



BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA

NUMERO 2, enero 2018

NOTIFIQUE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Dirección: Boulevard Merliot y Av. Jayaque.
Edificio DNM, Urb. Jardines del Volcán.
Santa Tecla. La Libertad, El Salvador.

E-mail: cnfv.elsalvador@gmail.com

Teléfono: 2522 5056

Ver más en <http://cnfv.salud.sv>

Grupo editorial:

MD, Silvia Elena Larin
QF, Rosalina Lizama

Revision:

MD. Claudia Fuentes

En este volumen:

RECUERDA

Pag 2-3

ESTADISTICAS DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pag 4-6

VIGILANCIA DE LOS ESAVI

Pag 7-8

CAPSULA INFORMATIVA

Pag 9-12

¿Te hizo daño un medicamento ó vacuna?

Si cuando tomas un medicamento o te ponen una vacuna a ti o a un familiar o amigo y presentas picazón, ronchas, dolor de estómago, de cabeza o cualquier otro síntoma puede tratarse de una **reacción adversa**, infórmale al médico del establecimiento de salud más cercano para que notifique al **Centro Nacional de Farmacovigilancia**.

Si no puedes avisar directamente a un médico lláma directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia:
☎ 2522-5056

Ó escribenos al correo:
cnfv.elsalvador@gmail.com

Así contribuyes a velar por la seguridad de los medicamentos.

¡Tu información es muy valiosa Y CONFIDENCIAL!

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR

DNM

RECUERDA

¿POR QUÉ ES NECESARIA LA FARMACOVIGILANCIA?

El conocimiento del perfil de seguridad de un medicamento se va ampliando a medida que éste es utilizado por la población. Es importante recordar que cuando un fármaco nuevo ingresa al mercado sólo cuenta con la información de los ensayos pre-comercialización requeridos para su registro sanitario (estudios pre-clínicos y clínicos fase I, II y III). Estos estudios contienen limitaciones, como la incapacidad de predicción de la inocuidad de los medicamentos a través de modelos animales, el no considerar las diferentes características fármaco-genéticas, alimentarias y culturales entre individuos, y la incapacidad de detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) con incidencia menor a 1 en 10.000 personas, las que aparecen en tratamientos prolongados, las que se producen en grupos especiales de pacientes y las relacionadas a teratogénesis (malformaciones fetales). Por lo tanto, se hace necesario monitorizar el perfil de seguridad de los medicamentos durante toda la etapa de comercialización, desarrollando sistemas de farmacovigilancia que permitan evaluar y cuantificar la relación beneficio-riesgo, a modo de contribuir al uso de medicamentos seguros por la población.

¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR?

Las notificaciones nos permiten conocer el perfil de seguridad de los fármacos, consiguiendo de esta manera administrar terapias más seguras a los pacientes y detectar factores idiosincráticos que inciden en la presencia de RAM.



¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

- Conocer la realidad de las RAM en la población salvadoreña.
- Detectar aumentos en la frecuencia de RAM.
- Identificar y evaluar los factores de riesgo para su aparición.
- Alertar sobre situaciones de riesgo.
- Prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos de riesgo.
- Promover el uso racional y seguro de medicamentos.

¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

Se debe notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM que involucren a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, productos biológicos y biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, homeopáticos y gases medicinales.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se puede notificar:

- Los reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente o cumpla alguno de los criterios para ser calificado "grave".
- La falta de eficacia de los siguientes grupos de medicamentos:
 - Grupos farmacológicos expuestos al desarrollo potencial de resistencia: antituberculosos, antirretrovirales, antibióticos.
 - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente (quimioterápicos, anticoagulantes, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos).
 - Medicamentos de especial preocupación para la población, ya sea por su uso masivo o porque lo usan

poblaciones vulnerables (vacunas, anticonceptivos, tratamientos hormonales).

- Medicamentos biotecnológicos
- Otros que determine la agencia.
- Casos de intoxicación aguda o crónica.

¿QUIÉNES DEBEN NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS?

