



Informe técnico estudio

“Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”

Consultora
Angela Caro-Rojas

Bogotá
2022

Con el apoyo:



Autora: Angela Caro-Rojas, consultora

Para cualquier consulta, póngase en contacto con la Secretaría General de OISS:
Teléfono: (34) 91 561 17 47 / 91 561 19 55 Direcciones corporativas de contacto:
www.oiss.org Secretaría general: sec.general@oiss.org.



Esta publicación cuenta con la colaboración de la Cooperación Española a través de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). El contenido de esta es responsabilidad exclusiva de su autora, y no refleja, necesariamente, la postura de la AECID ni de la OISS. Prohibido el uso de esta obra con fines comerciales.

Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Madrid, 2022.

Presentación

La Organización Iberoamericana de Seguridad Social OISS, en desarrollo de los programas para el fortalecimiento de los sistemas de salud, ha considerado pertinente hacer un estudio en el que se recopile toda la información relacionada con la Seguridad de los medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en diez países Iberoamericanos.

Con este estudio, se pretende tener una visión de conjunto del estado actual de la farmacovigilancia en diferentes países de la región. Se quiere profundizar en las herramientas con las que cuentan los diferentes países en materia de seguridad de medicamentos. Es por ello, por lo que se ha llevado a cabo una recogida y análisis de toda la información relacionada con la existencia de legislación, cultura de farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos, existencia de sistemas de farmacovigilancia y buenas prácticas de farmacovigilancia por país.

El estudio fue desarrollado en base a una encuesta realizada a líderes de 10 países que trabajan en el ámbito de la seguridad de los medicamentos. De esta forma, el análisis de la información pone de relieve las coincidencias y divergencias que se presentan en cada país, así como las carencias y puntos fuertes en materia de farmacovigilancia.

Por todo ello, con la realización de este estudio, la OISS obtiene un diagnóstico macro de las necesidades de farmacovigilancia en la región de Iberoamérica que pone especialmente de manifiesto la necesidad de una armonización regulatoria y la unificación de criterios en los países Iberoamericanos, lo que permitiría ahorrar esfuerzos al actuar de manera conjunta, tal como sucede en la Unión Europea. Así mismo, es de gran relevancia la necesidad de consolidar programas de formación en materia de farmacovigilancia y educación de todos los profesionales responsables del uso seguro de medicamentos. De esta forma, con las conclusiones que se han obtenido tras la realización de este estudio que se presenta a continuación, se alcanza un peldaño más en el camino del bienestar anhelado de la Comunidad Iberoamericana.

Gina Magnolia Riaño Barón

Secretaria General

Organización Iberoamericana de Seguridad Social

ÍNDICE

1. Objetivos

pág. 6

2. Metodología

pág. 7

3. Resultados

pág. 10

4. Conclusiones

pág. 94

1. Objetivos

1.1. Objetivo general

Caracterizar el estado actual de los procesos de Seguridad de medicamentos incluyendo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de estos, una vez autorizados, en los países Iberoamericanos.

1.2. Objetivos específicos

- 1.2.1** Describir la legislación actual de los diferentes países y las oportunidades de mejora para favorecer la armonización regulatoria de la región en términos de Farmacovigilancia (FV) y Uso seguro de Medicamentos (USM).
- 1.2.2** Describir las percepciones en cuanto a los avances en la Cultura de seguridad en el uso de medicamentos incluidas las condiciones para la educación formal y no formal
- 1.2.3** Describir el estado actual de los sistemas de Farmacovigilancia en Iberoamérica, considerando a los diferentes actores del sistema: Agencias regulatorias, Hospitales, Sociedades científicas, academia, instituciones de prestación de servicios de salud, entre otros.
- 1.2.4** Reconocer las mejores prácticas en cuanto al Uso seguro de Medicamentos y Farmacovigilancia en Iberoamérica con el objetivo de referenciar y promoverlas en los demás países de Iberoamérica.

2. Metodología

El presente informe nace de la revisión del estado actual de la farmacovigilancia de los países en Iberoamérica, realizado a través de una lectura de las percepciones de líderes de diferentes países mediante una encuesta estructurada.

2.1. Recolección de la información

La recolección de la información se realizó de manera virtual a través de un instrumento de captura que permitiera caracterizar las consideraciones de los diferentes actores, la misma se hizo de la siguiente manera:

Población: Se invito a participar en este estudio a personas reconocidas como líderes en el desarrollo de acciones de Farmacovigilancia, para lo cual se consideró que los mismos:

- Representaran a cada uno de los países de Iberoamérica.
- Representaran los diferentes actores inmersos en el sistema.
- Lideraran sistemas de Farmacovigilancia.
- Tuvieran experiencia en sus roles y conocieran a profundidad el estado actual de los sistemas de sus países.

Estructura de la encuesta: La encuesta fue diseñada por la consultora, considerando los temas clave a abordar para la caracterización, los cuales estuvieron acordes a la solicitud de la OISS. Estos temas fueron:

a. Armonización regulatoria: Con este ítem se caracterizaron tres subtemas:

- La existencia de la legislación en los diferentes países, y las similitudes entre ellos, con el objetivo de entender las oportunidades de armonización.
- La operatividad de los Sistema Nacional de Farmacovigilancia: En este tópico de caracterizaron los sistemas de los países de acuerdo a los actores que lo componen, las labores que desarrolla, las fortalezas y oportunidades de mejora.
- Los retos y oportunidades para la armonización regulatoria.

b. Cultura de la Farmacovigilancia y del uso seguro de los medicamentos: en este ítem se habló de:

- Inclusión del tema de FV/USM en los currículum de carreras profesionales y oferta educativa para la formación de tipo formal y no formal relacionada con estos temas.
- Percepciones de la comunidad en general de la población sobre FV/USM y las estrategias implementadas de conocimiento general sobre estos temas, incluido enfoque diferencial por poblaciones vulnerables (mujeres, adultos mayores, etc.)
- Adopción de estrategias del reto “Medication Without Harm” o “Medicación sin daño” en español, de la Organización Mundial de la salud, incluidos casos de errores de medicación sucedidos, participación de los pacientes en la prevención de daños.
- Fortalezas y Oportunidades de mejora en cuanto a la cultura de la FV y el USM.

c. Sistemas de Farmacovigilancia: En este apartado se caracterizó los sistemas de los países, teniendo en cuenta los tres subsistemas que los componen:

- Sistema de captación de Información: Para este tópico se caracterizó que información se capta, como opera y las fortalezas y oportunidades de mejora del subsistema.
- Subsistema de análisis de la información: Este subsistema se caracterizó hacia los tipos e análisis que se realiza, siendo específicos en cuanto a metodologías de Análisis de causalidad para reacciones adversas y errores de medicación, análisis de detección de señales y de gestión de riesgos, también se exploraron oportunidades de mejora y fortalezas.
- Subsistema de intervención: considerando intervenciones de mitigación de riesgos, de mejora de la cultura, de USM, se solicitó informar oportunidades de mejora y fortalezas.

d. Finalmente se invitó a los/las participantes a enunciar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o de USM que reconociera y a emitir recomendaciones que pudieran ser de interés para los gobiernos de Iberoamérica.

2.2. Análisis de la información

Una vez los participantes diligenciaron la encuesta la información se analizó agrupando las respuestas de las personas que representaran un solo país y se trianguló de acuerdo con los sectores que representaban y si hacían una participación considerando su propio sector o el Sistema Nacional de su país. Las buenas prácticas y mejoras que

eran similares para los diferentes países también fueron agrupadas para obtener un panorama Iberoamericano.

En las preguntas donde era viable se obtuvieron resultados cuantitativos, aunque el análisis fue principalmente de interpretación de la narrativa de las respuestas. La transcripción de resultados contó con el apoyo de una estudiante de Farmacia entrenada para tal fin y el análisis de la información fue desarrollado por la consultora aplicando sus conocimientos y experiencia, para obtener unas recomendaciones para el mejoramiento de los sistemas de FV y USM de Iberoamérica.

2.3. Consideraciones éticas

Protección de la información, protección de los participantes y confidencialidad

Esta consultoría fue realizada siguiendo los parámetros establecidos para las investigaciones en la legislación colombiana (país sede de la consultora), que a su vez se rige por la normatividad global, se considera que es una investigación sin riesgo para los participantes.

En todo caso, se garantizó la protección de los participantes y de la información. La información fue captada a través de aplicativos de uso privado de la consultora, la misma se obtuvo anonimizando la fuente de obtención, tal como se informó a los participantes. La misma se custodió para evitar que alguna otra persona tuviera acceso a la misma, a excepción de la estudiante que realizó la transcripción.

Se solicitó a los participantes informar si deseaban o no aparecer en la sección de agradecimientos del informe técnico.

3. Resultados

Los resultados se presentarán en subsecciones de acuerdo a los tópicos establecidos en la encuesta y el análisis de los mismos se hará conjuntamente.

1. Caracterización sociodemográfica: Ítems 1 al 4

Con respecto a la caracterización sociodemográfica, se recolectaron 20 encuestas de 10 países, como se denota en la tabla 1.

PAÍS	PARTICIPANTE	SECTOR DE APLICACIÓN	AÑOS EJERCIENDO EN FV O USM
Chile	CL-1	Sociedad Científica, Agencia regulatoria privada	20
	CL-2	Agencia Regulatoria Nacional, Academia	11
Ecuador	EC-1	Sociedad Científica	12
México	MX-1	Prestador de servicios de salud	5
	MX-2	Sociedad Científica	14
Colombia	CO-1	Prestador de servicios de salud	15
	CO-2	Operador logístico	15
	CO-3	Prestador de servicios de salud	15
	CO-4	Agencia Regulatoria Nacional, Academia	5
	CO-5	Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	10
	CO-6	Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	4
	CO-7	Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	26
Argentina	AR-1	Prestador de servicios de salud	15
	AR-2	Industria farmacéutica nacional o de producción local	12
El Salvador	SV-1	Organismo del Sector Salud del Sistema de Integración Centroamericana.	10
España	ES-1	jubilado de Agencia Reguladora Nacional	32
	ES-2	Sociedad Científica	20
Costa Rica	CR-1	Prestador de servicios de salud	18
Guatemala	GT-1	Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	10
Bolivia	BO-1	Prestador de servicios de salud, Academia, Sociedad Científica	10

Tabla 1. Caracterización demográfica

Como se puede ver, se contó con la participación de diferentes tipos de actores para el caso de Colombia por ejemplo al menos un experto por cada tipo de actor, en ese sentido, si bien no es posible caracterizar cada país por cada actor, si es posible entender la realidad Iberoamericana desde los diferentes países y los diferentes actores.

El promedio de tiempo de experiencia de los participantes fue de 14 años, esto implica que son personas ampliamente conocedores de la situación de la farmacovigilancia en sus países y algunos siendo responsables de sistemas que incluyen varios países.

Si bien no se tuvo respuestas del país de Brasil (fueron invitadas 3 personas pero el idioma pudo ser una limitante) es probable que la información presentada represente a este país, se hacen algunas aclaraciones más adelante, basado en el conocimiento de la consultora sobre el tema, en caso de ser necesario.

De centro America se contó con información de países como El Salvador, Guatemala y Costa Rica, quienes tienen legislación independiente pero que actúan bajo un sistema unificado denominado FACEDRA, y que es liderado por el Consejo de Ministros de Centro América COMINSCA.

2. Armonización regulatoria

El ítem de armonización regulatoria se caracterizó con la sección 5

Con respecto a la base legislativa usada en cada territorio caracterizada mediante la pregunta “En su país hay base legislativa sobre.....” se obtuvo la siguiente información, además de la legislación mas relevante para cada país.

- **Chile:**

- 5.1 Farmacovigilancia
- 5.2 Uso seguro de medicamentos
- 5.3 FV para industria farmacéutica
- 5.4 FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud

Legislación: Ley 20724 y Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.

- **Ecuador:**

- 5.1. Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.6. Otra legislación relevante

Legislación: Manual de atención farmacéutica.

- **México:**

- 5.1 Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.3 FV para industria farmacéutica
- 5.4 FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud

Legislación: NOM 220 SSA1 2016 y su modificación – FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos.

- **Colombia:**

- 5.1. Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.3. FV para industria farmacéutica
- 5.4. FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud
- 5.5. Minimización de riesgos de medicamentos
- 5.6. Otra legislación relevante

Legislación: Resolución 1403 de 2007 – Norma de habilitación de servicios Resolución 3100 de 2019, Resolución 2004009455 de 2004 y Decreto 780 de 2016 – Ley 9 de 1979, ley 100 de 1993, Decreto 780 de 2016, decreto 677 de 1995, decreto 1782 de 2014, resolución 1478 de 2006, resolución 0444 de 2006, circulares externas 3000-471-2021 y 3000-526-2021 del INVIMA y Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011. Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004. Resolución 213 de 2022.

- **Argentina:**

- 5.1. Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.3. FV para industria farmacéutica
- 5.4. FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud
- 5.5. Minimización de riesgos de medicamentos
- 5.6. Otra legislación relevante

Legislación: Disposición 5358 de 2012 y Reglamentación de ANMAT.

- **El Salvador:**

- 5.1. Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.3. FV para industria farmacéutica
- 5.4. FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud
- 5.5. Minimización de riesgos de medicamentos

Legislación: Norma técnica de farmacovigilancia de El Salvador y Ley de medicamentos.

- **España:**

- 5.1. Farmacovigilancia
- 5.2. Uso seguro de medicamentos
- 5.3. FV para industria farmacéutica
- 5.4. FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud
- 5.5. Minimización de riesgos de medicamentos, 5.6. Otra legislación relevante

Legislación: Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013). https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191
 – Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015). https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343

- **Costa Rica:**

5.1 Farmacovigilancia

5.2 Uso seguro de medicamentos

5.3 FV para industria farmacéutica

5.4 FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud

Legislación: Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Decreto 35244-S.

- **Guatemala:**

5.1 Farmacovigilancia

5.2 Uso seguro de medicamentos

5.3 FV para industria farmacéutica

5.4 FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud

5.5 Minimización de riesgos de medicamentos, 5.6. Otra legislación relevante

Legislación: F-FV-g-02 V 01-2021: Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas responsables del Registro Sanitario de un Medicamento.

- **Bolivia:**

5.1 Farmacovigilancia

5.2 Uso seguro de medicamentos

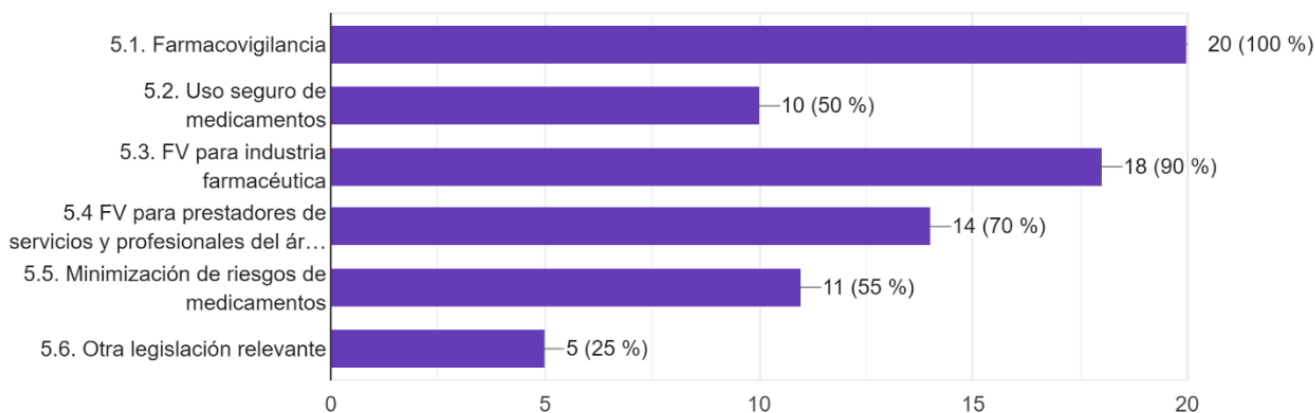
5.3 FV para industria farmacéutica

5.4 FV para prestadores de servicios y profesionales del área de la salud

Legislación: Ley del medicamento no 1737 promulgada el 17 de diciembre de 1996 y el Decreto supremo 25235.

En su país hay base legislativa sobre:

20 respuestas



Gráfica 1. Base Legislativa Iberoamericana

En análisis agrupado se observa que todos los participantes enuncian existencia de base legislativa sobre farmacovigilancia y 18 de los 20 coinciden en que la legislación incluye a la industria farmacéutica, pero solo la mitad reconocen una legislación sobre Uso seguro de medicamentos.

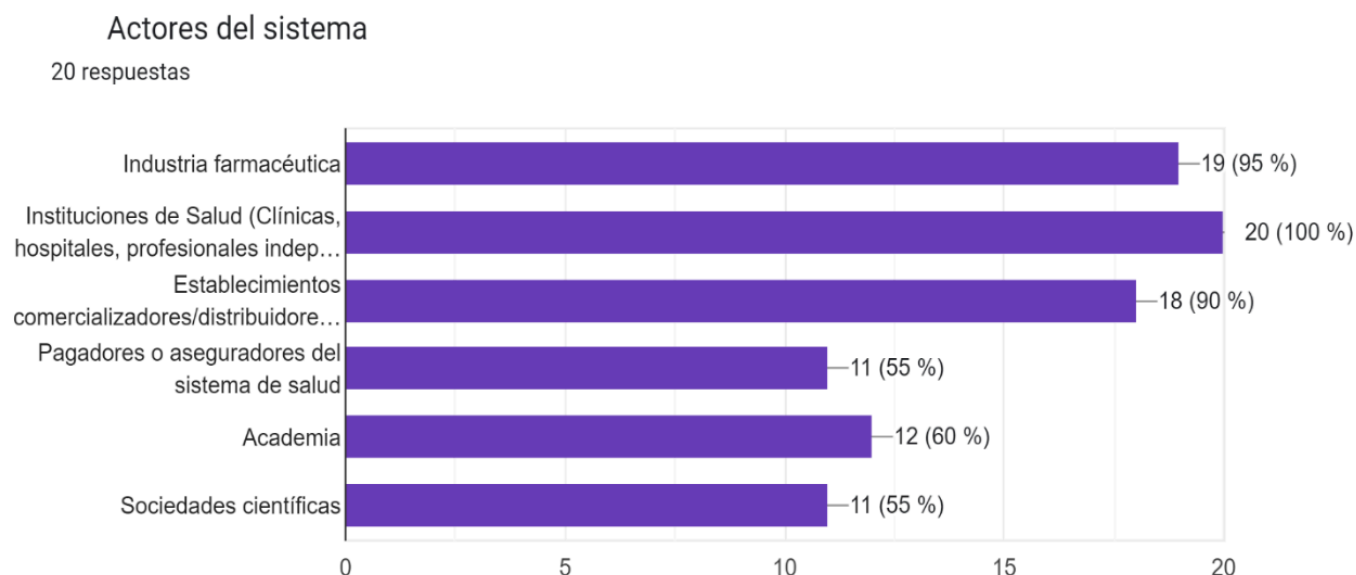
Esto es llamativo y también preocupante, más aún cuando la organización mundial de la salud desde el reto de “Medicación sin daño” a puesto de manifiesto la importancia de trabajar sobre las políticas de minimización de errores de medicación ante el impacto en salud pública que los mismos representan. La normativa de Farmacovigilancia Iberoamericana permanece ligada a la captación de la información mediante los reportes, más que hacia las estrategias de mitigación de los riesgos en particular de los errores de medicación.

Al analizar la información por países, la legislación que se muestra más robusta es la de: España, Argentina, Colombia y El Salvador. Esta última representa las normas emitidas que pudiera ser común para los países centroamericanos que comparten acciones de FV mediante la estrategia FACEDRA.

3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Las preguntas del Numeral 6 caracterizaron el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de cada país entre ellos se evaluó:

Los actores que son reconocidos como parte del sistema se enuncian a continuación:



Gráfica 2. Actores del sistema

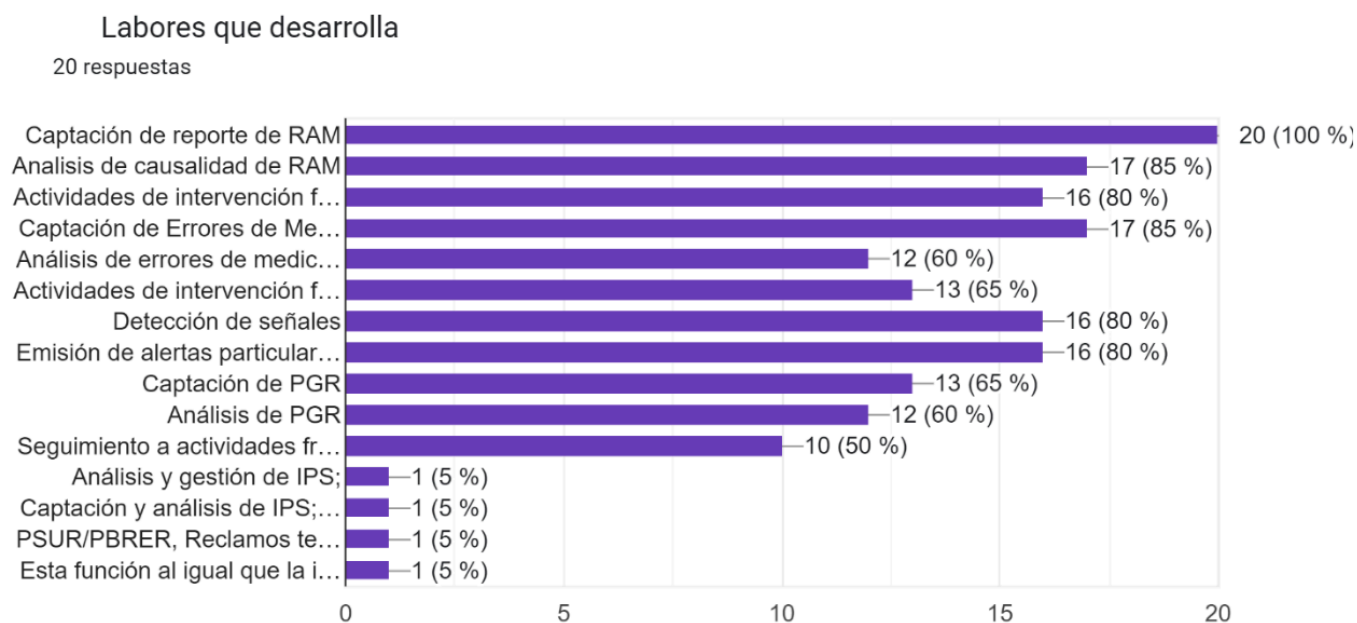
En este punto llama la atención que en varios países los pagadores de los servicios de salud no son reconocidos como parte del sistema, esto pudiera ser contraproducente pues limita la intervención de estos en las actividades y estrategias sobre el uso seguro de los medicamentos. Los sistemas que basan la retribución económica hacia los hospitales que brindan más seguridad, favorecen la calidad de la prestación y la seguridad del paciente y el trabajador, sería interesante contar con una participación más activa de los pagadores sustentadas en la normatividad, es decir el desarrollo de las prácticas de medicación segura basadas en valor.

