reporta alto nivel (4o cuartil)	5,36	0,70 a 239,07	0,0846
Tiene servicio de vacunación	0,00	0,00 a 0,29	0,006*
Tiene servicio farmacéutico	1,78	0,35 a 7,56	0,3835

Modelo				
Variables	Coefficiente	OR	IC 95%	Valor de P de la variable
Personal farmacéutico	2,58	13,197	1,78 a 97,76	0,012
Municipio categoría 1,2,3	2,67	14,544	1,83 a 115,33	0,011
Farmacovigilancia funcionando más de 1 año	4,18	65,416	5,48 a 780,99	0,001
INVIMA envía informes	-4,63	0,00979	0,01 a 0,35	0,011
constante	-0,51	0,6024	0,03 a 10,14	0,725
Validación de los modelos				
Valor de p del modelo				0,0000
test de la razón de verosimilitud (LR test)				0,000
McFadden ajustado				0,457
Proporción de predicciones correctas (Count R2 ajustado)				0,533
Criterio de información de Akaike (AIC)				41,892
Criterio de información Bayesiano (BIC)				53,802

Aspectos en los que menos cumplen

No contar con programas y estrategias.

Campañas sobre uso seguro de medicamentos y manejo de medicamentos de alto riesgo.

No contar con sistemas de gestión de calidad.

Estos sistemas contribuyen al cumplimiento de estándares (documentación, personal y equipos). No manejar estos sistemas de calidad, aumenta la probabilidad de baja implementación de farmacovigilancia.

Factores asociados a la implementación

Municipio categoría 1,2 y 3.

Instituciones de municipios pequeños:

- menos complejas
- menos personal a cargo
- Ubicación más alejadas para recibir información de la capital
- Situación económica más desfavorable.

Países de bajos ingresos la notificación era menor ⁷.

Mayor tiempo de funcionamiento del programa.

- Más madurez.

Personal farmacéutico

Referente sea farmacéutico (QF o TRF).

Más comprometido, debido:

- Al soporte legal ⁴.
- Su idoneidad^{10,11}.
- Actitud positiva y reconociendo su responsabilidad ¹⁶.

LIMITACIONES

Limitaciones del estudio

Moderada participación.

Sobre estimación de la implementación (se incluyeron IPS inscritas a la red de farmacovigilancia).

Autoreporte.

CONCLUSIONES

A futuro

<p>Aumentar la participación de las instituciones.</p>	<p>IPS de mayor implementación:</p> <ul style="list-style-type: none">- Un nodo regional de farmacovigilancia activa y centinela para seguimiento a determinados medicamentos ^{2,26-28} o reacciones adversas ²⁹.- Identificación de señales (análisis de desproporcionalidad, IA) ³⁰ (divulgar alertas y gestionar medidas-recomendar cambios en el uso e incluso el retiro del mercado) ²⁶.	<p>IPS de menor implementación:</p> <ul style="list-style-type: none">- La SSD realice asistencia técnica, capacitaciones.	<p>Después de aplicar estas estrategias evaluar el cambio en el nivel de implementación.</p>
--	--	--	--

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña