

# OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA: UN MANUAL PRÁCTICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA



Organización  
Mundial de la Salud

# **OMS**

# **Indicadores de farmacovigilancia**

Un manual práctico  
para la evaluación  
de los sistemas  
de farmacovigilancia



**Organización  
Mundial de la Salud**

OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]

ISBN 978-92-4-350825-2

© Organización Mundial de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

**Forma de cita propuesta.** OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Catalogación (CIP).** Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

**Ventas, derechos y licencias.** Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

**Materiales de terceros.** Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Traducido por Mariano Madurga Sanz, consultor en farmacovigilancia, España. La traducción no fue realizada por los servicios lingüísticos de la OMS. En caso de discrepancia entre las versiones en inglés y en español, la auténtica y vinculante será la versión original en inglés.

Printed in Switzerland

# Contenido

Agradecimientos	v
Abreviaturas	vi
Cómo usar este manual	vii
<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Indicadores de Farmacovigilancia</b>	<b>5</b>
2.1 Definición	5
2.2 Justificación y objetivos de los indicadores de farmacovigilancia.	5
2.3 Características de los indicadores ideales de farmacovigilancia	6
2.4 Clasificación (tipos) de indicadores de farmacovigilancia	6
<b>3. El contexto de los indicadores de farmacovigilancia de la OMS</b>	<b>8</b>
3.1 Estrategia de OMS para monitorear la situación farmacéutica de un país	8
3.2 Cómo se desarrollaron los indicadores de farmacovigilancia de la OMS	8
<b>4. Categorías de los indicadores de farmacovigilancia de la OMS</b>	<b>10</b>
4.1 Indicadores básicos de farmacovigilancia.	10
4.2 Indicadores complementarios	13
4.3 Indicadores para los programas de salud pública	16
<b>5. Fuentes de datos</b>	<b>18</b>
5.1 Formato del indicador	18
<b>6. Descripción de los indicadores básicos</b>	<b>20</b>
6.1 Indicadores básicos estructurales	20
6.2 Indicadores básicos de procesos	28
6.3 Indicadores básicos de resultados o de impacto	36
<b>7. Descripción de los indicadores para los programas de salud pública</b>	<b>45</b>
<b>Referencias</b>	<b>58</b>
<b>Lecturas adicionales</b>	<b>60</b>
<b>Anexos</b>	<b>61</b>
Anexo 1: Requerimientos mínimos para un sistema de farmacovigilancia funcional	63
Anexo 2: Información de fondo	65
Anexo 3: Lista de verificación de la evaluación.	66



# Agradecimientos

Agradecemos especialmente a Ambrose Isah, de la Universidad de Benin, Nigeria (Presidente, Comité Asesor Nacional de Seguridad de Fármacos, Nigeria), por liderar el trabajo de identificación de los indicadores candidatos para los sistemas de farmacovigilancia y por preparar el primer borrador de esta publicación. Las contribuciones de los centros nacionales de farmacovigilancia de los países que participan en el Programa Internacional de la OMS para la Farmacovigilancia fueron fundamentales para el desarrollo del contenido y son reconocidas con gratitud. Los miembros del Comité Asesor de la OMS sobre Seguridad de los Medicamentos (CASM; ACSoMP por sus siglas en inglés) brindaron orientación en cada etapa. Marthe Everard, José Luis Castro, Lahouari Belgharbi y Lembit Rägo (OMS) brindaron comentarios y consejos útiles. Shanthi N. Pal (OMS), Sten Olsson (*Uppsala Monitoring Centre*) y Serge Xueref (consultor) revisaron críticamente todo el manuscrito para ver su contenido técnico y su consistencia. Susan Kaplan y Geoffrey Bowring (*Uppsala Monitoring Centre*) editaron la publicación para su revisión gramatical y de conformidad con el estilo propio de la OMS. Leticia Megias Lastra (consultora) ayudó con las fotografías de la portada.

# Abreviaturas

CASM	Comité Asesor de la OMS sobre Seguridad de los Medicamentos ( <i>ACSoMP, Advisory Committee on Safety of Medicinal Products</i> )
IBE	indicador básico estructural ( <i>CST, core structural indicator</i> )
IBP	indicador básico de proceso ( <i>CP, core process indicator</i> )
IPS	informe periódico de seguridad ( <i>PSUR, periodic safety update report</i> )
NCIS	notificación de caso individual de seguridad ( <i>ICSR, individual case safety report</i> )
OMS	Organización Mundial de la Salud ( <i>WHO, World Health Organization</i> )
PRFV	persona cualificada para farmacovigilancia ( <i>QPPV, qualified person for pharmacovigilance</i> )
PS	proveedor de atención de la salud ( <i>HCP, health-care provider</i> )
RAM	reacción adversa a medicamento ( <i>ADR, adverse drug reaction</i> )
TAC	titulares de autorización de comercialización ( <i>MAH, marketing authorization holders</i> )
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>

# Cómo usar este manual

Este manual proporciona un método práctico para determinar los índices de farmacovigilancia. Se ha diseñado para que sea simple y comprensible para cualquier trabajador de farmacovigilancia sin capacitación formal en monitoreo y evaluación. Esto debería garantizar su uso rutinario en instituciones de farmacovigilancia. El manual actual se publica como versión 1 (v1.0), para resaltar su naturaleza evolutiva: serán bienvenidos los comentarios de los grupos de usuarios, y se utilizarán en el desarrollo de las versiones posteriores.

La farmacovigilancia como disciplina médica es crucial para prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos en los seres humanos, para promover la seguridad del paciente y para un uso racional de los medicamentos. Los indicadores propuestos en este manual se basan en las funciones esperadas de los centros de farmacovigilancia, según se describen en los Requisitos mínimos de la OMS para un Sistema de Farmacovigilancia Funcional (1) (consulte el Anexo 1 del manual).

Los indicadores estructurales, de procesos y de resultados o de impacto reflejarán respectivamente la existencia de instalaciones de farmacovigilancia, la dinámica en la configuración y los resultados finales.

Los indicadores se clasifican además como básicos o complementarios. Los indicadores básicos abordan problemas importantes de farmacovigilancia y brindan información que debería estar disponible para permitir la determinación del estado de la farmacovigilancia de la configuración y permitir la comparación con otros entornos (*settings*).<sup>1</sup> Los indicadores complementarios son relevantes y deben determinarse cuando sea necesario para proporcionar información adicional en el ámbito de la farmacovigilancia.

Para comprender los valores de los indicadores, es importante obtener la información de fondo necesaria (como se muestra en el Anexo 2), que permitirá una clara apreciación de dónde se obtienen los datos, así como proporcionar el denominador para calcular algunos de los indicadores. La sección sobre la

---

<sup>1</sup> Para los fines de este manual, la palabra “entorno” (en inglés “*setting*”) se usará para referirse a varios establecimientos de farmacovigilancia, como centros nacionales o regionales, instalaciones hospitalarias y programas de salud pública en los que existen actividades relacionadas con farmacovigilancia, o se espera que se realicen en su lugar.

descripción de los indicadores proporciona información sobre la naturaleza de los indicadores y cómo obtenerlos.

Se espera que los indicadores ofrezcan una vista panorámica del entorno de la farmacovigilancia. Algunos de los índices pueden medirse anualmente o con mayor frecuencia. Sin embargo, para los índices que requieren estudios epidemiológicos, encuestas y/o investigaciones que probablemente sean costosas (tanto el costo financiero como el tiempo del personal), las mediciones deben ser menos frecuentes, en algunos casos cada 5 años. Esto es especialmente cierto para los indicadores que miden el resultado o el impacto de diversas actividades de farmacovigilancia, que a menudo requieren considerables recursos y experiencia.

Este manual se debe utilizar como una herramienta para asegurar y mejorar la calidad: las mediciones repetidas de los indicadores a lo largo del tiempo permitirán una evaluación del progreso. Por lo tanto, se espera que el uso adecuado de esta guía práctica permita una mejor comprensión de los sistemas de farmacovigilancia a nivel nacional y, en última instancia, conduzca a la mejora de los sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.

En este manual, la palabra medicamento denota cualquier sustancia o producto farmacéutico para uso humano o veterinario que está destinado a modificar o explorar sistemas fisiológicos o estados patológicos para el beneficio del receptor. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los indicadores de farmacovigilancia descritos en este manual no son específicos del producto: se centran en estructuras, procesos, impacto y otros factores, todos los cuales son igualmente relevantes para todos los tipos de productos.

Este manual no reemplaza la herramienta armonizada de la OMS para evaluar a una agencia reguladora nacional (ARN); sin embargo, un subconjunto de indicadores de este manual se ha incluido en la herramienta de evaluación de la ARN para respaldar la evaluación de la farmacovigilancia como un producto de la ARN. Como se mencionó anteriormente, esta es la versión 1.0 del manual y se revisará periódicamente para reflejar la evolución del uso y la comprensión de las cuestiones prácticas relacionadas con la implementación de la herramienta.

# 1. Introducción

La tragedia de la talidomida a mediados del siglo XX desencadenó una cadena de actividades que formaron parte de un esfuerzo global para evitar una recurrencia. Australia, Canadá, varios países europeos, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América establecieron esquemas de monitoreo basados en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto culminó con la creación del Programa Internacional de la OMS para la Farmacovigilancia (2).

En los últimos cincuenta años, ha habido un crecimiento constante en la ciencia ahora conocida como farmacovigilancia, con un giro exponencial en los últimos años. En el curso de este crecimiento, se han introducido varias terminologías y parámetros para permitir la comunicación y los intercambios entre los trabajadores en este campo (3–5). La necesidad de comunicación sobre la seguridad de los medicamentos ha sido respaldada en la Declaración de Erice.<sup>2</sup> Sin embargo, se ha prestado poca atención al desarrollo de índices que proporcionarán una línea de base y permitirán una evaluación o cuantificación del crecimiento y el rendimiento de la farmacovigilancia, lo que permitirá la comparación dentro y entre los países, las regiones y las instalaciones. La farmacovigilancia ha alcanzado la madurez y el tamaño de una disciplina que tiene un impacto significativo en la atención al paciente y en la salud pública. Un sistema efectivo de farmacovigilancia asegura el monitoreo de los medicamentos, su disponibilidad y su uso seguro. Se necesitan índices confiables para medir, monitorear y evaluar la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia, incluida una estimación de su impacto en la sociedad.

## 1.1 Definición de farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos” (6).

---

<sup>2</sup> Más información sobre la Declaración de Erice está disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24752.pdf>.

## 1.2 Alcance de la farmacovigilancia

El alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios (Figura 1):

- RAM o eventos adversos
- errores de medicación
- medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar
- falta de efectividad de los medicamentos
- uso indebido y/o abuso de medicamentos
- interacción entre medicamentos.

**Figura 1. Alcance de la farmacovigilancia**

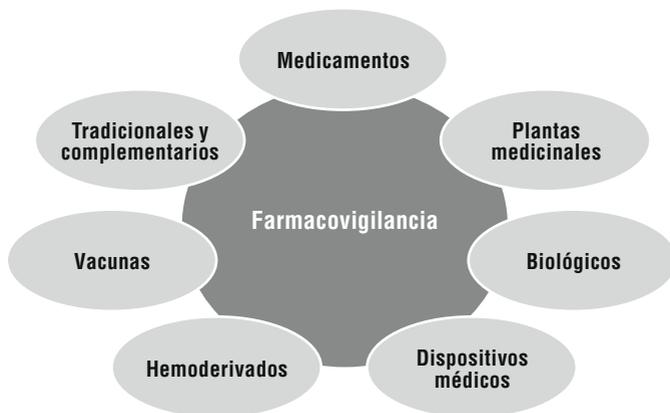


Los productos en consideración van más allá de los medicamentos convencionales y también incluyen medicamentos a base de plantas medicinales, otros productos tradicionales y complementarios, productos biológicos, vacunas, hemoderivados o productos de sangre y posiblemente dispositivos médicos (Figura 2). Es importante tener en mente todo el alcance de la farmacovigilancia y el espectro de productos considerados durante el desarrollo y uso de cualquier conjunto de indicadores que sirvan como herramientas para su monitoreo y evaluación.

## 1.3 El sistema de farmacovigilancia

Para desarrollar un conjunto de indicadores para monitorear o evaluar un sistema es necesario entender sus operaciones. El sistema de notificación espontánea constituye la base de la farmacovigilancia mundial. Implica la recopilación sistemática, el cotejo y el análisis de las notificaciones/reportes de

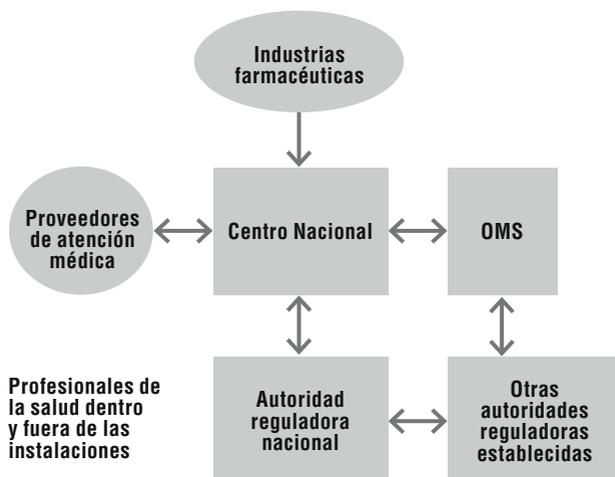
**Figura 2. Productos cubiertos por la farmacovigilancia**



sospechas de RAM que permiten la detección de señales, su comunicación y la gestión de los riesgos.

La figura 3 es un diagrama esquemático de las interacciones del sistema de farmacovigilancia a nivel local, regional, nacional y supranacional. A nivel local, los proveedores de atención médica (PS) y los pacientes envían notificaciones de sospechas de RAM a los centros regionales o nacionales apropiados, para su recopilación, el análisis y la evaluación. Las industrias fabricantes hacen

**Figura 3. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia**



lo mismo. Esta información se procesa y envía a la base de datos VigiBase, de la OMS con las notificaciones de casos individuales de seguridad (ICSR, por sus siglas en inglés). Los centros nacionales de farmacovigilancia reciben una retroalimentación significativa, ya que el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional de Uppsala, Suecia (UMC), les comunica rápidamente los hallazgos para que tomen las medidas adecuadas. La sofisticación de las operaciones varía desde las instalaciones rudimentarias en los países de ingresos medios y bajos, hasta la tecnología más avanzada en los países ricos en recursos.

## **2. Indicadores de farmacovigilancia**

### **2.1 Definiciones**

Los indicadores son medidas objetivas específicas, que permiten la evaluación de la situación de referencia y el progreso en los sistemas, y la evaluación de servicios e intervenciones. Los indicadores de farmacovigilancia son medidas de insumos, procesos, productos, resultados o impactos de los proyectos, programas o políticas de desarrollo relacionados con los sistemas y servicios de salud. Proporcionan información para medir con qué nivel de éxito está logrando sus objetivos un programa de farmacovigilancia.

### **2.2 Justificación y objetivos de los indicadores de farmacovigilancia**

Los indicadores deben medir la existencia y el rendimiento de las estructuras y procesos clave de farmacovigilancia, y deben ser capaces de identificar las fortalezas y debilidades, así como revelar los logros, el crecimiento o la falta de crecimiento de los sistemas de farmacovigilancia. También deben medir el grado de logro de los objetivos estratégicos establecidos.

El principal objetivo de los indicadores de farmacovigilancia es proporcionar medidas que permitan evaluar el estado de la farmacovigilancia, las actividades y su impacto, a nivel mundial en todos los niveles del sistema de atención a la salud, con el fin de garantizar la seguridad del paciente. La disponibilidad de este conjunto de indicadores de farmacovigilancia también proporcionará índices objetivos con los cuales medir el desempeño en esta área. En esencia, un conjunto de indicadores que abordan los problemas de farmacovigilancia para:

- proporcionar medidas objetivas para describir la situación de farmacovigilancia en un país;
- evaluar las actividades de farmacovigilancia – a nivel global (nacional), regional y de establecimientos de atención a la salud;
- evaluar la capacidad de (y para) la farmacovigilancia en estos niveles;
- proporcionar herramientas para la supervisión y el seguimiento de las actividades de farmacovigilancia;
- evaluar el progreso y permitir la priorización de esfuerzos, en base a esta evaluación;

- permitir la comparación de las actividades de farmacovigilancia entre regiones geográficas y establecimientos sanitarios en un momento dado y en diferentes momentos;
- proporcionar herramientas para medir el impacto de las intervenciones; y
- proporcionar información a los gobiernos, y otras partes interesadas, para permitirles tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los medicamentos.

## **2.3 Características de los indicadores ideales de farmacovigilancia**

Estos indicadores pretenden tener las cuatro características importantes, a saber:

- ser fácil de entender;
- no requerir gran experiencia para medir e interpretar;
- ser reproducible – independientemente del investigador;
- ser específicos y sensibles, para que puedan detectar problemas de farmacovigilancia que requieren atención, así como cambios en los sistemas de farmacovigilancia.

Los indicadores propuestos son por lo tanto tan SMART<sup>3</sup> (“inteligentes”) como sea posible. Sin embargo, como se analiza más adelante, algunos indicadores, como los indicadores de impacto o resultados, solo pueden medirse a través de encuestas o estudios específicos. Se debe tener en cuenta el esfuerzo requerido para llevar a cabo tales encuestas para generar datos útiles. Estas encuestas generalmente se llevan a cabo periódicamente y son de gran relevancia para determinar el impacto de la (s) intervención (es).

## **2.4 Clasificación (tipos) de indicadores de farmacovigilancia**

Antes de utilizar los indicadores de farmacovigilancia, es necesario obtener alguna información básica (para obtener más información de fondo, consulte el Anexo 2). Esta información definirá y describirá el medio en el que se desarrollan las actividades de farmacovigilancia, y otros factores que pueden influir en la farmacovigilancia. La información obtenida cubrirá la demografía, la economía, el sistema de salud y el escenario farmacéutico. Esto proporcionará el denominador para calcular la mayoría de los valores del indicador.

---

<sup>3</sup> SMART: Specific, Measurable, Attainable, Relevant and Timebound (Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y en el Tiempo)

Los indicadores de farmacovigilancia se clasifican en los tres grupos siguientes:

- indicadores estructurales
- indicadores de procesos
- indicadores de resultados o de impacto.

#### **2.4.1 Indicadores estructurales**

Los indicadores estructurales evalúan la existencia de estructuras, sistemas y mecanismos clave de farmacovigilancia en el entorno que se está estudiando. Se requiere la disponibilidad de infraestructura básica para permitir las operaciones de farmacovigilancia. Estos indicadores evalúan los elementos que dan visibilidad a la farmacovigilancia. También evalúan la existencia de una política y del marco normativo que permita operar la farmacovigilancia. Estos indicadores son esencialmente cualitativos.

#### **2.4.2 Indicadores de procesos**

Los indicadores de procesos evalúan el alcance de las actividades de farmacovigilancia. Se centran en la constelación de actividades que describen el mecanismo de farmacovigilancia: la recolección, recopilación, análisis y evaluación de las notificaciones/reportes de RAM. También consideran otras actividades que influyen en las enumeradas anteriormente. Estas son medidas que evalúan directa o indirectamente el grado de funcionamiento del sistema.

#### **2.4.3 Indicadores de resultados y de impacto**

Los indicadores de resultados y de impacto miden los efectos (resultados y cambios) de las actividades de farmacovigilancia. Miden el alcance de la realización de los objetivos de farmacovigilancia que, en esencia, constituyen garantizar la seguridad del paciente.

## **3. El contexto de los indicadores de farmacovigilancia de la OMS**

### **3.1 Estrategia de la OMS para monitorear la situación farmacéutica de un país**

La OMS utiliza un enfoque de tres niveles para monitorear la situación farmacéutica de un país (7).

- Nivel I: los indicadores miden la existencia y el rendimiento de las estructuras y procesos básicos farmacéuticos nacionales.
- Nivel II: los indicadores miden los resultados clave de estas estructuras y procesos en las áreas de acceso y uso racional de los productos farmacéuticos.
- Nivel III: los indicadores evalúan los componentes específicos del sector farmacéutico, el sistema de salud o la política nacional de medicamentos con mayor profundidad.

De acuerdo con este enfoque, el conjunto actual de indicadores de farmacovigilancia se clasifica en el Nivel III. La seguridad de los medicamentos es una consideración importante en el uso de productos farmacéuticos y subraya la relevancia del conjunto de indicadores de farmacovigilancia.

### **3.2 Cómo se desarrollaron los indicadores de farmacovigilancia de la OMS**

La conceptualización de los indicadores de farmacovigilancia siguió a una reunión de expertos en farmacovigilancia celebrada en Accra, Ghana, en 2007. En su quinta reunión, el Comité Asesor de la OMS sobre Seguridad de los Medicamentos (CASM; ACSoMP, por sus siglas en inglés) definió los principios aplicables al desarrollar un conjunto de indicadores básicos y complementarios, y recomendó un proceso para llegar a un instrumento útil para la evaluación de la farmacovigilancia (8).

En las reuniones del Grupo Consultor de Farmacovigilancia Africana en 2008, en Accra, Ghana, y en 2009, en Maputo, Mozambique, se realizaron otras presentaciones, revisiones y contribuciones. Un grupo de trabajo en la trigésima primera reunión anual de representantes de los Centros Nacionales que participan en el Programa Internacional de la OMS para Farmacovigilancia, celebrada en Suecia en 2008, discutió el uso de indicadores

para medir el desarrollo y el impacto de la farmacovigilancia en los países (8). El primer conjunto de indicadores potenciales se desarrolló de manera gradual, sobre la base de una comprensión clara del sistema de farmacovigilancia: se consideraron la relevancia del entorno, las estructuras, las operaciones y el impacto. Una aportación significativa a los indicadores de procesos provino del estudio de evaluación del entorno de farmacovigilancia de Olsson y col. (9).

Los indicadores identificados se presentaron luego en la trigésima segunda reunión anual de Representantes de los Centros Nacionales que participan en el Programa Internacional de la OMS para Farmacovigilancia celebrada en Rabat, Marruecos en noviembre de 2009 (10), después de lo cual los indicadores se distribuyeron a los Centros Nacionales para su categorización en indicadores básicos y complementarios. Esto se hizo para obtener el aporte de las partes interesadas globales en la caracterización y priorización adicionales de los indicadores, destacando así la importancia, relevancia y utilidad de cada uno de los indicadores en el contexto y la configuración donde se utilizarían. El resultado de esta encuesta se discutió en la reunión de Consultores de Farmacovigilancia de la OMS en Lomé, Togo, en agosto de 2010. En esta reunión, se sugirió la relevancia y la necesidad de un conjunto de indicadores para los programas de salud pública.

Los indicadores fueron validados por un equipo de expertos del CASM (ACSoMP).

## **4. Categorías de los indicadores de farmacovigilancia de la OMS**

Las dos categorías sugeridas (indicadores Básicos y Complementarios) se explican a continuación. Cada una de las categorías incluye los tres tipos de indicadores: estructural, de proceso y de resultado o de impacto (consulte la sección 2.4). Además, se ha seleccionado un conjunto de indicadores para abordar los programas de salud pública.

1. Los indicadores básicos (C, por su sigla en inglés) son aquellos considerados altamente relevantes, importantes y útiles para caracterizar la farmacovigilancia.
2. Los indicadores complementarios (T) son aquellas mediciones adicionales que se consideran relevantes y útiles. Sirven para caracterizar mejor la situación de farmacovigilancia en el entorno establecido, pero no es necesario que se utilicen en todos los casos.
3. Indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública: el despliegue a gran escala de medicamentos en los programas de salud pública implica la exposición de un gran número de personas a los medicamentos. Es importante destacar que un programa de este tipo podría implicar el uso de nuevos medicamentos cuyos perfiles de seguridad no hayan sido completamente caracterizados, o medicamentos antiguos con un perfil tóxico. Por lo tanto, es imperativo que exista un sistema de farmacovigilancia para garantizar el uso seguro de estos medicamentos, protegiendo así la salud de la población. No es exagerado el sitio para un conjunto simplificado de indicadores de farmacovigilancia para garantizar un monitoreo adecuado con mediciones objetivas. Esta publicación describe nueve indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública. Los métodos para obtener los índices son variables y pueden incluir encuestas rigurosas; esto, sin embargo, no debe excluirlos de la consideración.

### **4.1 Indicadores básicos de farmacovigilancia**

Hay 27 indicadores básicos de farmacovigilancia: 10 indicadores estructurales, 9 de procesos y 8 de resultados o de impacto.

### 4.1.1 Indicadores básicos estructurales

Los 10 indicadores básicos estructurales (IBE; CST por sus siglas en inglés) son los siguientes:

- CST1. Existencia de una unidad, departamento o centro de farmacovigilancia, con alojamiento normalizado
- CST2. Existencia de una disposición legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia
- CST3. Existencia de una autoridad o agencia reguladora de medicamentos.
- CST4. Existencia de cualquier provisión financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia
- CST5. El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo sus funciones adecuadamente.
- CST6. Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno  
*Indicadores de subconjunto:* El formulario estándar de notificación proporciona espacio para la notificación de:
  - CST6a: sospechas de errores de medicación;
  - CST6b: sospechas de medicamentos falsificados o subestándar;
  - CST6c: faltas de efectividad;
  - CST6d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos;
  - CST6e: RAM por miembros del público en general
- CST7. Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM.
- CST8. Incorporación de la farmacovigilancia en el currículo nacional de las diversas profesiones de la salud (*incluye indicadores de subconjunto:*
  - CST8a: para médicos;
  - CST8b: para dentistas/odontólogos;
  - CST8c: para farmacéuticos;
  - CST8d: para enfermeros o comadronas;
  - CST8e: para otros – *especificar*)
- CST9. Existencia de un boletín informativo, hojas de información o sitio web para la difusión de información de farmacovigilancia
- CST10. Existencia de un comité nacional asesor de farmacovigilancia o de RAM, o un comité de expertos en el entorno capaz de proporcionar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos.

### **4.1.2 Indicadores básicos de procesos**

Los nueve indicadores básicos de procesos (IBP; CP por sus siglas en inglés) son los siguientes:

- CP1. El número total de notificaciones de RAM recibidos en el año anterior de calendario (también expresado como número de notificaciones de RAM por 100.000 personas en la población)
- CP2. Número total actual de notificaciones en la base de datos nacional, regional o local.
- CP3. Porcentaje del total de notificaciones anuales con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas.
- CP4. Porcentaje del total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el año calendario anterior
- CP5. Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año calendario anterior  
*Indicador de subconjunto CP5a: de las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS*
- CP6. Porcentaje del total de reportes o notificaciones atribuidas a faltas de efectividad terapéutica recibidas en el año calendario anterior
- CP7. Porcentaje de reportes sobre errores de medicación notificados en el año anterior.
- CP8. Porcentaje de empresas farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional.
- CP9. Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas durante los últimos cinco años calendario

### **4.1.3 Indicadores básicos de resultados o de impacto**

Los ocho indicadores básicos de resultados o de impacto (CO por sus siglas en inglés) son los siguientes:

- CO1. Número de señales detectadas en los pasados 5 años por el centro de farmacovigilancia
- CO2. Número de acciones reguladoras tomadas en el año anterior como consecuencia de las actividades del centro de farmacovigilancia, que incluyen  
CO2a: número de cambios de etiquetado del producto (variaciones);

- CO2b: número de advertencias de seguridad de medicamentos para: (i) profesionales de la salud, (ii) público en general;
- CO2c: número de retiradas de medicamentos;
- CO2d: número de otras restricciones en el uso de medicamentos
- CO3. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos
- CO4. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital por año
- CO5. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas de la población
- CO6. Costo promedio (US \$) del tratamiento de enfermedades relacionadas con medicamentos
- CO7. Duración media (días) de la extensión de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos
- CO8. Costo promedio (US\$) de la hospitalización relacionada con medicamentos

## 4.2 Indicadores complementarios

Hay 36 indicadores complementarios: 11 estructurales, 13 de proceso y 12 de resultados o de impacto.

### 4.2.1 Indicadores complementarios estructurales

Los 11 indicadores complementarios estructurales son los siguientes:

- ST1. Existencia de una computadora dedicada a actividades de farmacovigilancia.
  - ST2. Existencia de una fuente de datos sobre consumo y prescripción de medicamentos.
  - ST3. Existencia de instalaciones de comunicaciones funcionales y accesibles en el centro de farmacovigilancia.
  - ST4. Existencia de una biblioteca u otra fuente de referencia para información de seguridad de medicamentos
  - ST5. Existencia de un sistema informatizado de gestión de notificaciones de casos.
  - ST6. Existencia de un programa (incluido un laboratorio) para controlar la calidad de los productos farmacéuticos
- Indicador de subconjunto ST6a: el programa (incluido un laboratorio) para controlar la calidad de los productos farmacéuticos colabora con el programa de farmacovigilancia*

- ST7. Existencia de una lista de medicamentos esenciales que se encuentra en uso.
- ST8. Consideración sistemática de los datos de farmacovigilancia al desarrollar las principales guías de tratamiento estándar
- ST9. El centro de farmacovigilancia organiza cursos de formación.
  - ST9a: para profesionales de la salud;
  - ST9b: para el público en general
- ST10. Disponibilidad de herramientas de formación en farmacovigilancia basadas en la web.
  - ST10a: para profesionales de la salud;
  - ST10b: para el público en general
- ST11. Existencia de requisitos que obligan a los titulares de autorización de comercialización (TAC) a presentar informes periódicos actualizados de seguridad (IPS o PSUR por sus siglas en inglés)

#### **4.2.2 Indicadores complementarios de procesos**

Los 13 indicadores complementarios de procesos son los siguientes:

- P1. Porcentaje de instalaciones de atención a la salud con una unidad de farmacovigilancia funcional (es decir, la presentación de  $\geq 10$  notificaciones al centro de farmacovigilancia) en el año anterior.
- P2. Porcentaje del total de notificaciones enviadas en el año anterior por las diferentes partes interesadas que incluye
  - P2a: porcentaje de notificaciones totales enviadas por médicos;
  - P2b: por dentistas;
  - P2c: por farmacéuticos;
  - P2d: por enfermeros o matronas;
  - P2e: por el público en general;
  - P2f: por fabricantes
- P3. Número total de notificaciones recibidas por cada millón de habitantes y por año.
- P4. El número promedio de notificaciones por número de profesionales de la salud por año, que incluye
  - P4a: por médicos;
  - P4b: por dentistas;

- P4c: por farmacéuticos;  
P4d: por enfermeros o matronas.
- P5. Porcentaje de proveedores de la salud que sean conscientes y conozcan sobre RAM por cada establecimiento.
- P6. Porcentaje de pacientes que abandonan un establecimiento de salud y sean conscientes de las RAM en general.
- P7. Número de sesiones presenciales de formación en farmacovigilancia organizadas el año anterior.  
P7a: para profesionales de la salud;  
P7b: para el público en general.
- P8. Número de personas que recibieron capacitación presencial en farmacovigilancia en el año anterior.  
P8a: número de profesionales de la salud capacitados en el año anterior;  
P8b: número de individuos del público en general capacitados en el año anterior.
- P9. Número total de notificaciones nacionales para un producto específico, por volumen de ventas de ese producto en el país (producto específico) por parte de la industria.
- P10. Número de productos registrados con un plan de farmacovigilancia y/o una estrategia de gestión de riesgos entre los titulares de autorización de comercialización en el país.  
*Indicador de subconjunto P10a:* Porcentaje de productos registrados con un plan de farmacovigilancia y/o una estrategia de gestión de riesgos entre los titulares de autorización de comercialización en el país.
- P11. Porcentaje de titulares de autorización de comercialización que presentan informes periódicos actualizados de seguridad (IPS/PSUR) a la autoridad reguladora según lo estipulado en el país.
- P12. Número de productos retirados voluntariamente por los titulares de autorización de comercialización debido a problemas de seguridad en el año anterior.  
*Indicador de subconjunto P12a:* Número de fichas técnicas o resúmenes de las características del producto (RCP; SPC por sus siglas en inglés) actualizados por los titulares de autorización de comercialización debido a problemas de seguridad en el año anterior.
- P13. Número de notificaciones de cada compañía farmacéutica registrada recibidas por el centro de farmacovigilancia en el año anterior.

### **4.2.3 Indicadores complementarios de resultados o de impacto**

Los 12 indicadores de resultados o de impacto son los siguientes:

01. Porcentaje de RAM prevenibles notificadas en el año anterior respecto de la cantidad total de RAM notificadas.
02. Número de malformaciones congénitas relacionadas con medicamentos por cada 100.000 nacimientos.
03. Número de medicamentos posiblemente asociados con malformaciones congénitas en los últimos 5 años.
04. Porcentaje de medicamentos en el mercado farmacéutico que son falsificados / de calidad subestándar.
05. Número de pacientes afectados por un error de medicación en hospitales por cada 1.000 ingresos en el año anterior.
06. Días de trabajo o días escolares perdidos por problemas relacionados con los medicamentos.
07. Ahorro de costos (US\$) atribuido a actividades de farmacovigilancia.
08. Impacto en el presupuesto de salud (anual y en el tiempo) atribuido a la actividad de farmacovigilancia.

#### *Uso racional de los medicamentos*

09. Número promedio de medicamentos por cada receta médica.
010. Porcentaje de recetas con medicamentos que exceden la dosis recomendada por el fabricante.
011. Porcentaje de formularios de prescripción que prescriben medicamentos con interacciones potenciales.
012. Porcentaje de pacientes que reciben informaciones sobre el uso de sus medicamentos y sobre las posibles RAM asociadas a esos medicamentos.

### **4.3 Indicadores para los programas de salud pública**

Hay nueve indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública.

- PH1. Actividades de farmacovigilancia incluidas en el documento operativo del programa de salud pública.
- PH2. Todas las guías o protocolos principales de tratamiento, en uso dentro del programa de salud pública, consideran la farmacovigilancia de manera sistemática.

PH3. Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en la configuración.

*Indicadores de subconjunto:* El formulario estándar de notificación proporciona espacio para la notificación de:

PH3a: sospechas de errores de medicación;

PH3b: sospechas de medicamentos falsificados / de calidad subestándar;

PH3c: faltas de efectividad terapéutica;

PH3d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia de medicamentos.

PH4. Número total de notificaciones de RAM recopilados dentro del programa de salud pública en el año anterior.

PH5. Número total de notificaciones de RAM por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior.

PH6. Número total de notificaciones sobre falta de efectividad terapéutica en el año anterior.

PH7. Porcentaje de notificaciones completas enviadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año anterior.

*Indicador de subconjunto PH7a:* De las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones enviadas a la base de datos de la OMS.

PH8. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior

PH9. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior.

# 5. Fuentes de datos

Los datos para los indicadores deben obtenerse de las siguientes fuentes:

- bases de datos: base de datos nacional (cifras del censo, registros), bases de datos farmacéuticos (por ejemplo, cifras sobre ventas, prescripción, consumo).
- centros nacionales de farmacovigilancia.
- registros de hospitales o de clínicas.
- encuestas.

Los datos de los indicadores son cualitativos o cuantitativos. Los datos para los indicadores estructurales son principalmente cualitativos, mientras que los indicadores de procesos y de resultados o de impacto son cuantitativos.

En algunos casos, puede ser necesario realizar encuestas específicas para generar los datos, en particular para los indicadores de impacto. Dichas encuestas pueden requerir experiencia específica, pueden requerir mucho tiempo y recursos, y deberían estar estrechamente coordinadas con las instituciones pertinentes (como el ministerio de salud, la oficina nacional de estadísticas sanitarias, universidades y agencias de investigación).

## 5.1 Formato del indicador

Para cada indicador se establecerán los siguientes elementos, que caracterizan el indicador.

### *Definición*

- ¿Cuál es el contenido del indicador? ¿Cuál es su numerador y su denominador?

### *Descripción y usos*

- ¿Qué medirá?
- ¿Por qué es importante?
- ¿Cuál es el alcance del indicador?
- ¿Cómo pueden interpretarse los resultados?

*Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores.*

- ¿Cuáles son las principales fuentes y métodos de recolección de datos?
- ¿Cómo se debe calcular el indicador?

*Limitaciones*

- ¿Cuáles son las limitaciones del indicador?

## 6. Descripción de los indicadores básicos

### 6.1 Indicadores básicos estructurales (IBE; CST, por sus siglas en inglés)

#### *CST1*

Existencia de un centro, departamento o unidad de farmacovigilancia con alojamiento estándar.

#### *Definición*

La presencia en el entorno -nacional, regional, zonal, instalación de salud- de un espacio dedicado específicamente a las actividades de farmacovigilancia.

#### *Descripción y usos*

La existencia de un espacio para la actividad de farmacovigilancia proporciona la visibilidad necesaria para la farmacovigilancia y un punto de encuentro para la interacción. También constata un compromiso político y administrativo para lograr los objetivos de farmacovigilancia.

El alojamiento asignado debe tener el equipo de oficina básico y las instalaciones necesarias para recibir, analizar y transmitir los ICSR y proporcionar los comentarios necesarios, así como para permitir la comunicación sobre farmacovigilancia.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores.*

La información es cualitativa y se observa la presencia o ausencia de alojamiento. La fuente de información debe ser el ministerio de salud del país en cuestión, ya que cumple una función de supervisión en todos los asuntos de salud. El centro de farmacovigilancia debe ser reconocido y/o acreditado por el ministerio de salud.

#### *Limitaciones*

La respuesta dicotómica esperada no tiene en cuenta los centros de farmacovigilancia no funcionales, ni los centros en etapa de desarrollo no comisionados.

## **CST2**

Existencia de una disposición legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia

### *Definición*

La existencia de una disposición legal se refiere al instrumento habilitador, como un documento de política nacional o una disposición legislativa promulgada por el cuerpo gubernamental apropiado, para apoyar las actividades de farmacovigilancia en el entorno.

### *Descripción y usos*

El instrumento debe especificar detalles que permitan a las autoridades apropiadas llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia, con roles y responsabilidades bien definidos.

La existencia de este instrumento subraya el compromiso del gobierno de establecer el medio para garantizar el uso seguro de los medicamentos. Se faculta a los operadores para llevar a cabo su trabajo con convicción.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información es cualitativa y se constatará la presencia o ausencia. La fuente de información debe ser el ministerio de salud del país en cuestión, ya que cumple una función de supervisión en todos los asuntos de salud.

### *Limitaciones*

La principal limitación de los instrumentos habilitadores es que su presencia no se traduce necesariamente en una maquinaria de farmacovigilancia efectiva y eficiente. En otras palabras, la mera presencia de un instrumento habilitador no indica un sistema de farmacovigilancia funcional. Además, la existencia de una legislación no implica que sea específica y completa (que aborde todos los aspectos requeridos de la farmacovigilancia), ni que esté actualizada.

## **CST3**

Existencia de una autoridad o agencia reguladora de medicamentos.

### *Definición*

La existencia en el entorno de un órgano responsable de la regulación de medicamentos.

### *Descripción y usos*

El indicador es cualitativo y señala la presencia o ausencia de una agencia reguladora legal. La presencia de una agencia reguladora sugiere la disponibilidad de un marco regulatorio para los productos farmacéuticos en

el entorno, ya que es un actor importante y un punto focal para promover la farmacovigilancia.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información sobre la presencia de una agencia reguladora de medicamentos debe obtenerse del ministerio de salud. La información es cualitativa, y se constatará la presencia o ausencia.

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es su incapacidad para expresar el estado funcional y la efectividad de las operaciones relacionadas con la farmacovigilancia.

### **CST4**

Existencia de cualquier provisión financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia

#### *Definición*

Un acuerdo financiero, específicamente para el centro de farmacovigilancia se refiere a la provisión de una fuente de financiamiento regular (por ejemplo, anual) y sostenida para permitir el funcionamiento de la instalación.

#### *Descripción y usos*

Este indicador señala la presencia o ausencia de un presupuesto legal y una fuente de financiamiento. La disponibilidad de fondos representa la posibilidad de que el centro lleve a cabo actividades de farmacovigilancia en el entorno. También significa un gesto, el compromiso y la voluntad política de los patrocinadores, y la importancia general otorgada a la farmacovigilancia.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información sobre la provisión de fondos debe obtenerse en el centro de farmacovigilancia. La información es cualitativa, y se constatará la presencia o ausencia.

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que no se establece la asignación presupuestaria real, o el monto total disponible para el centro para financiar sus actividades. Por lo tanto, no es posible indicar si la financiación es suficiente para garantizar el funcionamiento eficaz del centro.

## **CST5**

El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo de manera adecuada sus funciones.

### *Definición*

La presencia en el centro de farmacovigilancia de personal capacitado para llevar a cabo de manera adecuada todas las funciones esenciales.

### *Descripción y usos*

Este indicador sugiere la presencia de recursos humanos en el centro de farmacovigilancia para asumir los diversos deberes y responsabilidades que se esperan. Proporciona una medida del complemento de personal requerido para el funcionamiento eficaz de un centro de farmacovigilancia.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Se debe solicitar al jefe del centro de farmacovigilancia que proporcione los datos para este indicador.

La información obtenida debe incluir el número de personal en el centro. Debe anotarse la cantidad de personal a tiempo completo y a tiempo parcial, y representarse como equivalentes a tiempo completo. Esta información debe compararse con el equivalente total a tiempo completo esperado requerido para permitir que el centro de farmacovigilancia cumpla con todos sus deberes y responsabilidades. La información obtenida es cualitativa, y se constatará la presencia o ausencia de personal adecuado.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es su incapacidad para evaluar y establecer el nivel de experiencia del personal y esto puede tener un impacto en las normas del centro. Además, es posible que no esté disponible una guía clara sobre los equivalentes requeridos a tiempo completo.

## **CST6**

Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno.

*Indicadores de subconjunto:* El formulario estándar de notificación proporciona espacio para la notificación de:

CST6a: sospechas de errores de medicación;

CST6b: sospechas de medicamentos falsificados o subestándar;

CST6c: faltas de efectividad terapéutica;

CST6d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos;

CST6e: RAM por miembros del público en general.

### *Definición*

Este indicador se relaciona con el uso de un formulario estándar de notificación de RAM con todos sus elementos, en el entorno.

### *Descripción y usos*

El indicador mide la presencia en el entorno de una herramienta de recolección de datos para las operaciones de farmacovigilancia. Sugiere que se ha integrado completamente en el sistema de farmacovigilancia la herramienta necesaria para recopilar información crítica sobre un caso sospechoso de daño relacionado con medicamentos.

El formulario de notificación debe contener todos los elementos que normalmente se requieren para permitir la evaluación de causalidad de un caso, en base a la evidencia clínica.

Los indicadores de subconjunto (CST6a – CST6d) abordan si el formulario de RAM incluye las secciones relevantes para permitir y alentar a los profesionales a informar sobre todos los dominios cubiertos por la farmacovigilancia, como se muestra en la Figura 1. El indicador de subconjunto CST6e se refiere al reconocimiento del público en general como una de las partes interesadas en farmacovigilancia y también mide la preparación de una instalación para respaldar la notificación de RAM por parte del público.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información debe ser obtenida del centro de farmacovigilancia. La información obtenida es cualitativa, y se constatará la presencia o ausencia.

### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que informa sobre la presencia en el sistema de un formulario de notificación, pero no proporciona información sobre cómo se utiliza. La funcionalidad por lo tanto no es evaluada. No hay consenso con respecto a los elementos necesarios para la realización de una evaluación de causalidad basada en la evidencia.

La información cubierta por los cuatro indicadores de subconjunto (CST6a – CST6d) también puede ser capturada por herramientas de gestión de información distintas de los formularios de notificación (por ejemplo, registros médicos), y luego la información se envía al centro de farmacovigilancia. Esto puede conducir potencialmente a la duplicación.

## **CST7**

Existe un proceso para la recopilación, registro y análisis de notificaciones de RAM.

### *Definición*

Se refiere a la existencia de una cadena de actividades relacionadas con el manejo de notificaciones: evaluación de la causalidad, retroalimentación y envío a la OMS.

### *Descripción y usos*

La respuesta es cualitativa, pero evaluará la presencia de un proceso de gestión de notificaciones con provisiones para retroalimentación, evaluación de la causalidad y una base de datos electrónica. Este indicador es una medida de la funcionalidad y la presencia de un proceso operativo en el centro de farmacovigilancia.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

El jefe del centro de farmacovigilancia debe ser entrevistado y se le debe solicitar que proporcione los datos para este indicador. Se obtiene una respuesta cualitativa, es decir, presencia o ausencia del proceso.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que es una medida cualitativa de la existencia o no de un sistema de gestión de casos y no proporciona información del proceso involucrado.

## **CST8**

Incorporación de la farmacovigilancia en el currículum nacional de los diversos profesionales de la salud.

Incluye

CST8a: para médicos;

CST8b: para dentistas;

CST8c: para farmacéuticos;

CST8d: para enfermeros o matronas;

CST8e: para otros – se debe especificar

### *Definición*

Este indicador evalúa si la farmacovigilancia se ha incorporado al currículum nacional de las diversas profesiones de atención a la salud.

### *Descripción y usos*

La incorporación de la farmacovigilancia en el plan de estudios nacional para la capacitación de los profesionales de la salud sugiere una exposición temprana a la farmacovigilancia, para las diversas categorías de personal involucrado en el cuidado de los pacientes. Esta exposición sensibiliza a los profesionales de la salud a cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos en las primeras etapas de su carrera. Es un paso esencial en la integración de la farmacovigilancia en el sistema de atención médica. La ausencia de la farmacovigilancia en el currículo de capacitación sugiere una falta de preparación de los profesionales de la salud para los desafíos de la carrera en temas de seguridad de los medicamentos.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información debe obtenerse de los organismos reguladores profesionales pertinentes para médicos, farmacéuticos, enfermeros y otras profesiones afines que lo soliciten.

La respuesta es cualitativa: sí /no para cada categoría profesional.

### *Limitaciones*

La calidad de la capacitación no se captura: la principal limitación de este indicador es su incapacidad para obtener el alcance de la implementación.

## **CST9**

Existencia de un boletín informativo, hojas de información y/o una página web como herramienta para la difusión de información sobre farmacovigilancia.

### *Definición*

Este indicador se refiere a la presencia de un sistema para la difusión regular de información sobre seguridad de los medicamentos hacia los profesionales de la salud y hacia el público (boletín informativo y/o una hoja de información y/o una página web).

### *Descripción y usos*

Una de las funciones esperadas de un sistema nacional de farmacovigilancia es proporcionar una comunicación efectiva sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Uno de los requisitos mínimos para un sistema nacional de farmacovigilancia funcional es tener una estrategia clara para la comunicación rutinaria y la comunicación durante las crisis.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información sobre la existencia de tal (es) herramienta (s) de comunicación debe obtenerse en el centro de farmacovigilancia. La información es cualitativa y se constatará la presencia o ausencia de la (s) herramienta (s).

### *Limitaciones*

La calidad y la frecuencia de la comunicación (incluida la validez de su contenido, la relevancia para la audiencia, la efectividad y la eficiencia de los medios elegidos) no se evalúan. Este indicador no evalúa la preparación y la efectividad del centro de farmacovigilancia para comunicarse en caso de una crisis, ni puede medir el impacto de la información en el comportamiento profesional.