- Todos los profesionales de la salud, del sector público y privado.
- Los directores de los centros asistenciales.
- Los encargados de farmacias de centros asistenciales y de farmacias privadas.
- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos.
- Los referentes de farmacovigilancia de la industria farmacéutica nacional e internacional.
- Los pacientes que experimenten un efecto indeseable y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.

¿CUÁLES SON LOS CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM?

Todas las notificaciones de sospechas de RAM, deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizado con su identidad protegida.
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM, y su fecha de inicio.
- Información del notificador

¿QUÉ SUCEDE CON TUS NOTIFICACIONES?



Los reportes de sospechas de reacciones adversas son ingresados a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y son analizados a partir de la información disponible, y clasificados dentro de las categorías de causalidad definidas por la OMS. Esta información permite detectar posibles señales de seguridad en torno a un producto farmacéutico.

Una señal es considerada como una indicación preliminar de que puede existir un problema de salud provocado por un medicamento. Estas señales deben luego ser evaluadas para confirmar o descartar una asociación potencial entre un producto farmacéutico y una reacción adversa. Independientemente del análisis que se realiza a nivel nacional, las notificaciones son enviadas al Centro Mundial de Farmacovigilancia, en Suecia, donde se las vuelve a analizar dentro del conjunto de notificaciones de RAM recibidas de todo el mundo. Cuando reportas una sospecha de RAM, contribuyes al registro permanente de la información de seguridad generada una vez que el medicamento ha sido comercializado. Tu reporte puede contribuir a:

- La identificación de un evento adverso raro y antes no descrito, o también de factores de riesgo que influyan en su aparición.
- Cambios en la información de seguridad de los productos, también a nivel mundial.
- Acciones regulatorias como la emisión de una alerta o el retiro de un medicamento del mercado.
- Incremento del uso seguro de medicamentos por la población salvadoreña.

ESTADISTICAS DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, AÑO 2017

En este número, hemos querido dar a conocer algunos de los resultados estadísticos de los reportes de casos individuales validados durante el proceso de recepción, ingreso y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) durante el año 2017.

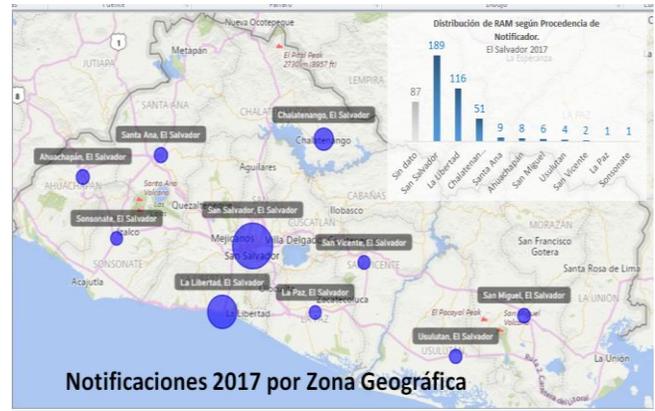
La tasa de notificación anual de RAM en El Salvador por 100 mil de habitantes, ha ido incrementándose año con año, desde el 2009 con una tasa de 0.03 x 100, 000 mil a 7.7 x 100,000 hab para el año 2017.



Fuente: Hojas RAM, 2009 a 2015, Base de Vigiflow, 2016-2017 y población DIGESTYC, de censo 2007.

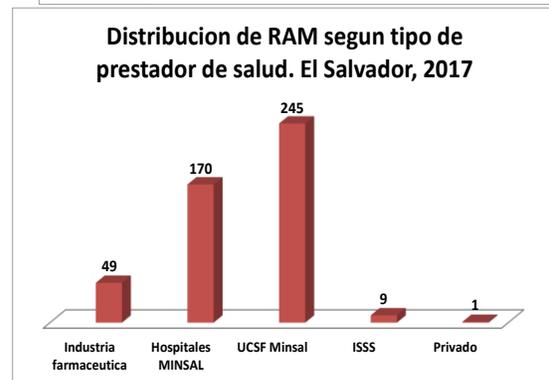
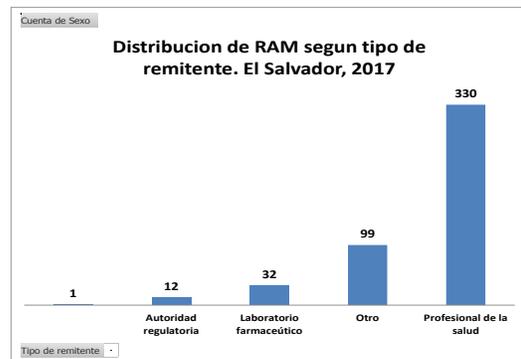
De 1,047 unidades efectoras que están registradas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en el 2016 notificaron 98 establecimientos que representa el 9.3% y en el 2017 reportaron 100 que es un 9.5%.