Así mismo, la participación de la academia y las sociedades científicas incentiva al desarrollo de las mejores prácticas y las acciones basadas en la evidencia que, a la larga, se traducen en mejores prácticas y sistemas más seguros. La participación de tales actores sería relevante para la construcción de política pública donde se defina de acuerdo a los avances científico técnicos las modificaciones en pro de la salud pública y la seguridad del paciente.

Las acciones desarrolladas por las Universidades pudieran complementar algunas actividades del sistema, entre ellas

Respecto a las labores que se desarrollan dentro del sistema, como era de esperarse prevalecen la captación de las Reacciones Adversas (actividad clásica de la FV y el análisis de las mismas) seguido de la captación de los errores de medicación, al detección de señales y emisión de alertas.

Sin embargo no es coherente que se de la captación de errores de medicación pero no el análisis, pero claramente es la realidad, la ocurrencia de errores de medicación es una problemática ampliamente reconocida por la Organización Mundial de la Salud, pero el avance de los sistemas de FV sigue siendo mínimo hacia el análisis y la generación de planes de acción y estrategias de prevención.



Gráfica 3. Labores que desarrolla

A continuación, encontramos los actores del sistema y las funciones que desarrolla en cada país, correspondiente a la tabla No.2 Actores del sistema y labores que desarrolla en cada país:

PAÍS	ACTORES DEL SISTEMA	LABORES QUE DESARROLLA
Chile	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Pagadores o aseguradores del sistema de salud Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, Análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc), Detección de señales, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR, Análisis de PGR, Captación y análisis de IPS; capacitaciones y promoción de FV.
Ecuador	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, Captación de Errores de Medicación, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales
México	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales, Captación de PGR, Análisis de PGR y Seguimiento a actividades frente a PGR.
Colombia	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Pagadores o aseguradores del sistema de salud, Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, Análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR, Análisis de PGR y Seguimiento a actividades frente a PGR, esta función al igual que la industria realiza procesos de capacitación.
Argentina	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, Análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales y Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR, Análisis de PGR, Seguimiento a actividades frente a PGR, PSUR/PBRER y Reclamos técnicos
El Salvador	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos y Pagadores o aseguradores del sistema de salud	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales y Seguimiento a actividades frente a PGR

España	Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos y Pagadores o aseguradores del sistema de salud, Academia y Sociedades Científicas.	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR, Análisis de PGR, Seguimiento a actividades frente a PGR, Análisis y gestión de IPS;
Costa Rica	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Pagadores o aseguradores del sistema de salud, Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Análisis de errores de medicación, Actividades de intervención frente a Errores de Medicación, Detección de señales, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR y Análisis de PGR
Guatemala	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos y Academia	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Actividades de intervención frente a RAM (carta al doctor, restricción de comercialización, etc.), Captación de Errores de Medicación, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales, Captación de PGR
Bolivia	Industria farmacéutica, Instituciones de Salud (Clínicas, hospitales, profesionales independientes), Establecimientos comercializadores/distribuidores de medicamentos, Pagadores o aseguradores del sistema de salud, Academia y Sociedades científicas	Captación de reporte de RAM, análisis de causalidad de RAM, Emisión de alertas particulares del país y no por referencias internacionales.

Tabla 2: Actores del sistema y labores que se desarrollan en cada país

Se solicitó describir brevemente la conformación del sistema de farmacovigilancia de cada territorio por medio de factores como los actores del sistema y las labores que desarrolla.

Cada participante describió las fortalezas que consideraban relevantes, a continuación, la descripción de las mismas agrupadas por países.

Pregunta 6.3 Fortalezas

Se denotan las fortalezas del sistema de farmacovigilancia de cada territorio:

- Chile: el participante CL-1 expone que no hay fortalezas, sin embargo, el encuestado CL-2 como fortalezas denota que el personal está bien informado presentan alta permanencia y se encuentran motivados, hay un buen posicionamiento y reconocimiento ante el medio clínico- asistencial y ante los regulados. Presenta emisión permanente de boletines notas informativas y medidas regulatorias que permiten llevar a cabo un sistema de calidad.

- Ecuador: Legislación ecuatoriana vigente.
- México: Coinciden en que el proceso de homologación con otras legislaciones fue lento, sin embargo, se está trabajando en generar una legislación sólida.
- Colombia: en la tabla No. 3 encontramos el sector de aplicación y las fortalezas de cada uno.

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Reporte de eventos adversos y Red Nacional/Regulación de la actividad de FV
Agencia Regulatoria Nacional	Se tiene intercomunicación entre los actores de la red a través de sistemas electrónicos. Se cuenta con cierto nivel de reconocimiento del sistema nacional de FV y existe promoción desde entes gubernamentales para mejorar el sistema a futuro e invertir recursos en ampliar su consolidación.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Posibilidad de que los actores adicionales a la autoridad sanitaria apoyen los procesos de capacitación para fortalecer el conocimiento
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Tiene grandes líderes de opinión en relación con FV, tiene apertura en la academia y las asociaciones
Operador logístico	Red Nacional de Farmacovigilancia y reconocimientos departamentales a quienes trabajan en pro. Asociaciones comprometidas.

Tabla 3: Fortalezas de cada sector encuestado en Colombia

- Argentina: Los encuestados coinciden en establecer barreras y acciones para disminuir los errores de medicación, alcance de la regulación, tiempos de reporte, formatos y vías, accesibilidad y respuesta. Tiempos de implementación ante un cambio y posibilidad de discusión y cambios de regulaciones.
- El Salvador: Sistema regulatorio que establece el marco de actuación de la Farmacovigilancia y un sistema regional de notificación, codificación y explotación de datos de casos de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, conocido como Sistema FACEDRA.
- España: Integración de diversas administraciones públicas.
- Costa Rica: Un sistema robusto a nivel nacional.

- Guatemala: Implementación de Directrices para la Industria Farmacéutica
- Bolivia: Legislación farmacéutica.

Al analizar las respuestas se evidencia que es posible hacer una referenciación entre países para reconocer las fortalezas y de esta manera apoyar a países que informan que las fortalezas con mínimas, los tópicos de referenciación podrían ser: Legislación, Funcionamiento de las Agencias Regulatorias Nacionales, Procesos comunicativos entre los actores, incluidos canales de comunicación, Funcionamiento de las “redes” de Farmacovigilancia, Posibilidades de integración entre países considerando la experiencia centroamericana, procesos de formación y educación. Los temas expresados coinciden en gran medida con los tópicos establecidos para la presente consultoría.

Pregunta 6.4 Oportunidades de mejora

- Chile: CL-1 sugiere más participación de los actores incluido el paciente, CL-2 expone que carecen de tecnología adecuada para el envío de reportes a Uppsala, la falta de implementación de actividades de FV y la falta de recurso humano para abarcar las tareas y trámites correspondientes.
- Ecuador: análisis más profundos y gestión del riesgo.
- México: Desde la perspectiva de la industria farmacéutica el encuestado MX-1 expone que es un sistema muy joven, con mucha regulación, pero poca ejecución, hay nulo apoyo para el desarrollo científico de la farmacovigilancia y la autoridad sanitaria muchas veces no marca un liderazgo sólido de la farmacovigilancia, desde la sociedad científica el encuestado MX-2 manifiesta que la autoridad debe ser más abierta a sistematización de los procesos.
- Colombia: En la tabla 4 encontraremos las oportunidades de mejora de cada sector de aplicación.

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Sistemas más eficientes que permitan extraer la información necesaria para un seguimiento más rápido y una correcta regulación de gestión del riesgo.
Agencia Regulatoria Nacional	La robustez del sistema y participación de todos los actores. El volumen de personal dedicado a estos temas es muy bajo en casi todos los actores. Hace falta actualización y preparación en sistemas de seguridad de medicamentos. A veces se implementa el sistema sin retroalimentarlo. No se observan sanciones o medidas correctivas específicas que permitan mejorar las acciones de vigilancia y exigir condiciones de mejora.

Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Se debe seguir trabajando en el proceso de capacitación a todos los actores así como la actualización de la normatividad local alineados a los estándares internacionales y buenas prácticas.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Actualización de la regulación, fortalecimiento de actividades de capacitación y seguimiento, inclusión de los pacientes como actores del sistema.
Operador Logístico	Alta rotación del personal, priorización de otras actividades por parte de la agencia de regulación nacional, limitaciones en el seguimiento a las actividades o requerimientos solicitados, falta de voluntad política. Reglamentación antigua.

Tabla 4: Oportunidades de mejora por sector de aplicación - Colombia

- Argentina: AR-1 como prestador de servicio de salud expone que nivel nacional que se generen acciones y respuestas más expeditivas ante la presentación de reportes de los efectores periféricos y legislar cambios en la industria farmacéutica sobre los medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario respecto a identificación LASA, de alto riesgo e identificación unitaria con lote y vencimiento, nombre del principio activo y concentración de por lo menos las formas farmacéuticas orales (comprimidos, cápsulas, etc.) como ya se ha realizado en otros países. AR-2 desde la perspectiva de Industria farmacéutica Nacional o de producción local expone que Actualizar los cambios en un único documento la 5358/12 prácticamente está obsoleta y lo mencionado allí no se sigue al 100%. Realizar reuniones periódicas con la Industria y que no sean ha pedido para discutir nuevas regulaciones/reglamentaciones y requerimientos. Armonizar con la región los requerimientos
- El Salvador: Auditorías de Sistemas de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica nacional y demás regulados.
- España: Promocionar la FV desde el pregrado universitario.
- Costa Rica: Mayor retroalimentación a los profesionales que realizan los reportes y en general mayor divulgación de la información en torno a la farmacovigilancia.
- Guatemala: Actualización de las normativas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, normativas para actividades de Farmacovigilancia para Hospitales.
- Bolivia: actualizar la legislación vigente.

Los participantes denotan una gran cantidad de oportunidades de mejora que pudieran agruparse en las siguientes temáticas:

- ✓ Actualizar y fortalecer la legislación sobre FV considerando las necesidades de los diferentes actores.
- ✓ Favorecer el fortalecimiento de las labores operativas desde los diferentes actores, por ejemplo garantizar que todas las agencias regulatorias de la región cuentan con herramientas de comunicación de eventos adversos automáticos para la consolidación de información en el Uppsala Monitoring Center (Vigibase, Vigiacces, Vigylaze, etc), y para actores como hospitales garantizar que por normativa se de la directriz de contar con talento humano dedicado para el desarrollo de estas labores.
- ✓ Establecer canales claros de comunicación entre actores, incluyendo procesos de retroalimentación de la agencia regulatoria hacia los regulados.
- ✓ Enfocar las labores más de allá de la captura de la información (por ejemplo, de eventos adversos) hacia la gestión real de los riesgos, minimizando la probabilidad de daño a los pacientes.
- ✓ Favorecer los procesos de formación y educación de los profesionales de la salud en temas de FV y USM.
Favorecer las prácticas de USM en hospitales y ambientes asistenciales, mediante procesos de establecimiento de mejores prácticas (acreditación)
- ✓ Abrir canales de diálogo entre la ARN y todos los actores, incluidos sociedades científicas y academia para rediseñar los sistemas de Farmacovigilancia desde las mejores prácticas y poder analizar continuamente las opciones de mejoramiento
- ✓ Realizar auditorías desde la ARN hacia los auditados, con el enfoque de mejoramiento y no de juzgamiento.

3. Propuestas de estrategias que permitan desarrollar una armonización regulatoria en cuanto a FV/USM

- Chile: CL-2 propone crear un repositorio regional de reportes de RAM y ESAVI, con estándares comunes además, establecer requisitos únicos a nivel regional para PGR e IPS e instaurar programas de evaluación conjunta de estos documentos.
- Ecuador: Regulación regional con anclaje en cada país.
- México: Coinciden en que se debe hacer un enfoque clínico para generar un impacto positivo en el USM y un mapeo para generar un plan de mejora.

- Colombia: en la tabla No. 5 se encuentran las propuestas de estrategias que proponen para llegar a una armonización regulatoria en FV/USM

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Conformación de mesa latinoamericana con los representantes de cada país / Regulación de los acuerdos definidos al interior de cada país además eventos académicos para impartir conocimiento.
Agencia Regulatoria Nacional	1. Establecimiento de un centro regional de farmacovigilancia que se dedique al apoyo y conexión de los sistemas entre sí y favorezca la armonización. 2. Definición de marco jurídico y de estrategias de ejecución sancionatorias e inspectoras comunes que permitan mejorar las herramientas de control con las que cuentan los países, de forma armonizada, para estandarizar las exigencias a nivel regional.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Todos deberían adoptar las buenas prácticas que ya se han desarrollado como las de ICH y que son estándar internacional y permiten una interpretación unificada y en esa misma vía que dentro del proceso de armonización las reglamentaciones locales deberían permitir la adopción de las guías de autoridades de referencia en paralelo a las que se puedan desarrollar de manera local, pero que se tengan las bases y los soportes para que los países avancen mientras se surten los procesos de actualización normativa.
Industria Farmacéutica Multinacional/ Transnacional	1. Facilitar y apoyar la gestión de un sistema sostenible de farmacovigilancia para Latinoamérica, el cual permita tener cumplimiento los procesos, procedimientos y normativas relacionadas a las buenas prácticas, la armonización y el impacto de la seguridad de los medicamentos en la salud pública de la región a través de mesas de trabajo interprofesional e intersectorial 2. Promover y apoyar, en coordinación con las Asociaciones Locales, a las agencias regulatorias de la región a que avancen en la implementación de las buenas prácticas y establecimiento de centros de discusión abierta conjunta y transparente
Operador Logístico	Unificación de términos como Evento adverso (FT, EM y RAM), efecto adverso o Medicamento Nuevo. Europa no considera los errores de Medicación eventos adversos, y su término agrupador es RAM. Esto no sucede en Latinoamérica, dado que acá los agrupamos bajo la modalidad de Eventos Adversos. Unificar las MMR y Actividades de PGR a solicitar a la industria Farmacéutica por tiempo de nacimiento de la molécula.

Tabla 5: Estrategias para tener armonización regulatoria en FV/USM en Colombia

- Argentina: AR-1 Respecto a USM: 1. definir a nivel internacional un logo de identificación de medicamentos de alto riesgo y LASA. 2. que la industria farmacéutica, por medio de la legislación respectiva, deba cumplir con la identificación en el envase primario. AR-2 Uso de VigiBase: Eliminar el envío de XML vía mail a la Agencia. Uso de XML en idioma inglés (en nuestro caso que se mantenga y no que se prosiga con la narrativa en español).
- El Salvador:
 1. Establecer mecanismos consensuados para la vigilancia de la seguridad de medicamentos con un enfoque farmacoepidemiológico.
 2. Adopción de recomendaciones Iberoamericanas de Farmacovigilancia, tomando en consideración las brechas regulatorias y desarrollo de capacidades técnicas de los recursos vinculados a las actividades nacionales.
- España: ES-1 expone desde su experiencia en la Agencia Reguladora Nacional Incorporarse como Estado Miembro de ICH (ya son México, Brasil, Canadá, EEUU), Seguir las directrices de la OMS con su GBT (Global Benchmarking Tool) basada en directrices ICH y CIOMS, aprovechando los foros de acuerdos subregionales (p.ej., SICA, Sistema de Integración Centroamericano, con sus acuerdos de COMISCA) y ES-2 desde su experiencia en la Sociedad científica la difusión de las ventajas de la farmacovigilancia.
- Costa Rica: Eliminar barreras sectoriales (gremiales o entre países). Fomentar los programas de capacitación para generar reportes de farmacovigilancia por parte de los profesionales en salud y la población en general.
- Guatemala
 1. Implementación de una Guía General de Farmacovigilancia para todos los países de Iberoamérica emitidas por las Autoridades Sanitarias.
 2. Armonización de criterios de los entes involucrados (Industria Farmacéutica/ Hospitales/Distribuidores/Autoridades Sanitarias)
- Bolivia: transferencia de experiencias sobre el avance de farmacovigilancia de los países que ya desarrollaron programas de FV/USM a los países en vías de desarrollo.

Los participantes denotan una gran cantidad de oportunidades de mejora que pudieran agruparse en las siguientes temáticas:

- ✓ Unificación de la taxonomía utilizada, relacionada con Eventos adversos, errores de medicación, farmacovigilancia, etc.

Unificar la normatividad basada en las referencias internacionales como Normas ICH y CIOMS y otras aplicables. Seguir las directrices de la OMS con su GBT (Global Benchmarking Tool).

- ✓ Establecer un único sistema de captación y análisis de información, y procesos de intervención conjuntos, considerando modelos como el de la Agencia Europea del Medicamento. En el cual se pueda unificar los criterios regionales sin perder la autonomía de cada país, esto no incluiría a España dado que este país pertenece a la región europea. También es posible tomar como referencia el sistema FACEDRA de Centroamérica.
- ✓ Establecer requisitos únicos regionales para documentación y trámites como la presentación de Planes de Gestión de Riesgos y demás informes de relación beneficio riesgo de presentación periódica.
- ✓ Unificar estrategias de ejecución sancionatorias e inspectoras comunes que permitan mejorar las herramientas de control con las que cuentan los países, de forma armonizada, para estandarizar las exigencias a nivel regional.
- ✓ Favorecer una representación más fuerte de los actores que tienen contacto directo con el paciente y coherentemente fortalecer el enfoque clínico de la toma de decisiones en USM y FV.
- ✓ En coordinación de las sociedades científicas y la academia de cada país y de nivel regional y global establecer las mejores prácticas y favorecer la implementación de las mismas en los diferentes actores.
- ✓ Realizar estudios fármaco-epidemiológicos regionales para decisiones que abarquen a toda Iberoamérica.
- ✓ Establecer programas de formación y educación regional, así como mínimos necesarios de tópicos para inclusión en los currículos universitarios.

Pregunta 8. Describir 2 retos que requieren superar la región Iberoamericana y lograr una armonización regulatoria de FV/USM

- Chile: CL-1 expone una integración normativa y regulatoria y una mejora en la coordinación de alertar de FV. CL-2 describe que existe desconfianza en la preparación, recursos y seriedad de las contrapartes regulatorias, así como cierto ánimo de competitividad, la formación, estabilidad y condiciones de trabajo de los evaluadores pueden diferir de país en país y crear brechas en el desempeño.
- Ecuador: Falta de armonización.
- México: desde la perspectiva científica MX-2 manifiesta la resistencia de las autoridades de los países, el que se permitan y se dejen orientar por personas más capacitadas y con mayor experiencia. que el personal de las autoridades se prepare y tengan conocimientos adecuados y experiencia real de los procesos reales de la farmacovigilancia en cada una de sus aristas.

- Colombia: en la tabla No. 6 encontramos los retos que cada sector considera se deben superar en la región para lograr una armonización regulatoria de FV/USM

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Establecer políticas reales frente a las situaciones que vive la región y estandarización de conceptos.
Agencia Regulatoria Nacional	1. Mejorar la comunicación entre los distintos sistemas, ya que no se complementan fácilmente entre sí. 2. Ampliar el número de profesionales sanitarios dedicados a asuntos de FV y USM.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Los retos más grandes están relacionados en no alienarnos ciento por ciento al estándar internacional y recomendaciones de entes expertos y lo segundo el tener la necesidad de adoptar requerimientos o exigencias a nivel local que no están contempladas en esos estándares.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	1. Armonización ICSR enfocado a ICH 2. Roles del regulador, titular, prestador y academia de cara a manejo y mitigación del riesgo
Operador Logístico	Confianza en los procesos de análisis. Pero creo que unificando lo que se pide, se puede superar esta limitante. Establecer los mínimos necesarios para FV en medicamentos nuevos.

Tabla 6: Retos a superar para lograr una armonización regulatoria de FV/USM

- Argentina: AR-1 expone que, en un país tan federal como Argentina, lograr que todas las instituciones de salud realicen acciones al respecto, 2. Falta de recursos humanos y tecnológicos, y si existen capacitarlos. AR-2 manifiesta que unificar requerimientos a nivel de RMPs/PGRs, PSURs/PBRERs. Idioma (aceptación del inglés para las multinacionales).
- El Salvador: 1. Falta de credibilidad de los mecanismos nacionales de reporte de sospechas de RAM y de la Autoridad Nacional competente.
2. Limitado acceso a información de evaluación de notificaciones de RAM y falta de mecanismos de divulgación de medidas de gestión de riesgo de medicamentos.
- España: ES-1 sugiere incorporar en la Normativa Nacional la regulación de Registro y de FV de manera común según lineamiento de ICH. No se cede soberanía si se establece un mínimo de normativa de FV/USM común para todos los países en cuanto a plazos de presentación, contenido de documentos, etc.
2.-Dotar de personal estable y formado continuamente sobre FV, asegurando la permanencia de su experiencia para resolver problemas.
- Costa Rica: Retos tecnológicos y armonizar las políticas regulatorias.

- Guatemala:
 1. Concientización de la importancia de la Farmacovigilancia.
 2. Participación de las Autoridades Sanitarias en la actualización y estandarización de regulaciones.
- Bolivia: Transferencia de información y voluntad de los gobiernos para armonizar la regulación de FV/USM.

Es así como los actores identifican múltiples retos para alcanzar la armonización entre las regiones entre ellos:

- ✓ Generar la confianza y credibilidad entre los gobiernos de los diferentes países para que los mismos se sientan cómodos al compartir la información propia de su país.
- ✓ Establecer requerimientos mínimos de idoneidad para la personas que laboran en las ARN de tal manera que los criterios sean similares, homogenizar los conocimientos y en algunas medidas los recursos, procedimientos y operatividad.
- ✓ Favorecer las estrategias de apoyo mutuo en la región, en particular en lo relacionado con formación y educación.
- ✓ Propiciar estándares regionales basados en los lineamientos internacionales pero guardando las particularidades de cada país.
- ✓ Mejorar la comunicación entre los diferentes actores del sistema de FV.
- ✓ Mantener como una prioridad la gestión del riesgo por encima de la captación de la información.
- ✓ Establecer los mínimos para el funcionamiento de los sistemas regulatorios, incluidos los sistemas de información y herramientas tecnológicas para un correcto desarrollo de acciones.
- ✓ Fortalecer en número y en capacidades el talento humano que se desempeña en temas de FV en los diferentes actores favorecer la capacitación y formación, así como la estabilidad del mismo.
- ✓ Unificar los requerimientos de los informes periódicos (RMPs/PGRs, PSURs/PBRERs) y garantizar que los contenidos de los mismos tienen aceptación regional.
- ✓ Considerar la unificación de la información en idioma inglés para favorecer el traspaso de información al UMC.
- ✓ Establecer una cultura de FV y USM que movilicen a los gobiernos a modificar la Política pública hacia la protección de los individuos en las comunidades.

Pregunta 9. Oportunidades de mejora que favorecen la regulación de USM/FV en cada territorio

- Chile: Se debe trabajar en estándares técnicos comunes y herramientas informáticas a disponibilidad de todos los países.
Ecuador: La necesidad de las unidades de salud y de los profesionales de salud.
- México: modificaciones que estén enfocadas al fortalecimiento de la FV a nivel hospitalario y de clínicas.
- Colombia: en la tabla 7 encontramos las oportunidades de mejora que expone cada sector de aplicación.

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Trabajo en equipo de las sociedades científicas y eficiencia en el reporte y retroalimentación del ente regulatorio.
Agencia Regulatoria Nacional	La voluntad política y social de regular asuntos de seguridad de productos farmacéuticos, debido a los casos mediáticos que han desembocado en eventos fatales.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	La necesidad de actualización de la norma local alienada al estándar y la adopción y construcción de guías que apoyen todo el proceso de entendimiento y ejecución y sean fácil de adaptarse a los cambios y avances en tiempo real
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Actualización de la norma. Personal capacitado. Inclusión de estos temas en la agenda de políticas en salud del país. Medición de efectividad de las políticas en salud que abordan el desarrollo de estos dos temas. (Política Farmacéutica, por ejemplo)
Operador Logístico	Fortalecer mediante la actualización, la reglamentación en torno a la FV. Aumentar vías de acceso para reporte por parte del paciente. Establecer mecanismos de análisis y respuesta al responsable de reportar de forma oportuna.

Tabla 7: Oportunidades de mejora en regulación de USM/FV en Colombia

- Argentina: AR-1 propone Realizar más acciones de promoción y sensibilización sobre ambos temas, desde la perspectiva de las industrias farmacéuticas nacionales AR-2 manifiesta actualizar la regulación en función a lo que actualmente se realiza, unificar criterios, ser exigentes con centros de salud y HCPs al igual que con la Industria, mejorar la comunicación en el sentido de que la Agencia se acerque a la población y comunique los requerimientos regulatorios.

- El Salvador: Fortalecer los mecanismos de información y comunicación para promover el uso racional y seguro de medicamentos.
Dar seguimiento a las experiencias exitosas en la implementación de acciones regionales o nacionales de Farmacovigilancia y promover la generación de espacios de intercambio de experiencia y buenas prácticas regulatorias.
- España: la mejor oportunidad existente es seguir el trabajo colaborativo de 27 agencias nacionales europeas, algunas como mucha trayectoria y experiencia. La unión hace la fuerza
- Costa Rica: se han presentado avances en temas de regulación y seguridad de medicamentos, pero se deben fortalecer con una política nacional del medicamento.
- Guatemala: cuenta con varias áreas de mejoras en cuestión de la regulación, principalmente debería de ser más estricta la regulación para la Industria Farmacéutica.
- Bolivia: Identificar los problemas oportunamente.

En este apartado se comenta de manera redundante las necesidades de establecer diálogos entre los países y fortalecer las capacidades de cada país, además de lo manifestado previamente con esta respuesta se adicionó:

- ✓ Movilizar los resultados de la FV hacia la prevención y mitigación de riesgos, particularmente en ambientes clínicos y hospitalarios.
- ✓ Favorecer el trabajo en equipo de los diferentes actores y permitir el apoyo de las Sociedades científicas para la modificación de la política pública.
- ✓ Aprovechar la voluntad política y social de regular asuntos de seguridad de productos farmacéuticos, debido a los casos mediáticos que han desembocado en eventos fatales.
- ✓ Establecer indicadores que permitan medir la efectividad de las políticas en salud en particular basada en la minimización real del daño y el riesgo en los pacientes y la comunidad en general.
- ✓ Ligado a lo anterior caracterizar las experiencias de política pública y de acciones operativas que han sido exitosas para replicarlas como región, promoviendo espacios de intercambio de conocimientos abiertos para todos los actores y los países.
- ✓ Favorecer la participación de los pacientes y las sociedades que los representan en el diseño de la política pública y el funcionamiento del Sistema, a la vez que abrir canales de comunicación óptimos y apropiados para garantizar que son actores en la captación de información de calidad.

- ✓ Establecer canales formales de retroalimentación de las intervenciones realizadas por las ARN que favorezcan la confianza de los reportantes y maximice los resultados de las intervenciones.

5. Cultura de la FV/USM

Se explora la percepción de los avances en términos culturales de seguridad específicamente en el USM de cada país.

Pregunta 10. Presencia de temáticas de USM/FM en el currículos de las carreras de la salud

- Chile: CL-2 manifiesta que, si hay presencia, pero de forma incipiente, particularmente en Química, Farmacia y enfermería en que algunas universidades tienen cátedras o módulos dedicados a la FV,
- Ecuador: No
- México: Coinciden en que es poco clara, con mal entendimiento de conceptos y no esta impartido en todas las carreras de salud y en las universidades.
- Colombia: todos los sectores encuestados coinciden en que algunas carreras los tienen, pero no en todas. Es usual que, en enfermería, odontología y otras diferentes a medicina o farmacia, estos temas se toquen someramente o con poco nivel de profundización o práctica.
- Argentina: Los encuestados coinciden en que los contenidos son mínimos en la mayoría de las carreras, hace un año o 2 aproximadamente en una asignatura que se llama Farmacia Clínica y Asistencial se comenzó a brindar la función del ámbito hospitalario.
- El Salvador: Hay muy poca presencia en los currículos de pregrado para los profesionales de salud.
- España: No existe suficientemente. Desde el Ministerio de Sanidad, como responsable gubernamental de la formación de posgrado de todos los Profesionales de la Salud debería incorporar en los currículos de especialización la Guía Curricular sobre la Seguridad del Paciente, edición multiprofesional, de la OMS, publicada en 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958> ; aunque hay versiones 10 lenguas, no hay versión española)
- Costa Rica: En farmacia si (con mucha variabilidad de la información suministrada entre los distintos centros de enseñanza), para medicina es casi nula o muy escasa y para las otras carreras de las ciencias de la salud es nula.
- Guatemala: En las carreras enfocadas en salud no existen temáticas de FV.
- Bolivia: muy poco.

En este tópico es coincidente la falta e inclusión de temáticas de FV y USM en los currículos de las carreras de la salud, con algunas excepciones puntuales en ciertos países para la carrera de Farmacia.

Pregunta 11. Oferta educativa de capacitación y formación continua para los profesionales en USM/FV

- Chile: CL-2 afirma que hay oferta educativa, pero por lo general como parte de otros programas (posgrados, diplomados, cursos de perfeccionamiento), las ofertas de formación continua en USM/FV son escasas y muchas veces el Centro nacional de farmacovigilancia es el que llena esa necesidad.
- Ecuador: No
- México: coinciden en que no con un carácter profesionalizante no hay maestrías ni doctorados y son con un enfoque regulatorio traumatológico, nada clínico y aterrizado al trabajo de campo.
- Colombia: Pueden existir jornadas de capacitación que el INVIMA y la Asociación de Farmacovigilancia en conjunto con las actividades que todos realizan, pero si es necesario seguir trabajando en programas continuos y de manera específica sobre el tema de FV.
- Argentina: Los encuestados coinciden que sí, en la Facultad de Medicina, uno de los encuestados hace parte de la Facultad de Farmacia de seminarios relacionados a esta disciplina (son optativos de asistencia), además de la existencia de posgrados.
- El Salvador: Hay muy poca oferta de capacitaciones en temas especializados de Farmacovigilancia.
- España: Existen cursos, másteres, reglados o monográficos de varias universidades en España:
 - 1.- Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, en la Univ. de Alcalá (<https://www.uah.es/es/estudios/estudios-proprios/posgrados-proprios/Master-Propio-en-Farmacoepidemiologia-y-Farmacovigilancia/>).
 2. Curso de Experto en Farmacovigilancia, en la Univ. de Alcalá.
 3. Curso online de Farmacovigilancia, Vivactis-Lexis, gratuito (<https://fmcfarmacovigilancia.es/>).
 4. Curso de Farmacovigilancia para Profesionales Sanitarios, XXVI edición, Univ. de Valladolid (<https://funge.uva.es/area-formacion/farmacovigilancia-profesionales-sanitarios/>)
- Costa Rica: Si algunos emprendimientos privados y algunos centros educativos de enseñanza superior han desarrollado cursos de capacitación.
- Guatemala: solo hay una institución que realiza educación continua en FV.

- Bolivia: cuentan con cursos virtuales por la pandemia son importantes en esta temática la capacitación presencial y práctica.

Los encuestados coinciden en que la oferta educativa sobre estos tópicos es mínima en Latinoamérica, no así en España. Existen algunos esfuerzos puntuales coordinados por las Sociedades científicas.

Pregunta 12. Percepción del concepto USM/FV en la comunidad de cada país.

- Chile: CL-2 presenta una percepción cultural menos relevante que otras problemáticas como el acceso o la intercambiabilidad, pero su importancia ha ido creciendo en la medida en que se ha implementado una estrategia seria de farmacovigilancia y se ha ido formando a profesionales jóvenes en el manejo de estos conceptos
- Ecuador: es relevante, quizás no prioritario.
- México: se percibe como una necesidad generada para el cumplimiento normativo, pero no se cuenta con una verdadera cultura de seguridad del paciente, en muchos hospitales se fomenta el USM para poder certificarse por el consejo de salubridad general pero no como procesos para mejorar de fondo la seguridad de los pacientes por que una vez certificados dejan atrás todas las implementaciones.
- Colombia: a raíz de la pandemia estos espacios se han ido fortalecido, generando educación al paciente, sin embargo, hace falta más concientización, cabe resaltar que el gremio de la industria farmacéutica encuestada no encuentra esto como una prioridad, pero si como algo importante.
- Argentina: Los encuestados coinciden en que no hay una percepción importante del concepto de USM/FV no se reconoce la FV como una ciencia, sin embargo, recientemente ingresó al Congreso un proyecto de ley respecto a seguridad del paciente. Salvo las instituciones acreditadas, aún queda mucho camino para demostrar la relevancia del tema
- El Salvador: Hay un bajo conocimiento de la regularización de Farmacovigilancia entre profesionales de salud y pacientes.
- España: Desde la actual pandemia, con la utilización de las vacunas anti-COVID-19 y la permanente información sobre el seguimiento de su seguridad, se ha implicado más aún a la población con el recordatorio sobre “si nota una RAM, notifíquela”.
- Costa Rica: A nivel de la población, hay una noción de que los medicamentos son productos especiales y que por tanto el consejo farmacéutico para su uso es importante para evitar riesgos a su salud y mejorar su condición; pero en general la población no dimensiona el tema de farmacovigilancia como un

- aspecto fundamental o relevante, ni siquiera prioritario para su seguridad y el uso racional de los medicamentos. Los profesionales en salud, principalmente los farmacéuticos realizan campañas educativas en torno a estos temas en diversos escenarios (públicos o privados). En entornos académicos y de formación se llega a sectores de la población (adultos mayores, organización de pacientes, etc.).
- Guatemala: Es relevante pero no prioritaria en mi país, no se le toma la importancia que debería porque en vez de ser más estrictos con la regulación eliminaron requerimientos para la Industria Farmacéutica Nacional.
- Bolivia: Es una prioridad, pero no es relevante.

En este punto los encuestados de igual manera coinciden en que existe un conocimiento mínimo sobre la importancia de la FV y el USM, comentan que se ha incrementado el conocimiento basado en la situación puntual de la pandemia que ha permitido llevar al lenguaje cotidiano temas como las “reacciones adversas”, esto no necesariamente implica que para las comunidades y los gobiernos sea un tema prioritario o exista una alfabetización sanitaria mínima sobre el uso de los medicamentos, es indispensable establecer campañas educativas para la comunidad que permitan posicionar la cultura del USM y le brinde a los pacientes y usuarios de medicamentos contar con información de calidad para participar activamente en su autocuidado y tomar decisiones sobre su salud y el uso de medicamentos de manera consciente y argumentada.

Pregunta 13. Estrategias de cada país para el uso seguro de medicamentos

- Chile: los encuestados destacan acciones de la sociedad científica del tema (SOCHIFAV), también iniciativas destinadas a riesgos asociados de productos LASA.
- Ecuador: Implementación (aunque incompleta) del manual de seguridad del paciente.
- México: se busca integrar un sistema de medicación de lo nacional a lo particular buscan realizar una gestión informada de los insumos de salud, mediante una compra consolidada, así como estableciendo guías de tratamiento médico y medidas de minimización de riesgos relacionados al medicamento mediante el fomento de un sistema de mediación en cada clínica u hospital.
- Colombia: Resaltan la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia como líder en intervenciones que generan impacto frente al USM, atención farmacéutica, notificación de canales de comunicación de efectos adversos, así como estrategias LASA, La industria Farmacéutica Multinacional transaccional, destaca que no hay estrategias medibles y reevaluadas, por parte del estado.

- Argentina: No hay regulación, pero es conocida por la Industria y muy poco por los centros de salud como Hospitales/Clínicas etc., también la falta de tiempo y personal en el ámbito de salud pública o privada hace que no se enfoquen en esta materia tan importante. La industria en cambio, por legislación está obligada a cumplir con esto y tiene PSUR/PGRs/reportes que ayudan al uso seguro de medicamentos o al menos a entender el safety profile de los mismos.
- El Salvador: Alertas de seguridad de medicamentos y dispositivo médicos, capacitaciones básicas de Farmacovigilancia a profesionales de salud en instituciones públicas de salud.
- España: A nivel nacional existe el ISMP-España, con iniciativas de notificación de EM, publicación de boletines y directrices sobre medicamentos LASA, (<https://www.ismp-espana.org/>). Existe el Foro Español de Pacientes, sin ánimo de lucro coordinando diversas asociaciones de pacientes y familiares de pacientes (<https://forodepacientes.org/>). El Ministerio de Sanidad de España mantiene su programa de Seguridad del Paciente, en apoyo a las iniciativas locales de los 17 gobiernos regionales (<https://seguridaddelpaciente.es/>). En diversos gobiernos regionales se han implementado Programas de Prevención de Errores de Medicación, o de Seguridad del Paciente, con actividades con pacientes y publicación de boletines (Andalucía, Cataluña, Castilla y León, Comunidad de Madrid)
- Costa Rica: No hay una estrategia claramente definida de visión país, hay iniciativas individuales o colectivas.
- Guatemala: Principalmente los hospitales tienen Comités para garantizar el uso seguro de medicamentos y las Autoridades Sanitarias lo tienen regulado en sus normativas.
- Bolivia: implementar una política de uso seguro de medicamentos a partir del estado, algunas instituciones están desarrollando programas de seguridad del paciente que incluye esa temática.

Se puede ver que de manera unificada los países han avanzado en estrategias de Uso seguro principalmente ligadas a la acción articulada con las actividades de Seguridad del Paciente promovidas de manera local y fundamentadas en políticas públicas puntuales y otras iniciativas como los procesos de acreditación de los servicios asistenciales.

Nuevamente se resalta el valor de las sociedades científicas en el desarrollo de actividades académicas que movilizan a los actores hacia cambios operacionales al interior de sus instituciones, se incluyen experiencias positivas de la Sociedad Chilena de Farmacovigilancia, la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia y el Institute for Safe Medication Practices de España.

Así mismo se resalta de nuevo la importancia de unificar políticas a nivel región y país,

estándares de manejo y en general homogenizar el conocimiento como por ejemplo estableciendo guías de tratamiento/ práctica médica y medidas de minimización de riesgos relacionados al medicamento en la práctica clínica real.

Pregunta 14. Presencia de un enfoque diferencial que ofrece estrategias para grupos vulnerables como pacientes pediátricos, geriátricos o mujeres embarazadas.

- Chile: Se desconoce la respuesta a esta pregunta. Desde la agencia regulatoria de medicamentos no lo hay.
- Ecuador: No
- México: Los encuestados difieren en sus opiniones, MX-2 comunica que no hay un enfoque diferencial para grupos vulnerables, sin embargo, MX-1 expone que, si se considera en el modelo de seguridad del paciente del consejo de salubridad general pero solo el 3% de clínicas y hospitales están certificados, sin embargo, después de la certificación no se llevan los procesos de manera correcta.
- Colombia: las opiniones en los diferentes sectores difieren, los prestadores de Servicios de salud hablan de guías realizadas por equipos interdisciplinarios, sin embargo, no se habla de una estrategia masiva implementada a nivel nacional.
- Argentina: Los encuestados difieren en sus opiniones dado que AR-1 como prestador de servicio de salud expone no hay un enfoque diferencial de las estrategias a excepción de farmacéuticos que trabajan puntualmente para brindar información por medio de instituciones que nuclean farmacéuticos, el encuestado AR-2 manifiesta que si hay requerimientos especiales para esta población (prioridad diferente de PSURs) seguimientos a los pacientes más exhaustivos y en general los Hospitales pediátricos tienen un sistema de FV implementado (Hospital Garrahan/Gutierrez).
- El Salvador: No hay un enfoque por grupos poblacionales, se generan las alertas nacionales de acuerdo con resultados obtenidos del análisis de la información o divulgación de alertas emitidas por otras Autoridades Reguladoras de Referencia.
- España: No
- Costa Rica: Si, las actividades actuales van dirigidas a grupos especiales.
- Guatemala: No existe enfoque diferencial.
- Bolivia: No

De Manera general se podía considerar que no existe de manera estructurada y de cumplimiento regional, el enfoque de seguimiento a pacientes y estrategias puntuales de mejora del uso de medicamentos considerando la vulnerabilidad de la población usuaria, si bien se han generado experiencias puntuales, no es clara como está aplicación está favoreciendo la equidad para los grupos más afectados.

No existen lineamientos unificados para pacientes pediátricos, adultos mayores, mujeres embarazadas ni otros grupos. Sería entonces adecuado caracterizar las estrategias existentes y definir si las mismas cuenta con un impacto real sobre las poblaciones vulnerables, así mismo trabajar particularmente con representantes de tales grupos de manera que sus necesidades e intereses sean ejes rectores para el diseño de políticas públicas.

Pregunta 15. Implementación de estrategias del reto Medication Without

- Chile: Se desconoce la respuesta a esta pregunta. Desde la agencia reguladora no se han adoptado.
Ecuador: Desconoce.
- México: MX-1 manifiesta que se han hecho intentos por implementarlas, pero no se han aterrizado en todo el sistema de salud.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Desconocen
Agencia Regulatoria Nacional	Desconocen
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Desconocen
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Desconocen
Operador Logístico	Si. Se ha hecho énfasis en el área de profesionales de salud, implementación de estrategias de dispensación y almacenamiento, aplicación de correctos al momento de dispensar, escogencia de productos que garanticen seguridad y calidad. Doble chequeo al momento de la preparación de unidades. Y se han dado pinitos en el empoderamiento del paciente y su reporte.

Tabla 8: Conocimiento de cada sector de aplicación de implementación de estrategias del reto Medication Without

- Argentina: No el concepto de la WHO no está comunicado como tal.
- El Salvador: No se han adoptado.
- España: No
- Costa Rica: Si, tanto el Ministerio de Salud como el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica adoptan estos retos internacionales pero las actividades en instituciones, empresas, academia y otros sectores son aisladas y poco articuladas entre sí.
- Guatemala: No adoptaron estrategias del reto Medication Without Harm.
- Bolivia: No

En esta pregunta es bastante llamativo y preocupante la concordancia de todos los participantes frente al desconocimiento en sus países de la estrategia Medicación sin daño, la cual se estableció hace 5 años por la Organización Mundial de la salud. Esta estrategia trabaja con 3 áreas claves (Polifarmacia, Transición del cuidado, y seguridad de la medicación en situaciones de alto riesgo) y con el involucramiento de todos los actores, si bien la implementación por parte de cada país era voluntaria, es bastante desalentador que no haya actuaciones en Latinoamérica acordes a los lineamientos de la OMS, más aún cuando tal reto se planteó, por considerar que los errores de medicación era para ese momento (y probablemente siga siendo uno de los problemas más importantes en temas de Salud Pública y de Seguridad del Paciente.

Es clave promover en los países el conocimiento de los lineamientos del reto propuesto por la OMS y la aplicación de las estrategias de cada actor.

Pregunta 16. Indicadores de desarrollo para para estrategias del reto Medication Without

- Chile: No aplica.
- Ecuador: Desconoce.
- México: No se da un seguimiento puntual.
- Colombia: el único encuestado que manifiesta que a nivel privado se tienen indicadores de FV que involucran la presentación, reporte y gestión de eventos adversos es el operador logístico, los sectores restantes desconocen existencia de este.
- Argentina: No. solamente la Industria por legislación reporta y toma acciones con la Agencia. En otro ámbito la información esta como "Missing"
- El Salvador: No

- España: No
- Costa Rica: Depende de cada gestor.
- Guatemala: No existen indicadores de desarrollo.
- Bolivia: No

Coherentemente con la respuesta anterior en general los países no cuentan con indicadores para medir el avance de las estrategias.

Pregunta 17. Casos de errores de medicación de relevancia en cada país.

- Chile: CL-2 manifiesta que hace unos años trascendió en prensa la confusión entre frascos de heparina e insulina almacenados en un mismo refrigerador en un hospital, lo que condujo a la muerte de un paciente. También han trascendido casos de inoculación de envases completos multidosis de vacunas a un solo paciente, sin daño posterior.
- Ecuador: Desconoce.
- México: administración intravenosa de entero germina, administración de sobredosis de tramadol, malas prácticas de prescripción hasta con un 58% de errores en la prescripción
- Colombia: información de la tabla No. 9

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Sobredosis de paciente pediátrico, dispensación de medicamento LASA, administración equivocada de tramadol oral causando muerte de paciente pediátrico.
Agencia Regulatoria Nacional	Si. Hay muchos, el caso de dosis tóxicas de hidroxizina en paciente pediátrico, el intercambio de tramadol en la misma población, la sobredosificación con sedantes en adolescentes, la aplicación errónea de vacunas covid-19 en la pandemia.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	No conoce.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Varios, muertes relacionadas a errores de la prescripción, medicación, errores de dosificación, RAMs entre otras con muertes en poblaciones
Operador Logístico	Tramadol vs albendazol, errores de dosificación y administración errada por no envase, al pie de cama, del medicamento para aplicación.

Tabla 9: Conocimiento de errores de medicación por cada sector de aplicación

- Argentina: Los errores de medicación descritos por los encuestados fueron AR-1 los coincidentes con la bibliografía, por ejemplo, error vía de administración de vincristina, administración de potasio concentrado, entre otros. AR-2 si lamentablemente con la pandemia se vio el uso de drogas o sustancias que provocaron la muerte de pacientes o bien personas que lo usaron como tratamiento preventivo.
- El Salvador: La Autoridad Nacional competente lleva un registro de errores de medicación y toma las acciones regulatorias pertinentes.
- España: Sí pero no describen.
- Costa Rica: no expone ningún caso de errores de medicación.
- Guatemala: No se tiene información de casos relevantes de errores de medicación.
- Bolivia: Si, pero no se reportan sistemas de la información.

También es una situación preocupante el evidenciar que todos los encuestados reconocen la existencia de casos fatales de errores de medicación y resaltan aquellos que han sido motivo de polémica en los medios de comunicación, pero no hay una descripción exhaustiva ni un análisis riguroso de tales casos de manera estructurada y menos desde el enfoque actual de abordaje a nivel global desarrollado desde la Ciencia de los Factores Humanos / Ergonomía.

Es preocupante que la información se reconozca como casos aislados y no se cuente con una estructura formal de captación, análisis e intervención de errores de medicación, ni estrategias para el mejoramiento, en este caso puede ser de relevancia tomar el ejemplo del sistema establecido en estados Unidos a través del Institute for Safe Medication Practices (ISMP), que desarrolla la captación de los errores de medicación, la anonimización de los actores involucrados, el análisis profundo de los casos y de planteamiento de estrategias de minimización del riesgo (muchas veces a través de guías de manejo), que son difundidas masiva, abierta y gratuitamente a la población.

Además, el ISMP entrega la información consolidada a la Food and Drug Administration con el objetivo final de hacer modificaciones sobre los permisos de comercialización de los productos. Un sistema de este tipo podría implementarse para la región Iberoamericana.

Pregunta 18. Considera que los pacientes participan en las labores de USM/FV

- Chile: CL-2 Considera que hay en menor medida, en Chile no está implementado aún el reporte de sospechas de RAM por los pacientes, pero hay un constante llamado a que sugieran a sus profesionales de la salud a cargo que reporten los casos que les afectan, también destaca actividades con asociaciones de pacientes en las que también se educa y enfatiza este aspecto, la entrada en funciones del sistema de reporte para pacientes es inminente.

- Ecuador: No
- México: sí, al momento de dar seguimientos y ampliar información, pero lamentablemente también existe una cultura de que pueden actuar legalmente y esperar indemnización.
- Colombia: información en la tabla No. 10

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Se tiene más conciencia de la importancia de notificar.
Agencia Regulatoria Nacional	No mucho. Algunos que han pasado por situaciones de seguridad, aprenden a reconocerlas y a participar, pero la gran mayoría desconoce las acciones y los canales de reporte o participación.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Dada la relevancia del tema, poco a poco los pacientes se han convertido en un actor relevante para no solo el conocimiento respecto de los que es USM y FV sino también en la socialización e importancia de los dos temas y la importancia de la comunicación con el profesional de la salud y el reporte.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	No, el paciente poco conocimiento de estos temas tiene y no se les involucra como actor importante y principal en el mismo.
Operador Logístico	Poco. Pero se está tratando de educar pidiendo doble chequeo al momento de la dispensación y con la entrega informada de los productos.

Tabla 10: Conocimiento de participación de pacientes en cada sector

- Argentina: Son muy pocos los pacientes que conocen de farmacovigilancia.

El Salvador: No hay participación de los pacientes en este tema.

España: Los pacientes y ciudadanos en general disponen de un sitio web para notificar las RAM que sospechen durante sus tratamientos. En todos los prospectos/insertos en los medicamentos que usan hay información sobre cómo notificarlos al SEFV (Sistema Español de FV) a su centro correspondiente o por la web www.notificaRAM.es

Existe el Foro Español de Pacientes, sin ánimo de lucro coordinando diversas asociaciones de pacientes y familiares de pacientes (<https://forodepacientes.org/>).

Costa Rica: No de forma activa, son parte de los programas que se dan en el país, pero no hay una participación sistematizada.

Guatemala: El paciente no participa en actividades de FV porque no tiene conocimientos de este.

- Bolivia: no, solo como información cuando se les presenta algún problema durante la administración de algún medicamento que en muchas veces no es reportado por el personal de salud que lo recibe.

En general la participación de los pacientes en los sistemas de farmacovigilancia en los países Iberoamericanos es mínima, nuevamente España es un país de referencia pues los encuestados el mismo son junto con las personas de Chile quienes refieren una participación de los pacientes. En tal sentido sería muy relevante el reconocer esas posibles experiencias exitosas y replicarlas en la región.

Pregunta 19. Presencia de espacios y canales de comunicación que favorecen la participación del paciente en labores de USM/FV

- Chile: CL-2 manifiesta que si se han presentado reuniones con asociaciones de pacientes por parte de la agencia regulatoria.
- Ecuador: USM No /FV hay publicidad, pero muy poca.

México: Se conocen intentos aislados, pero no una estrategia a nivel nacional al respecto.

- Colombia: Si, existen asociaciones de pacientes que realizan algunos espacios y en muchas IPS se brindan capacitaciones del tema a pacientes y cuidadores. Lamentablemente no es una acción estandarizada ni normada para todo el país, además de algunas ONG, comunidades científicas y universidades.
- Argentina: Sí, cuenta con la opción a través de la LHA y otras asociaciones y laboratorios.
- El Salvador: Se realizó una consulta pública para el proceso de actualización del marco normativo nacional en el año 2022.
- España: Sobre FV con charlas (<https://forodepacientes.org/>), infografía (<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/tripticos-divulgativos/docs/triptico-sefvh.pdf?x55250>) y boletines desde las administraciones públicas. Por la Organización de Consumidores y Usuarios, de España (www.OCU.org) se divulgan aspectos en sus boletines y a través de su formulario electrónico “Adversia para tus quejas sobre medicamentos” (<https://www.ocu.org/salud/medicamentos/informe/adversia>)
- Costa Rica: no hay espacios conocidos por el encuestado.
- Guatemala: No se han generado espacios ni canales.
- Bolivia: No

Es interesante que en este punto algunos participantes sí manifiestan conocer estrategias relacionadas con la participación de las organizaciones de pacientes, por tanto, este actor toma especial relevancia para acercar los pacientes a las labores de farmacovigilancia.

Pregunta 20. Fortalezas culturales de cada país en USM/FV

- Chile: las opiniones de los encuestados difieren dado que CL-1 manifiesta poca difusión y cero participación de la academia, sin embargo, CL-2 expone que el tema de la seguridad de medicamentos ha ido incrementando su presencia en los medios de comunicación y redes sociales, concientizando a las personas respecto de que deben prestar atención a este aspecto, el centro nacional de FV ha difundido permanentemente boletines, y notas informativas en los que hay apartados en los que se apela al paciente, la expectativa que hubo en relación con la llegada de las vacunas COVID-19 instaló en la opinión pública la importancia de considerar los aspectos de seguridad en las nuevas terapias.
- Ecuador: La necesidad es la fortaleza que existe en este momento.
- México: coinciden en la falta de cultura con respecto a USM, por ellos llaman la atención a campañas educativas para la comunidad.
- Colombia: La intención de cambio, que existe un Programa Nacional de Farmacovigilancia que se está fortaleciendo cada vez más, ampliando su estrategia en red y llevando la FV a los territorios además del interés de la comunidad al conocimiento.
- Argentina: destacan fortalezas como personal capacitado en la región para temas de FV, interés de los HCPs, el alcance a nivel mundial en la participación del paciente y la garantía de procesos seguros en USM.
- El Salvador: No describe.
- España: mayor sensibilización frente ante la seguridad del paciente, por eventos puntuales a lo largo de la historia, por ejemplo, el síndrome del aceite tóxico en 1981 (con aceite de colza desnaturalizado, para uso común).
- Costa Rica: Mayor seguridad en el uso de los medicamentos, una mayor integración de los servicios de salud y principalmente de la labor del farmacéutico proyectada a la comunidad.
- Guatemala: Que los entes involucrados concientizan la importancia de la seguridad de los medicamentos.
- Bolivia: la legislación vigente que incluye un sistema de FV

En este sentido no hay unanimidad entre los expertos consultados, algunos enuncian que se ha mejorado en términos culturales pero que sigue habiendo múltiples deficiencias, resaltan la difusión masiva de información. Se resalta la labor que las ARN vienen desarrollando para posicionar el tema y la participación de los profesionales farmacéuticos para mejorar el USM.

Es entonces importante analizar como se han llevado a cabo las estrategias y el fortalecimiento de la comunicación y la cultura relacionados con el USM como las desarrolladas en Chile y Colombia, que han mostrado buenos resultados en la difusión de la información.

Pregunta 21. Oportunidades de mejora en la comunidad con respecto a USM/FV particularmente después de la pandemia.

- Chile: los encuestados proponen, mayor participación del paciente, fortalecer la educación en la comunidad en relación con la importancia que tiene la evaluación de la seguridad de los medicamentos antes y después de su ingreso al mercado, y del uso correcto de los mismo para minimizar los riesgos; también, que el principal beneficio de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos es la construcción del conocimiento del uso seguro de los mismos y no la asignación de culpas o la obtención de eventuales compensaciones por los daños provocados.
- Ecuador: No describe.
- México: fomentar una comunicación efectiva de los riesgos y los beneficios de los diferentes medicamentos, especialmente porque los problemas de comunicación han llevado a un uso indiscriminado de antibióticos, incluso por profesionales de la salud mal informados, además se busca generar trabajo en equipo desde la industria hasta la dispensación y seguimiento de tratamiento al paciente.
- Colombia: Enfoque a la educación del paciente, se necesitan más profesionales con motivación para temas de educación a la comunidad y darles a entender dicho aprendizaje como un beneficio. Liderazgo por parte de los entes gubernamentales rectores del funcionamiento del sistema de salud en el desarrollo de políticas claras que aborden estos aspectos
- Argentina: permitió la relevancia de la importancia de generar educación en la comunidad por medio de técnicas de FV.
- El Salvador: Fortalecer las capacidades de divulgación de resultados y campañas educativas por parte de la Autoridad Reguladora Nacional.
- España: Establecer vías para canalizar las opiniones y necesidades de los ciudadanos sobre información de medicamentos y su seguridad. Utilizar las farmacias comunitarias para ofrecer información sobre seguridad de medicamentos, mediante el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- Costa Rica: Mayor divulgación y educación sobre el tema y la cultura en USM/FV a todo nivel.
- Guatemala: Considero que derivado de la pandemia se tienen áreas de mejora para favorecer la cultura en USM/FV ya que el tratamiento utilizado no tiene evidencia clínica.
- Bolivia: las RAM reportadas de las vacunas nos están dando la oportunidad para favorecer algo de cultura para reportar RAM y sobre todo tomar más conciencia sobre la importancia de la FV.

En este punto los participantes informan múltiples oportunidades de mejora relacionadas con el desarrollo de una cultura de la Seguridad de Medicamentos, varias de ellas incluidas previamente, las propuestas adicionales incluyen:

- ✓ Promover una cultura sobre la evaluación de la relación beneficio/riesgo en el uso de medicamentos en particular relacionado con la seguridad antes y después de su comercialización
- ✓ Hacer énfasis en conocer las estrategias de uso correcto de los medicamentos para minimizar los riesgos y en la construcción del conocimiento del uso seguro de los mismos y no la asignación de culpas o la obtención de eventuales compensaciones por los daños provocados.
- ✓ Favorecer la formación de profesionales en competencias para educar a la comunidad, de tal manera que las estrategias sean efectivas.
- ✓ Establecer los canales suficientes para captar las necesidades de información de los paciente por ejemplo usando los puntos de contacto de los pacientes y los profesionales de la salud como las farmacias comunitarias.

6. Caracterización Sistema que lidera

Esta pregunta caracteriza qué sistemas describen los consultados de tal manera que pudiera considerarse que todos los actores estuvieran representados, esto se logró.

Participante	Sistema de farmacovigilancia que lidera
CL-1	Sociedad chilena de FV
CL-2	No lidero ningún sistema, describiré el sistema de la ARN de mi país
EC-1	No lidero ningún sistema, describiré el sistema de la ARN de mi país
MX-1	Agencia Regulatoria Nacional
MX-2	Industria Multinacional/ Transnacional
CO-1	Institución de salud (Hospital, Clínica)
CO-2	No lidero ningún sistema, describiré el sistema de la ARN de mi país
CO-3	Institución de salud (Hospital, Clínica)
CO-4	Agencia Regulatoria Nacional
CO-5	Industria Nacional
CO-6	Industria Multinacional/ Transnacional
CO-7	Industria Multinacional/ Transnacional
AR-1	Agencia Regulatoria Nacional
AR-2	Industria Multinacional/ Transnacional
SV-1	Agencia Regulatoria Nacional
ES-1	jubilado en 2017, como coordinador del Sistema Español de FV Humana (SEFV-H)
ES-2	Institución de salud (Hospital, Clínica)
CR-1	Institución de salud (Hospital, Clínica)
GT-1	Industria Multinacional/ Transnacional
BO-1	Institución de salud (Hospital, Clínica)

Tabla 11: Caracterización del sistema que lidera en cada territorio.

Subsistema de captación

22. Que se capta en este subsistema de captación de información a través de reporte instantáneo

Participante	Sistema de farmacovigilancia que lidera
CL-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
CL-2	Reacciones Adversas a Medicamentos, Inefectividad Terapéutica
EC-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
MX-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
MX-2	Reacciones Adversas a Medicamentos, Inefectividad Terapéutica
CO-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, Eventos de vacunas
CO-2	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Inefectividad Terapéutica
CO-3	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
CO-4	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, ESAVIs y <u>EPROs</u>
CO-5	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, falsificaciones, embarazos, paternidad
CO-6	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos
CO-7	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, Cualquier evento adverso
AR-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, situaciones de especial interés

AR-2	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica, situaciones de especial interés
SV-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
ES-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
ES-2	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
CR-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos
GT-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Errores de Medicación, Problemas Relacionados con medicamentos, Inefectividad Terapéutica
BO-1	Reacciones Adversas a Medicamentos, Inefectividad Terapéutica

Tabla 12: Subsistema de captación para cada territorio

En general los participantes de los diferentes países al describir los sistemas que lideran y lo que corresponde a sus países coinciden en la respuesta.

Todos los sistemas están captando el evento adverso usual en los pacientes que corresponde a las Reacciones Adversas a medicamentos y que han venido siendo captadas a través de décadas al implementarse los sistemas de Farmacovigilancia, la mayoría de los sistemas también captan Errores de Medicación e inefectividad Terapéutica, luego se podría decir que en temas de eventos captados hay un cubrimiento adecuado en los sistemas de Iberoamérica.

Pregunta 23. Descripción de la operatividad del sistema de reporte/captación de información pasiva de cada territorio.

- Chile: CL-2 manifiesta que el proceso es reportar a los profesionales de la salud, los establecimientos asistenciales y los titulares de registro, el destinatario de los reportes es el Subdepartamento Farmacovigilancia, del departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del instituto de Salud Pública. Existe un sistema en línea (subdividido en un sistema para RAM y otro para ESAVI) y paralelamente un

sistema manual, mediante un formulario que se descarga de la página web, se completa y se envía por correo electrónico. Los reportes ingresan a una base de datos parametrizada de donde se extraen para su envío a Uppsala y a la vez se extraen en una planilla Excel que permite agruparlos para su análisis local.

- Ecuador: formulario de reporte para llenado manual por correo electrónico, reporta pacientes y profesionales de salud, se reporta a la ARCSA.
- México: en general tenemos un subreportes drásticamente graves, la cultura de médicos y enfermeras en relación con las RAM es que si es esperado no se reporta y que si sucede algo grave tampoco se reporte para que no tengan problemas legales.
- Colombia: información en la tabla No. 13

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Sistema interno que consolida todos los eventos que, notificados por personal interno y externo, sistema fácil para reportar, captados por seguridad del paciente. También a través de la historia clínica, intranet y tarjeta amarilla.
Agencia Regulatoria Nacional	Existe VigiFlow, eReporting Industria y eReporting Paciente, que permiten el reporte por IPS con servicio farmacéutico y de vacunación, establecimientos farmacéuticos titulares de registros sanitarios y fabricantes de productos farmacéuticos y pacientes y otros actores del sistema, respectivamente. Algunos reportan a las secciones de farmacovigilancia de las entidades territoriales y otros directamente a la ARN.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Existe una responsabilidad clara por parte los titulares de los registros sanitarios y de los diferentes actores del sistema como de cualquier paciente. Tanto el Invima como la Asociación de Farmacovigilancia han sido actores claves para la difusión de la importancia del reporte, así como la industria de investigación y desarrollo.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Fuentes externas, regulatorias, fuentes de instituciones de servicios de salud, fuentes de programas como CUPs, Programas de pacientes, estudios de intervención y no intervención. Reportan HCP, pacientes, internos. Reportan al equipo safety de la industria que lideró.
Operador Logístico	Disponibilidad en línea de sistema de reporte 24hrs 7días/sem. Abierto a personal de salud, instituciones y comunidad en general. Se reporta a la ARN.

Tabla 13: Descripción del proceso de reporte de cada sector de aplicación en Colombia

- Argentina: Todo el equipo de salud. Canal de reporte voluntario. A la unidad de FV institucional, mail/teléfono/website/Instagram reporta a cualquier empleado de Sanofi y/o al depto. de FV.
- El Salvador: Sistema regional de reporte en línea de reacciones adversas a medicamentos de uso humanos disponible a través del enlace www.notificacentromerica.net.
- España: Por ley está obligado cualquier profesional de la salud (PS, como médico, farmacéutico, enfermero, odontólogo, fisioterapeuta, óptico/optometrista, psicólogo clínico, podólogo..) a notificar las sospechas de RAM (EM con daño, sobredosis, ineffectividad terapéutica, PRM) mediante tarjeta amarilla (en papel o electrónica en www.notificaRAM.es), al centro regional correspondiente (donde el PS trabaje). Así mismo, puede informar al responsable de FV del laboratorio Titular del Registro Sanitario/de la Autorización de Comercialización, que reunirá toda la información y lo debe notificar al SEFV-H.
Los ciudadanos pueden notificar a su médico o farmacéutico, o pueden notificar directamente al SEFV-H siguiendo los mismos canales anteriores (vía web o al laboratorio (TRS/TAC))
- Costa Rica: Por medio de un formulario electrónico todo el personal de salud del hospital privado puede realizar el reporte en línea (enfermería, medicina, farmacia los principales agentes), se le reporta al departamento de farmacia y este genera las estrategias de intervención y es el responsable de los indicadores de calidad nacionales, internos de la institución y de los estándares internacionales (Joint Commission International).
- Guatemala: El sistema de reporte de la Industria Farmacéutica utiliza como método primario el reporte espontáneo. Los canales de reporte son los establecidos por la Industria Farmacéutica (correo electrónico, teléfono 24 horas, páginas web). Reportan profesionales de la salud, distribuidores, farmacias y programas de soporte de pacientes.
- Bolivia: a través de la tarjeta amarilla los trabajadores de salud al comité regional de FV de la institución donde presto servicios profesionales.