### **CST10**

Existencia en el entorno de un comité asesor nacional de farmacovigilancia, o de RAM, o un comité de expertos que pueda proporcionar asesoramiento sobre seguridad de los medicamentos.

### *Definición*

Esto se refiere a la existencia de un comité cualificado que pueda proporcionar asesoramiento y asistencia técnica sobre la evaluación de la causalidad, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos, la investigación de casos y, cuando sea necesario, la gestión de crisis, incluida la comunicación de crisis.

### *Descripción y usos*

La respuesta es cualitativa e indica si el personal del centro de farmacovigilancia tiene acceso a una competencia suficiente para respaldar todas las funciones principales de un sistema de farmacovigilancia. Un comité debe estar compuesto por un mínimo de tres personas con diferentes perfiles profesionales en el cuidado de la salud y debe reunirse regularmente. La función podría ser asumida por un comité de farmacia y terapéutica a nivel regional o local.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos deben ser obtenidos en el centro de farmacovigilancia. Se constatará una respuesta cualitativa – presente o ausente.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que no mide la amplitud, ni la profundidad de las competencias representadas en el comité, la frecuencia de sus reuniones, ni la relevancia de su asesoramiento para el centro de farmacovigilancia.

## **6.2 Indicadores básicos de procesos (CP, por sus siglas en inglés)**

### **CP1**

Número total de notificaciones de RAM recibidas en el último año calendario (también expresado como número por 100.000 personas en la población)

#### *Definición*

Este indicador indica el número de notificaciones de RAM recibidos anualmente por el centro. Es una indicación del volumen de notificaciones generadas dentro de la población.

#### *Descripción y usos*

El indicador sirve para medir la actividad de farmacovigilancia en el entorno, el conocimiento de las RAM y la disposición para notificar de los profesionales de la salud.

Las notificaciones de casos válidos deben contener los cuatro elementos de datos principales, según ICH-E2A (11):

1. notificador
2. paciente identificable
3. medicamentos sospechosos
4. reacción adversa.

La tendencia de este indicador permite a las autoridades apreciar las medidas tomadas para mejorar la notificación de casos. Cuando se expresa en relación con la población, permite la comparación entre países y dentro de las instalaciones, regiones o zonas del país.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La principal fuente de datos es la base de datos en el centro nacional de farmacovigilancia u otro centro relevante donde se reciben y recopilan las notificaciones.

Los valores de este indicador son (i) el número absoluto de notificaciones y (ii) el número de notificaciones por cada 100.000 personas en la población. Este último es útil para fines comparativos.

#### *Limitaciones*

No se medirá la calidad de la documentación o la relevancia para la identificación de la señal.

## **CP2**

Número total actual de notificaciones en la base de datos nacional, regional o local

### *Definición*

Este indicador se refiere al número total actual de notificaciones en la base de datos relevante.

### *Descripción y usos*

El indicador es una medida de los reportes acumulados en la base de datos desde su inicio. Es una medida de las actividades de farmacovigilancia en el entorno y la fortaleza de la base de datos. El tamaño de una base de datos, así como su ritmo de crecimiento a lo largo del tiempo (obtenido de CP1), se pueden utilizar con fines comparativos y proporcionan información útil.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La fuente principal de los datos es la base de datos en el centro de farmacovigilancia pertinente. Los datos se pueden obtener del jefe administrativo de la unidad de farmacovigilancia. Todo lo que se requiere es el número total absoluto de notificaciones.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que, si bien proporciona el tamaño de la base de datos, no hay información sobre la calidad de las notificaciones. A través de este indicador no se puede determinar la razón que hay detrás de las tendencias de la notificación (investigadas a través de CP1).

## **CP3**

Porcentaje del total de notificaciones anuales con acuse de recibo reconocidas / emitidas.

### *Definición*

Este indicador se refiere a la proporción de las notificaciones para las que los notificadores recibieron algún reconocimiento individual e información de parte de los profesionales del centro de farmacovigilancia.

### *Descripción y usos*

Se espera que, en respuesta a la recepción de una notificación, el personal del centro de farmacovigilancia proporcione un agradecimiento informado al profesional de la salud que notifica. Estará documentado el número de notificaciones a las que se proporciona esta retroalimentación. Es una medida de la capacidad de respuesta del centro a las notificaciones recibidas.

Un alto porcentaje sugiere un nivel de respuesta encomiable por parte del personal del centro de farmacovigilancia. Las bajas tasas de retroalimentación desalientan el envío de notificaciones por parte de los profesionales de la salud.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La fuente principal de los datos es el centro de farmacovigilancia, que debe proporcionar registros del número de notificaciones proporcionadas con agradecimientos y comentarios, y el número total de notificaciones recibidas durante el período de un año. El indicador se puede calcular de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de notificaciones con contestación durante el período de un año}}{\text{Número total de notificaciones recibidas durante el período de un año}} \times 100$$

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que no evalúa la calidad de los contenidos, ni la demora en proporcionar los comentarios en las contestaciones.

### **CP4**

Porcentaje del total de notificaciones sometidas a evaluación de causalidad en el año calendario anterior

#### *Definición*

El indicador se refiere a la proporción de notificaciones sujetas a evaluación de causalidad en el último año calendario

#### *Descripción y usos*

La caracterización de una notificación y la determinación de su calidad se lleva a cabo en gran medida durante la evaluación de la causalidad. Es una medida de las actividades del personal del centro nacional y de los comités asesores, u órganos similares, responsables de llevar a cabo esta tarea. La proporción de notificaciones evaluadas en el centro es una indicación del nivel de compromiso para procesar los datos de seguridad y garantizar su calidad, especialmente cuando se remiten notificaciones a la base de datos de la OMS. Los valores bajos pueden sugerir una falta de la experiencia necesaria para llevar a cabo la evaluación de la causalidad y un débil sistema de farmacovigilancia. En algunos centros con grandes bases de datos, el análisis de causalidad se lleva a cabo después del análisis estadístico de un gran número de notificaciones recibidas. En estos casos también, el indicador tendrá un valor bajo.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos para calcular este indicador deben obtenerse de los registros del centro de farmacovigilancia. Esto debería incluir el número de notificaciones sometidas a la evaluación de causalidad en el año considerado y el número

total de notificaciones recibidas en el mismo período. El valor del indicador se puede calcular de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de notificaciones sometidas a la evaluación de causalidad en el año}}{\text{Número total de notificaciones recibidas en el mismo período}} \times 100$$

### *Limitaciones*

Una limitación de este indicador es que no expresa la calidad de la evaluación de causalidad.

### **CP5**

Porcentaje del total de notificaciones anuales cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año calendario anterior.

*Indicador de subconjunto:* CP5a: De las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS.

### *Definición*

Este indicador se refiere a la proporción del total de notificaciones recibidas anualmente en el centro de farmacovigilancia que tienen cumplimentados satisfactoriamente todos los campos relevantes para la evaluación de causalidad (los campos necesarios para la evaluación de causalidad se definen en la referencia 12). Luego, el indicador de subconjunto CP5a se refiere a aquellas notificaciones (cumplimentadas y recibidas satisfactoriamente en el centro de farmacovigilancia) que se han remitido a la base de datos de la OMS administrada por UMC.

### *Descripción y usos*

El valor del indicador refleja la calidad de las notificaciones recibidas por el centro. Es una indicación de la comprensión por parte de los profesionales de la salud de los elementos en los formularios de RAM, y la disposición y el cuidado que se requiere para cumplimentar los formularios antes de enviarlos al centro. Los valores bajos de este indicador sugieren un nivel alto de notificaciones de mala calidad.

El valor del indicador de subconjunto refleja el compromiso del centro de enviar notificaciones a la base de datos de la OMS, que es un requisito para los centros nacionales de farmacovigilancia que son miembros de pleno derecho del Programa Internacional de la OMS para Farmacovigilancia.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos necesarios para calcular el valor de este indicador deben estar disponibles en el centro de farmacovigilancia. Su cálculo implicará un estudio de todas las notificaciones en la base de datos del centro de farmacovigilancia

para evaluar la cumplimentación de los diversos campos en el formulario de RAM. Para el indicador de subconjunto, es necesario verificar si las notificaciones completas se enviaron a la base de datos de la OMS. Cuando la base de datos del centro de farmacovigilancia es grande, se debe utilizar un muestreo aleatorio sistemático de las notificaciones para obtener un número adecuado para la evaluación.

El valor se calculará de la forma siguiente:

$$\frac{[\text{Número de notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente durante el año}]}{[\text{Número total de notificaciones recibidas durante el mismo período}]} \times 100$$

El valor del indicador de subconjunto CP5a se obtiene de la siguiente manera:

$$\frac{[\text{Número de notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y remitidas a la base de datos de la OMS durante el año}]}{[\text{Número total de notificaciones recibidas durante el mismo período}]} \times 100$$

### *Limitaciones*

Una limitación es el tiempo y el esfuerzo necesarios para iniciar el proceso de desarrollo de este indicador en un entorno determinado. Una vez establecido e incorporado a la rutina del centro, el proceso se vuelve menos engorroso.

### **CP6**

Porcentaje de notificaciones de falta de efectividad terapéutica recibidas en el año anterior.

### *Definición*

Este indicador identifica tratamientos fallidos debido a la falta de efectividad de los medicamentos utilizados en el sistema de atención de salud.

### *Descripción y usos*

Se documenta el número total de notificaciones recibidas en el entorno del centro de farmacovigilancia. La ocurrencia de un tratamiento fallido en el entorno de salud atribuible a los medicamentos sugiere la existencia de problemas farmacéuticos o terapéuticos que deben abordarse. Es una medida útil que permite estimaciones amplias del problema del fracaso terapéutico y también ayuda a medir las tendencias en la seguridad de los medicamentos.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos se pueden obtener de la base de datos del centro de farmacovigilancia y se debe documentar el número total de fallos de tratamiento para un año determinado. Esto se expresa como una proporción (porcentaje) del total de notificaciones en la base de datos.

El indicador se calcula a partir de los resultados obtenidos de la encuesta y se analiza de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de notificaciones de falta de efectividad terapéutica recibidas en el año}}{\text{Número total de notificaciones recibidas en el mismo año}} \times 100$$

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que no captura realmente la magnitud y el tipo de problema en el entorno, ya que la falta de efectividad terapéutica puede estar relacionada con varios factores, como la calidad de los medicamentos, la aparición de resistencia a los medicamentos, las interacciones y el uso irracional, o la falta de eficacia farmacológica. La información obtenida también puede pasar por alto cuestiones como la calidad de las notificaciones.

Sin embargo, es una medida útil para seguir las tendencias.

### **CP7**

Porcentaje de reportes/notificaciones sobre errores de medicación notificados en el año anterior.

### *Definición*

Este indicador identifica el fracaso en los procesos de tratamiento que causaron daños a los pacientes.

### *Descripción y usos*

Se documenta el número total de errores de medicación notificados al centro de farmacovigilancia desde el entorno. La ocurrencia de estos errores sugiere la existencia de problemas sistémicos fundamentales que deben abordarse para garantizar la seguridad del paciente. Las notificaciones deben ponerse en contexto, ya que en las primeras etapas de operación de un centro de farmacovigilancia, el aumentar la concienciación y los patrones de divulgación positivos significarán que las tasas de notificación aumentarán. Sin embargo, un estudio del patrón y el perfil a lo largo del tiempo será útil para identificar problemas relacionados con los errores de medicación que requieren atención

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos para este indicador se pueden obtener de la base de datos del centro de farmacovigilancia y debe documentarse el número total de RAM prevenibles para un año determinado. Puede ser necesario llevar a cabo una revisión en profundidad de las notificaciones en la base de datos para identificar errores de medicación perdidos y reportados únicamente como RAM. Los números absolutos deben ser documentados y la tendencia anotada en el tiempo. Es posible que este valor deba expresarse como una proporción respecto al total

de notificaciones (RAM + todas las demás notificaciones), especialmente cuando existe un sistema de notificación unificado.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que realmente no captura la magnitud de los errores de medicación en el entorno, ya que esto está influenciado por muchos otros factores. Sin embargo, es una medida útil para seguir las tendencias en la notificación de errores de medicación y los factores que impactan en esta actividad.

### **CP8**

Porcentaje de compañías farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional.

### *Definición*

Este indicador indica la proporción de compañías farmacéuticas registradas que tienen un sistema de farmacovigilancia funcional

### *Descripción y usos*

La configuración de una farmacovigilancia funcional se describe por la provisión de un alojamiento estándar, el compromiso de una persona cualificada para farmacovigilancia (QPPV, por sus siglas en inglés), un sistema de notificación efectivo, el desarrollo y la presentación de informes periódicos actualizados de seguridad (IPS; PSUR, por sus siglas en inglés) a las autoridades correspondientes y otras actividades relevantes de farmacovigilancia. Identifica al equipo farmacéutico como un actor clave de la farmacovigilancia. El indicador proporciona información sobre la proporción de industrias en el entorno que contribuyen a garantizar la seguridad de los medicamentos. Por lo tanto, los valores bajos de este indicador sugieren un nivel menos que aceptable de participación de las compañías farmacéuticas en las actividades de farmacovigilancia.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información relevante se puede obtener tanto de las compañías farmacéuticas como del centro de farmacovigilancia. Esto incluirá la disponibilidad de alojamiento físico, tener designado la persona cualificada para farmacovigilancia (QPPV), notificaciones al centro de farmacovigilancia y gestión de IPS/PSUR.

El valor del indicador se puede obtener de la siguiente manera

$$\frac{\text{Número de compañías farmacéuticas con sistema funcional de farmacovigilancia}}{\text{Número total de compañías farmacéuticas registradas en el entorno}} \times 100$$

### *Limitaciones*

La principal limitación del indicador proviene del desafío al evaluar la funcionalidad del sistema de farmacovigilancia de las compañías farmacéuticas. La extensión de la actividad de farmacovigilancia en las industrias debería, por lo tanto, ser considerada apropiada o no (“funcional o no”) por el centro de farmacovigilancia. Este indicador requiere que el centro de farmacovigilancia tenga un esquema de evaluación claro y sistemático para evaluar los sistemas de farmacovigilancia de las compañías farmacéuticas y que se use de manera consistente.

### **CP9**

Número de actividades de vigilancia activa iniciadas, en curso o completadas en los últimos cinco años calendario

### *Definición*

Este indicador se refiere a la cantidad de esfuerzos de vigilancia activa que están en curso o que se realizaron en el entorno en los últimos cinco años.

### *Descripción y usos*

El indicador mide el número de esfuerzos de vigilancia activa [por ejemplo, ensayos clínicos de fase 4, monitoreo de eventos en cohortes (CEM, por sus siglas en inglés), notificaciones espontáneas dirigidas (TSR, por sus siglas en inglés) (13), registro de exposición al embarazo u otros estudios epidemiológicos] que se implementaron en el entorno. Tales esfuerzos de vigilancia activa pueden ser críticos cuando se introducen nuevos productos para el tratamiento de grandes poblaciones, para caracterizar reacciones adversas específicas o para centrarse en poblaciones o problemas específicos. El valor de este indicador refleja el dinamismo de la farmacovigilancia y las actividades reglamentarias en un entorno, así como el conocimiento del centro de farmacovigilancia de tales esfuerzos.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Las principales fuentes de datos son el centro de farmacovigilancia, la autoridad reguladora nacional (NRA, por sus siglas en inglés), los programas de salud pública y las industrias fabricantes.

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que no proporciona ninguna información sobre la calidad de dichos estudios. Además, el centro de farmacovigilancia puede no estar al tanto de todos los estudios realizados en el entorno.

## 6.3 Indicadores básicos de resultados o de impacto (CO, por sus siglas en inglés)

### ***C01***

Número de señales detectadas en los últimos cinco años por el centro de farmacovigilancia

#### *Definición*

Este indicador se refiere al número de casos en que una señal (cuya definición se encuentra en el Recuadro 1), que se ha identificado en la base de datos nacional, se ha comunicado fuera del entorno, durante los cinco años anteriores.