A nivel país se han recibido notificaciones del 71% de los departamentos (10/14); los departamentos de donde procedían el mayor número de casos fueron: San Salvador con el 40% (189 casos), La Libertad con un 24% cada uno (116 casos), Chalatenango con un 11% (51 casos), Ahuachapán y Santa Ana con un 2%. Se tuvo un 18% de notificaciones que no se tenía dato y en un 52% corresponde a notificaciones de la industria farmacéutica. Los departamentos que aún no se tienen notificaciones: Cuscatlán, Cabañas, Morazán y la Unión.



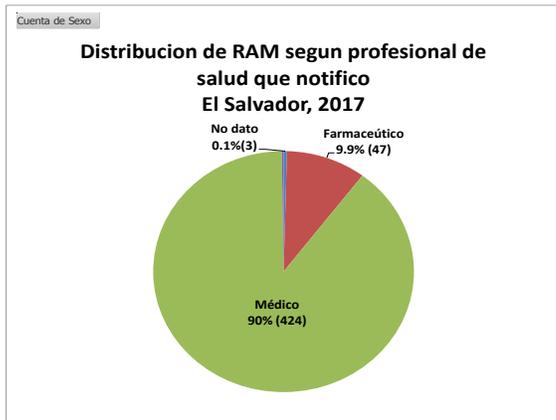
Según el tipo de notificador de la RAM, el 81% (330 casos) fueron notificadas por profesionales de la salud, 99 casos por otro profesional no especificado, 32 casos por laboratorios, 12 casos por autoridad regulatoria.

Según el tipo de prestador, el sector público es el que aporta el mayor porcentaje de notificaciones con el 89% (Ministerio de Salud: 245 casos por Unidades Comunitarias de primer nivel de atención y 170 casos por hospitales nacionales; ISSS con 9 establecimientos), un 10% (49 casos) por químicos farmacéuticos de la industria farmacéutica y un 1% (1 caso) por sector privado.



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

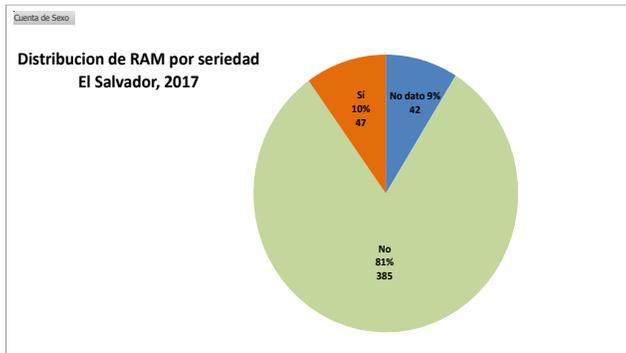
En el 90% de los casos fueron notificados por médicos y un 9.9% por farmacéuticos; un 0.1% no se obtuvo el dato



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

En el 82% (385 casos) de las notificaciones fueron RAM no serias, en el 9% no se obtuvo el dato y en 47 casos (9%) se consideró la RAM como seria (ameritaron hospitalización: convulsiones febriles, hipotensión, exantema severo, entre las más relevantes). Se reportaron 5 muertes con diagnóstico de Neumonía, esclerosis múltiple, Trombosis pulmonar, Paro cardiorrespiratorio y Carcinoma de Vías biliares, los medicamentos con los que se relacionaron las muertes fueron Sorafenib (2 casos), Interferón, Carbamacepina y Diazepan., y en 303 casos (76%) se consideró no seria.

