

Gestión de una unidad de farmacovigilancia con enfoque hacia la calidad de la atención

SIMÓN KAWA-KARASIK¹, GUSTAVO ESTEBAN LUGO-ZAMUDIO², DULCE MARÍA VICTORIA-ZEPEDA^{2*} Y MONTSERRAT MARÍA DEL CONSUELO HUERTA-HERNÁNDEZ¹

¹Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, Secretaría de Salud; ²Hospital Juárez de México, Secretaría de Salud. Ciudad de México, México

ABSTRACT

Currently, the quality of health care services and patient safety are strategies involving multiple monitoring processes. Pharmacovigilance is crucial to achieve improvements in hospital management and medical care. The following essay on hospital management presents the successful case of the Hospital Juárez de México and the development of the pharmacovigilance unit, so that its diffusion can have a significant impact and above all, contribute to expand the knowledge, increase the number of units, and therefore strengthen the pharmacovigilance network in Mexico. (Hosp Med Clin Manag. 2019;12:128-33)

Corresponding author: Dulce María Victoria-Zepeda, dulce_habibi@hotmail.com

Key words: Pharmacovigilance. Quality. Clinical management.

RESUMEN

En la actualidad la calidad de la atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud son estrategias que están conformadas por múltiples procesos. Entre ellos se incluye a la farmacovigilancia como punto crucial para lograr mejoras en la gestión del hospital y en la calidad de la atención. En el siguiente ensayo se presenta el caso de éxito del Hospital Juárez de México en la instauración de la Unidad de Farmacovigilancia, con el propósito de que mediante la difusión de la experiencia se contribuya al conocimiento acerca del modo de adecuar el marco normativo y programático sectorial, además de lineamientos en la materia emitidos por organizaciones internacionales, al hospital.

Palabras clave: Farmacovigilancia. Calidad. Gestión. Procesos.

Correspondencia:

*Dulce María Victoria-Zepeda
E-mail: dulce_habibi@hotmail.com

Date of reception: 22-04-2019
Date of acceptance: 28-08-2019
DOI: 10.24875/HMCM.19000204

INTRODUCCIÓN

En el Hospital Juárez de México se ha llevado a cabo una ardua labor para integrar una entidad responsable de la farmacovigilancia y con ello adaptar e implementar los procedimientos que le conciernen. Es así que desde su implementación se ha realizado la tarea constante de capacitar, integrar y evaluar equipos de trabajo con el enfoque de que todo el personal es responsable de los pacientes y el paciente es la prioridad dentro del hospital. Ahora bien, es importante establecer que dentro de los procesos directivos se construyeron herramientas administrativas con el propósito de establecer las funciones del Centro Institucional de Farmacovigilancia, así como del personal y su forma de organización y distribución de las tareas, delimitando las competencias y responsabilidades correspondientes.

Desafortunadamente y debido a que en el entorno nacional la farmacovigilancia se ha encontrado con múltiples limitantes, desde los recursos humanos hasta los procesos limitados por falta de gestión o metodología, se decidió realizar este ensayo en pro de inspirar con el ejemplo, siendo un caso de éxito dentro de la gestión clínica y la puntual implementación, estandarización, evaluación y mejora continua de sus procesos.

FARMACOVIGILANCIA EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA Y PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

De acuerdo con el documento técnico de la Organización Panamericana de la Salud «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas»¹, el poder garantizar el acceso y uso correcto de los medicamentos, su eficacia y seguridad, es hoy un punto de debate dentro del ámbito de la salud, no solo a nivel hospitalario, sino en el de la salud pública local y hasta la global, pues el uso de medicamentos tiene un impacto individual, social y en la economía nacional e internacional. Es así que el poder implementar unidades de farmacovigilancia que logren extenderse dentro del sector salud representa una ventana de oportunidad ideal para trascender a diversos sectores como la industria, y la educación y formación médica.

El inicio de esta tarea se remonta a 1951, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que «el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes

reciban las medicaciones apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un periodo adecuado y al costo más bajo para ellos y para su comunidad»². Este señalamiento posibilitó establecer el marco formal de actuación, donde cada norma y cada práctica pueden ser contrastadas y mostrar las consecuencias del incumplimiento de su contenido.