#### **Recuadro 1. Definición de señal**

Una señal se define como la información notificada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, cuya relación se desconocía previamente o no está completamente documentada. Por lo general, se requiere más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información. En este documento, señal se refiere a una RAM no reportada previamente, a problemas en el uso y a medicamentos de baja calidad o subestándar.

#### *Descripción y usos*

Este indicador contribuye a medir la capacidad del sistema de farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos. Esta capacidad del sistema de farmacovigilancia para detectar señales subraya su relevancia para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

Las inferencias que se pueden extraer de este indicador incluyen el estado y la importancia de la base de datos, la experiencia del personal de farmacovigilancia, la dinámica del sistema farmacéutico y la notificación de RAM debida a los medicamentos, su calidad y su uso.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La fuente de información es el centro de farmacovigilancia en el que deben estar disponibles la documentación y los detalles necesarios. El indicador debe establecerse como los valores absolutos del número de señales detectadas en los cinco años anteriores.

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que no refleja las sutilezas que existen en la detección de señales y el hecho de que la causalidad no está implícita. No proporciona información sobre el tiempo de retraso en el sistema de

farmacovigilancia antes de emitir una señal basada en la información de RAM que se ha recopilado. No se captura la calidad de la comunicación subsiguiente a la audiencia a la que se dirige (profesionales de la salud y/o público), ni la respuesta a la pregunta de, y de ser así, cómo los proveedores de atención a la salud usan la información.

## **CO2**

Número de acciones regulatorias adoptadas el año anterior como consecuencia de las actividades nacionales de farmacovigilancia

*Indicadores de subconjunto:*

CO2a: cambios en el etiquetado del medicamento (variación)

CO2b: advertencias de seguridad en los medicamentos

CO2b(i): para los profesionales de la salud

CO2c(ii): para el público en general

CO2c: retiradas de medicamentos

CO2d: otras restricciones en el uso de medicamentos

### *Definición*

Este indicador se refiere al número de acciones regulatorias tomadas en el año anterior.

### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida de las decisiones regulatorias, basadas en actividades de farmacovigilancia, tomadas para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos en ese entorno. También mide la funcionalidad del centro de farmacovigilancia y la interacción de las actividades del centro de farmacovigilancia con las de la agencia reguladora.

La emisión de asesoramiento y la adopción de medidas apropiadas por parte de las autoridades reguladoras es un resultado importante del sistema de farmacovigilancia, que tiene un enorme impacto en el uso seguro de los medicamentos. La ausencia de estas medidas sugiere una farmacovigilancia o sistemas regulatorios no funcionales o disfuncionales, y un fracaso para monitorear la seguridad de los medicamentos.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información sobre este indicador se puede obtener de los registros de la agencia reguladora. Se documenta el número y caracterización de las acciones regulatorias. No deben contabilizarse las medidas regulatorias tomadas únicamente sobre la base de información o datos de otros países.

### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es la incapacidad de deducir su adecuación a la salud pública en el corto plazo. También se debe tener en cuenta que las acciones regulatorias pueden verse afectadas por factores distintos a la evidencia científica estricta, por ejemplo, por la presión de grupos políticos, de medios de comunicación, industriales o de consumidores.

### **C03**

Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos

#### *Definición*

Este indicador se refiere al número de personas ingresadas en hospitales como resultado de eventos asociados con medicamentos y su uso.

#### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida de las lesiones a la salud que resultan de los medicamentos: RAM, errores de medicación, uso indebido o abuso de medicamentos, medicamentos falsificados/subestándar e intoxicaciones. En gran medida, mide la efectividad de las disposiciones establecidas para salvaguardar la salud a través de medicamentos seguros y su uso seguro.

Un alto valor de este indicador sugiere una falta de mecanismos efectivos para garantizar la seguridad y el uso seguro de los medicamentos. La tendencia en este indicador puede usarse para monitorear el impacto de cualquier intervención implementada para garantizar la seguridad del paciente. También es una medida de la carga de admisiones en hospitales relacionadas con medicamentos y debe servir para identificar los problemas que deben abordarse.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos necesarios para calcular este indicador deben obtenerse de los registros de hospitales y deben incluir:

- el número de personas admitidas como resultado de una enfermedad relacionada con medicamentos durante el período de estudio;
- el número total de personas ingresadas en el mismo hospital durante el mismo período.

El valor del indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de personas admitidas debido a enfermedad relacionada con medicamentos}}{\text{Número total de personas admitidas en el mismo hospital o entorno}} \times 1000$$

Se sugiere utilizar un protocolo de estudio estándar y revisado por pares a lo largo del tiempo, como el propuesto por Pirmohamed et al. (14), para mejorar la calidad de las medidas y para garantizar unos análisis de tendencias confiables

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es la dificultad para establecer con certeza el vínculo causal entre un medicamento y una RAM. Además, excepto en un caso de intoxicación, un evento relacionado con medicamentos rara vez se considera como la causa subyacente de un ingreso hospitalario y, por lo tanto, no se registra en el momento del ingreso hospitalario. Se cree que el número de casos de enfermedades relacionadas con medicamentos está muy subestimado, debido a un bajo índice de sospecha y falta de conciencia de tales problemas. Se requiere una apreciable experiencia diagnóstica de los profesionales de la salud para obtener valores confiables.

### **CO4**

Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital cada año

#### *Definición*

El indicador se refiere al número de muertes relacionadas con medicamentos en relación con el número de pacientes atendidos por el hospital.

#### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida del número total de muertes relacionadas con medicamentos. Dichas muertes podrían incluir a personas que fueron pacientes ambulatorios y murieron como resultado del uso no seguro de medicamentos, como RAM, errores de medicación, uso indebido o abuso de medicamentos, dependencia, interacciones, medicamentos falsificados/subestándar o por intoxicaciones. O, las muertes reportadas podrían ser de pacientes hospitalizados que fueron admitidos en el hospital como resultado de un evento relacionado con medicamentos y luego fallecieron, o aquellos pacientes hospitalizados que desarrollaron un evento relacionado con medicamentos mientras estaban en el hospital y murieron.

El indicador será una medida de los efectos dañinos de los medicamentos en la comunidad, en pacientes hospitalizados o pacientes que no están hospitalizados. Destaca la seguridad de los medicamentos que circulan en el sistema de atención a la salud, la conveniencia de su uso por parte del personal de atención de salud y el impacto del sistema de farmacovigilancia y los mecanismos regulatorios para garantizar el uso seguro de los medicamentos. Tal cifra de mortalidad sugiere problemas sistémicos que deben abordarse

para reducir la carga en la sociedad y en el sistema de atención a la salud. Las tendencias en este indicador son útiles para monitorear las intervenciones y para planificar estrategias.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Las principales fuentes de datos para este indicador son los registros hospitalarios. Los datos relevantes que se deben obtener son registros de muertes hospitalarias relacionadas con medicamentos y el número total de ingresos hospitalarios durante el período relevante.

El valor del indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de muertes hospitalarias relacionadas con medicamentos} \\ \text{(pacientes ambulatorios y hospitalizados)}}{\text{Número total de pacientes hospitalizados y ambulatorios del} \\ \text{hospital durante el período}} \times 1000$$

#### *Limitaciones*

Las limitaciones indicadas para el CO3 también se aplican al CO4: la principal limitación en el uso de este indicador es la dificultad en el seguimiento de las muertes de pacientes ambulatorios y, en consecuencia, la subestimación del valor. Además, los medicamentos, o su ausencia, pueden contribuir a causar muertes en lugar de provocarlas directamente.

Se debe utilizar un protocolo normalizado de estudio a lo largo del tiempo para garantizar unos análisis de tendencias confiables.

La evaluación comparativa entre los entornos podría verse afectada por las diferencias en el acceso a la atención hospitalaria, por lo que en algunos casos puede no ser válida.

### **CO5**

Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas en la población

#### *Definición*

Este indicador se refiere a la mortalidad relacionada con medicamentos en la población.

#### *Descripción y usos*

Las principales fuentes de los datos deberían ser en teoría los servicios de registro civil.

Si los registros civiles registran menos del 90% de las muertes, como es el caso en la mayoría de los países en desarrollo (15), los datos para este indicador se

obtendrían a través de un censo, siempre que la mortalidad se haya registrado como relacionada con los medicamentos en los registros del censo. En general, los censos se realizan al menos una vez cada 10 años, pero la mortalidad debida a medicamentos no se investiga ni se informa sistemáticamente. Desafortunadamente, normalmente solo se incluye un pequeño número de preguntas en un cuestionario del censo, y los datos recopilados suelen ser de calidad variable.

Se deberían considerar alternativas al registro civil y los censos. Algunos países utilizan sistemas de registro de muestras (enumeración longitudinal de eventos demográficos, incluida la causa de muerte a través de una autopsia verbal, en una muestra de agrupaciones representativa a nivel nacional, como la que existe en China e India). Otros implementan sistemas como el registro vital de la muestra con autopsia verbal (SAVVY – por sus siglas en inglés-, propuesto por MEASURE *Evaluation and the United States Census Bureau*) para generar los datos necesarios para estimar la mortalidad. Un sistema de vigilancia demográfica (DSS, por sus siglas en inglés) también puede proporcionar una fuente de datos para la vigilancia continua de los nacimientos y la mortalidad por causa específica. Los nuevos enfoques utilizan un conjunto híbrido de métodos consolidados basados en la vigilancia demográfica, el registro de muestras y el uso periódico de módulos de causa de muerte mediante el uso de autopsia verbal en las encuestas de hogares.

Si se usan datos de encuestas de hogares, se deben cumplir los estándares para la autopsia verbal descritos por la OMS para determinar y atribuir las causas de muerte (16).

### *Limitaciones*

La principal limitación suele ser la mala calidad de los datos. Obtener datos de la calidad adecuada para este indicador es un desafío, tanto en términos de recursos (presupuesto, tiempo) como de experiencia.

Para poder documentar este indicador, se anima a los centros de farmacovigilancia a colaborar estrechamente con las autoridades nacionales pertinentes (estadísticas de salud) y, en algunos casos, también con otras partes interesadas, como universidades, agencias de investigación y programas de salud pública.

## **C06**

Costo promedio (US\$) del tratamiento de enfermedades relacionadas con medicamentos

### *Definición*

Esta es una medida del costo de tratar enfermedades relacionadas con medicamentos en un entorno.

### *Descripción y usos*

Este indicador es una estimación de la carga financiera impuesta por las enfermedades relacionadas con medicamentos. Proporciona información sobre el impacto en el sistema de atención a la salud de enfermedades relacionadas con medicamentos. También apoya la evaluación de los costos de las intervenciones y análisis de tendencias. Proporciona información útil en la planificación de la atención de salud. Los valores altos de este indicador sugieren grandes pérdidas financieras debido a enfermedades relacionadas con medicamentos

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Este indicador puede ser obtenido por economistas de la salud con experiencia, utilizando modelos de costo de enfermedad, como los propuestos por Johnson and Bootman (17) o Ernst and Grizzle (18).

### *Limitaciones*

La principal limitación es la complejidad de los cálculos necesarios para obtener la información requerida y desarrollar (y/o replicar) un modelo apropiado. Otras limitaciones incluirían la posibilidad de que no se reconozcan enfermedades relacionadas con medicamentos, lo que resultaría en valores bajos. Debe utilizarse un protocolo normalizado de estudio a lo largo del tiempo para garantizar análisis de tendencias confiables.

## **C07**

Duración media (días) de la extensión de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos

### *Definición*

Este indicador se refiere a las estancias hospitalarias por enfermedades relacionadas con medicamentos.

### *Descripción y usos*

El indicador mide el período de hospitalización como resultado de los efectos nocivos o involuntarios de los medicamentos. Los pacientes pueden ser hospitalizados debido a un evento relacionado con medicamentos y/o

pueden prolongar su estancia en el hospital, como resultado de algunos eventos relacionados con medicamentos que se administraron en el hospital. La prolongación de la estancia hospitalaria tiene importantes consecuencias médicas y económicas. La ocupación de camas de hospital por pacientes con enfermedades relacionadas con medicamentos priva a los pacientes con otras enfermedades de espacio en camas para la atención de pacientes hospitalizados. El indicador es una herramienta útil para fines de planificación de la salud. Es probable que a lo largo del tiempo proporcione información sobre el impacto de las enfermedades relacionadas con los medicamentos en el sistema de atención de salud y también que permita evaluar el impacto de las medidas de intervención. Dentro de un hospital, también se puede utilizar para evaluar las modalidades de tratamiento. Los valores más bajos de indicadores pueden sugerir una mejor atención hospitalaria o una disminución de la aparición de enfermedades relacionadas con los medicamentos.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Las fuentes de los datos son principalmente hospitales en el entorno, y los datos deben obtenerse en el curso de un estudio bien diseñado, mediante un muestreo apropiado. Toda la información relevante sobre las estancias hospitalarias relacionadas con medicamentos debe obtenerse junto con los datos necesarios para documentar el indicador CO8.

#### *Limitaciones*

Una limitación importante de este indicador es el personal, el tiempo y el costo requeridos para llevar a cabo una encuesta. Otra limitación es que es imposible estar absolutamente seguro de una relación causal entre un fármaco y una RAM. Se requiere una pericia diagnóstica apreciable de los profesionales de la salud para obtener valores confiables. También se cree que el número de casos de enfermedades relacionadas con medicamentos está muy subestimado debido a un bajo índice de sospecha y una falta de conciencia de tales problemas.

Se sugiere que la información requerida se obtenga de un protocolo normalizado de estudio y revisado por pares, para asegurar la disponibilidad de los datos, mejorar la calidad de las medidas y asegurar el análisis de tendencias confiables.

### **CO8**

Costo promedio (US \$) de la hospitalización relacionada con medicamentos

#### *Definición*

Este indicador se refiere al costo de la hospitalización después de una enfermedad relacionada con medicamentos

### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida de la carga financiera en un hospital atribuible a enfermedades inducidas por medicamentos. En primer lugar, esto debe considerarse como los costos de hospitalización requeridos por una enfermedad relacionada con los medicamentos y, en segundo lugar, como los costos que resultan de la prolongación de la estancia en el hospital después de un incidente hospitalario que resulta de una enfermedad relacionada con medicamentos. Es una medida importante del impacto de una enfermedad relacionada con medicamentos en el sistema de atención a la salud. La hospitalización de un paciente con una enfermedad relacionada con medicamentos priva a otros pacientes de las instalaciones del hospital. Los aspectos económicos de la estancia en el hospital también tienen en cuenta el costo del personal para brindar atención y también pueden reflejar el costo del tratamiento. Los valores de este indicador serán útiles para monitorear las tendencias en la hospitalización a lo largo del tiempo y los efectos de las medidas de intervención.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos deben provenir del hospital, de estudios o de una encuesta de hospitales en regiones o países. Un estudio bien diseñado debe obtener información detallada sobre las estancias hospitalarias de pacientes con enfermedades inducidas por medicamentos en las instalaciones designadas (por ejemplo, 19-21).

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es el engorroso proceso de obtención de los datos relevantes con respecto al compromiso del personal, y sobre el tiempo y el costo involucrados.

## 7. Descripción de los indicadores para programas de salud pública

Este manual propone un conjunto de nueve indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública (PHP, por sus siglas en inglés).

Numerosos PHP son implementados en entornos con recursos limitados. Estos están dirigidos a combatir enfermedades específicas y problemas de salud. La mayoría de estos programas utilizan medicamentos para la prevención y/o tratamiento de enfermedades, y representan una inversión sustancial en productos farmacéuticos.<sup>4</sup> Dado el alto volumen de medicamentos utilizados y la vulnerabilidad de la población que recibe estos tratamientos, es fundamental que los PHP incluyan una buena estrategia de farmacovigilancia, para controlar la seguridad y el uso seguro de sus medicamentos. Un conjunto de indicadores de farmacovigilancia dedicados a los PHP puede ayudar a los administradores de programas a planificar, monitorear y evaluar la efectividad de la farmacovigilancia dentro de sus programas.