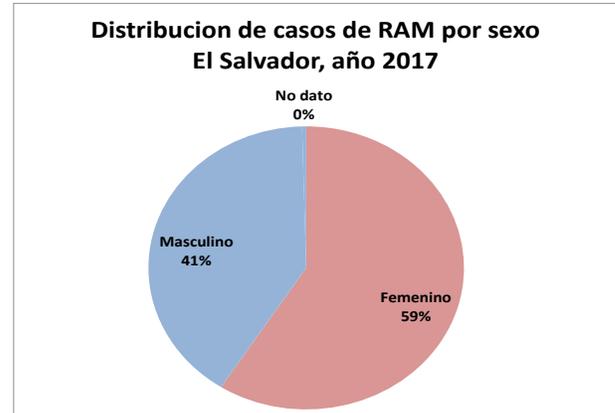
En 42 casos no se obtuvo el dato.



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

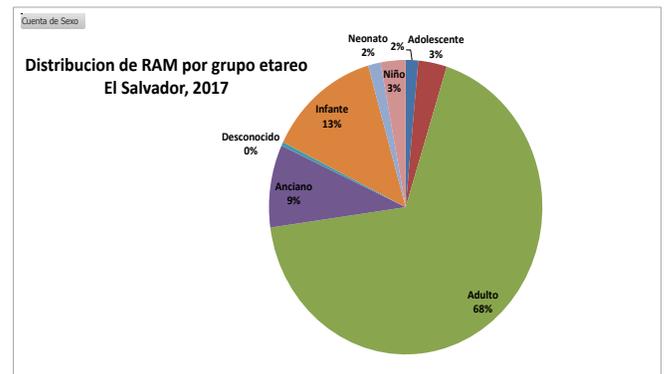
En la distribución por sexo se encontró que la mayor notificación de RAM es en el sexo femenino con un 59%

y el 41 % al sexo masculino.



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

La edad media de los pacientes que presentaron una RAM fue de 38.8 años, con un mínimo de 8 meses y un máximo de 98 años. El 68% (322 casos) de las reacciones adversas registradas se produjo en personas adultas (entre 20 a 59 años), el 13% (63 casos) en los comprendidos en los infantes (entre 1 a 4 años), el 9% (43 casos) en los ancianos (mayores de 65 años), el 3% (16 casos) en el grupo de adolescentes, en los de niños de 5 a 9 años el 3%, en neonatos el 2% (7 casos). Se tuvieron 16 casos que no se obtuvo el dato de edad.



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

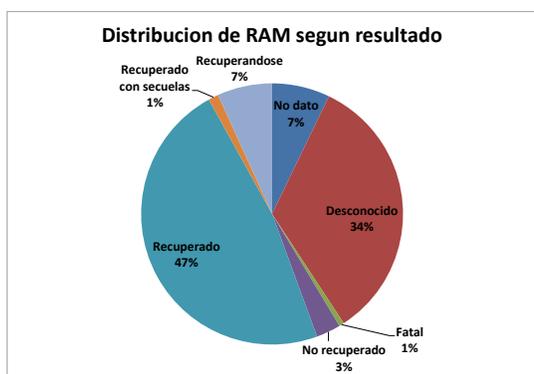
En ninguno de los casos se pudo conocer si existía antecedente de reacción alérgica previa, o de historia de reacción adversa previa a medicamentos.

La RAM duró menos de 1 semana en 88 casos (19%), de más de 1 semana a 1 mes en 30 casos (6%); en 65 casos

(13%) la duración fue de más de 1 mes. En 216 (61%) caso no se pudo estimar por ausencia de fecha de inicio y finalización de la RAM.

En cuanto a la evolución o resolución de la reacción notificada, es necesario mencionar que en 474 personas hubo 797 reacciones, es decir una relación de 1.6 reacción adversa por persona.