La farmacovigilancia en México inicia con el enfoque de la OMS de fortalecer la racionalización, seguridad de la administración tanto en dosis como forma de la terapéutica mexicana y detectar oportunamente algún problema potencial relacionado a la terapéutica. Pero no fue hasta 1995, el año de creación del Programa de Farmacovigilancia como parte de las reformas del Secretaría Salud, y en 1999³, dentro del Hospital Juárez, cuando se inicia con los reportes de reacciones adversas a medicamentos, al tiempo que México se incorporaba al Programa Internacional de Farmacovigilancia, al enviar el primer reporte de carácter internacional a la OMS² y al Centro de Monitoreo en Uppsala, Suecia.

A mediados del año 2009 se planteó el inicio de la estructuración del Centro Institucional de Farmacovigilancia y para el año 2011 ya se presentaban cambios dentro de la organización, responsabilidades y compromiso, al dar de alta la plataforma electrónica de acceso a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, dependiente de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Para el mes de enero del 2015 y con apego a la Norma Oficial Mexicana 220-SSA-1-2012⁴ se inauguraron las oficinas del Centro.

No obstante, fue en el 2017 cuando se publicó la actualización de la citada Norma que representó ajustes correspondientes para alinear la organización y funcionamiento, en que dentro del Hospital Juárez de México se realizaron las adecuaciones necesarias. Se actualizaron los manuales de procedimientos y se establecieron capacitaciones constantes y continuas para todo el personal, que van desde el conocimiento de la farmacovigilancia hasta qué hacer en caso de reacción adversa a medicamento, a quién y cómo notificar, y qué se hace posteriormente como parte del seguimiento a esa reacción⁵, teniendo un mayor énfasis en el personal del área de enfermería y residentes médicos, siendo estas dos ramas de trabajadores los principales partícipes y actores de la farmacovigilancia.

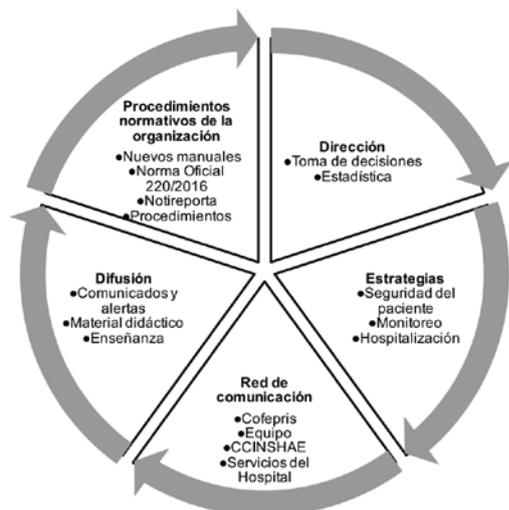


Figura 1. Proceso de dirección, estrategias, red de procedimientos de notificación y difusión.

LA EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Para poder llevar a cabo de forma integral y articulada la gestión de farmacovigilancia se decidieron implementar cinco criterios: 1) procedimientos normativos de la organización, 2) dirección, 3) estrategias, 4) red de comunicación, y 5) difusión (Fig. 1):

1. Procedimientos normativos de la organización. Encontramos los nuevos manuales, mismos que hubieron de realizarse para el establecimiento del Centro, como es la Guía para la Instalación y Puesta en Funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicada por el Uppsala Monitoring Centre⁶, con los procedimientos establecidos por COFEPRIS (Notireporta) y claramente la Norma Oficial 220- 2016.
2. Dirección. Encontramos la toma de decisiones y estadística.
3. Estrategias. Se localiza Seguridad del Paciente⁷, Monitoreo de Hospitalización, e informes.
4. Comunicación. Se localiza COFEPRIS, servicios del Hospital y la CCINSHAE (Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad).
5. Difusión. Es el área encargada de la comunicación, alertas, materiales didácticos y enseñanza.

Para continuar garantizando el apego a la normatividad y la seguridad de los medicamentos dentro del ámbito hospitalario, el Centro actualmente tiene un responsable y cuenta con la red de apoyo de enfermería (945 enfermeras).