Los nueve indicadores propuestos aquí están destinados a ser utilizados por PHP a nivel del entorno. El primero de estos indicadores (PH1) se puede informar de manera rutinaria al donante del PHP.<sup>5</sup> Los ocho restantes no están destinados para informar de manera rutinaria al donante del PHP, ya que esto sobrecargaría tanto al PHP como al donante.

Se debe enfatizar que, en la medida de lo posible, el PHP debe planificar y realizar actividades de farmacovigilancia en estrecha colaboración con el centro nacional de farmacovigilancia, para evitar la duplicación de esfuerzos y optimizar el uso de los recursos.

---

<sup>4</sup> Por ejemplo, cerca del 40% del monto global de US\$ 22 mil millones canalizados a través del Fondo Mundial para Combatir el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria se utilizan para adquirir medicamentos y productos de salud

<sup>5</sup> Algunos ejemplos de donantes de PHP incluyen el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEP-FAR, *The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief*), el Fondo Mundial, el Banco Mundial, UNITAID y la Fundación Bill y Melinda Gates.

Los nueve indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública

- PH1. Actividades de farmacovigilancia implementadas dentro del PHP.
- PH2. Todas las guías y protocolos de tratamiento principales en uso dentro del PHP consideran sistemáticamente la farmacovigilancia
- PH3. Existencia de un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno.
- Indicadores de subconjunto:* El formulario de notificación estándar proporciona la posibilidad de notificar:
- PH3a: sospechas de errores de medicación;
- PH3b: sospechas de medicamentos falsos /subestándar;
- PH3c: ineffectividad terapéutica;
- PH3d: sospechas de uso indebido, abuso y/o dependencia con medicamentos
- PH4. Número total de notificaciones de RAM recolectadas dentro del PHP en el año anterior.
- PH5. Número total de notificaciones de RAM por 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP en el año anterior
- PH6. Número total de notificaciones de ineffectividad terapéutica en el año anterior.
- PH7. Porcentaje de notificaciones completas enviadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año anterior
- Indicador de subconjunto:* PH7a: De las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS
- PH8. Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP en el año anterior
- PH9. Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP en el año anterior

## **PH1**

Actividades de farmacovigilancia implementadas dentro de los programas de salud pública

### *Definición*

Este indicador se refiere a la implementación rutinaria de actividades de farmacovigilancia en los PHP.

### *Descripción y usos*

El indicador mide la presencia o ausencia de actividades clave de farmacovigilancia en el PHP. Las actividades clave incluyen la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. Estas actividades deben planificarse e implementarse en colaboración con el (los) centro(s) de farmacovigilancia, y esto debe ocurrir para cada PHP que tenga un componente farmacéutico (uso de medicamentos para prevención y/o para tratamiento). Se espera que cada PHP con un componente farmacéutico, permita como mínimo:

1. notificar sospechas de RAM al centro de farmacovigilancia, utilizando o adaptando el formulario de RAM estándar recomendado por el centro de farmacovigilancia, y
2. tener un enlace de comunicación abierto con el centro de farmacovigilancia, para analizar y reaccionar ante problemas relacionados con los medicamentos.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información se debe obtener de los representantes de los PHP y del (los) centro(s) de farmacovigilancia y notificada cualitativamente, tanto como presente o como ausente. Los planes de trabajo de PHP también podrían evaluarse para investigar si las actividades de farmacovigilancia se consideran e incluyen dentro del conjunto de actividades relacionadas con medicamentos.

### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que informa sobre la presencia de actividades de farmacovigilancia sin evaluar la profundidad, la calidad y la sostenibilidad de las actividades de farmacovigilancia implementadas.

Además, cada PHP tiene diferentes objetivos, procesos y objetivos; Por lo tanto, este indicador debe definirse para cada PHP con un componente farmacéutico.

## **PH2**

Todas las guías y protocolos de tratamiento principales en uso dentro del programa de salud pública, consideran sistemáticamente la farmacovigilancia

### *Definición*

Este indicador se refiere a la consideración sistemática de la farmacovigilancia en las principales guías y/o protocolos de prevención y tratamiento en uso dentro de cualquier PHP que tenga un componente farmacéutico.

### *Descripción y usos*

Este indicador mide la presencia o ausencia de secciones sobre farmacovigilancia en las principales guías de tratamiento.

Cada PHP con un componente farmacéutico utiliza guías y/o protocolos de tratamiento para estandarizar y mejorar la calidad del tratamiento o los servicios de prevención relacionados con los medicamentos. La consideración de la farmacovigilancia dentro de estos documentos es un paso importante para asegurar que la farmacovigilancia sea considerada por los trabajadores de la salud y otro personal involucrado en el PHP. Por otro lado, su ausencia sugiere que la farmacovigilancia no se considera importante, ni se implementa de manera consistente, dentro del PHP.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información debe obtenerse de los representantes del PHP, así como de una búsqueda directa de referencias a farmacovigilancia dentro de las principales guías de tratamiento y/o protocolos. Estas guías y/o protocolos de tratamiento principales se identificarían y luego se pondrían a disposición del personal que trabaja en PHP en el entorno<sup>6</sup> (por ejemplo, gerentes, médicos, enfermeros y farmacéuticos que participan en las actividades de tratamiento y/o de prevención cubiertas por el PHP). Como mínimo, se debe incluir un formulario para reportar sospechas de RAM al centro de farmacovigilancia como un anexo a estas guías. La información es cualitativa; el indicador se informa como sí, si todos los documentos principales en el PHP consideran la farmacovigilancia

### *Limitaciones*

Las limitaciones de este indicador incluyen la incapacidad de determinar si la farmacovigilancia se pone en práctica. Además, la evaluación de la farmacovigilancia en las principales guías de tratamiento y/o protocolos depende de la disponibilidad de estos documentos. Es posible que algunos PHP aún no tengan tales guías y documentos relevantes, o que el personal que trabaja en el PHP aún no tenga conocimiento de ellos. Tampoco son evaluadas la profundidad, calidad y sostenibilidad de la farmacovigilancia.

Además, cada PHP tiene diferentes objetivos, procesos y objetivos; Por lo tanto, este indicador debe definirse para cada PHP con un componente farmacéutico.

---

<sup>6</sup> Por ejemplo, para un programa de tratamiento de VIH / SIDA, las “principales guías y/o protocolos de tratamiento” pueden incluir los protocolos clave de tratamiento antirretroviral (primera, segunda línea y eventualmente tercera línea, para adultos y luego para niños), también como protocolos para la prevención de la transmisión materno-infantil y de profilaxis post-exposición. Según corresponda, la gestión del PHP también consideraría agregar otros protocolos principales, como la profilaxis con co-trimoxazol.

### **PH3**

Existencia de un formulario estándar de notificaciones de RAM en el entorno.

*Indicadores de subconjunto:* El formulario de notificación estándar proporciona la posibilidad de notificar:

PH3a: sospechas de errores de medicación;

PH3b: sospechas de medicamentos falsificados/subestándar;

PH3c: inefectividad terapéutica;

PH3d: sospechas de uso indebido, abuso, y/o dependencia con medicamentos

#### *Definición*

Este indicador se refiere al uso de un formulario estándar de notificación de RAM con todos los elementos, en el entorno.

#### *Descripción y usos*

Este indicador informa de la presencia de una herramienta de recolección de datos para las operaciones de farmacovigilancia. Sugiere que se ha incorporado en el PHP la herramienta necesaria para recopilar información crítica sobre un caso sospechoso de daño relacionado con medicamentos.

El formulario de notificación debe contener todos los elementos que normalmente se requieren para permitir la evaluación de la causalidad del caso, en base a la evidencia clínica.

Los indicadores de subconjunto muestran si el formulario de RAM incluye las secciones relevantes para permitir y alentar a los profesionales a informar sobre todos los dominios cubiertos por farmacovigilancia como se ilustra en la Figura 1 (página 2).

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información se debe obtener del PHP y también del centro de farmacovigilancia, y se debe informar cualitativamente como presente o ausente.

#### *Limitaciones*

La limitación de este indicador es que informa sobre la presencia en el sistema de un formulario de notificación y no sobre la forma en que se utiliza. La funcionalidad por lo tanto no es evaluada. No hay consenso con respecto a los elementos necesarios para la realización de una evaluación de causalidad basada en la evidencia.

La información cubierta por los cuatro indicadores de subconjunto también puede ser capturada por herramientas de gestión de información distintas de los formularios (por ejemplo, de registros médicos), y luego la información se envía al centro de farmacovigilancia.

## **PH4**

Número total de notificaciones de RAM recopiladas dentro del programa de salud pública en el año anterior

### *Definición*

Este indicador registra el número de notificaciones de RAM que se recopilan dentro del PHP y se comparten con el centro de farmacovigilancia.

### *Descripción y usos*

Este indicador mide el grado de participación del personal que trabaja en el PHP para notificar las RAM al centro de farmacovigilancia. También refleja qué tanto se implementa adecuadamente la guía de farmacovigilancia dentro del PHP.

Sería útil conocer la tendencia a lo largo del tiempo en el número de notificaciones compartidas desde cada PHP con el centro de farmacovigilancia, para monitorear la participación de cada PHP en farmacovigilancia a lo largo de los años, y el impacto de actividades específicas para fortalecer la farmacovigilancia en los PHP.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

La información debe ser obtenida del centro de farmacovigilancia y del PHP.

### *Limitaciones*

El indicador no considera la calidad de las notificaciones en términos de contenido y tiempo de espera antes de compartir la información. También puede ser difícil vincular la fuente de notificaciones al PHP; por lo tanto este indicador no podría ser especificado.

La importancia del número absoluto de notificaciones también es difícil de interpretar, ya que dependería de los medicamentos en uso y su volumen, así como de otras variables como el perfil de la enfermedad. Por lo tanto, el análisis de la tendencia en el número de notificaciones para cada PHP individualmente es más indicativo.

## **PH5**

Número total de notificaciones de RAM por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior

### *Definición*

Este indicador se refiere al número de notificaciones de RAM que se realizaron entre la población que toma los medicamentos como parte de la implementación del PHP.

El principal valor de este indicador adicional de RAM es su uso potencial para comparar tendencias y prácticas de notificación a lo largo del tiempo dentro de un PHP y de un entorno, y eventualmente entre PHP comparables.

#### *Descripción y usos*

Este indicador mide el grado de participación efectiva del personal que trabaja en el PHP en la recopilación y la notificación de RAM al centro de farmacovigilancia. También refleja cómo es de adecuada es la orientación de farmacovigilancia implementada dentro del PHP.

Proporciona información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos, incluida su calidad y uso, en la población expuesta a medicamentos en el PHP.

Sería útil la tendencia a lo largo del tiempo en el número de notificaciones compartidas dentro de cada PHP, para monitorear la participación de cada PHP en la farmacovigilancia a lo largo de los años, y el impacto de actividades específicas para promover la farmacovigilancia, el uso racional de los medicamentos y la seguridad del paciente en el PHP.

#### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

El denominador “número de individuos expuestos a medicamentos en el PHP” debe obtenerse del PHP.

El numerador, que es el número de RAM, se puede recopilar desde el PHP o del centro farmacovigilancia a través de programas de vigilancia activa (por ejemplo, notificaciones espontáneas dirigidas o monitoreo de eventos de cohorte) o programas pasivos.

#### *Limitaciones*

Las limitaciones señaladas para otros indicadores en los PHP también se aplican a este indicador específico:

- Este indicador mide la cantidad de notificaciones de casos presentados que contienen los cuatro elementos de datos centrales que constituyen una notificación válida. No se medirá la calidad de la documentación o la relevancia para la identificación de las señales.
- No se puede decir con certeza si un bajo número de notificaciones de RAM se debe a prácticas deficientes de farmacovigilancia, capacidades reducidas, o a medicamentos seguros / pertinencia de los medicamentos.
- También puede ser difícil vincular la fuente de notificaciones al PHP en caso de notificaciones espontáneas; por lo tanto, este indicador puede que no se mida con precisión.

- El número absoluto también es difícil de interpretar, ya que depende de los medicamentos en uso y su volumen, así como de otras variables como el perfil de la enfermedad. Por lo tanto, el análisis de la tendencia en el número de notificaciones para cada PHP es más indicativo. En menor medida, la comparación de la cantidad de RAM para un PHP en diferentes entornos también proporcionaría información útil, que debería interpretarse con cautela teniendo en cuenta variables como las características de la población involucrada en el PHP.
- La comparación del valor de este indicador entre diferentes PHP debe hacerse con precaución, ya que muchas variables afectarían a la validez de la conclusión que se podría extraer de dicho análisis. Sin embargo, tales comparaciones pueden contribuir a una visión general del perfil de seguridad del paciente entre diferentes PHP siempre que las limitaciones se identifiquen y se reconozcan.

## **PH6**

Número total de notificaciones sobre inefectividad terapéutica en el año anterior.

### *Definición*

Este indicador identifica el tratamiento fallido debido a la falta de efectividad de los medicamentos utilizados en el PHP.

### *Descripción y usos*

Se documenta el número total de notificaciones recibidas en el centro de farmacovigilancia procedentes del PHP. Los casos de fracaso del tratamiento atribuibles a medicamentos en uso en el PHP sugieren la existencia de problemas farmacéuticos o terapéuticos que deben abordarse

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos se pueden obtener del PHP o de la base de datos del centro de farmacovigilancia, y se debe documentar el número total de notificaciones sobre inefectividad o fallo terapéutico, para un año determinado. Esto se expresa como una proporción (porcentaje) del total de notificaciones en la base de datos.

El indicador se calcula a partir de los resultados obtenidos de la encuesta y se analiza de la siguiente manera:

$$\frac{[\text{Número de notificaciones con inefectividad/fallo terapéutico recibidas en el año, de un PHP}]}{[\text{Número total de notificaciones recibidas en el mismo año del mismo PHP}]} \times 100$$

### *Limitaciones*

La principal limitación de este indicador es que no captura realmente la magnitud y el tipo de problema en el entorno, ya que la ineffectividad terapéutica puede estar relacionada con varios factores, como la calidad de los medicamentos, la aparición de resistencia a los medicamentos, las interacciones, el uso irracional, o por la falta de eficacia farmacológica. La información obtenida también puede pasar por alto cuestiones como la calidad de las notificaciones. La capacidad para vincular el origen de la notificación de RAM sobre la ineffectividad terapéutica con el PHP también puede faltar en algunos entornos.

Sin embargo, es una medida útil para seguir las tendencias dentro de un PHP.

### **PH7**

Porcentaje de notificaciones completas enviadas al centro nacional de farmacovigilancia en el año anterior

*Indicador de subconjunto:* PH7a: De las notificaciones completadas satisfactoriamente y presentadas al centro nacional de farmacovigilancia, porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS.

### *Definición*

Este indicador se refiere a la proporción del total de notificaciones recibidas anualmente en el centro de farmacovigilancia desde el PHP, con todos los campos relevantes para la evaluación de causalidad que están completados satisfactoriamente.<sup>7</sup> El indicador de subconjunto PH7a se refiere a esas notificaciones (cumplimentadas satisfactoriamente y recibidas en el centro de farmacovigilancia), que se han remitido a la base de datos de la OMS.

### *Descripción y usos*

El valor del indicador refleja la calidad de las notificaciones recibidas por el centro. Es una indicación de la comprensión por parte de los profesionales de la salud de los elementos en los formularios de RAM, y de la disposición y cuidado para completar los formularios correctamente antes de enviarlos al centro de farmacovigilancia. Los valores bajos de este indicador sugieren una gran cantidad de notificaciones de baja calidad.

El valor del indicador de subconjunto refleja el compromiso del centro de enviar notificaciones a la base de datos de la OMS, que es un requisito para los centros nacionales de farmacovigilancia que son miembros de pleno derecho del Programa de Farmacovigilancia de la OMS.