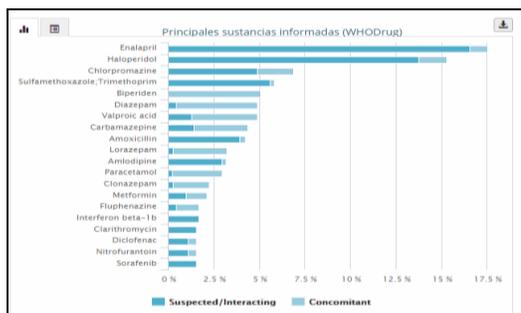
El 47% (379 casos) la reacción se resolvió por completo, en un 34% (268 casos) se desconocía la evolución, en el 7% (54 casos) recuperándose o resolviendo la reacción, en el 3% (24 casos) no resolvieron la reacción y en el 1% (5 personas) el desenlace fue fatal.



Fuente: Base de Vigiflow, CNFV 2017

Según el código ATC, el grupo más notificado correspondió al grupo de los de sistema nervioso con un 30%, los antimicrobianos con un 26% y los antihipertensivos con un 23%.

Los fármacos implicados con mayor frecuencia en las RAM fueron: Enalapril maleato en el 17.5% de casos, Haloperidol con un 15%, clorpromazina con el 6.5% y Trimetroprin Sulfametoxazole en el 6%.



Fuente: Vigilyze, UMC.2017

Los datos expuestos permiten concluir lo siguiente:

1. Sigue aumentando la participación de la industria, lo cual da cuenta de que una mayor rigurosidad en el cumplimiento de las obligaciones (ya que la industria está sometida a un mayor escrutinio) tiene impacto en el rendimiento del sistema.
2. Los envíos por correo electrónico han sido una buena forma para facilitar la entrada de las notificaciones de sospechas de RAM.
3. El médico es el profesional más involucrado en las notificaciones, lo cual revela un amplio margen de crecimiento para la participación de otros profesionales sanitarios.
4. Llama la atención la nula actividad notificadora en farmacias privadas, y en los departamentos de La Unión, Morazán, Cuscatlán y Cabañas.
5. Aunque la tasa de unidades notificadoras no ha crecido en estos 2 años, se espera que con las estrategias de mejorar la comunicación y coordinación de todos los sectores para este año se logre incrementar este indicador.

Es importante, por lo tanto, destacar que la información que recibe el centro nacional de farmacovigilancia proviene de distintos ámbitos, como la industria farmacéutica, los centros asistenciales, e incluso profesionales independientes, así también, se reciben notificaciones de todas las regiones del país. Aunque siempre se debe estar consciente de que lo que se recibe en el CNFV es sólo una parte de lo que sucede debido a la subnotificación, por lo que se debe seguir estimulando la participación, e incorporando nuevas áreas de la actividad que probablemente hoy están sub-representadas, como las de las farmacias, los centros médicos privados. Agradecemos la colaboración de todos los profesionales que han participado con sus notificaciones, y les instamos a seguir haciéndolo y sumar, si es posible, nuevos integrantes a esta red, especialmente de los sectores que se han visto menos representados en estas estadísticas.

VIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNAS E INMUNIZACIONES

Durante el año 2017 el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibió 32 notificaciones por ESAVI, las cuales procedían de establecimientos del MINSAL en un 56%, del ISSS en un 6% y de la industria farmacéutica en un 28%.

Unidad Efectora (Institución que notifica)	Tipo de Seriedad		Total de ESAVI	%
	ESAVI no serio	ESAVI serio		
NO Dato	1	2	3	9%
GSK Centroamérica y el Caribe	8	1	9	28%
MINSAL	12	6	18	56%
ISSS	1	1	2	6%
Total general	22	10	32	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud.

La tasa de ESAVI por millón de dosis aplicadas según vacuna reportada se describen en la siguiente tabla:

Tipo de vacuna	ESAVI no serio	ESAVI serio	Total ESAVI	Total de dosis aplicadas	Tasa x 1 millón de dosis aplicadas
Boostrix (DPTa)	1		1		
Influenza	1	2	3	812563	3.7
Cervarix	1		1		
Infanrix hexa	4		4		
SPR	3		3	259602	11.6
OPVb	1		1	361709	2.8
Pentavalente	5	6	11	382265	28.8
Neumococo 13v	2		2	287663	7.0
Neumococo 10v	1	1	2		
IPV		1	1	91557	10.9
Td	1		1	576114	1.7
BCG	1		1	92310	10.8
Varilrix	1		1		
Total general	22	10	32		

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud.