Todos los países concuerdan en un proceso de reporte robusto en términos de tener clara la legislación, la participación de los diferentes actores, los procesos operativos, el canal para el envío de los reportes que en general es electrónico a través de formularios únicos, se describe también que en la mayoría de los países no se cuenta con una transmisión inmediata sino que se requiere el envío de la información a través de correo electrónico.

Otra característica es el reporte escalonado a través de nodos, es decir cuando la información nace desde un prestador de servicios de salud que detecta la condición de evento de un paciente, el captador primario es la institución de salud ya sea a través de sus profesionales o de sus comités que en ocasiones reportan a una seccional regional y este a su vez a un sistema Nacional.

Por su parte la industria farmacéutica en general reporta directamente a la Agencia Nacional. Uno de los principales inconvenientes de esta ruta de reporte es la posibilidad de duplicidad de la información y la no detección de que los casos que son reportados desde las regiones son los mismos casos de reporte nacional, es importante que en la captación de la información se establezcan identificadores únicos como por ejemplo el número de identificación del paciente y las iniciales de su nombre, que permitan rastrear si hay o no una duplicidad.

Captación de Información-Vigilancia activa/proactiva/prospectiva:

24. Describir brevemente si el país cuenta con estrategias de captación de información de manera activa:

- Chile: CL-2 describe que actualmente no una estrategia de captación de información activa directamente dependiente del Centro Nacional de Farmacovigilancia. En el contexto de la campaña de vacunación COVID-19, se implementó una encuesta de seguimiento a la vacunación por parte de Hospital Digital, del Ministerio de Salud, en la que se inquiriere por efectos adversos luego de la vacunación
- Ecuador: capacitaciones por parte de ARCSA desconoce la frecuencia.
- México: Existen estudios aislados de investigadores que buscan hacer farmacovigilancia activa.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Rondas y auditorías a cada área y seguimiento farmacoterapéutico.
Agencia Regulatoria Nacional	Se cuenta con la generación y análisis de señales en farmacovigilancia y el seguimiento de los planes de gestión de riesgo e informes periódicos de seguridad que permiten la apertura de investigaciones de oficio que permiten encontrar algunos eventos de manera centinela.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Desarrollan campañas y procesos de capacitación con los diferentes actores en alianzas estratégicas con otros actores relevantes y expertos que no solo conceptualmente explican la importancia sino la necesidad de reportar, de tomar medidas y generar planes de FV.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Programas de apoyo a pacientes y canales de colección abiertos.
Operador Logístico	Reglamentación: obligatorio para prestadores de salud e industria Farmacéutica. 72 horas eventos serios y 1 mes no serios. Resto de la población o farmacias es reporte voluntario.

Tabla 14: Descripción de las estrategias de captación de información de cada sector de aplicación en Colombia

- Argentina: Revisión de Historias Clínicas, programa de soporte a pacientes Market Researchs.
- El Salvador: Vigilancia específica por grupos de medicamentos.
- España: A los PS y ciudadanos se les recomienda notificar TODAS las RAM para los medicamentos nuevos (durante los 5 primeros años desde su autorización) se marcan con un ▼ delante de la denominación comercial del medicamento. Se incluye un párrafo con estas recomendaciones en las Fichas técnicas (SmPC) para los PS y en los Prospectos/insertos para los ciudadanos/pacientes. En todo medicamento con nuevas moléculas se autorizan junto con sus PGR en los que se exige la realización de estudios o registros de FV activa según sus Especificaciones de Seguridad (riesgos conocidos, riesgos potenciales, información faltante)
- Costa Rica: La captación es de forma activa y se hacen algunos análisis prospectivos.
- Guatemala: La captación de información es de forma activa ya que existen plazos para la notificación de información.
- Bolivia: la estrategia que se utiliza es a través de la distribución de medicamentos por dosis diarias en hospitalización con el perfil farmacoterapéutico y la participación del profesional farmacéutico para identificar oportunamente una RAM.

Al revisar lo referente a herramientas de farmacovigilancia activa es decir la búsqueda proactiva de casos relacionado con eventos adversos por medicamentos, no es sorprendente el que la mayoría de los países no cuenten con este tipo de estrategias, se relacionan algunas relacionadas con la formación de profesionales de la salud que ejercen en los hospitales y otras áreas asistenciales, algunas actividades de monitoreo de pacientes a través de seguimiento farmacoterapéutico pero no dado como un lineamiento nacional, si no como iniciativas individuales de los diferentes actores, incluidos programas de pacientes de la industria farmacéutica.

Nuevamente Chile y España enuncian avances a nivel nacional, que incluyen el monitoreo activo para grupos de pacientes con ciertas características, por ejemplo un campaña para medicamentos biológicos o recién ingresados al mercado, otra relacionada con el seguimiento a vacuna COVID19, etc.

La FV en países de referencia como los pertenecientes a la Comunidad Económica Europea, han venido realizando cada vez más esfuerzos para focalizar la vigilancia y promover la búsqueda activa de eventos a sabiendas que la estrategia de FV pasiva (únicamente reportes) cuenta con una desventaja muy marcada y es la dificultad de que los profesionales de la salud informen cuando un evento sucede. Tal búsqueda activa suele desarrollarse priorizando medicamentos que pudieran tener perfiles de seguridad menos favorables y así mismo poblaciones vulnerables.

Una estrategia que pudiera ser útil para Iberoamérica es generar lineamientos de cómo desarrollar la búsqueda activa de eventos según las necesidades de la región, incluyendo: Poblaciones vulnerables para monitorizar, medicamentos de mayor interés por su relevancia farmacoepidemiológica, actividades de monitorización, tanto en ambientes asistenciales como promovidos por la industria farmacéutica, indicadores de estructura y resultado, etc.

Este tipo de estrategias, pueden ser implementadas por los diferentes actores con el acompañamiento de las sociedades científicas y la academia para fortalecer las bases técnicas. La situación ideal es que los gobiernos pudieran acoger tales iniciativas y favorecer la toma de decisiones de las ARN y la región basados en estos resultados.

Para el desarrollo de estas actividades se requiere establecer claramente los recursos que se invertirán y las responsabilidades de quienes los esté ejecutando, en ese sentido es indispensable la concertación con los actores para que la información fluya fácilmente y de forma transparente y con un objetivo común que sea el entregar información depurada a las agencias regulatorias para la minimización del riesgo.

Pregunta 25. Fortalezas del sistema de captación de la información:

- Chile: CL-2 manifiesta que es eficaz, permite a los usuarios el acceso al histórico de la información enviada, permite la gestión de análisis al personal evaluador del centro y el intercambio de mensajería entre el reportador y el centro; transmite la idea de modernidad en la gestión de la información. Es de acceso transversal mediante inscripción de cada entidad que reporta, lo que permite contar con fácil acceso a la información de contacto con los responsables de cada centro. Permite descargar la información a un Excel para el análisis agrupado de los reportes
- Ecuador: analista por cada zona, 9 en total.
- México: Inteligencia artificial y vinculación con VigiFlow.
- Colombia: es fácil de usar y permite hacer un seguimiento y rastreo de la información, todos pueden participar, con respecto a la industria farmacéutica está alineado a prácticas internacionales y hace de Safety una llave de contribución estratégica.
- Argentina: destacan que cuentan con un proceso y sistema válido, además del análisis confiable.
- El Salvador: Formulario estandarizado para el reporte de pacientes, profesionales de salud e industria farmacéutica, que permite de manera estandarizada recibir las notificaciones en línea, la codificación estandarizada de los reportes y un mecanismo único de generación de señales de Farmacovigilancia a través de la plataforma FACEDRA.

- España: El SEFV-H presenta una fortaleza: es un sistema integrado en el sistema europeo, con una agencia central, EMA, y otras 26 agencias nacionales europeas, con trabajos compartidos y en forma colaborativa. Todos con procedimientos similares, tanto las agencias reguladoras nacionales, la EMA y los laboratorios TRS/TAC
- Costa Rica: Conformado por profesionales en farmacia, con el apoyo de la institución en temas de aseguramiento de la calidad y políticas internas, con el apoyo de internos se realizan el análisis de la información captada.
- Guatemala: Es un sistema completo que cumple con las regulaciones de la región de Centroamérica y agencias internacionales como EMA.
- Bolivia: Un comité de FV funcionando activamente.

Los participantes informan múltiples fortalezas de sus sistemas que no son homogéneos para la región, algunos cuentan con la ventaja de estar conectados directamente al sistema del Uppsala Monitoring Centre a través de la herramienta Vigiflow, que permite el envío de la información a través de las plataformas de captura y por tanto el análisis consolidado regional y global. Otros por su parte informan fortalezas como formularios estandarizados, canales claros de reporte, participación de los diferentes actores, el conocimiento de las personas que reciben los reportes y la estructura de la ARN. España nuevamente sobresale con el sistema unificado de la EMA.

Pregunta 26. Oportunidades de mejora del subsistema de capacitación de la información en la institución:

- Chile: CL-2 no es compatible con el envío directo y masivo de la información a Uppsala. la descarga de información es lenta por el volumen de información que contiene, hay margen de mejora para incorporar queries preestablecidas para una rápida visualización de información agrupada, de forma de facilitar el análisis.
- Ecuador: Necesidad de fortalecimiento en para que sirve la notificación.
- México: MX-1 expone que la mayoría de los trabajadores de FV no están capacitados por lo que lo hacen sin un convencimiento real, MX-2 solicita que se haga una mejor difusión, pero el gobierno limita el uso de profesionales de la salud en sus programas.
- Colombia: información descrita en la tabla No. 15

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	subregistro / tiempo limitado.
Agencia Regulatoria Nacional	Hace falta mayores intervenciones en capacitación y divulgación de este, así como recursos en general para dar aprovechamiento pleno a estas herramientas. Carece de independencia frente a la necesaria adaptación a las necesidades locales, por lo que se han debido crear parametrizaciones específicas para el país, que han ralentizado la implementación y entendimiento de estos sistemas.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Siempre hay oportunidades de mejora para llevar el mensaje e integrar a todos los actores de la mano de los expertos para afianzar en los procesos de capacitación
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Entendimiento de todas las fuentes de reporte a nivel nacional y divulgación de los canales de reporte.
Operador Logístico	Mayor difusión a otros actores

Tabla 15: Oportunidades de mejora del subsistema de captación de la información por cada sector encuestado en Colombia

- Argentina: proponen mayor difusión y alcance a la población general.
- El Salvador: Mejorar la calidad del dato de parte de los notificadores.
- España: Con mayor difusión de las actividades de la AEMPS sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos se alcanzará mayor número de notificaciones de sospechas de RAM
- Costa Rica: Dar más divulgación interna, visibilizar más la información y participar en publicaciones.
- Guatemala: Área de mejora como cualquier Industria Farmacéutica es que los profesionales sanitarios tomen conciencia de la importancia de la notificación de información y participen activamente en el proceso.
- Bolivia: actualización y trabajo en equipos multidisciplinarios.

Como era de esperarse los encuestados enuncian múltiples oportunidades de mejora, desde la cultura y sensibilización para que las personas entiendan la necesidad de reportar hasta la consolidación de la información para la toma de decisiones.

En este sentido se retorna a las consideraciones de las ventajas de tener sistemas unificados para la región, que pudieran tener un soporte masivo por ejemplo del Uppsala Monitoring Centre, de tal manera que la información pudiera captarse a través de los

sistemas de Vigiflow y facilitar el acceso y el análisis de la información, promover la cultura la formación y la capacitación de manera unificada para promover el reporte de eventos, definir las estructuras mínimas con las que debería contar una ARN para el funcionamiento del subsistema de información, establecer las responsabilidades de cada actor y como desde allí se mejora en general el funcionamiento del sistema, etc.

Subsistema análisis

Subsistema en el que se analiza la información captada y se generan conclusiones por ejemplo en temas de causalidad y obtención de señales.

Pregunta 27. Presencia de análisis de causalidad de RAM en el sistema

- Chile: Sí, utiliza el método de la OMS y se priorizan los reportes clasificados como serios; el análisis de los casos más interesantes o complejos lo hace el comité de expertos de FV, con integrantes internos y externos. El resultado del análisis se incorpora a la base de datos y es visible para el reportador.
- Ecuador: Sí.
- México: MX-1 manifiesta que, en los centros institucionales, centros estatales, y centros coordinadores institucionales y en el centro nacional se debe de realizar una evaluación de la causalidad por caso, así como mediante metodologías de farmacoepidemiología.
- Colombia: Si se realiza, pero con amplias deficiencias, en primer lugar, desde las personas que hacen el reporte, que muchas veces carecen de la base académica necesaria para la realización de estas actividades. Adicionalmente, la estrategia en red requiere que las entidades territoriales hagan análisis de este tipo, pero las mismas carecen de talento humano y apoyo financiero para su realización, por lo que se realizan de forma muy somera. Finalmente, dentro de la ARN tampoco se tienen los recursos suficientes para evaluar la amplitud de los casos, por lo que se ha debido encontrar estrategias de priorización que dejan algunos escenarios por fuera de análisis.
- Argentina: AR-2 manifiesta que se realiza a nivel Global con el médico especializado en el medicamento en cuestión. Se analiza en base al CCDS e información de seguridad de la droga sumado al historial del paciente de salud e interacciones medicamentosas o alimentos.
- El Salvador: Se aplica un algoritmo estandarizado para la evaluación de la causalidad de los reportes de sospecha de RAM, en el que se evalúa la secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de retirada, efecto de reexposición y causas alternativas para luego evaluar el peso específico de cada caso en un conglomerado.

- España: hasta 2017 se utilizaba el algoritmo de Karch-Lasagna modificado, para evaluar la causalidad de cada fármaco sospechoso en cada notificación de RAM (ICSR). Ahora solo se evalúa y se carga en la base de datos el conocimiento previo de la RAM, la gravedad de la/s RAM y el resultado (recuperado, secuelas, etc)
- Costa Rica: La herramienta utilizada permite realizar análisis de causalidad de los RAM ya que la información que se tiene más el perfil farmacoterapéutico del paciente permite cruzar la información y realizar análisis e intervenciones más claras.
- Guatemala: Si realiza análisis de causalidad utilizando algoritmos.
- Bolivia: en el comité de FV análisis del caso de la relación de causalidad ente la administración de un medicamento y la aparición de una sospecha de RAM.

Los representantes de los diferentes países en general coinciden en que existen algunos mecanismos de análisis de causalidad de RAM, que pueden utilizar diferentes algoritmos como por ejemplo el de la OMS, sin embargo cuestionan: El origen de la información y el contar con reportes de calidad, la estructura insuficiente en las ARN y en las instituciones para hacer un análisis caso a caso (a excepción de la industria farmacéutica que realiza análisis centralizados globales a través de expertos ubicados en casa matriz), deficiencias en cuanto al análisis escalonado, es decir un análisis inicial de quien conoce el caso (usualmente el profesional tratante en el ámbito asistencial), un análisis regional si existe una competencia de gobierno por territorios y el análisis a nivel nacional que consolida la región.

En tal sentido se hace imperativo establecer estrategias particularmente para la mejora de las estructuras de las instituciones que realizan los análisis a nivel micro (hospitales por ejemplo) y a nivel macro (país), la cual incluye la metodología, las herramientas, los recursos humanos, físicos y tecnológicos, todo esto medido a través de indicadores que permita entender si hay un mejoramiento real de este subsistema.

Pregunta 28. Detección de señales en el sistema

- Chile: Se hace detección de señales de manera cualitativa y no sistemática. Normalmente algún evento o grupo de eventos llama la atención sobre una potencial situación que puede dar origen a una señal y se hace una búsqueda y análisis de casos relacionados en la base de datos, se contrasta con información de literatura y se determina si la señal existe o no.
- Ecuador: No.
- México: el encuestado MX-1 señala que en su institución se han detectado clósters, sin embargo, no ha habido apoyo de la autoridad nación para el seguimiento de esto.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Se realiza reporte y validación de alertas sanitarias.
Agencia Regulatoria Nacional	Se realiza revisando alertas sanitarias tanto nacionales como extranjeras y bajo la determinación que pueda surgir de los análisis por parte de la ARN o los fomentados por la academia u organizaciones sociales. En este, a través de revisiones oficiosas y por medio de los PGR/PSUR se busca identificar señales que luego son evaluados según las estrategias de gestión y mitigación del riesgo, emitiendo priorizaciones para visitas de seguimiento o para determinaciones de actuaciones regulatorias de diversa índole.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Si, pero no describe.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Si, de forma sistematizada haciendo uso de algoritmos (Bayesiano, por ejemplo). Se toma como fuente de la información reportes espontáneos, revisión de literatura, información de agencias entre otras.
Operador Logístico	Si, estaba establecido cada 3 meses. No hay retroalimentación. No se sabe si se continúa haciendo.

Tabla 16: Detección de señales en el sistema expuestas por cada sector encuestado en Colombia

- Argentina: AR-2 si, de los casos recibidos se analizan los reportes se revisa el histórico se revisa la literatura, además se arman reuniones de comité de seguridad donde se rechazan o se aceptan como riesgos y se valida la decisión con el QPPV.
- El Salvador: Disponemos de un módulo de explotación de datos para la generación de señales de Farmacovigilancia, errores de medicación y un reporte de consultas abiertas para cruce de variables a demanda del evaluador.
- España: Se identifica una potencial señal (una/s RAM graves y/o inesperadas), se documenta, se discute en el equipo de cada Centro, si procede se propone en reunión mensual el Comité Técnico del SEFV-H, se discute con el resto de 17 centros regionales, y en su caso se remite al Comité Europeo de FV (PRAC) en sus reuniones mensuales, se validan las de cada uno de los 27 países europeos y se decide: cambios en el texto de las Fichas técnicas, añadir datos al material documental de minimización de riesgos, o retirada del mercado
- Costa Rica: se ha dado de forma aislada.
- Guatemala: Se realizo detección de señales, tomando como punto de inicio la serie de casos reportados.
- Bolivia: No

Los países no son homogéneos tampoco respecto a esta práctica, en general se considera que para la detección de señales es necesario contar con una información agregada de volúmenes importantes, lo cual no sucede en un actor como por ejemplo un hospital, incluso con el número de eventos captados en un país pudiera ser insuficiente para encontrar una relación estadística entre una serie de casos con un evento adverso similar (análisis cuantitativo). Sin embargo, si es viable generar un llamado de atención ante un análisis incluso de solo un caso, si el mismo es concluyente (análisis cualitativo).

En este sentido Colombia tiene un avance interesante que pudiera referenciarse por los otros países, que incluye análisis cualitativos y cuantitativos, como ARN pudiera ser la experiencia más exitosa de la región, junto con los esfuerzos realizados de manera conjunta en Centroamérica. De igual manera sobresale la experiencia de España que al actuar de manera unificada como región tiene importantes avances en el tema.

En caso de tener información centralizada Iberoamericana, es probable que la casuística pudiera presentarse en números más elevados por lo que el análisis cuantitativo pudiera favorecerse, esto sumado a la referenciación entre países y mecanismos de búsqueda activa de casos, facilitaría el detectar si una señal es consistente o no.

Por tanto, tendría sentido el contar con mecanismos de comunicación tanto de la casuística ocurrida, como de los posibles casos detectados en los diferentes países para consolidar de manera unificada y analizar la posible presencia de una señal sobre nuevos eventos adversos. Se sugiere entonces establecer los mecanismos para que la información fluya, los análisis se den en interacción de los diferentes países y sea posible tomar decisiones conjuntas

Pregunta 29. Diseño y análisis de PGR en el sistema

- Chile: Sí se analizan, pero no hay descripción del proceso.
- Ecuador: desconoce.
- México: de forma global.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Se revisan las intervenciones de acuerdo con la tendencia identificada.
Agencia Regulatoria Nacional	Si. Se diseñó tanto la regulación como la manera de revisión de PGR en específico para medicamentos biológicos y para renovaciones de productos de síntesis química. Al respecto, el equipo de FV de la ARN estudia la información allegada por los titulares y fabricantes, les requiere y aprueba los planes y les hace seguimiento a las acciones descritas en la temporalidad que se establece en dichos documentos.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	De acuerdo con las exigencias de Invima es necesario la presentación de PGR para los procesos de registros nuevos y renovaciones. se ha expedido la normatividad de PGR que entra en vigor en el 2023, para eso se desarrollarán mesas de trabajo con el ministerio de salud e INVIMA para asegurar la interpretación e implementación
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Si, se diseñan y analizan tomando como referencia los lineamientos de agencias y guías internacionales por producto y se comparten a las agencias reguladoras de acuerdo con la norma local de cada país.
Operador Logístico	Los medicamentos que tramitan renovación o registro sanitario nuevo deben anexar un PGR para el producto. Este PGR es remitido al área de FV de la ARN y es evaluado por médicos especialistas que toman como referente los PGR de ARN de referencia. Una vez revisado el producto, identificados los puntos prioritarios de seguridad y las medidas implementadas para su gestión o minimización, y generado un concepto previo de aprobación o ajuste, es llevado a la sala de autorización de medicamentos donde es discutido con los comisionados para su aprobación, complemento o ajuste que requiera incluirse dentro de la resolución de análisis de autorización o no del medicamento.