---

<sup>7</sup> Los campos necesarios para la evaluación de causalidad se definen en: [https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment\\_new-logo.pdf](https://www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf)

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos necesarios para calcular el valor de este indicador deben estar disponibles en el centro de farmacovigilancia. La recopilación de datos implicará un estudio de todas las notificaciones en la base de datos del centro de farmacovigilancia para evaluar la cumplimentación de los diversos campos en el formulario de RAM. Para el indicador de subconjunto, es necesario verificar si las notificaciones completas se remitieron a la base de datos de la OMS. Cuando la base de datos del centro de farmacovigilancia es grande, se debe utilizar un muestreo aleatorio sistemático de las notificaciones para obtener un número adecuado de notificaciones/reportes para la evaluación.

El valor se obtiene de la siguiente manera:

$$\frac{[\text{Número de notificaciones del PHP cumplimentadas satisfactoriamente durante el año}]}{[\text{Número total de notificaciones recibidas del PHP durante el mismo periodo}]} \times 100$$

El valor de indicador de subconjunto PH7a se obtiene de la siguiente manera:

$$\frac{[\text{Número de notificaciones del PHP cumplimentadas satisfactoriamente y remitidas a la base de datos de la OMS durante el año}]}{[\text{Número total de notificaciones recibidas del PHP durante el mismo periodo}]} \times 100$$

### *Limitaciones*

Una limitación importante es el tiempo y el esfuerzo necesarios para iniciar el proceso de desarrollo de este indicador en un entorno determinado. Una vez establecido e incorporado a la rutina del centro, el proceso se vuelve menos engorroso.

Una limitación causada por la incapacidad de identificar sistemáticamente la fuente de las notificaciones (como proveniente del PHP) puede aplicarse en algunos entornos.

### **PH8**

Número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior

#### *Definición*

Este indicador se refiere al número de pacientes ingresados en hospitales como resultado de eventos asociados con el uso de medicamentos con PHP, dentro de la población expuesta a los medicamentos en el PHP.

### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida de los daños a la salud que resultan del medicamento y de su uso inseguro: RAM, errores de medicación, uso indebido o abuso de medicamentos, dependencia, interacciones, medicamentos falsificados/subestándar e intoxicaciones. En gran medida, mide la eficacia de las disposiciones establecidas para salvaguardar la salud mediante el uso seguro de los medicamentos.

Un alto valor de este indicador sugiere una falta de mecanismos efectivos para garantizar la seguridad y el uso seguro de los medicamentos en el PHP. La tendencia en este indicador puede usarse para monitorear el impacto de cualquier intervención destinada a garantizar la seguridad del paciente. También es una medida de la carga de las admisiones relacionadas con medicamentos y debe servir para identificar los problemas que deben ser considerados.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Los datos para este indicador deben obtenerse de los registros del PHP del seguimiento activo de una población expuesta a medicamentos dentro del programa (por ejemplo, para notificaciones espontáneas dirigidas (TSR, por sus siglas en inglés) o monitoreo de eventos de una cohorte (CEM, por sus siglas en inglés)).

Alternativamente, los registros del hospital pueden ser una fuente de información para el numerador (A, a continuación). Este sería el caso si el vínculo con el PHP (“atribuibilidad” de los medicamentos en uso por el PHP como motivo de ingreso en el hospital) se puede definir en los registros del hospital.

La información requerida es:

- A. Número de pacientes ingresados en el hospital con una enfermedad relacionada con medicamentos, atribuible a un régimen preventivo o de curación del PHP, tomado durante el año anterior
- B. Número total de individuos expuestos a medicamentos en el PHP

El valor de indicador se obtiene así: 
$$\frac{A}{B} \times 1.000$$

### *Limitaciones*

De manera similar al indicador CO3, la principal limitación es que es imposible estar absolutamente seguro de un vínculo causal entre un medicamento y una RAM. Se requiere una pericia diagnóstica apreciable de los profesionales de la salud para obtener valores confiables. También se cree que el número de

casos de enfermedades relacionadas con medicamentos está muy subestimado debido a un bajo índice de sospecha y una falta de conciencia de tales problemas.

Otra limitación a considerar es la dificultad para vincular una RAM con un medicamento específico tomado durante el PHP.

Se sugiere que la información requerida se obtenga de un protocolo estandarizado de estudio y revisado por pares para notificaciones espontáneas dirigidas (TSR, por sus siglas en inglés) o para CEM, para asegurar la disponibilidad de los datos, para mejorar la calidad de las medidas y para asegurar análisis de tendencias confiables.

## **PH9**

Número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el programa de salud pública en el año anterior

### *Definición*

El indicador se refiere al número de muertes relacionadas con medicamentos del PHP en el año anterior, entre individuos expuestos a medicamentos dentro del PHP.

### *Descripción y usos*

Este indicador es una medida del número total de muertes resultantes de enfermedades relacionadas con medicamentos de los PHP, atribuibles a cualquiera de los medicamentos proporcionados por el PHP. En otras palabras, el indicador proporcionará una medida de las muertes debidas a medicamentos de los PHP y su uso no seguro: RAM, errores de medicación, uso indebido/abuso de medicamentos, dependencia, interacciones, medicamentos falsificados/subestándar o intoxicaciones. Destaca la seguridad de los medicamentos que circulan en el PHP, la conveniencia de su uso por parte del personal de la salud y el impacto del sistema de farmacovigilancia y los mecanismos reguladores para garantizar el uso seguro de los medicamentos en el PHP. La cifra de mortalidad sugiere problemas sistémicos que deben abordarse para reducir la carga en la sociedad y en el sistema de atención de salud. Las tendencias en este indicador son útiles para monitorear las intervenciones y para planificar la estrategia.

### *Fuentes y métodos de recolección de datos y cálculo de indicadores*

Las principales fuentes de datos deben ser los registros de los PHP. Los datos relevantes que deben obtenerse son los registros de muertes relacionadas con medicamentos asociadas con medicamentos incluidos como parte del PHP, y el número total de personas que toman esos medicamentos en el PHP.

Alternativamente, como para PH8, los registros del hospital pueden ser una fuente de información.

El valor del indicador se calcula de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Número de muertes relacionadas con medicamentos del PHP durante el año}}{\text{Número total de personas expuestas a medicamentos del PHP durante el año}} \times 1000$$

### *Limitaciones*

Las limitaciones indicadas para PH8 también se aplican a PH9. Además, las muertes no siempre se registran o notifican, lo que lleva a una subestimación del valor del indicador.

Para garantizar un análisis de tendencias confiables debe usarse a lo largo del tiempo un protocolo estándar de estudio, enraizado en una iniciativa de notificaciones espontáneas dirigidas (TSR, por sus siglas en inglés) o una iniciativa de CEM.

# Referencias

1. World Health Organization and Global Fund. Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system. Geneva: World Health Organization; 2010 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/PV\\_Minimum\\_Requirements\\_2010\\_2\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/PV_Minimum_Requirements_2010_2_en.pdf), consultado el 19 de marzo de 2019).
2. Venulet J, Helling-Borda M. WHO's international drug monitoring – the formative years, 1968–1975 preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf.* 2010;33(7):e1–e23.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, classification, diagnosis, management, surveillance. *Lancet.* 2000; 356: 1255–60.
4. Lindquist M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2007; 30(10):825–30.
5. Indicators for quality use of medicines in Australian hospitals. NSW Darlinghurst: New South Wales Therapeutic Advisory Group; 2007.
6. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
7. WHO operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations. Guide for coordinators and data collectors. Geneva: World Health Organization; 2007.
8. Report of the Thirty-first Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, 20–23 October 2008. WHO Pharmaceuticals Newsletter. 2008;4 (<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news4.pdf>, consultado el 19 de marzo de 2019).
9. Olsson S, Pal SN, Stergachis A, Couper M. Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries. A questionnaire-based analysis. *Drug Saf.* 2010;33(8):689–703.
10. Thirty-second Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/nat\\_cent\\_meeting/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/nat_cent_meeting/en/index.html), consultado el 19 de marzo de 2019).

11. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH harmonized tripartite guideline. Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. E2A. Geneva: ICH; 1994.
12. Individual Case Safety Reports and VigiBase – the vital importance of quality. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2012 (<https://www.who-umc.org/media/163807/vigibase-the-vital-importance-of-quality-2017.pdf>, consultado el 19 de marzo de 2019).
13. Pal S, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36(2):75–81. doi: 10.1007/s40264-012-0014-6.
14. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as a cause of admission to hospital: a prospective analysis. *BMJ.* 2004;329(7456):15–9.
15. Health Metrics Network. Assessing the national health information system: an assessment tool. Version 4.00. Geneva: World Health Organization; 2008 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43932/9789241547512\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43932/9789241547512_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y), consultado el 19 de marzo de 2019).
16. Health statistics and information systems. The 2012 WHO verbal autopsy instrument. Geneva: World Health Organization, 2012 (<http://www.who.int/healthinfo/statistics/verbalautopsystandards/en/>, consultado el 19 de marzo de 2019).
17. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Int Med.* 1995; 155: 1949–56.
18. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc.* 2001; 41: 192–9.
19. Pattanaik S, Dhamija P, Malhotra S, Sharma N, Pandhi P. Evaluation of cost of treatment of drug-related events in a tertiary care public sector hospital in Northern India: a prospective study. *Br J Clin Pharmacol.* 2008; 67(3):363–9.
20. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA.* 1997; 277: 301–6.
21. Ramesh M, Pandit J, Parthasarathi G. Adverse drug reactions in a south Indian hospital – their severity and cost involved. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2003; 12: 687–92.

# Lecturas adicionales

How to investigate drug use in health facilities. Geneva: World Health Organization; 1993.

How to investigate the use of medicines by consumers. Geneva: World Health Organization; 2004.

Indicators for monitoring drug policy. Geneva: World Health Organization; 1999.

The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002. (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>, consultado el 19 de marzo de 2019 )

Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Ginebra: OMS y el Uppsala Monitoring Centre (UMC), Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Farmacovigilancia; 2000 (<https://www.who-umc.org/media/1707/24751.pdf>, consultado el 19 de marzo de 2019).

La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos número 9, 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>, consultado el 19 de marzo de 2019).

Using indicators to measure country pharmaceutical situations. Fact book on WHO Level I and Level II monitoring indicators. Geneva: World Health Organization; 2006.

Meyboom, RH, Lindquist M, Flygare AK, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf.* 2000;23(2):95–9. Este artículo y otros 11 artículos principales de Edwards R, Lindquist M, Meyboom R, Olsson S, et al., publicados anteriormente en *Drug Safety*, se reimprimieron en una colección titulada *Pharmacovigilance in focus: the theory and practice of pharmacovigilance*, y ahora están con Acceso gratuito en la sección de Publicaciones del sitio web del Uppsala Monitoring Centre (<http://who-umc.org/>, consultado el 1 de febrero de 2015).

Indicator-based pharmacovigilance assessment tool: manual for conducting assessments in developing countries. Submitted to the US Agency for International Development by the SPS Program. Arlington (VA): Management Sciences for Health. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program; 2009.

Nilima A Kshirsagar, Sten Olsson, Robin E Ferner. Consideration of the desirable features and possible forms of practical indicators of the performance of pharmacovigilance centres. *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 2010;22:59–66.

# Anexos



# Anexo 1

## Requerimientos mínimos para un sistema de farmacovigilancia funcional.

Las funciones de un sistema nacional de farmacovigilancia incluyen las siguientes:

1. Promover la farmacovigilancia en el país, en particular, para recopilar y gestionar las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), las notificaciones de errores de medicación y sospechas de medicamentos falsificados /subestándar.
2. Colaborar y armonizar con las actividades de recopilación de notificaciones de RAM existentes en el país (por ejemplo, programas nacionales de control de enfermedades, ministerio de salud), así como con estudios internacionales que están monitoreando las RAM en pacientes o poblaciones definidas (cohortes).
3. Identificar señales, es decir, eventos adversos desconocidos, o mal caracterizados, en relación con un medicamento o una combinación de medicamentos y/o su uso.
4. Realizar una evaluación de riesgos y opciones para la gestión de riesgos.
5. Identificar problemas de calidad en medicamentos que provoquen RAM; y de manera más general, para apoyar la identificación de problemas de calidad de los medicamentos.
6. Proporcionar una comunicación efectiva sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos, incluida la supresión de rumores infundados de toxicidad atribuida a medicamentos y/o vacunas.
7. Aplicar la información resultante de la farmacovigilancia en beneficio de los programas de salud pública, las políticas de pacientes individuales y las políticas nacionales de medicamentos y las guías de tratamiento.
8. Desarrollar y mantener información sobre la utilización de medicamentos.
9. Identificar problemas asociados con la prescripción y dispensación no reguladas de medicamentos.

## **Requerimientos mínimos para un sistema nacional de farmacovigilancia funcional**

Los requerimientos mínimos que han acordado la OMS y sus socios, que deben cumplirse en cualquier sistema nacional de farmacovigilancia son los siguientes.

1. un centro nacional de farmacovigilancia con personal designado (al menos un empleado a tiempo completo), fondos básicos estables, mandatos claros, estructuras y roles bien definidos y colaborando con el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS;
2. un sistema nacional de notificación espontánea con un formulario nacional de notificación de casos individuales de seguridad (ICSR, por sus siglas en inglés), es decir, un formulario de notificación de RAM;
3. una base de datos o sistema nacional para recopilar y gestionar las notificaciones de RAM;
4. un comité asesor nacional de RAM o de farmacovigilancia, capaz de proporcionar asistencia técnica en la evaluación de la causalidad, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos, la investigación de casos y, cuando sea necesario, en la gestión de crisis, incluida la comunicación de crisis;
5. una estrategia clara de comunicación, para la comunicación rutinaria y para la comunicación durante las crisis.

## **Anexo 2**

### **Información de fondo**

La información de fondo define y describe el entorno en el que se llevan a cabo las actividades de farmacovigilancia y otros factores que pueden influir en la farmacovigilancia. La información cubrirá la demografía, la economía, el sistema de atención de salud y el escenario farmacéutico.

Estos datos proporcionan el denominador para calcular la mayoría de los valores de los indicadores. Incluyen los siguientes:

- BG1. Población total del entorno (país, región o instalación) .....
- BG2. Estructura de la población por sexo y edad.
  - a. masculino: femenino .....
  - b. esperanza de vida .....
  - c. relación de dependencia .....
- BG3. Número total de unidades de fabricación de medicamentos en el país. ....
- BG4. Número total de establecimientos farmacéuticos en el país.....
- BG5. Número total de farmacias y puntos de venta de medicamentos en el país.....
  - a. públicos .....
  - b. privados .....
- BG6. Número total de medicamentos registrados (incluidas todas las marcas)
  - a. solo de prescripción .....
  - b. solo venta en farmacia .....
  - c. de venta general .....
- BG7. Número total de medicamentos en la lista nacional de medicamentos esenciales.....
- BG8. ¿Qué proporción de medicamentos se venden o se obtienen en el sector informal?.....
- BG9. Porcentaje de medicamentos falsificados /calidad subestándar en el mercado farmacéutico.....

# Anexo 3

## Lista de verificación de la evaluación (checklist)

### Declaración introductoria

Esta lista de verificación de la evaluación, o *checklist*, se propone como una herramienta lista para usar para recopilar y notificar el valor de cada indicador. Los evaluadores deben documentar la fuente de los datos utilizados para identificar el valor del indicador.

La lista de verificación, o *checklist*, también incluye una columna en la que se registran los siguientes pasos previstos para mejorar la situación, desde la perspectiva de varios miembros entrevistados del personal durante la evaluación. Se alienta al evaluador a informar tales perspectivas en la medida de lo posible; idealmente, se debe hacer referencia a la institución y/o al personal que expresó la idea, siempre que esto no constituya una violación de la confidencialidad.