En la elaboración de notificaciones se establece que si se presenta una reacción adversa a medicamentos, el personal médico o de enfermería deberán notificar la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM), ya sea personalmente al responsable del Centro, vía telefónica o por correo electrónico y, en caso de estar en turnos vespertino-nocturno o especial, esta notificación se realizará por medio de una bitácora. Posteriormente se realiza el seguimiento y el monitoreo, como lo marca el Manual de Procedimientos para el Manejo y Uso de Medicamentos (MMU 9.0)⁷, a los pacientes, el expediente y el resguardo de la información estadística. Se usa como herramienta el perfil farmacoterapéutico complementario al seguimiento del caso clínico de SRAM y RAM.

Con el propósito de implementar acciones de prevención se busca intencionalmente detectar hipersensibilidad a los medicamentos, razón por la cual se realiza un recorrido diario a 393 camas censables y 204 no censables y se revisa medicamento, servicio, cama, edad, sexo, diagnóstico y, en caso de existir hipersensibilidad, se confirma la hipersensibilidad a medicamentos en las fichas de identificación, hoja de plan integral de enfermería y notas médicas. Esta información se coteja junto con la prescripción y antecedentes de hipersensibilidad y se da aviso al jefe del servicio, médicos de base, residentes y enfermeras. Además, se confirma la hipersensibilidad a medicamentos con el paciente y familiar, y se corrobora una vez más que exista dentro de las notas médicas, así como en la hoja de plan integral de enfermería.

Continuando con el proceso de farmacovigilancia, se detecta a los pacientes hiperreactivos a la quimioterapia reportados por el Servicio de oncología; de igual forma se realiza la revisión de expedientes por defunción, búsqueda de hipersensibilidad a medicamentos semanalmente en el Servicio de estadística; detección y registro de hipersensibilidad por alimento (por servicio, y por número de cama de hospitalización); detección y registro de hipersensibilidad a hemoderivados y medicamentos (paquete globular, plaquetas, crioprecipitados) por servicio, edad y sexo a los pacientes hospitalizados; detección y registro de hipersensibilidad a

agentes físicos (medios de contraste, yodo) por servicio de hospitalización; detección y registro de hipersensibilidad a agentes orgánicos (pelo de gato, polvo) por servicio de hospitalización; detección y registro de intoxicación con medicamentos ingresados al hospital (servicio, edad, sexo, agente causal: ejemplo intento suicida por sobredosis, accidental y Clasificación Internacional de Enfermedades [CIE-10]).

En seguida de esta búsqueda y detección de puntos clave para farmacovigilancia, se realizan informes estadísticos que incluyen productividad mensual, bimestral, semestral y anual y se envían a la Dirección Médica, y al Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente; de forma anual estos reportes se envían a COFEPRIS.

Así mismo, el personal de farmacovigilancia asiste a congresos y cursos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS); realiza cursos de capacitación al personal de salud (entre ellos enfermería y médicos residentes), elabora material impreso para su difusión con información de farmacovigilancia a los profesionales de la salud⁸; comparte con el personal del hospital por medio de la Dirección Médica y Farmacia Hospitalaria los comunicados o alertas de medicamentos emitidos en el portal de COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx); fortalece el archivo y actualiza la biblioteca (física y electrónica) del Centro Institucional de Farmacovigilancia; retroalimenta con otros centros institucionales de farmacovigilancia a nivel nacional y Grupo Operativo de la CCINSHAE, y renueva anualmente los manuales de procedimientos y organización.

Adicionalmente, dentro de este proceso se hace el seguimiento y monitoreo de las notificaciones de SRAM o RAM al Observatorio de Evento Adverso de manera adecuada y oportuna y se vigilan los requisitos para la recepción y envío de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS) cuando se confirma la RAM, dando término a uno de los procesos más importantes y determinantes que se llevan a cabo dentro de la Unidad de Farmacovigilancia en el Hospital Juárez.

Todo este proceso se integra en un diagrama de flujo (Fig. 2), mismo que forma parte del manual de procedimientos de la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital Juárez y que en conjunto con procedimientos transversales, procedimiento para el diseño, actualización y codificación de formatos, han logrado establecer las líneas de trabajo para el éxito de esta unidad.