Tabla 17: Diseño y análisis de PGR en el sistema expuestos por cada sector encuestado

- Argentina: Difieren en opiniones dado que AR-1 expone que no se aplica, sin embargo, AR-2 comenta que sí, se recibe desde Global un PGR donde se debe revisar a nivel local si las acciones detalladas en el europeo se realizaran a nivel local, pero en el mismo se revisa a nivel Global la información de seguridad del medicamento en cuestión sus planes de minimización de riesgos o su plan de FV de rutina.
- El Salvador: No sé analizan los PGR para el análisis de casos de sospechas de RAM, está es una actividad de competencia del equipo de evaluadores de información de las solicitudes de registro de medicamentos no del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- España: Los PGR los prepara cada laboratorio TRS/TAC y los presenta con la solicitud de registro para la autorización de comercialización. Es en la AEMPS donde se evalúa, se discute con el TRS si fuera necesario y se aprueba el PGR (que debe llevar a cabo el TRS/TAC), junto con la autorización de comercialización.
- Costa Rica: Se realizan estrategias de intervención aún no integradas a todo el proceso interno de la institución.
- Guatemala: En la industria farmacéutica se diseñan y se analizan los PGR de los productos fabricados y en los cuales la compañía es Titular de Autorización de Comercialización. Los PGR se elaboran según los requerimientos establecidos por las normativas de Centroamérica y la presentación se realiza según lo estipulado por la regulación.
- Bolivia: No

Respecto a los Planes de Gestión de Riesgo, los mismos son desarrollados por la Industria farmacéutica y analizados o conocidos por las Agencias Regulatorias Nacionales, no todos los países incluyen una revisión o aplicación de los mismos.

Los actores que trabajan en las instituciones de salud, comentan actividades puntuales pero no basados en los documentos existentes y entregados por la industria farmacéutica lo cual muestra una dificultad que se ha comentado en múltiples escenarios, esto es la falta de aplicabilidad de los PGR para las poblaciones de pacientes. Entre otras cosas por la poca difusión de las estrategias planteadas por los laboratorios y el desconocimiento de los profesionales de la salud al respecto

En tal sentido la esencia misma de los planes, pudiera perderse si no se logra el objetivo real que es proteger al paciente frente a riesgos innecesarios, por lo que el contar con la información de estrategias de gestión de riesgo debiera ser no solo un requerimiento legal y convertirse en una herramienta de utilidad que se difundiera masivamente entre los profesionales sanitarios y los usuarios de los medicamentos.

Un mecanismo para desarrollar esto es establecer mediante documentos dirigidos a los profesionales unos mínimos de seguridad para el manejo de ciertos productos, como por ejemplo listas de chequeo para la correcta preparación o administración de medicamentos que incluyan la prevención pero también el manejo de los riesgos

Pregunta 30. Análisis de errores de medicación

- Chile: No.
- Ecuador: Desconoce.

- México: MX-1 comunica que se trabaja arduamente en esto desde detección temprana e intervención antes que de impacten al paciente hasta el análisis posterior al daño en el paciente, actualmente hemos reducido errores mediante intervenciones farmacéuticas hasta un 47%.
- Colombia: información tabla No. 18

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Desde cada área de trabajo cada jefe de área toma acciones para disminuir los errores.
Agencia Regulatoria Nacional	No se analizan hasta el momento a menos que desemboquen en eventos adversos graves, en cuyo caso, siguen la ruta de análisis convencional de los eventos adversos, arriba explicada.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Si así es, adicional que se analizan se generan plan de mejora que va de la mano de la autoridad sanitaria y de los titulares de los registros sanitarios
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Si, como cualquier reporte de evento adverso su análisis se incluye en documentos técnicos como lo son los reportes agregados (PSUR, PBRER) e igualmente se ponen a disposición de las agencias reguladoras de acuerdo con la norma local en cada país.
Operador Logístico	Dentro del proceso de señales, si llega a puntuar dentro de los eventos prioritarios a analizar, se revisan los casos y si amerita se emite una alerta sanitaria a la población publicándose en la página oficial de la ARN.

Tabla 18: análisis de errores de medicación de cada sector de aplicación en Colombia

- Argentina: Difieren en opiniones dado que AR-1 expone que no se aplica, sin embargo, AR-2 comenta que sí, se recibe desde Global un PGR donde se debe revisar a nivel local si las acciones detalladas en el europeo se realizaran a nivel local, pero en el mismo se revisa a nivel Global la información de seguridad del medicamento en cuestión sus planes de minimización de riesgos o su plan de FV de rutina.
- El Salvador: No sé analizan los PGR para el análisis de casos de sospechas de RAM, está es una actividad de competencia del equipo de evaluadores de información de las solicitudes de registro de medicamentos no del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- España: Los PGR los prepara cada laboratorio TRS/TAC y los presenta con la solicitud de registro para la autorización de comercialización. Es en la AEMPS donde se evalúa, se discute con el TRS si fuera necesario y se aprueba el PGR (que

debe llevar a cabo el TRS/TAC), junto con la autorización de comercialización.

- Costa Rica: Se realizan estrategias de intervención aún no integradas a todo el proceso interno de la institución.
- Guatemala: En la industria farmacéutica se diseñan y se analizan los PGR de los productos fabricados y en los cuales la compañía es Titular de Autorización de Comercialización. Los PGR se elaboran según los requerimientos establecidos por las normativas de Centroamérica y la presentación se realiza según lo estipulado por la regulación.
- Bolivia: No

Para este ítem, llama la atención la disparidad entre los diferentes países unos de ellos enuncian que no son captados y analizados y otros los contemplan como su mayor fortaleza. En este caso y según lo informado podrían ser fuentes de referencia países como México, Colombia y la región Centroamericana.

En este tema es clave entender que el análisis de errores de medicación debe hacerse en la unidad primaria donde sucede el caso (familia del paciente si fue consumo ambulatorio, Unidad asistencial si fue en un ambiente hospitalario) para obtener la información exacta del mismo, pero desde una mirada de sistemas complejos y factores humanos que incluya a todos los actores que intervienen en el proceso incluyendo el gobierno y la industria productora. Con frecuencia la mirada se mantiene desde la relación unicausal y directa, desconociendo los múltiples factores e interacciones que provocan que el evento suceda.

Son pocos los países que han adoptado este tipo de análisis, principalmente el Reino Unido, sin embargo, ya es sugerencia de la Organización Mundial de la salud el adoptarlo para los análisis en general de seguridad del paciente y cada vez se encuentra mayor literatura de soporte al respecto.

Iberoamérica podría convertirse en un referente de esta temática pues cuenta con personas muy conocedores del tema y además con la Red Latinoamericana de Factores Humanos y ergonomía para los Sistemas de salud. Se requiere entonces continuar con el posicionamiento del entendimiento de los errores de medicación como resultado de la interacción de actores dentro de un sistema complejo, la definición de políticas públicas ligadas al reto de “Medication Without Harm” o “Medicación sin daño”, establecer como prioritario el análisis de tales eventos considerando que son completamente prevenibles, la generación de estructuras de análisis de estos eventos (a nivel gubernamental académico, de sociedades científicas, etc.) que den soporte de países con más experiencia a países de una menor experiencia y finalmente los mecanismos de comunicación para compartir experiencias de los aprendizajes obtenidos, incluyendo guías de manejo de medicamentos y lineamientos por ejemplo del etiquetado de los productos.

Pregunta 31. Fortalezas del subsistema de análisis de información

- Chile: Se aborda con seriedad, con personal que cuenta con formación adecuada, apoyo de expertos preparados y la información obtenida se utiliza como insumo para generar notas informativas o adoptar medidas regulatorias.
- Ecuador: se cuenta con analista por zonas.
- México: los encuestados destacan la detección temprana de problemas o errores de medicación antes de que impacten al paciente, personal capacitado, áreas exclusivas para cada proceso, automatización de información y un sistema robusto de expertos que analizan la información recibida.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Participativo
Agencia Regulatoria Nacional	La posibilidad de incluir los análisis de los actores del sistema en sus diversos niveles.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	es necesario que se siga trabajando en el subsistema de información
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Existen grupos especializados en realizar dichos análisis, las fuentes de información son amplias, la revisión es permanente y su comunicación dinámica con las agencias reguladoras.
Operador Logístico	El personal capacitado.

Tabla 19: fortalezas del subsistema de análisis de información de cada sector encuestado en Colombia

- Argentina: el personal a cargo del análisis. y la estructura de PV al menos en mi caso que al contar con especialistas en cada medicamento y soporte de todos los ámbitos, regulatorio Calidad FV Medical permite realizar un análisis caso a caso optimo y clasificarlo según ICH/MedRA.
- El Salvador: disponen de un módulo automatizado para la generación de reporte de consultas abiertas para el cruce de variables a demanda del evaluador y otro que permite la generación de reporte de asociación fármaco – RAM, seguimiento a RAM, Seguimiento de farmacia por SMQ de MedDRA, Casos alterantes seguimiento de farmacia por SOC.
- España: Es un trabajo multidisciplinario, con mucha experiencia, más de 40 años. Y desarrollado de manera colaborativa entre 27 países con trayectoria y experiencia, que sirve de referencia mundial.
- Costa Rica: Un sistema robusto basado en la información internacional y en estándares de calidad.

- Guatemala: Es un sistema completo, utiliza una base de datos (Veeva Safety), codificación MedDRA y algoritmos para el análisis de causalidad.
- Bolivia: si bien es nuevo estamos en vías de sistematizar y estandarizar las notificaciones de sospechas de RAM.

Los encuestados resaltan el que existan los mecanismos de reporte y la capacidad de las personas que realizan los análisis basados en metodologías preestablecidas, pero concuerdan en que se requiere mayor desarrollo de tal subsistema que resumen en la oportunidades de mejora comentadas a continuación

Pregunta 32. Oportunidades de mejora para el subsistema de análisis de información

- Chile: La cobertura es muy baja, se analiza una proporción muy baja de los reportes recibidos o de las potenciales situaciones generadoras de señales, hace falta una mayor automatización/informatización del sistema.
- Ecuador: los analistas se encargan de Farmacovigilancia y muchas actividades más, esto no permite que puedan avanzar en el proceso.
- México: desde el punto de vista de los prestadores de salud MX-1 hace falta automatización, apoyo económico para contar con recurso humano capacitado y recurso material suficiente.
- Colombia: información descrita en la tabla No. 20

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Mejorar la simplificación del proceso.
Agencia Regulatoria Nacional	El talento humano y los recursos destinados a esta actividad son aún escasos. Adicionalmente, hay que profundizar en el entrenamiento del personal en general dedicado a estas cuestiones.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	Siempre se debe avanzar en los subsistemas de análisis de información
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	La conexión con el ente regulador y apertura en capacitación a organizaciones externas interesadas.
Operador Logístico	La rotación de personal, sistematización de procesos de análisis de señales, gestión de errores de Medicación y FT.

Tabla 20: Oportunidades de mejora para el subsistema de análisis de información en cada sector de aplicación de Colombia

- Argentina: no exponen oportunidades específicas, sin embargo, destacan que siempre es posible detectar oportunidades de mejora en base a la estandarización de la metodología.
- El Salvador: Estamos implementándolo a partir de julio del 2022, estaremos evaluando su desempeño y oportunidades de mejora en el año 2023.
- España: Se están dando pasos para facilitar el acceso a información del mundo real (bases de datos sanitarias, de seguimiento de pacientes, etc) que permitirá utilizar evidencias acumuladas por la recopilación de datos reales, que complementarán a las evidencias de la investigación clínica.
- Costa Rica: Mayor divulgación, mayor interés al reportar los errores de medicación, retroalimentar a la población con los resultados y las estrategias de uso seguro de medicamentos.
- Guatemala: Siempre existen áreas de mejoras y constantemente estamos en búsqueda de la mejora continua y en cumplimiento con las regulaciones vigentes.
- Bolivia: sistematizar y estandarizar la información.

En general los participantes coinciden en que la cobertura del análisis de los casos captados es muy bajo principalmente por la falta de talento humano suficiente o no contar con herramientas automáticas para facilitar la gestión. En algunos casos no está completamente estandarizado el cómo proceder y tampoco se gestiona la información para poder generar estrategias resultantes de los análisis realizados (se aborda en el siguiente segmento de análisis de información).

Subsistema de intervención

Subsistema en el cual, con base en la información obtenida se establecen estrategias para favorecer la prevención de daños, la mitigación de riesgos o la promoción del USM.

Pregunta 33. Tipo de intervenciones que se realizan en su sistema para mitigar los riesgos detectados mediante la captación y el análisis de la información de riesgos de medicamentos

- Chile: Se adoptan medidas regulatorias, se generan notas informativas, se redactan artículos para boletines dando a conocer los riesgos y entregando recomendaciones para mitigar los riesgos.
- Ecuador: Desconoce.
- México: Se habla de intervenciones farmacéuticas puntuales en prescripción, procesos y sistemas.
- Colombia: Información tabla No. 21

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Trabajo en cada área para definir acciones de prevención.
Agencia Regulatoria Nacional	En primer lugar, las revisiones de oficio y los llamados a allegar información adicional de casos. Adicionalmente se realizan visitas de seguimiento a la industria farmacéutica y a las IPS para verificar el grado de implementación del sistema completo, revisando la aplicación de medidas de barrera en el sitio. También existe un marco sancionatorio que tiene algunas facultades para exigir la implementación de estrategias de mitigación de riesgos.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	La industria de investigación y desarrollo en aras de mitigar los riesgos detectados presenta programas de educación ya sea de los que están contemplados desde los PGR como actividades adicionales
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Comunicación del riesgo a profesionales y pacientes, realización de actividades adicionales de mitigación dependiendo del riesgo. (diseño material educativo para pacientes y profesionales de la salud). Actividades de rutina y adicionales de FV.
Operador Logístico	Generación de alertas sanitarias. Dependiendo de la seriedad despliegue de visitas sanitarias, para medidas de control prioritarias como suspensión de comercialización, toma de muestras, entre otros.

Tabla 21: Intervenciones para mitigar riesgos en cada sector e aplicación – Colombia

- Argentina: seguimiento con pacientes y profesionales de salud, educar informar y obviamente reportar para mantener actualizada la información de seguridad del medicamento, además de generación de barreras, matrices de riesgo, proyectos de mejora, entre otros.
- El Salvador: Generación de alertas nacionales de Farmacovigilancia.
- España: Con medidas de comunicación con Notas informativas, con textos consensuados en cartas o comunicaciones directas a los PS (DHPC), con cambios en los PGR con nuevas medidas de minimización de riesgos. Elaborando materiales documentales sobre minimización de riesgos, como programas de prevención de embarazos, documentos informativos para los PS para reducir riesgos, etc.
- Costa Rica: Al detectar tendencias se realizan estrategias puntuales para minimizar los errores detectados, capacitaciones, cambios en procedimientos, sistemas de identificación, etc.
- Guatemala: La información es analizada por expertos.
- Bolivia: capacitación al personal de salud para identificar oportunamente los riesgos inherentes a una RAM

Los participantes describen varias acciones que pudieran agruparse en estrategias de restricción de exposición al riesgo, con modificaciones legislativas y solicitudes de revisión de oficio, estrategias de comunicación del riesgo a través de cartas y alertas masivas.

Es interesante como el subsistema de información es completamente descrito con respecto a las herramientas a desarrollar, las estrategias y los actores y no así el subsistema de intervención, con frecuencia se discute en el ámbito de la FV la falta de actividades concretas derivadas de la captación y análisis de los eventos adversos, una posibilidad para Iberoamérica es establecer las metodologías para la consolidación de acciones de intervención, es decir procesos claros de cómo usar la información resultante y como tomar decisiones que realmente minimicen el riesgo de los pacientes. Nuevamente este tipo de definiciones requiere del aporte organizado de cada uno de los actores así como de la asignación clara de responsabilidades, por ejemplo en cuanto a cómo se comunica el riesgo dentro de cada institución y hacia los actores externos.

Pregunta 34. Presencia de intervenciones en términos de mejora cultural con respecto al uso seguro de medicamentos

- Chile: Sí, todas las notas informativas y artículos para boletines entregan recomendaciones en ese sentido y enfatizan la importancia de estar pendientes de los eventos adversos en el uso de los medicamentos, y su reporte al sistema de FV.
- Ecuador: Desconoce
- México: MX-1 desde una perspectiva de prestador de servicios de salud a nivel operativo se busca reducir los errores de medicación mediante la conciliación, perfil farmacoterapéutico e idoneidad de la prescripción.
- Colombia: Las visitas de seguimiento se constituyen como intervenciones en los actores. Adicionalmente se realizan asistencias técnicas con nodos territoriales y acompañamiento permanente a los mismos. Se está generando una cultura de comunicación directa entre los actores y la ARN y fomentando el vínculo entre los actores y las entidades territoriales.
- Argentina: Sí, se realiza seguimiento y educación continúan en el uso seguro de medicamentos al paciente y/o profesional de la salud.
- El Salvador: Divulgación de alertas de Farmacovigilancia a profesionales de salud y población en general.
- España: Se elaboran guías sobre utilización de medicamentos, se elaboran cartas (DHPC) para que reduzcan riesgos (p.ej., sobre nueva presentación de Metotrexato Semanal en comprimidos de 2,5mg). En farmacias comunitarias se ofrece el servicio de los Sistemas Personalizados de Dosificación SPD, para facilitar la adherencia del paciente, en particular en ancianos, ofreciendo envases semanales con las dosis por días y por tomas, ya preparadas.

- Costa Rica: Sí.
- Guatemala: Si realizan intervenciones para la mejora de la cultura del uso seguro de medicamentos.
- Bolivia: se está elaborando un programa de seguridad del paciente que incluya el USM.

Las actividades de intervención realizadas no se describen a profundidad, pero enuncian comunicaciones masivas y procesos formativos. Estas actividades podrían desarrollarse como región iberoamericana de forma conjunta, de tal manera que las acciones tengan impacto regional y no solo nacional, pudieran utilizarse mecanismo de comunicación del riesgo que aplicarán para los países según como se comercialicen los productos y además adaptados si fuera necesario al lenguaje (terminología) de cada país.

Pregunta 35. Estrategias para favorecer el uso seguro de medicamentos

- Chile: Permanentemente se refuerza la importancia de seguir las orientaciones entregadas por el folleto de información al profesional y paciente
- Ecuador: Desconoce.
- México: si se busca integrar los comités de farmacia y terapéutica en los hospitales y centros de salud y teóricamente estos deberían de velar por el uso seguro de los medicamentos, lamentablemente las personas lo ven como algo administrativo no lo hacen consensuadamente.
- Colombia: Si. En específico se crean y dictan capacitaciones a distintos actores del sistema para favorecer la aplicación de estrategias y el conocimiento de otras experiencias, así como de teorías y actualizaciones sobre la FV y el USM en otros lugares del mundo. Se lidera adicionalmente el encuentro anual de FV desde donde se hace promoción directa de estas estrategias.
- Argentina: Entrenamientos dentro y fuera de la compañía, seminarios, entrenamientos a Hospitales, seguimiento con pacientes y/o profesionales de salud, congresos, seminarios en la Universidad.
- El Salvador: No describe.
- España: Desde la AEMPS se ofrece una dirección de email para notificar por parte de los ciudadanos cualquier aspecto del etiquetado susceptible de provocar errores de medicación (errores.etiquetado@aemps.es) ya que la AEMPS tiene entre sus misiones la de “garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales”.

- Costa Rica: Realizar capacitaciones.
- Guatemala: Si, principalmente capacitaciones para que el personal y socios comerciales tengan conciencia del uso seguro de los medicamentos.
- Bolivia: actualización permanente a los trabajadores de salud de la institución.

En este ítem se describen como estrategias para el USM únicamente actividades de capacitación, no se incluyen temas como modificación de políticas públicas, implementación de nuevas tecnologías, cambios en el etiquetado de los productos o cambios en el procesos del uso de medicamentos.

Si bien las capacitaciones son importantes, es indispensable modificar los sistemas complejos del uso de medicamentos, incrementando las barreras de seguridad a través de otras técnicas y herramientas. Es importante no solo hacer un análisis desde los factores complejos y ergonomía si no también implementar los planes de acción con la misma mirada, utilizando otras herramientas como por ejemplo el modelamiento de los procesos de prescripción, dispensación, preparación y administración de los medicamentos de la manera más segura. En particular es clave entender por que las personas toman decisiones inseguras durante el uso de medicamentos y establecer que modelos cognitivos utilizan, esto para modificar los patrones y establecer barreras que filtren los sesgos cognitivos.

Pregunta 36. Fortalezas de su sistema de intervención

- Chile: Se sustenta en información validada por la autoridad reguladora.
- Ecuador: Desconoce.
- México: la experiencia y el cambio paulatino de errores.
- Colombia:

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	Acogida por el personal, múltiples vías de reporte.
Agencia Regulatoria Nacional	Tiene capacidad de llegada y acogida entre los usuarios y es bien recibido y tolerado por los mismos.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	No describe.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Se evalúan constantemente los riesgos y se buscan las estrategias para comunicarlas tanto a los prescriptores como a los pacientes.
Operador Logístico	Acatamiento por parte de los prestadores y seguimiento por parte de las secretarías de salud departamentales durante sus visitas, de la gestión realizada ante las alertas emitidas por la ARN.

Tabla 22: Fortalezas del sistema de intervención de cada sector de aplicación

- Argentina: implementación de barreras de seguridad desde el inicio de los procesos logísticos, conocimiento de la experiencia, capacidad del análisis, trabajo en equipo y educación a la comunidad.
- El Salvador: Existe una coordinación estrecha entre la Autoridad Reguladora Nacional y el Centro Nacional de Farmacovigilancia con el Sistema Nacional de Salud.
- España: El marco normativo español y europeo permite obligar a los laboratorios TRS/TAC a enviar cartas o comunicaciones (DHPC) sufragando su coste, a los PS definidos en cada caso.
La obligación de realizar medidas de minimización de riesgo está vinculadas a la autorización de comercialización, incluso condicionadas con plazos para su realización. Y en caso de no realizarlas los laboratorios TRS/TAC se pueden cancelar las autorizaciones.
- Costa Rica: Es un sistema aún muy joven y requiere fortalecerse más en el tiempo.
- Guatemala: Se tienen establecidos programas de minimización de riesgos para ciertas moléculas.
- Bolivia: trabajo en equipo multidisciplinarios.