En la cual se observa que la vacuna pentavalente tiene la mayor tasa de ESAVI y el mayor número de casos de ESAVI serios, específicamente debido a convulsiones febriles en niños (6 casos) para lo cual es importante hacer énfasis en la educación a los padres, cuidadores o responsables del niño,

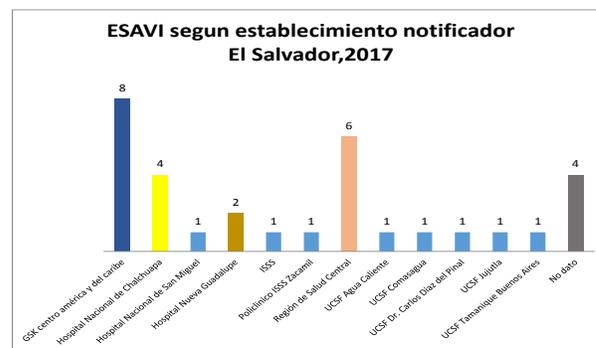
ya que esta es una situación prevenible con un manejo adecuado de la fiebre. En segundo lugar se encuentra la vacuna SPR la cual presenta los exantemas como reacción adversa siendo esta una reacción descrita y esperada, no obstante es importante investigar los casos e integrar la farmacovigilancia de ESAVI por vacuna SPR con la vigilancia epidemiológica de sospechas de sarampión/rubéola, ya que actualmente existe una alerta por caso de sarampión confirmado en el país vecino Guatemala, adicionalmente estos casos requieren un examen serológico de Elisa y en base a su resultado identificar el intervalo entre la fecha de vacunación y la fecha de inicio del exantema para determinar si es una reacción a la vacuna.

En cuanto a la reacción por tipo de vacuna, se describe al siguiente gráfico:



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud.

El mayor notificador han sido Unidades Comunitarias de Salud Familiar del MINSAL en un 34% (11 casos), seguido de hospitales con un 22% (7 casos), el ISSS con un 6% y laboratorio privado con un 25% (8 casos); un 13% (4) no se obtuvo el nombre del notificador.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud.



Todas las notificaciones de ESAVI requieren de información complementaria que contribuye a realizar un adecuado análisis sobre la relación del ESAVI y la vacuna; entre los datos necesarios, mencionamos:

- Esquema completo de la vacunación, según la edad (los niños reciben más de una vacuna simultáneamente), para evitar el factor de confusión sobre la vacuna causante de la reacción.
- Datos de la/as vacuna/as aplicadas con dosis, sitio anatómico de aplicación, fabricante y lote.
- Datos de establecimiento de aplicación de la vacuna, cadena de frío de la vacuna y técnica de aplicación de la vacuna para descartar errores programáticos.
- Enfermedades y medicamentos concomitantes.

Se incentiva a todos los profesionales de la salud a reportar los ESAVI sean estos, serios y no serios detectados en los diferentes centros de atención pública y privada, así como los rumores o cualquier noticia en las comunidades sobre los mismos.





PGR (Plan de Gestión de Riesgo)

La Gestión o manejo de riesgos es una parte integral del campo de acción de la Farmacovigilancia, ya que contribuye a la prevención de los riesgos de los medicamentos una vez que ellos han sido comercializados.

El desarrollo, implementación y evaluación de un plan de manejo de riesgos forma parte de un esfuerzo de Farmacovigilancia para promover un balance beneficio/riesgo satisfactorio, dentro de las condiciones de uso especificadas para el producto farmacéutico.

Los fundamentos de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) están basados en la planificación de la farmacovigilancia con criterio proactivo, por medio de:

–Anticipación de los riesgos de los medicamentos partiendo de la información que se conoce.

–Identificación de áreas donde la información es más escasa.

–Proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base más científica.

Esta planificación se ayuda con:

- La notificación espontánea
 - Estrategias complementarias (Fármaco-epidemiología)
- Asimismo, cuando es posible el propósito de identificar y caracterizar los riesgos, esto permite la minimización o mitigación de los riesgos.