Tabla 1. Productividad de reportes espontáneos

Mes	2014	2015	2016	2017
Ene	83	97	104	118
Feb	90	104	122	105
Mar	131	130	90	85
Abr	124	138	113	86
May	126	172	140	105
Jun	138	140	128	85
Jul	148	124	124	125
Ago	127	130	103	81
Sep	102	150	86	74
Oct	115	117	111	94
Nov	110	138	127	54
Dic	85	111	54	72
Total	1,375	1,551	1,302	1,084

A efecto de difundir el trabajo de la unidad, se presenta el total de reportes espontáneos efectuados a lo largo del periodo establecido entre 2014 y 2017 (Tabla 1), mismos datos que han implicado el formalizar el proceso, y establecer una comunicación efectiva que logre garantizar que toda reacción adversa a medicamentos sea reportada, fortaleciendo así los procesos y el trabajo de la Unidad de Farmacovigilancia, logrando una participación activa por parte de todos los que estamos implicados en la atención del paciente.

En cuanto al número de reportes espontáneos, cabe resaltar que la ventaja principal de este es la vigilancia de los fármacos y que, a pesar de ser el método más difundido en el sistema de farmacovigilancia, la infra-notificación y la falta de homogenización son unas de sus principales limitaciones. No obstante, en el caso del Hospital Juárez, a pesar de que se muestra una disminución importante en la notificación espontánea de eventos adversos, esto se debió a una mejor identificación, homologación y establecimiento de procesos estrictamente relacionados con la capacitación continua de todo el personal que está en contacto con el paciente, facilitando así el dar seguimiento a los casos, la priorización de estos y, con ello, una mejora en la atención diaria.

Es así que la farmacovigilancia se ha tratado de llevar a cabo como un proceso continuo tanto de capacitación como de formación, que implique lograr el hábito de reporte de reacciones adversas a medicamentos y