En cuanto a las fortalezas se nombra el trabajo interdisciplinario y buena coordinación entre algunos de los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la existencia de programas de minimización del riesgo, entre otros. Nuevamente sobresale España pues por norma tiene requerimientos más estrictos que favorecen las acciones de minimización del riesgo.

En este sentido es clave aprender de la experiencia europea para favorecer el uso seguro de los medicamentos, no solo con labores de comunicación si no de modificaciones reales de políticas públicas y estableciendo barreras de seguridad en el uso de los medicamentos.

Pregunta 37. Oportunidades de mejora de su sistema de intervención

- Chile: Carece de interacción adecuada o suficiente con otras entidades preocupadas del uso seguro de medicamentos (academia, asociaciones científicas, otras dependencias sanitarias del estado)
- Ecuador: Desconoce.
- México: se requiere mayor difusión del sistema de información.
- Colombia: información descrita en la tabla No. 23

Sector de aplicación	Respuestas
Prestador de servicios de salud	aumento de cobertura y retroalimentación a los profesionales.
Agencia Regulatoria Nacional	Hay que mejorar las estrategias de inspección y control, con énfasis en las medidas sancionatorias. Para ello se requiere una actualización normativa.
Gremio de la Industria Farmacéutica de Investigación y Desarrollo	La oportunidad de seguir avanzando.
Industria Farmacéutica Multinacional/Transnacional	Comunicación con el regulador y evaluar el sistema en países con baja cultura de USM.
Operador Logístico	Retroalimentación a la población de las acciones adelantadas ante las notificaciones del sistema.

Tabla 23: Oportunidades de mejora de cada sector de aplicación en Colombia

- Argentina: mayor alcance a la comunidad en educación de USM, revisión continua para una mejora continua y dinámica.
- El Salvador: Desarrollar campañas de información a pacientes y ciudadanos.
- España: Se podrían planificar actuaciones educativas en colegios de primaria y/o secundaria sobre la seguridad de los medicamentos, con conceptos básicos.
- Costa Rica: muchas oportunidades de mejora aún se encuentran en una etapa de construcción de la cultura y de fortalecimiento del sistema de intervención del área de FV.
- Guatemala: Elaboración de materiales educativos.
- Bolivia: Disminuir los errores de prescripción, dispensación y administración.

Los participantes se centran en favorecer estrategias de comunicación y construcción de una cultura de seguridad.

Buenas prácticas y mejoramiento en uso seguro de medicamentos

En esta sección se exploran las mejores prácticas que usted reconoce en diferentes países de Iberoamérica

38. Instituciones o personas de referencia en FV/USM en Iberoamérica

- Chile:

- Personas:**

- 1. Mariano Madurga
 2. Claudia Vaca
 3. Angela Caro
 4. Rosemarie Papale
 5. Mónica Tarapués

- Instituciones:**

- 1. ISOP Latinoamérica
 2. ISMP Brazil
 3. Asociación Mexicana de farmacovigilancia
 4. AEMPS
 5. Centro nacional de Farmacovigilancia de Chile

- Ecuador: Desconoce

- México:

- 1. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
 2. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia
 3. Sociedad Chilena de FV
 4. Hospital Infantil de México
 5. Instituto de toxicología de Brasil
 6. ISOP

- Personas:**

- 1. Angela Caro
 2. Helaine Capucho

- Colombia

- Instituciones :**

- 1. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
 2. Fundación Santa Fe de Bogotá
 3. Hospital Pablo Tobón
 4. ACFV
 5. OMS/PAHO
 6. INVIMA
 7. Ministerio de Salud de Colombia
 8. ANVISA
 9. Observatorio de medicamento de U Tecnológica perdida
 10. ANMAT
 11. Universidad Nacional Colombia
 12. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia
 13. Asociación Chilena de Farmacovigilancia
 14. Red PARF.
 15. Virrey Solís IPS
 16. Clínica Imbanaco
 17. Vitalis industria Farmacéutica
 18. Hospital Albert Einstein

Personas

1. Angela Caro
2. Patricia Zuluaga
3. Mariano Maduraga
4. Carla Massironi
5. Josue Bautista
6. Brian Edwards
7. Claudia Vaca

- Argentina

1. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
2. Asociación Mexicana de FV y Tecnovigilancia
3. OPS
4. ANMAT
5. INVIMA

Personas

1. Angela Caro
2. Helaine Capucho
3. Patricia Zuluaga
4. Josue Bautista
5. Cynthia Galicia

- El Salvador

Instituciones

1. AEMPS
2. EMA
3. CECMED
4. ISP Chile
5. FDA

Personas

1. Mariano Madurga
2. Francisco De Abajo
3. Dolores Montero
4. Carmen Ibañez
5. Albert Figueres

- España

Instituciones

1. Asociación Colombiana FV
2. ISMP-Brasil
3. Centro de Pensamiento Medicamentos
4. Información y Poder
5. Facultad de Ciencias/Departamento de Farmacia
6. Univ Nacional Colombia
7. Asociación Mexicana de FV
8. Fundación FEMEBA

Personas

1. Ángela Caro (Colombia)
2. Josué Bautista (México)
3. Mario Borges (ISMP-Brasil)
4. Claudia Vaca (Colombia)
5. Martín Cañas (Argentina)
6. Norma Ofelia (México)

- Costa Rica

Instituciones

1. ISOP.
2. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
3. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia

Personas

1. Dr. Mario Madurga Sáez de España (asesor para Latinoamérica)
2. Dr. Paul Pérez Velázquez de Perú
3. Dra. Marisol Flores Campos de Costa Rica

- Guatemala

1. Asociación Colombia de Farmacovigilancia
2. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia
3. COFEPRIS
4. INVIMA
5. DIGEMID.

- Bolivia

1. La Asociación Colombiana De Farmacovigilancia
2. La Sociedad Chilena de Farmacovigilancia
3. Agencias Reguladoras Como El Invima
4. Digemid
5. Isp De Chile
6. El Anmat de la Argentina

Personas

1. La Dra. Angela Caro De Colombia
2. La Dra., Inés Ruiz De Chile
3. El Dr., Mariano Madurga De España
4. La Dra. Indira Credidio De Panamá

Son múltiples las personas y las instituciones que los encuestados enuncian, lo que muestra que si hay una percepción de liderazgo desde diferentes países, la conformación de un grupo de expertos con las personas nombradas y representantes de las instituciones consideradas como referentes, sería muy útil para el desarrollo de un mejoramiento de la FV y el USM del país, para este ejercicio puede ser considerado el ejemplo dado desde ANVISA en la consolidación de un grupo de expertos con diferentes subcomités, abordando diferentes problemáticas.

Es imperativa la consolidación de esfuerzos de las redes de sociedades científicas y académicas existentes para favorecer el desarrollo de la Farmacovigilancia en Iberoamérica.

Pregunta 39. Descripción de 5 buenas prácticas de farmacovigilancia de otros actores de referencia (teniendo en cuenta aprendizajes postpandemia)

- Chile:
 - Publicación de guías sobre cómo tomar parte en la FV
 - Transparentar procesos de autorización de nuevos productos farmacéuticos
 - Publicar Boletines con información acumulada de reportes de RAM y ESAVI
 - Publicar notas informativas con información propia y recolectada de otras fuentes sobre seguridad de medicamentos
 - Sostener intercambios de opiniones con agrupaciones de pacientes sobre necesidades de la población en materia de seguridad de medicamentos
- Ecuador: Desconoce.
- México:
 1. Manejo de redes sociales por parte de Mónica Tarapués y Angela Caro
 2. ICH
 3. EMA
- Colombia
 1. Inclusión de teléfonos de reporte de eventos adversos en el etiquetado de medicamentos.
 2. Triángulo negro.
 3. Publicación de PGR o labelling de los productos en las páginas oficiales de la ARN o del laboratorio.
 4. Publicación web de medios de acceso para el reporte de eventos adversos de sus usuarios.
 5. Seguimiento a cohortes post comercialización.
 6. Visitas de verificación de los sistemas de Farmacovigilancia implementados.
 7. Simposios de carácter internacional
 8. Congresos de reguladores y agremiaciones científicas
 9. Interacción con Industria farmacéutica desde la academia
 10. Asociaciones gremiales o cámaras farmacéuticas y regulador
 11. Roles de Ministerios de salud
- Argentina
 1. Material en Instagram
 2. LinkedIn
 3. Seminarios gratuitos
 4. Congresos
 5. Entrevistas

Todo en función a educar a los pacientes y a colegas, o estudiantes para que repliquen el conocimiento acerca de FV.

Los aprendizajes de pandemia tener celeridad en la comunicación y mejorar el alcance para evitar errores de medicación y muertes.

- El Salvador: No describe
- España: - Colombia: Buenas Prácticas de FV en el contexto SARS-CoV-2 (COVID-19). Asociación colombiana de FV, 2021. <https://asofarmacovigilancia.org/guia-buenas-practicas-de-farmacovigilancia-en-el-contexto-sars-cov-2-covid-19/>- Panamá: BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA (BPFV) Resolución N° 553, lunes 03 de junio de 2019. Gaceta Oficial Digital, jueves 20 de junio de 2019.
- Argentina: Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf
- OPS: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
- Costa Rica:
 1. Uso de la tecnología y herramientas de recolección de información digitales.
 2. Mayores campañas informativas sobre el tema e importancia de la FV
 3. Promoción y educación en la cultura del reporte espontáneo de FV.
 4. Auditorias en la gestión de la calidad de los servicios de Farmacovigilancia
 5. Confidencialidad y manejo de bases de datos e información de la FV.
- Guatemala
En la Pandemia las Autoridades Sanitarias y Gobiernos fueron actores claves para el manejo de la Pandemia y principalmente para llevar a cabo el Programa de Vacunación, con lo cual se tuvieron que implementar sistemas para que la población notificará los EA.
- Bolivia:
 1. Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes respecto al uso de medicamentos mejorar la salud pública
 2. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado
 3. Fomentar la seguridad del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva
 4. Promover la comprensión, educación, y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia.
- Guatemala
En la Pandemia las Autoridades Sanitarias y Gobiernos fueron actores claves para el manejo de la Pandemia y principalmente para llevar a cabo el Programa de Vacunación, con lo cual se tuvieron que implementar sistemas para que la población notificará los EA.

- Bolivia:
 1. Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes respecto al uso de medicamentos mejorar la salud pública
 2. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado
 3. Fomentar la seguridad del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva
 4. Promover la comprensión, educación, y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia

Buenas prácticas enunciadas por los participantes que pueden replicarse en la región:

Construcción de documentos útiles para el desarrollo de las actividades de FV

- ✓ Desarrollo de canales de comunicación incluidas las redes sociales para comunicar los avances realizados en las diferentes áreas
- ✓ Favorecer la capacitación formal e informal, el entrenamiento y la consolidación de información en comunidades de conocimiento.
- ✓ Promover de manera transparente el desarrollo de las labores de Farmacovigilancia pro cada uno de los actores
- ✓ Desarrollo de procesos de verificación de cumplimiento de las responsabilidades de los actores en cada uno de los roles.
- ✓ Definición de procesos claramente establecidos y apoyados en el uso de la tecnología.
- ✓ Fortalecimiento de las ARN para el desarrollo de las estrategias en los diferentes países.

40. Descripción de 5 buenas prácticas de Uso seguro de medicamentos de otros actores de referencia (teniendo en cuenta aprendizajes postpandemia)

- Chile:
 1. Poner a disposición pública fichas técnicas o folletos de información a profesional y paciente de productos farmacéuticos
 2. Generar guías para el manejo de productos farmacéuticos de alto riesgo
 3. Generar mecanismos y promover la notificación de errores de medicación
 4. Publicar notas informativas sobre temas relacionados al uso seguro de medicamentos

- Ecuador: Los 5 seguros.

México:

1. Proceso de evaluación de la idoneidad en hospitales como Medica Sur
2. Proceso de evaluación de la conciliación en hospitales como Dalinde
3. Proceso de seguimiento farmacoterapéutico en el Hospital técnico de Monterrey

- Colombia:

1. Marcaciones de seguridad para evitar errores de dispensación.
 2. Implementación de capacitaciones relacionadas con USM.
 3. Seguimiento a las señales en farmacovigilancia a los actores que puedan estar atravesándolas.
 4. Armonización de sistemas electrónicos de información.
- Aplicación de sanciones y medidas correctivas frente a sucesos de uso inseguro
5. de medicamentos.

- Argentina

1. Publicaciones
2. Entrevistas en televisión y/o radio
3. Material educativo a HCPs
4. Información en Hospitales y centros de salud
5. Las realizadas por el Departamento Hospitalario de FEFARA y el IECS Foro Colaborativo y lanzamiento del Observatorio.

- El Salvador: No describe.

- España: -ISMP-España: Recomendaciones de prácticas seguras en la conciliación de la medicación al alta hospitalaria en pacientes crónicos. <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/154>-ISMP-España: Prevención de errores por confusión en los nombres de los medicamentos. <http://www.ismp-espana.org/documentos/view/63> -ISMP-Brasil: Curso – Erros de medicação: abordagem e estratégias de prevenção. <https://www.ismp-brasil.org/site/curso/curso-erros-de-medicao-abordagem-e-estrategias-de-prevencao-2/>

- Costa Rica:

1. Reportes oportunos
2. Informes a la comunidad y al sector profesional de salud sobre los programas de uso racional de medicamentos.
3. Fomento de uso racional de los antimicrobianos
4. Desecho adecuado de los medicamentos no utilizables.
5. Temas de adherencia terapéutica en relación con el costo-efectividad de los tratamientos.

- Guatemala

Las Asociaciones de Farmacovigilancia reconocidas en la región implementaron infografías para la población que fueron útiles para un mejor conocimiento y concientización del tema de vacunas.

- Bolivia:
 1. Uso racional de medicamentos
 2. Diagnóstico correcto
 3. Evitar polimedicación
 4. Prescribir medicamentos que tiene más años en el mercado
 5. Prescribir medicamentos riesgo/beneficio favorable

En cuanto a la practica de USM se describen varias que pueden ser compartidas entre países como, por ejemplo:

- ✓ Implementación de varias de las Estrategias del reto Medicación sin daño:
- ✓ Verificación de la terapia en Polifarmacia, Conciliación de medicamentos, análisis de las situaciones de alto riesgo en la prevención y en el análisis de eventos adversos.
- ✓ Construir documentos de estrategias para minimizar el riesgo y mejorar la seguridad de los productos tales como: fichas técnicas o folletos de información a profesional y paciente de productos farmacéuticos, manejo de productos farmacéuticos de alto riesgo, notas informativas sobre temas relacionados al uso seguro de medicamentos
- ✓ Establecer mecanismos de certificación o acreditación en buenas practicas de manejo seguro de medicamentos incluyendo: Proceso de evaluación de la idoneidad en hospitales, Proceso de seguimiento farmacoterapéutico,
- ✓ Marcaciones de seguridad para evitar errores de dispensación.
- ✓ Generar mecanismos y promover la notificación de errores de medicación
- ✓ Desarrollar capacitación formal y entrenamiento relacionadas con USM, en particular enfocado a las más recientes tendencias para la prevención y análisis de eventos por ejemplo enfocado a Factores Humanos y Ergonomía.
- ✓ Armonización de sistemas electrónicos de información.
- ✓ Difusión masiva de temas de conocimientos de USM incluidos entrevistas en televisión y/o radio y Material educativo
- ✓ Establecer colaboraciones con sociedades científicas y academia, tener como modelo el ISMP-España
- ✓ Hacer énfasis en productos de alto impacto como por ejemplo frente al uso racional de los antimicrobianos.

- ✓ Considerar tópicos adicionales como la EcoPharmacovigilancia (Desecho adecuado de los medicamentos no utilizados).
- ✓ Incluir análisis fármaco-económicos del impacto del uso o no uso de las estrategias preventivas.

Pregunta 41. Descripción de 5 recomendaciones que daría a los gobiernos de Iberoamérica que sean útiles para el desarrollo de la FV Iberoamericana

- Chile:
 1. Promover la estabilidad de los equipos profesionales dedicados a la FV en la autoridad reguladora y otras entidades públicas
 2. Incluir elementos de FV y seguridad de medicamentos en las decisiones de compra de medicamentos para la red pública
 3. Destinar recursos a la mejor gestión y análisis de la información generada a partir del sistema de FV
 4. Destinar recursos a la formación de profesionales en materias de FV y uso seguro de medicamentos
- Ecuador:
 1. Armonización es necesaria en el territorio.
- México:
 1. Se debe de buscar un vínculo directo con las asociaciones profesionales de médicos y enfermeras, se debe de tener una campaña del gobierno tanto en medios masivos como en redes sociales para contrarrestar las noticias falsas.
 2. Entrenamiento al personal
 3. Sistemas eficientes de reportes
- Colombia:
 1. Fortalecer los equipos de farmacovigilancia con recursos y personas.
 2. Ofrecer espacios de comunicación de estas actividades en la sociedad en general.
 3. Basarse en modelos de FV ya implementados en otros países con recorrido en la materia.
 4. Solicitar ayuda de las entidades internacionales OMS/PAHO y demás para la consolidación de sus sistemas farmacovigilancia.
 5. Establecer un comité regional que brinde recomendaciones a los sistemas de salud para implementar, consolidar y mantener los sistemas de farmacovigilancia.
- Argentina
 1. Armonizar
 2. Comunicar
 3. Incluir en los colegios y Universidades el concepto de Farmacovigilancia y Seguridad de Medicamentos
- El Salvador: No describe

- España:
 1. Tomar las guías de ICH (E2B, MedDRA, E2D,...), de CIOMS y la herramienta de la OMS GBT para elaborar sistemas de farmacovigilancia armonizadas con el entorno (EE.UU y Europa).
 2. Aplicar las orientaciones de la OMS en relación a las Buenas Prácticas de Reliance (GRelp) en aspectos regulatorios (<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/medical-device-sector-regulatory-convergence/documentos-de-la-organizacion-mundial-de-la-salud/buenas-practicas-de-reliance/?lang=es>)
 3. Dotar al sistema nacional del marco legal fuerte, dotación económica y recursos, y de personal estable, formado y actualizado, siguiendo las recomendaciones de la OMS y del UMC.
 4. Reducir al máximo la alta rotación del personal asignado a tareas de FV.
 5. Establecer alianzas regionales, según diferentes ámbitos para trabajar en COLABORACION y COOPERACION. Por ejemplo, reforzar las evaluaciones conjuntas de PGR entre agencias; intercambiar información con redes (p.ej., www.redeami.net); reforzar trabajo conjunto en entorno de COMISCA con manejo de FACEDRA (8 países centroamericanos)
- Costa Rica:
 1. Tener políticas claras y transparentes en cuanto al uso racional de los medicamentos
 2. Promover la participación del profesional en farmacia en el uso racional de los medicamentos dentro de los equipos de salud.
 3. Desarrollar políticas educativas a todo nivel para fomentar el uso responsable de los medicamentos, su adecuado control, administración, almacenamiento y desecho.
 4. Incentivar el flujo de información en torno a la FV y que los profesionales en salud asuman su rol principal en el reporte de los ER medicación.
- Guatemala
 1. Actualización de normativas en cuestión de farmacovigilancia.
 2. Requerimientos estrictos para la presentación de documentación de FV.
 3. Capacitaciones para las personas que laboran en las Autoridades Sanitarias.
 4. Talleres para Industria Farmacéutica
 5. Consolidación de criterios en las normativas.
- Bolivia:
 1. Armonización de las legislaciones
 2. Transferencia de información
 3. Transferencia de tecnología
 4. Unificar criterios comunes
 5. Apoyo a los países donde las autoridades reguladoras son débiles

Las recomendaciones frente a la mejora de la Farmacovigilancia incluye:

- ✓ Promover la armonización regulatoria para la región.
- ✓ Promover la estabilidad de los equipos profesionales dedicados a la FV en la autoridad reguladora y otras entidades públicas
- ✓ Tomar las guías de ICH (E2B, MedDRA, E2D,...), de CIOMS y la herramienta de la OMS GBT para elaborar sistemas de farmacovigilancia armonizadas con el entorno (EE.UU y Europa).
- ✓ Aplicar las orientaciones de la OMS en relación a las Buenas Prácticas de Reliance (GRoIP) en aspectos regulatorios
- ✓ Incluir elementos de FV y seguridad de medicamentos en las decisiones de compra de medicamentos para la red pública
- ✓ Destinar recursos a la mejor gestión y análisis de la información generada a partir del sistema de FV y a la formación de profesionales en materias de FV y uso seguro de medicamentos.
- ✓ Favorecer las redes de conocimiento entre diferentes actores incluidas sociedades científicas, académicas y gremiales para apoyar los esfuerzos definidos.
- ✓ Dotar al sistema nacional del marco legal fuerte, dotación económica y recursos, y de personal estable, formado y actualizado, siguiendo las recomendaciones de la OMS y del UMC
- ✓ Transferencia de información y de la tecnología
- ✓ Apoyo a los países donde las autoridades reguladoras son débiles

Pregunta 42. Descripción de 5 recomendaciones que daría a los gobiernos de Iberoamérica que sean útiles para el desarrollo del USM en Iberoamérica.

