



FARMACOVIGILANCIA DESDE EL CFT

DrC Giset Jiménez López
Especialista de Farmacovigilancia
Vigilancia Postcomercialización
CECMED

FARMACOVIGILANCIA (FV)

- parte **imprescindible** de la evaluación del uso de los medicamentos
- **recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación** de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales
- identificar **nuevos datos sobre riesgos**
- **prevenir daños** en los pacientes

Punto obligado en
el orden del día de
la reunión del CFT

Objetivos específicos del CFT relacionados con Farmacovigilancia

- Garantizar una prescripción y **uso racional** de los medicamentos, así como de las modalidades de Medicina Natural y Tradicional aprobadas por el MINSAP
- **Desarrollar y controlar** la actividad de Farmacovigilancia (Sistema de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos)
- Proponer y aprobar **investigaciones para evaluar el uso** de los medicamentos en la institución
- Orientar y realizar **educación continuada** e información en terapéutica a los prescriptores sobre la eficacia, efectividad, eficiencia y **seguridad** del arsenal de medicamentos disponibles.

De cómo notificar

- Debe iniciar el proceso de notificación ante un paciente con un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento
- Debe comunicarlo mediante el modelo oficial 33-36-02 y entregarlo al activista de FV del CFT
- Debe asegurarse de completar con calidad la mayor parte de los datos del modelo, que incluye información sobre el paciente, sobre el notificador, sobre el medicamento sospechoso y sobre la reacción adversa (información mínima en Normas y Procedimientos de FV)
- evaluación y análisis de la sospecha de RAM en el CFT

Qué se debe reportar

- Todas las reacciones adversas a medicamentos **nuevos, con menos de 5 años** en el mercado.
- Reacciones adversas **graves y mortales** (dentro de las **24 horas** de ocurridas).
- Todas las reacciones adversas **moderadas** de los diferentes órganos y sistemas, las que ocurren con **productos de medicina natural y tradicional**, las que ocurren en **poblaciones especiales** y aquellas consideradas como de **reporte obligatorio** según las Normas y Procedimientos de FV
- todas las reacciones **inesperadas (no descritas en la literatura** del producto o en el Formulario Nacional de Medicamentos) y aquellas consideradas raras o de baja frecuencia de aparición
- **Las que el notificador considere importantes**

Del análisis de las reacciones adversas en el Comité Farmacoterapéutico

- Punto en el orden del día
- Explicitar cuáles medicamentos de los utilizados en la institución están sujetos a vigilancia intensiva
- Describir medicamentos sospechosos que con mayor frecuencia producen reacciones adversas, el tipo de las mismas, grupos farmacológicos, sistemas de órganos afectados, grupos de población y/o servicios con mayor reporte
- Distribución según gravedad, imputabilidad y frecuencia
- Descripción detallada cuando el caso sea una reacción grave o mortal
- Discusión de la RAM: el CFT es el grupo de expertos en la institución

Además...

- Conocer que investigaciones que incluyan variables de seguridad se realizan en la institución
- Retroalimentar a los miembros del CFT con los resultados de informes del trimestre, semestre, nonestre y año de FV
- Retroalimentar a los miembros del CFT con los resultados de informes finales derivados de investigaciones de FV
- Diseñar estrategias de vigilancia en la institución (pasiva y activa)
- En instituciones con un número de camas importante se el activista se puede apoyar con monitores para realizar la actividad
- Revisar el cumplimiento de los indicadores de FV

Grupo de expertos

- En el caso de los hospitales, los integrantes del comité farmacoterapéutico constituyen el grupo de expertos
- Se podrá invitar a expertos ad hoc en caso de ser necesaria su opinión en las discusiones, por ej.: nefrólogo, dermatólogo, radiólogo entre otros
- Ante la generación de una alerta o señal el grupo se pronunciará en cuanto a la evaluación de la misma

Indicadores de evaluación del sistema FV

- Implementado el Sistema de Farmacovigilancia del país, manteniendo un nivel de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos superior a 600 por millón de habitantes e informadas antes de las 24 horas las sospechas de reacciones adversas graves y mortales
- Total de RAM (notificación del 1 % de los profesionales de la institución)
- Se dispone de las instrucciones para el trabajo de farmacovigilancia
- Inclusión de actividad de farmacovigilancia en actas de reuniones del Comité farmacoterapéutico, con identificación de problemas y medidas tomadas
- Indicadores de calidad del reporte

**DEPARTAMENTO FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL FARMACOVIGILANCIA**

GRUPO DE EXPERTOS NACIONAL



PROVINCIA /
GRUPO DE EXPERTOS

CFT MUNICIPAL /
PROVINCIA / GRUPO
DE EXPERTOS

ATENCION TERCIARIA



CFT

CFT MUNICIPAL



SOSPECHA DE RAM



CFT
HOSPITAL

FPM



CFT POLICLINICO

**ATENCION
SECUNDARIA**

PROFESIONAL SANITARIO

APS