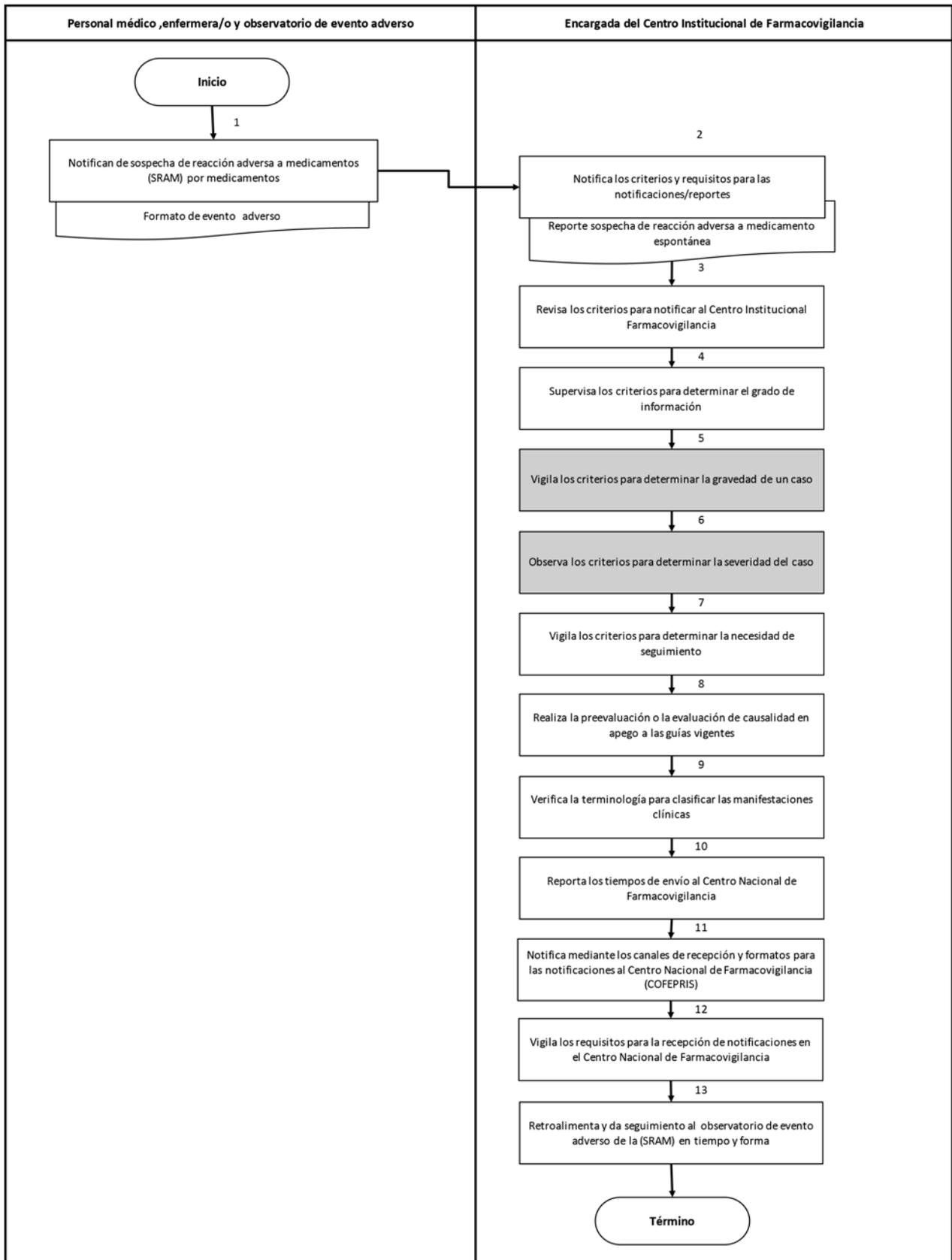


Figura 2. Diagrama de flujo: proceso de la unidad de farmacovigilancia.

que a su vez logre crear conciencia dentro del personal en cuanto a la calidad de la atención, enfocándose en la administración de medicamentos y sus posibles efectos adversos.

Finalmente, cabe aclarar que la farmacovigilancia es una parte esencial dentro del ámbito de la atención farmacéutica, que implica la farmacia hospitalaria y a su vez su vértice en farmacia hospitalaria y farmacia administrativa, siendo la farmacovigilancia una rama dentro del ámbito de farmacia hospitalaria, y que indudablemente el valor dentro de la gestión y la administración es vital para el adecuado funcionamiento y atención del paciente.

CONCLUSIÓN

Es así que la farmacovigilancia se ha tratado de llevar a cabo como un proceso continuo tanto de capacitación como de formación que implique lograr el hábito de reporte de reacciones adversas a medicamentos y que, a su vez, logre crear conciencia dentro del personal en cuanto a la calidad de la atención, enfocándose en la administración de medicamentos y sus posibles efectos adversos.

El hecho de hacer visible la gestión hospitalaria conlleva dejar de lado las barreras ante la gestión y la administración, a comprometerse dentro del área directiva y fomentar cambios y planes de desarrollo a nivel de las necesidades, no solo del hospital o de la institución, sino de la población, para que el impacto de las acciones lleve por sí mismo al camino de la vanguardia dentro de nuestro sistema de salud. Proponer no está basado exclusivamente en los recursos económicos, sino en la gestión de estos.

En suma, en este contexto es importante contemplar a la farmacovigilancia como un pilar fundamental para la investigación y con ello lograr redes de apoyo, para

enfaticar, promover y trabajar en conjunto por los pacientes.

En resumen, y sin restarle importancia a este caso de éxito en la gestión hospitalaria como lo es el Centro de Farmacovigilancia del Hospital Juárez de México, es necesario esclarecer y fomentar procesos continuos, los cuales nos dan la oportunidad no solo de capacitación constante para los integrantes, sino de crear en el personal un perfil autocrítico y así tener una renovación y mejora continua, con el afán de estar aplicando acciones de mejora «poco visibles» pero que nos lleven a grandes cambios.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento especial a todo el personal del Hospital Juárez que apoya la Unidad de Farmacovigilancia, con énfasis especial a enfermeras y médicos residentes que hacen posible esta publicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Washington, D.C.; 2010.
2. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 9; Octubre 2004 [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6166s/>
3. Hacia una política Farmacéutica Integral para México. 1.ª edición. México: Secretaría de Salud; 2005.
4. NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México: Secretaría de Salud; 2016.
5. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI, o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas COFEPRIS 2017 [Internet]. México: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 2017 [consultado julio 2018]. Disponible en: www.cofepris.gob.mx.
6. The Uppsala Monitoring Centre. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia: Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Uppsala: OMS; 2014.
7. Libro de acciones esenciales para la seguridad del paciente y estándares para implementar el Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General. 3.ª edición. México: Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salud, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Dirección General de Calidad en Salud; 2015.
8. Castro Pastrana LI. Cómo difundir las actividades de las unidades de farmacovigilancia. México: Asociación Mexicana de Farmacovigilancia; 2009.