El objetivo del Plan de Gestión de Riesgos es asegurar que los beneficios de un medicamento superen los riesgos por el mayor margen, tanto para el paciente individual como la población diana, en su conjunto. Es decir, optimizar el uso del medicamento.

IPS (Informe Periódico de Seguridad)

Cuando un medicamento es comercializado por primera vez, éste deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal. La información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas (RAM) poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización. Es por esto que existe la

necesidad de evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos.

Los titulares de registro sanitario (TRS), es decir, la industria farmacéutica, son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus productos farmacéuticos. Para resguardar la seguridad de sus medicamentos, cada laboratorio debe implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia que le permita recibir, registrar y tratar en un archivo único la información sobre las presuntas RAM.

El IPS es un documento preparado por los Titulares de Registro Sanitario cuya finalidad es **actualizar la información de seguridad de un medicamento y que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el periodo de referencia,** así como una evaluación científica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento. Actualmente, de acuerdo al Reglamento Técnico Salvadoreño, esto debe exigirse para los nuevos productos innovadores, biológicos y biotecnológicos.



IPS/IPEBR

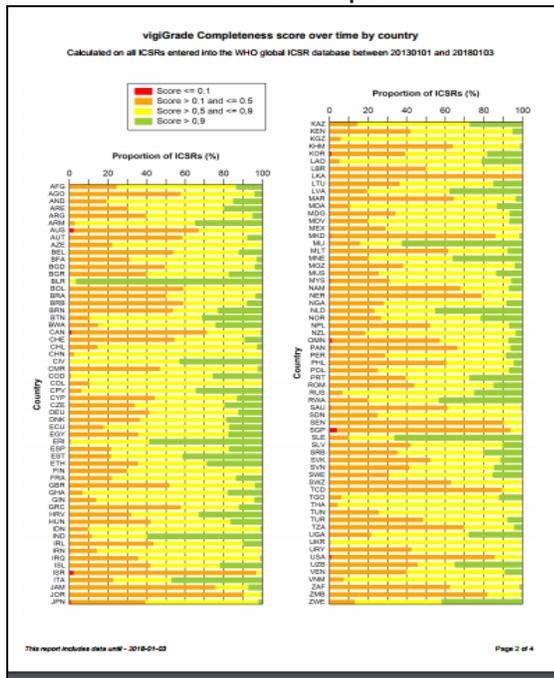


Reconocimiento al CNFV por mejora en la calidad de notificaciones de RAM.

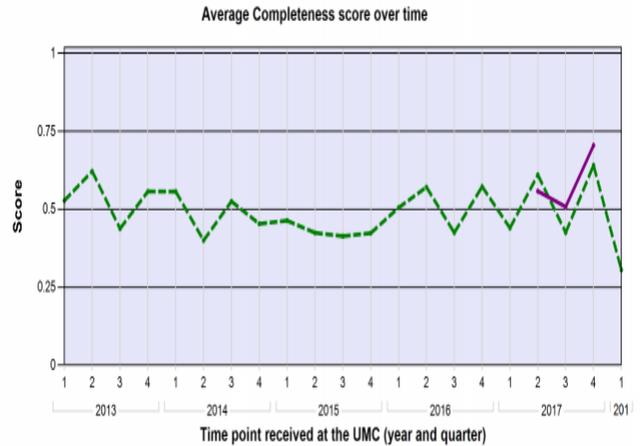
A inicios del año, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador, recibió felicitaciones de UMC, quien es el centro internacional de notificación de RAM; una de sus funciones es proporcionar retroalimentación a los centros nacionales sobre sus notificaciones de seguridad de casos individuales (ICSR). Como parte de esto, el departamento de investigación de UMC ha desarrollado vigiGrade completeness score, una medida de la cantidad de información en los ICSR. Puesto que los centros nacionales dependen de la calidad de los ICSRs enviados por sus notificadores, puede ser de interés saber cómo la calidad de la información ha variado con el tiempo para así investigar posibles razones de los cambios.

Por este motivo compartimos con ustedes los gráficos de Completeness score de El Salvador correspondiente al segundo semestre del 2017.

