

Farmacovigilancia: Gestión del riesgo a nivel local



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
ANAMED
Mayo 2012

Funciones de la unidad de Farmacovigilancia local

- Farmacovigilancia
 - Búsqueda - Identificación de casos
 - Notificación – confeccionar/complementar el reporte
 - Estudio – análisis personal del caso



Identificación/pesquisa de casos

Detección subjetiva (queja del paciente)

Detección objetiva

- Observación directa del evento
- Hallazgos anormales
 - En el examen físico
 - En exámenes de laboratorio
 - En un procedimiento diagnóstico

Revisión de órdenes médicas

Comunicación espontánea

Revisión de utilización de medicamentos



Funciones del Centro local de Farmacovigilancia

- Gestión de Farmacovigilancia
 - Coordinar el flujo de las notificaciones al interior del Centro (recibir notificaciones, filtrar duplicidades y centralizar reportes)
 - Enviar las notificaciones al SDFV oportunamente
 - Llevar un registro local de las notificaciones.
 - Estar disponible para ser contactado en caso que se requiera complementar la información.



Funciones del Centro local de Farmacovigilancia

- Pero, además:
 - Realizar análisis, promoción y difusión a nivel local.
 - Prestar colaboración para seguimiento de casos por la industria
 - Elaborar y presentar informes acumulados de gestión



¿Qué involucra detectar una posible reacción adversa?

- Una situación clínica concreta:
 - ¿Lo sabe el equipo médico?
 - ¿Requiere un manejo específico?
 - ¿Impacta el manejo de la patología de base?
 - ¿tiene consecuencias graves o permanentes para el paciente?



¿Qué involucra detectar una posible reacción adversa?

- Una situación de riesgo:
 - ¿Será cierto que ese riesgo existe?
 - ¿Vale la pena correr ese riesgo?
 - ¿Hay factores que favorecen o determinan su aparición?
 - ¿Es posible eliminar o disminuir el riesgo de que eso le vuelva a ocurrir a la misma o a otra persona?



Alcances de la FV a nivel local

- Detección de casos de sospechas de RAM
 - Pesquisa de casos
 - Análisis de farmacoterapia (PRM, errores de medicación, interacciones, condición de base, etc)
 - Comunicación con el equipo médico
- Manejo clínico de los casos (RAM y patología de base)
 - ¿Ajuste de dosis o suspensión de la terapia?
 - ¿Alternativas terapéuticas/farmacéuticas?
 - ¿Manejo clínico del cuadro? (ej. Anafilaxis, SSJ, etc.)
 - Seguimiento

Alcances de la FV a nivel local

- Evaluación del riesgo
 - ¿Cuál es la probabilidad de que vuelva a ocurrir esta situación? ¿qué tan peligroso es que se vuelva a producir?
 - ¿Qué factores han favorecido o determinado su aparición?
 - Información bibliográfica
 - ¿Se usó/manipuló de la forma correcta?
 - ¿hay algún factor que favorezca su uso incorrecto?
 - ¿Alguna condición individual del paciente?
 - ¿Es apropiado contar con este fármaco? (Comité de Farmacia y Terapéutica) ¿Calidad?

Cómo hacer útil la FV a nivel local



- Disminuir el riesgo
 - Identificar situaciones favorecedoras de EM
 - Pesquisar RAM
 - Difundir conceptos de uso racional de medicamentos
 - Comunicar los casos al SDFV del ISP (caracterizándolos de la mejor forma posible)
 - Identificar problemas de manipulación
 - Identificando problemas de calidad
 - Investigar y difundir recomendaciones de correcto manejo de algunas RAM características
 - Difundir la nueva información de seguridad
 - Educar al paciente y al equipo médico en FV



Cómo hacer útil la FV a nivel local



- Registro de datos
 - Un registro eficiente considera:
 - Conservar los documentos originales
 - Una base de datos adecuada, segura y al día
 - Manejar una nomenclatura uniforme
 - Analizar los datos, partiendo por los análisis más sencillos (distribución de casos por servicio, por gravedad, por tipo de pacientes, por medicamento o grupo de medicamentos, etc)
 - Enviar los reportes en forma oportuna, validando la información de la mejor manera posible, al ISP (datos mínimos)

Alcances de la FV a nivel local

- De esta forma, es recomendable:
 - Llevar al día funciones de rutina
 - Estar atento a la nueva información de seguridad (ISP, otras agencias, prensa, artículos científicos)
 - Tener cercanía con quien hace farmacia clínica/atención farmacéutica
 - Tener comunicación con la Farmacia del Hospital.
 - Involucrar al Comité de Farmacia y Terapéutica en la seguridad de medicamentos
 - Participar en reuniones clínicas y difundir la FV entre médicos y personal paramédico

Alcances de la FV a nivel local

- No olvidar que:
 - Notificar es un deber profesional
 - Analizar la información es una fuente de aprendizaje
 - Difundir el trabajo lo pone en valor
 - Prevenir es, en general, más barato, y ahorra sufrimiento en los pacientes
 - Presentar informes consolidados de la gestión (a nivel local y ante la autoridad sanitaria) permite documentar el trabajo
 - “Horas asignadas a FV, son para dedicarlas a FV”





**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Gracias



Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para ser publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