En cuanto a otros manuales de la OMS,<sup>1</sup> se debe enfatizar que la evaluación debe basarse, en la medida de lo posible, en evidencia documentada; las evaluaciones no deben basarse en impresiones, sentimientos o consideraciones subjetivas. El asesor debe recopilar evidencia objetiva de su observación, por ej., deben recopilarse leyes o regulaciones publicadas, y deben citarse referencias a los procedimientos internos y a los procedimientos operativos estándar o procedimientos normalizados de trabajo.

La evidencia se recopilará por diferentes medios, tales como: entrevistas al personal, lectura de documentos, revisión de manuales, estudio de registros, lectura de informes, escaneo de archivos, análisis de datos, observación de actividades, examen de condiciones (incluidas las visitas al lugar).

Una evaluación no es una verificación de escritorio: el asesor no debe limitar sus actividades a verificar la presencia o la ausencia de un documento o una ley. Ella o él debe, en la medida de lo posible, buscar la evidencia de la implementación de los procedimientos, directrices o leyes.

---

<sup>1</sup> p.ej., el manual de la OMS para la evaluación del sistema regulatorio nacional para vacunas: draft\_manual\_NRA\_assessment\_part\_3\_revOct2011.01

Por ejemplo, se podría haber publicado una ley pero posteriormente no se ha adoptado un reglamento, o el reglamento no se ha explicado a otras partes interesadas a través de la orientación adecuada. En cuanto a los procedimientos administrativos, la metodología de cuestionamiento es la misma; un procedimiento podría haber sido establecido, pero no implementado. En tales casos, los evaluadores deben tomar muestras de los registros para identificar el nivel de implementación del procedimiento.

Una evaluación no es una inspección: es un método para mejorar un sistema de farmacovigilancia, y puede ser realizado dentro de la organización por personal interno, por un experto externo o por una tercera parte como la OMS. No debe entenderse como un medio para imponer procedimientos o prácticas específicas, o para obligar a las personas a actuar de una manera específica. La evaluación proporciona recomendaciones generales que deben discutirse para ayudar a aplicarlas a los Estados miembros.

Esta lista de verificación de evaluación, o *checklist*, consta de tres partes: la primera parte se refiere a los indicadores básicos; la segunda a los indicadores complementarios y la tercera se refiere a los indicadores de farmacovigilancia para los programas de salud pública.

## PARTE 1: INDICADORES BÁSICOS

### INDICADORES BÁSICOS ESTRUCTURALES

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
CST1	¿Hay un centro, departamento o unidad de farmacovigilancia con un alojamiento estándar?			
CST2	¿Existe una normativa legal (política nacional, legislación) para la farmacovigilancia?			
CST3	¿Existe una autoridad o agencia reguladora de medicamentos?			
CST4	¿Hay alguna normativa financiera regular (por ejemplo, presupuesto legal) para el centro de farmacovigilancia?			
CST5	¿El centro de farmacovigilancia cuenta con recursos humanos para llevar a cabo adecuadamente sus funciones?			
CST6	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno?			
	CST6a: ¿Hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar posibles los errores de medicación?			
	CST6b: ¿Hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar sospechas de medicamentos falsificados /subestándar?			
	CST6c: ¿Hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar los casos de ineffectividad terapéutica?			
	CST6d: ¿Hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar un posible uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos?			
	CST6e: ¿Existe un formulario estándar de notificación de RAM para el público en general?			

	<b>Preguntas de evaluación</b>	<b>Fuente de datos usada</b>	<b>Respuesta (sí/no, o valor)</b>	<b>Opcional: ¿próximos pasos propuestos?</b>
CST7	¿Existe un proceso en marcha para la recopilación, el registro y el análisis de las notificaciones de RAM?			
CST8	¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de las diversas profesiones de atención a la salud?			
	CST8a: ¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de los médicos?			
	CST8b: ¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de los dentistas?			
	CST8c: ¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de los farmacéuticos?			
	CST8d: ¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de los enfermeros o matronas?			
	CST8e: ¿La farmacovigilancia está incorporada en el currículo nacional de otros – especificar?		(sí/no, y especificar “otros”)	
CST9	¿Existe un boletín informativo, hojas de información o sitio web (una herramienta para la difusión de información de farmacovigilancia)?			
CST10	¿Existe un comité nacional asesor de farmacovigilancia o de RAM, o un comité de expertos en el entorno que pueda brindar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos?			
<b>INDICADORES BÁSICOS DE PROCESOS</b>				
CP1	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas en el año anterior?			
	CP1a: ¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recibidas en el año anterior por cada 100.000 personas en la población?			
CP2	¿Cuántas notificaciones hay (número total actual) en la base de datos nacional /regional /local?			

## INDICADORES BÁSICOS DE PROCESOS (CONTINUACIÓN)

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
CP3	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones con acuse de recibo reconocidas y/o emitidas?			
CP4	¿Cuál es el porcentaje del total de notificaciones sometidas a evaluación de la causalidad en el último año?			
CP5	¿Cuál es el porcentaje del total anual de notificaciones que se cumplieron satisfactoriamente y se enviaron al centro nacional de farmacovigilancia el año anterior?			
	CP5a: De las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia, ¿qué porcentaje se remitió a la base de datos de la OMS?			
CP6	¿Cuál es el porcentaje de notificaciones de ineffectividad terapéutica recibidas en el año anterior?			
CP7	¿Cuál es el porcentaje de notificaciones sobre errores de medicación reportados en el año anterior?			
CP8	¿Qué porcentaje de las compañías farmacéuticas registradas tienen un sistema de farmacovigilancia funcional?			
CP9	¿Cuántas actividades de vigilancia activa existen, se iniciaron, continuaron o completaron en los últimos 5 años?			
<b>INDICADORES BÁSICOS DE RESULTADOS/DE IMPACTO</b>				
CO1	¿Cuántas señales se generaron en los últimos 5 años en el centro de farmacovigilancia?			
CO2	¿Cuántas medidas regulatorias se tomaron el año anterior como consecuencia de las actividades nacionales de farmacovigilancia?			

	<b>Preguntas de evaluación</b>	<b>Fuente de datos usada</b>	<b>Respuesta (sí/no, o valor)</b>	<b>Opcional: ¿próximos pasos propuestos?</b>
	CO2a: ¿cuántos cambios en el etiquetado del medicamento (variaciones)?			
	CO2b: ¿cuántas advertencias de seguridad en los medicamentos para: CO2bi, profesionales de la salud CO2bii, el público en general?			
	CO2c: ¿cuántas retiradas de medicamentos?			
	CO2d: ¿cuántas otras restricciones en el uso de medicamentos?			
CO3	¿Cuál es el número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 ingresos?			
CO4	¿Cuál es el número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas atendidas por el hospital por cada año?			
CO5	¿Cuál es el número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 100.000 personas en la población?			
CO6	¿Cuál es el costo promedio (US\$) del tratamiento de las enfermedades relacionadas con medicamentos?			
CO7	¿Cuál es la duración promedio (días) de la prolongación de la estancia hospitalaria relacionada con medicamentos?			
CO8	¿Cuál es el costo promedio (US\$) de la hospitalización relacionada con medicamentos?			

## PARTE 2: INDICADORES COMPLEMENTARIOS

### INDICADORES COMPLEMENTARIOS ESTRUCTURALES

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
ST1	¿Hay una computadora dedicada para actividades de farmacovigilancia?			
ST2	¿Hay alguna fuente de datos sobre el consumo y la prescripción de medicamentos?			
ST3	¿Existen instalaciones de comunicación funcionando y accesibles en el centro de farmacovigilancia?			
ST4	¿Existe una biblioteca o alguna otra fuente de referencia para obtener información sobre la seguridad de los medicamentos?			
ST5	¿Existe un sistema computarizado de gestión de notificaciones de casos?			
ST6	¿Existe un programa (incluyendo un laboratorio) para controlar la calidad de los productos farmacéuticos?			
	ST6a: ¿El programa (incluyendo un laboratorio) para controlar la calidad de los productos farmacéuticos, está colaborando con el programa de farmacovigilancia?		No aplicable o sí o no	
ST7	¿Hay alguna lista de medicamentos esenciales en uso?			
ST8	¿Se consideran los datos de farmacovigilancia cuando se desarrollan las principales guías de tratamiento estándar?			
ST9	¿El centro de farmacovigilancia organiza cursos de formación? ST9a: para profesionales de la salud? ST9b: para el público en general?			
ST10	¿Existen herramientas de capacitación en farmacovigilancia basadas en la web? ST10a: para profesionales de la salud? ST10b: para el público en general?			

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
ST11	¿Existen requisitos que obligan a los titulares de autorización de comercialización a presentar informes periódicos de seguridad?			
<b>INDICADORES COMPLEMENTARIOS DE PROCESOS</b>				
P1	El año pasado, ¿cuál fue el porcentaje de instituciones de atención médica que tenían una unidad de farmacovigilancia funcional (es decir, que envían $\geq 10$ notificaciones anuales al centro de farmacovigilancia)?			
P2	¿Cuál fue el porcentaje del total de notificaciones enviadas en el año anterior por las diferentes partes interesadas:			
	P2a: porcentaje del total de notificaciones enviadas por médicos			
	P2b: porcentaje del total de notificaciones enviadas por dentistas			
	P2c: porcentaje del total de notificaciones enviadas por farmacéuticos			
	P2d: porcentaje del total de notificaciones enviadas por enfermeros o matronas			
	P2e: porcentaje del total de notificaciones enviadas por el público en general			
P2f: porcentaje del total de notificaciones enviadas por los fabricantes				
P3	¿Cuál es el número total de notificaciones recibidos por millón de habitantes por cada año?			
P4	¿Cuál es el número promedio de notificaciones por número total de proveedores de atención médica por año?			
	P4a: Número promedio del total de notificaciones por número total de médicos.			

## INDICADORES COMPLEMENTARIOS DE PROCESOS (CONTINUACIÓN)

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
	P4b: Número promedio del total de notificaciones enviadas por dentistas.			
	P4c: Número promedio del total de notificaciones enviadas por farmacéuticos.			
	P4d: Número promedio del total de notificaciones enviadas por enfermeros o matronas			
P5	¿Cuál es el porcentaje de proveedores de atención médica que están vigilantes y conocedores de las RAM por instalación de salud?			
P6	¿Cuál es el porcentaje de pacientes que dejan un establecimiento de salud y tienen conocimientos generales sobre RAM?			
P7	<p>¿Cuántas sesiones presenciales de entrenamiento sobre farmacovigilancia se realizaron el año anterior?</p> <p>P7a: número de sesiones presenciales de farmacovigilancia para profesionales de la salud.</p> <p>P7b: número de sesiones presenciales de farmacovigilancia para el público en general</p>			
P8	<p>¿Cuántas personas recibieron capacitación presencial en farmacovigilancia el año anterior?</p> <p>P8a: número de profesionales de la salud</p> <p>P8b: número de individuos del público en general</p>			
P9	¿Cuántas notificaciones nacionales para un producto específico por volumen de ventas de ese producto en el país (producto específico) por parte de la industria?			
P10	¿Cuántos productos registrados con un plan de farmacovigilancia y/o una estrategia de gestión de riesgos de los titulares de autorización de comercialización existen en el país?			

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
	P10a: ¿cuál es el porcentaje de productos registrados con un plan de farmacovigilancia y/o una estrategia de gestión de riesgos de los titulares de autorización de mercado en el país?			
P11	¿Cuál es el porcentaje de titulares de autorización de comercialización que envían informes periódicos de seguridad (IPS; PSUR por sus siglas en inglés) a la autoridad reguladora según lo estipulado en el país?			
P12	El año pasado, ¿cuántos productos fueron retirados voluntariamente por los titulares de autorización de comercialización debido a problemas de seguridad?			
	P12a: El año pasado, ¿cuántos resúmenes de características del producto (RCP; SPC, por sus siglas en inglés) fueron actualizados por los titulares de autorización de comercialización debido a problemas de seguridad?			
P13	¿Cuántas notificaciones por cada industria farmacéutica registrada recibió el centro de farmacovigilancia el año anterior?		Un número por compañía farmacéutica registrada	
<b>INDICADORES COMPLEMENTARIOS DE RESULTADOS/DE IMPACTO</b>				
01	¿Cuál es el porcentaje de RAM prevenibles sobre el número total de RAM notificadas en el año anterior?			
02	¿Cuántas malformaciones congénitas relacionadas con medicamentos por cada 100.000 nacimientos?			
03	Número de medicamentos posiblemente asociados con malformaciones congénitas en los últimos 5 años			
04	Porcentaje de medicamentos que son falsificados /de calidad subestándar en el mercado farmacéutico			
05	Número de pacientes afectados por un error de medicación en el hospital por 1.000 admisiones en el año anterior			

## INDICADORES COMPLEMENTARIOS DE RESULTADOS/DE IMPACTO (CONTINUACIÓN)

	Preguntas de evaluación	Fuente de datos usada	Respuesta (sí/no, o valor)	Opcional: ¿próximos pasos propuestos?
06	Promedio de días de trabajo o días escolares perdidos por problemas relacionados con los medicamentos			
07	Ahorro de costos (US\$) atribuido a actividades de farmacovigilancia			
08	Impacto en el presupuesto de salud (anual y en el tiempo) atribuido a la actividad de farmacovigilancia.			
09	Número promedio de medicamentos por cada receta médica			
010	Porcentaje de recetas con medicamentos que exceden la dosis recomendada			
011	Porcentaje de formularios de prescripción que prescriben medicamentos con interacciones potenciales.			
012	Porcentaje de pacientes que reciben información sobre el uso de sus medicamentos y sobre las posibles RAM asociadas a esos medicamentos			

## PARTE 3: INDICADORES PARA LOS PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA (PHP, por sus siglas en inglés)

PH1	¿Existen actividades de farmacovigilancia dentro de los programas de salud pública (PHP)?			
PH2	Todos los protocolos o guías de tratamiento en uso en los PHP tienen en cuenta la farmacovigilancia, de manera sistemática			
PH3	¿Hay un formulario estándar de notificación de RAM en el entorno?			
	PH3a: ¿hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar posibles errores de medicación?			
	PH3b: ¿hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar sospechas de medicamentos falsificados /calidad subestándar?			

	<b>Preguntas de evaluación</b>	<b>Fuente de datos usada</b>	<b>Respuesta (sí/no, o valor)</b>	<b>Opcional: ¿próximos pasos propuestos?</b>
PH3	PH3c: ¿hay campos relevantes en el formulario estándar de RAM para notificar casos de ineffectividad terapéutica?			
	PH3d: ¿hay campos en el formulario estándar de RAM para reportar un posible uso indebido, abuso y/o dependencia a medicamentos?			
PH4	¿Cuál es el número total de notificaciones de RAM recopiladas dentro del PHP en el año anterior?			
PH5	¿Cuántas notificaciones de RAM (por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP) se reportaron en el año anterior?			
PH6	¿Cuántas notificaciones sobre ineffectividad terapéutica se realizaron en el año anterior?			
PH7	¿Qué porcentaje de notificaciones completas se enviaron al centro nacional de farmacovigilancia el año anterior?			
	PH7a: De las notificaciones cumplimentadas satisfactoriamente y enviadas al centro nacional de farmacovigilancia, ¿cuál es el porcentaje de notificaciones remitidas a la base de datos de la OMS?			
PH8	¿Cuál es el número de ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP en el año anterior?			
PH9	¿Cuál es el número de muertes relacionadas con medicamentos por cada 1.000 personas expuestas a medicamentos en el PHP en el año anterior?			

**Esta publicación proporciona un método práctico para determinar los índices de farmacovigilancia (FV). Se ha diseñado para que sea simple y comprensible para cualquier trabajador de FV sin capacitación formal en monitoreo y evaluación, y debe ser usado regularmente en establecimientos de FV.**

**Los indicadores propuestos en esta publicación se basan en las funciones esperadas de los centros de FV. Los indicadores descritos estructurales, de procesos y de resultados o de impacto deben utilizarse como herramientas para garantizar la calidad y mejorar los establecimientos y servicios de FV.**

ISBN 978-92-4-350825-2



9 789243 508252