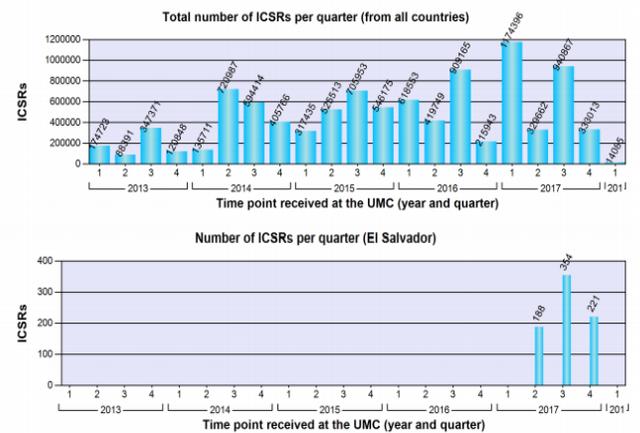
1. Puntaje de completitud por país - visión general para todos los países



2. Puntaje de integridad promedio, El Salvador



3. Puntaje de integridad por campo, El Salvador



Algunos puntos generales sobre la calificación de la información:

- Como podrán observar la mayoría de los parámetros aumentaron su puntuación en el último trimestre lo cual es muy positivo.
- La puntuación mide la información de los ICSRs tal como aparecen en VigiBase, en vez de como aparecen en la propia base de datos nacional. Por tal motivo la puntuación puede identificar problemas durante el proceso de extracción y envío a VigiBase.
- La puntuación también puede identificar cambios que ocurren cuando un país cambia su base de datos de ICSR o el formato de notificación (por ejemplo, de INTDIS a ICH E2B).
- La puntuación es más significativa cuando un país notifica a VigiBase regularmente (por lo menos trimestralmente).

Convocatoria efectiva con profesionales de la salud de El Salvador y el CNFV.

El pasado mes de diciembre, la coordinación del CNFV realizo 3 jornadas con representantes de la Farmacología del país: Sistema Nacional de Salud, hospitales privados e industria farmacéutica nacional. Dichas jornadas tuvieron como finalidad mejorar la comunicación y coordinación de las acciones que el centro realiza a fin de impulsar la Farmacovigilancia en el país.



Además se socializo los nuevos lineamientos, procedimientos y herramientas a utilizar para realizar la vigilancia de las reacciones a medicamentos y vacunas.



Se les informo que se ha iniciado el proceso de implementar un sistema de información para la farmacovigilancia propio de país, el cual se introducirá la notificación on line desde los establecimientos o lugar donde se encuentre el profesional de la salud, la industria farmacéutica y la población en general. Cada institución adquirió el compromiso de realizar la réplica de la información proporcionada al 100% del personal de su institución entre el mes de diciembre 2017 y enero 2018.



Levantamiento de línea basal de las Buenas Practicas de Farmacovigilancia en la industria farmaceutica nacional.

En el mes de Junio 2017, el CNFV en conjunto con la unidad de Inspecciones de la DNM, realizan las inspecciones orientadas a realizar un diagnóstico de la gestión e implementación de los procesos de farmacovigilancia en el sector industria nacional, posterior a las capacitaciones realizadas en el mes de Marzo 2017, se utilizó la herramienta **“Instrumento diagnóstico para la implementación del programa de farmacovigilancia industria farmacéutica”** con el objetivo de verificar el avance posterior al impacto de las capacitaciones divulgadas.



Laboratorios TERAMED fue uno de los primeros laboratorios inspeccionados en el cual se encontró inicialmente muy poca información en sus procesos enfocados a la implementación de la Farmacovigilancia. Posterior a esta inspección, proceden a tomar medidas de mejora, de tal forma que dicho laboratorio solicita una segunda inspección para evaluación de los criterios de la herramienta diagnóstica, encontrándose el 98 % de cumplimiento.

Laboratorios Carosa en su evaluación inicial en junio 2017, mostró evidencia de sus procedimientos enfocados a la implementación de la farmacovigilancia a nivel corporativo, encontrándose un 60% de cumplimiento de los criterios evaluados en el instrumento diagnóstico.

A la fecha se ha logrado visitar al 57% de los laboratorios nacionales, se ha tenido una buena apertura y sobretodo el compromiso hacia la mejora.