- Chile:
 1. Destinar recursos a promover la conciencia ciudadana sobre el uso responsable y seguro de los medicamentos
 2. Promover la generación de guías y orientaciones técnicas sobre el uso seguro de medicamentos
- Ecuador: No describe.
- México:
 1. Fortalecer las actividades clínicas farmacéuticas
 2. Vincular con las asociaciones médicas y de enfermería
 3. Todos los estudiantes de las carreras de farmacia deberían de hacer 1 año de prácticas profesionales clínicas

- Colombia
 1. Exigir en los currículos de carreras relacionadas con ciencias de la salud, al menos una asignatura relacionada con FV y USM.
 2. Exigir a titulares y fabricantes de productos farmacéuticos la implementación de estrategias de farmacovigilancia activa.
 3. Diseñar y apoyar la realización de espacios de intercambio de experiencias entre los actores del sistema.
 4. Crear una organización que vincule a pacientes y usuarios de productos farmacéuticos que quieran participar de estas actividades, apoyando la gestión y realización de dicha organización.
 5. Mejorar las condiciones laborales del personal que trabaja en farmacovigilancia tanto a nivel Estatal como en las clínicas y hospitales.
- Argentina: AR-1 comunica que es necesario colocar en la agenda pública y política el tema ya que la sociedad no ha tomado conocimiento del tema. Debe trabajarse intensamente para generar la cultura de seguridad y USM.
- El Salvador: No describe
- España:
 1. Potenciar programas y actuaciones como los de ISMP-Brasil, ISMP-Canada o ISMP-España.
 2. Establecer normativas sobre trabajo conjunto con intercambio de datos entre los sistemas nacionales de FV y de seguridad del paciente.
 3. Incorporar en la formación pregrado y posgrado de los PS el contenido de la Guía Curricular sobre Seguridad del Paciente de la OMS (<http://www.usal.edu.ar/archivos/medi/docs/guiasp.pdf>)
 4. Potenciar la participación del país en el trabajo colaborativo con la red mundial para el uso seguro de los medicamentos, como World Alliance for Patient Safety, OMS (<http://www.who.int/patientsafety/en/>) y la International Medication Safety Network (<http://www.intmedsafe.net/>)
 5. Establecer campañas de uso seguro de los medicamentos con asociaciones de pacientes, o de consumidores y usuarios.
- Costa Rica
 1. Una iniciativa que se tuvo hace muchos años se llamaba “La Farmacia va a la Escuela” desde la facultad de farmacia de la Universidad de Costa Rica se desarrollaban actividades educativas para enseñar a los niños a tener cuidados generales con los medicamentos.
 2. Fomentar una mayor participación en la proyección de actividades asistenciales - clínicas donde el farmacéutico informe a la población sobre el uso racional de los medicamentos, políticas claras y transparentes en torno a medicamento como bien común.

- Guatemala
 1. Actualización de normativas en cuestión de farmacovigilancia.
 2. Requerimientos estrictos para la presentación de documentación de FV.
 3. Capacitaciones para las personas que laboran en las Autoridades Sanitarias.
 4. Talleres para Industria Farmacéutica
 5. Consolidación de criterios en las normativas.
- Bolivia:
 1. Requisitos más exigentes para el registro sanitario de los medicamentos
 2. Exigencia de estudios de bioequivalencia como requisito para el registro de genéricos en todos los países
 3. Transferencia de alertas entre autoridades reguladoras
 4. Las autoridades reguladoras de los países que no adoptaron las normas de biosimilaridad y biocomparabilidad de la OMS para para medicamentos biológicos que la adopten.

Las recomendaciones frente a la mejora de la Farmacovigilancia incluye:

- ✓ Posicionar la problemática del USM a todo nivel: Gobierno, Organizaciones no gubernamentales, Profesionales de la salud, comunidad, etc.
- ✓ Definir políticas públicas Iberoamericanas, con regulación diferenciada por países, incluido el fortalecimiento de las estructuras de las agencias regulatorias en términos de continuidad, estabilidad e idoneidad del talento humano, entre otras.
- ✓ Incrementar la cultura frente al uso seguro de medicamentos, por una parte, con la inclusión de tales temáticas en los currículos universitarios de las profesiones de la salud (considerando la Guía Curricular sobre Seguridad del Paciente de la OMS), por otra parte con la formación continua constante ya sea esta formal y no formal y por último con las campañas masivas de información a la comunidad que movilicen a la ciudadanía a un mejor uso de los medicamentos.
- ✓ Diseñar, promulgar y favorecer la implementación de herramientas prácticas para el uso seguro de los medicamentos y el mejoramiento de la gestión de estos, incluidas guías de manejo de medicamentos en particular de alto riesgo, sistemas tecnológicos como prescripción electrónica, trazabilidad mediante códigos de barras, sistemas tecnológicos inteligentes para la logística de los medicamentos.
- ✓ Establecer el diseño de procesos de gestión de medicamentos basados en la evaluación de los sistemas complejos desde la Ciencia de los Factores Humanos /Ergonomía considerando las capacidades de los humanos que interactúan en la misma, con énfasis en el análisis cognitivo y metacognitivo.
- ✓ Promover la interacción de actores de referencia e iniciativas globales (como ISMP, World Alliance for Patient Safety de OMS y la International Medication Safety Network) para actuar conjuntamente con objetivos comunes.

- ✓ Promover, adoptar y adaptar el análisis de los errores de medicación, aplicando la Ergonomía, la cultura justa y los conceptos de primera, segunda y tercera víctima.
- ✓ Fortalecer los procesos de farmacología clínica que impactan directamente al paciente, incluidas herramientas de monitoreo y seguimiento farmacoterapéutico de parte de los diferentes profesionales de la salud, labores de educación sanitaria, conciliación de medicamentos, revisión de politerapia, entre otras y basadas en lineamientos del reto “Medicación sin daño”.
- ✓ Exigir a titulares y fabricantes de productos farmacéuticos la implementación de estrategias de farmacovigilancia activa.
- ✓ Diseñar y apoyar la realización de espacios de intercambio de experiencias entre los actores del sistema.
- ✓ Establecer las estrategias necesarias para vincular a pacientes y usuarios de productos farmacéuticos que quieran participar de actividades de coordinación y gestión del USM.
- ✓ Mejorar las condiciones laborales del personal que trabaja en farmacovigilancia tanto a nivel Estatal como en las clínicas y hospitales

Pregunta 43. Comentarios adicionales relevantes

- Chile: felicitaciones por la iniciativa. Considero útil incorporar en cualquier iniciativa elementos que promuevan la cooperación entre entidades y países, combatiendo cualquier atisbo de competitividad entre ellas.
- Ecuador: No describe
- México: México está atrasado lamentablemente más de 20 años en una buena atención farmacéutica y esto impacta negativamente el desarrollo de FV/USM.
Colombia: El USM debe ser un compromiso de todos, no debemos dejar de generar conocimiento, también resaltan que no es conveniente separar los términos de FV y USM, además fortalecen la unión de todos los actores regionales para garantizar los criterios y expedición de normas nacionales.
- Argentina: El trabajo multidisciplinario e interinstitucional, involucrar a la sociedad, instalar el tema como políticas de salud pública, legislar para que la industria farmacéutica participe en estas iniciativas, entre otros temas, permitirá fomentar el cambio de paradigma y la generación de la cultura de calidad y seguridad del paciente.
- El Salvador: No describe
- España: Agradecimiento por la labor realizada.

- Costa Rica: No describe.
- Guatemala
- Bolivia: gracias por la invitación muy importante la armonización de FV/USM en los países de Iberoamérica.

En este apartado las y los participantes agradecen la iniciativa que consideran importante y recalcan que las acciones de FV y USM requieren del interés de todos los actores.

Recomendaciones:

1. Realizar un análisis de las similitudes de la normatividad de Farmacovigilancia existente, estableciendo puntos en común y puntos que implican diferencias, con el objetivo de entender la posibilidad de la armonización normativa inicial y posteriormente la posibilidad de acciones conjuntas, utilizando como Modelo el funcionamiento de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
2. Reconocer el modelo implementado por Centroamérica a través de COMINSA, para entender si es aplicable para otros países.
3. Entender las particularidades de Brasil por el habla portuguesa y la manera de vincularlo en un proceso de armonización que favorezca a los actores de ese país.
4. Solicitar el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud dentro de la Estrategia Red PARF para la actualización de las Buenas prácticas de Farmacovigilancia y definir siguientes pasos hacia armonización regulatoria.
5. Promover la participación de todos los actores del sistema a través de estrategias que los impliquen, incluidos los pagadores o aseguradores, para favorecer que se cuenta con su punto de vista incluida la información de calidad y el criterio del manejo adecuado de los medicamentos en la prestación de los servicios.
6. De igual manera promover la participación de las Sociedades Científicas y de la Academia, en particular de las Universidades para aprovechar la visión técnica y académica y construir mejores prácticas basadas en la evidencia, así como la ejecución de algunas labores que pudieran ser delegadas.
7. Realizar procesos de referenciación comparativas entre países para establecer como obtuvieron las fortalezas que enuncian en los diferentes sistemas de farmacovigilancia y explorar caminos comunes de mejoramiento. Los tópicos de referenciación podrían ser: Legislación, Funcionamiento de las Agencias Regulatorias Nacionales, Procesos comunicativos entre los actores, incluidos canales de comunicación, Funcionamiento de las “redes” de Farmacovigilancia,

8. Considerar como plan de trabajo para la región Iberoamericana las oportunidades de mejora detectadas:

- ✓ Actualizar y fortalecer la legislación sobre FV considerando las necesidades de los diferentes actores.
- ✓ Favorecer el fortalecimiento de las labores operativas desde los diferentes actores, por ejemplo garantizar que todas las agencias regulatorias de la región cuentan con herramientas de comunicación de eventos adversos automáticos para la consolidación de información en el Uppsala Monitoring Center (Vigibase, Vigiacces, Vigylaze, etc), y para actores como hospitales garantizar que por normativa se de la directriz de contar con talento humano dedicado para el desarrollo de estas labores.
- ✓ Establecer canales claros de comunicación entre actores, incluyendo procesos de retroalimentación de la agencia regulatoria hacia los regulados. Enfocar las labores más de allá de la captura de la información (por ejemplo de eventos adversos) hacia la gestión real de los riesgos, minimizando la probabilidad de daño a los pacientes.
- ✓ Favorecer los procesos de formación y educación de los profesionales de la salud en temas de FV y USM.
- ✓ Favorecer las prácticas de USM en hospitales y ambientes asistenciales, mediante procesos de establecimiento de mejores prácticas (acreditación)
- ✓ Abrir canales de dialogo entre la ARN y todos los actores, incluidos sociedades científicas y academia para rediseñar los sistemas de Farmacovigilancia desde las mejores prácticas y poder analizar continuamente las opciones de mejoramiento
- ✓ Realizar auditorias desde la ARN hacia los auditados, con el enfoque de mejoramiento y no de juzgamiento.

9. Favorecer una armonización regulatoria mediante la ejecución de acciones puntuales como:

- ✓ Unificación de la taxonomía utilizada, relacionada con Evetos adversos, errores de medicación, farmacovigilancia, etc.
Unificar la normatividad basada en las referencias internacionales como Normas ICH y CIOMS y otras aplicables. Seguir las directrices de la OMS con su GBT (Global Benchmarking Tool).
- ✓ Establecer un único sistema de captación y análisis de información, y procesos de intervención conjuntos, considerando modelos como el de la Agencia Europea del Medicamento. En el cual se pueda unificar los criterios regionales sin perder la autonomía de cada país, esto no incluiría a España dado que este país pertenece a la región europea. También es posible tomar como referencia el sistema FACEDRA de Centroamérica.

- ✓ Establecer requisitos únicos regionales para documentación y trámites como la presentación de Planes de Gestión de Riesgos y demás informes de relación beneficio riesgo de presentación periódica.
- ✓ Unificar estrategias de ejecución sancionatorias e inspectoras comunes que permitan mejorar las herramientas de control con las que cuenten los países, de forma armonizada, para estandarizar las exigencias a nivel regional.
- ✓ Favorecer una representación más fuerte de los actores que tienen contacto directo con el paciente y coherentemente fortalecer el enfoque clínico de la toma de decisiones en USM y FV.
- ✓ En coordinación de las sociedades científicas y la academia de cada país y de nivel regional y global establecer las mejores prácticas y favorecer la implementación de las mismas en los diferentes actores.
- ✓ Realizar estudios fármaco-epidemiológicos regionales para decisiones que abarquen a toda Iberoamérica.
- ✓ Establecer programas de formación y educación regional, así como mínimos necesarios de tópicos para inclusión en los curriculums universitarios.
- ✓ Movilizar los resultados de la FV hacia la prevención y mitigación de riesgos, particularmente en ambientes clínicos y hospitalarios.
- ✓ Favorecer el trabajo en equipo de los diferentes actores y permitir el apoyo de las Sociedades científicas para la modificación de la política pública.
- ✓ Aprovechar la voluntad política y social de regular asuntos de seguridad de productos farmacéuticos, debido a los casos mediáticos que han desembocado en eventos fatales.
- ✓ Establecer indicadores que permitan medir la efectividad de las políticas en salud en particular basada en la minimización real del daño y el riesgo en los pacientes y la comunidad en general.
- ✓ Ligado a lo anterior caracterizar las experiencias de política pública y de acciones operativas que han sido exitosas para replicarlas como región, promoviendo espacios de intercambio de conocimientos abiertos para todos los actores y los países.
- ✓ Favorecer la participación de los pacientes y las sociedades que los representan en el diseño de la política pública y el funcionamiento del Sistema, a la vez que abrir canales de comunicación óptimos y apropiados para garantizar que son actores en la captación de información de calidad.
- ✓ Establecer canales formales de retroalimentación de las intervenciones realizadas por las ARN que favorezcan la confianza de los reportantes y maximice los resultados de las intervenciones.

10. Respecto a la cultura de la seguridad de la FV y el USM se recomienda:

- ✓ Fortalecer el diseño de curriculums de las carreras de las áreas de la salud incluyendo los tópicos de formación con respecto al USM y las labores de FV.
- ✓ Establecer una oferta educativa robusta para profesionales de la salud apoyado en las Sociedades científicas, quienes ya vienen desarrollando labores de capacitaciones no formales y no conducentes a títulos para toda la región de Latinoamérica; considerar si es posible apoyarse en la experiencia desarrollada en España, pues tiene una amplia oferta.
- ✓ Establecer y mantener de manera continua y estructurada campañas educativas para la comunidad que permitan posicionar la cultura del USM y le brinde a los pacientes y usuarios de medicamentos contar con información de calidad para participar activamente en su autocuidado y tomar decisiones sobre su salud y el uso de medicamentos de manera consciente y argumentada.
- ✓ Enfocar las acciones de mejoramiento de la cultura y formación en la minimización de riesgo en la práctica del mundo real, es decir favoreciendo las estrategias del uso de medicamentos en las instituciones asistenciales.
- ✓ Definir políticas robustas regionales y nacionales de USM, que incluyan las actividades puntuales de mejoramiento de la cultura con indicadores que permitan establecer si hay un mejoramiento de las condiciones en la región.
- ✓ Considerar como referente el reto “Medicación sin daño” de la OMS.
- ✓ Respecto al enfoque de vulnerabilidad, es adecuado caracterizar las estrategias existentes y definir si las mismas cuenta con un impacto real sobre las poblaciones vulnerables, así mismo trabajar particularmente con representantes de tales grupos de manera que sus necesidades e intereses sean ejes rectores para el diseño de políticas públicas.
- ✓ Es clave promover en los países el conocimiento de los lineamientos del reto “Medicación sin daño” propuesto por la OMS y la aplicación de las estrategias de cada actor y establecer indicadores frente al avance e impacto de las mismas.
- ✓ Establecer un sistema de Farmacovigilancia centrado en errores de medicación que incluya la captación, la anonimización de los actores involucrados, el análisis profundo de los casos y el planteamiento de estrategias de minimización del riesgo que puedan ser difundidas masiva, abierta y gratuitamente a la población. Se podría considerar tomar como modelo el ejemplo del sistema establecido en estados Unidos a través del Institute for Safe Medication Practices (ISMP), que desarrolla la
- ✓ Reconocer experiencias exitosas de la participación de los pacientes en los sistemas de Farmacovigilancia (Chile y España) para replicarlas en la región, especialmente la interacción con organizaciones de pacientes que puedan aportar su visión a las problemáticas del USM.

- ✓ Es entonces importante analizar como se han llevado a cabo las estrategias y el fortalecimiento de la comunicación y la cultura relacionados con el USM como las desarrolladas en Chile y Colombia, que han mostrado buenos resultados en la difusión de la información.
- ✓ Promover una cultura sobre la evaluación de la relación beneficio/riesgo en el uso de medicamentos en particular relacionado con la seguridad antes y después de su comercialización
- ✓ Hacer énfasis en conocer las estrategias de uso correcto de los medicamentos para minimizar los riesgos y en la construcción del conocimiento del uso seguro de los mismos y no la asignación de culpas o la obtención de eventuales compensaciones por los daños provocados.
- ✓ Favorecer la formación de profesionales en competencias para educar a la comunidad, de tal manera que las estrategias sean efectivas.
- ✓ Establecer los canales suficientes para captar las necesidades de información de los paciente por ejemplo usando los puntos de contacto de los pacientes y los profesionales de la salud como las farmacias comunitarias.

II. Con relación al funcionamiento de los sistemas de Farmacovigilancia se sugiere:

Subsistema de información:

- ✓ Contar con mecanismos que minimicen el riesgo de duplicidad de la información y la no detección de que los casos que son reportados desde las regiones son los mismos casos de reporte nacional, es importante que en la captación de la información se establezcan identificadores únicos como por ejemplo el número de identificación del paciente y las iniciales de su nombre, que permitan rastrear si hay o no una duplicidad.
- ✓ Favorecer el reporte a través de estrategias de
 - Formularios de reporte automáticos sin intermediación del correo electrónico.
 - Retroalimentación al reportante con las conclusiones asociados a los casos que haya informado, ya sea caso a caso o de manera agregada.
 - Comunicación masiva de los resultados de los procesos de análisis y de intervención, que permitan al reportante entender que sucedió con la información que entregó.
- ✓ Establecer una estrategia de FV activa sobre cómo desarrollar la búsqueda de eventos según las necesidades de la región, incluyendo: Poblaciones vulnerables para monitorizar, medicamentos de mayor interés por su relevancia farmacoepidemiológica, actividades de monitorización, tanto en ambientes asistenciales como promovidos por la industria farmacéutica, indicadores de estructura y resultado, etc. Este tipo de estrategias, pueden ser implementadas por los diferentes actores con el acompañamiento de las sociedades científicas y la academia para fortalecer las bases técnicas. La situación ideal es que los

gobiernos pudieran acoger tales iniciativas y favorecer la toma de decisiones de las ARN y la región basados en estos resultados.

- ✓ Promover la inclusión de los sistemas de Vigiflow para facilitar el acceso y el análisis de la información, promover la cultura la formación y la capacitación de manera unificada para promover el reporte de eventos, definir las estructuras mínimas con las que debería contar una ARN para el funcionamiento del subsistema de información, establecer las responsabilidades de cada actor y como desde allí se mejora en general el funcionamiento del sistema, etc.

Subsistema de información:

- ✓ Establecer estrategias particularmente para la mejora de las estructuras de las instituciones que realizan los análisis de causalidad a nivel micro (hospitales por ejemplo) y a nivel macro (país), la cual incluye la metodología, las herramientas, los recursos humanos, físicos y tecnológicos, todo esto medido a través de indicadores que permita entender si hay un mejoramiento real de este subsistema. Centralizar la información de los países de Iberoamérica para identificar la casuística regional, referenciar entre países y fortalecer los mecanismos de búsqueda activa de casos, si alguno de los mismos detecta una posible señal. Analizar de manera conjunta la posible presencia de una señal sobre nuevos eventos adversos.
- ✓ Establecer herramientas para favorecer la comunicación de las estrategias de los PGR dirigidos a los profesionales de la salud con unos mínimos de seguridad para el manejo de ciertos productos, como por ejemplo listas de chequeo para la correcta preparación o administración de medicamentos que incluyan la prevención pero también el manejo de los riesgos.
- ✓ Respecto al análisis de los errores de medicación se requiere continuar con el posicionamiento del entendimiento de los errores de medicación como resultado de la interacción de actores dentro de un sistema complejo, la definición de políticas públicas ligadas al reto de “Medication Without Harm” o “Medicación sin daño”, establecer como prioritario el análisis de tales eventos considerando que son completamente prevenibles, la generación de estructuras de análisis (a nivel gubernamental académico, de sociedades científicas, etc.) que den soporte de países con más experiencia a países de una menor experiencia y finalmente los mecanismos de comunicación para compartir experiencias de los aprendizajes obtenidos, incluyendo guías de manejo de medicamentos y lineamientos por ejemplo del etiquetado de los productos.

Subsistema de información:

- ✓ Establecer las metodologías para la consolidación de acciones de intervención, es decir procesos claros de cómo usar la información resultante y como tomar decisiones que realmente minimicen el riesgo de los pacientes. Nuevamente este tipo de definiciones requiere del aporte organizado de cada uno de los actores así como de la asignación clara de responsabilidades, por ejemplo en cuanto a cómo se comunica el riesgo dentro de cada institución y hacia los actores externos.

- ✓ Generar lineamientos para ejecutar acciones de mejora de la cultura de seguridad, de manera conjunta, favoreciendo que las acciones tengan impacto regional y no solo nacional, pudieran utilizarse mecanismo de comunicación del riesgo que aplicarán para los países según como se comercialicen los productos y además adaptados si fuera necesario al lenguaje (terminología) de cada país.
- ✓ Es importante no solo hacer un análisis desde los factores complejos y ergonomía si no también implementar los planes de acción con la misma mirada, utilizando otras herramientas como por ejemplo el modelamiento de los procesos de prescripción, dispensación, preparación y administración de los medicamentos de la manera más segura. En particular es clave entender por que las personas toman decisiones inseguras durante el uso de medicamentos y establecer que modelos cognitivos utilizan, esto para modificar los patrones y establecer barreras que filtren los sesgos cognitivos.

Buenas prácticas y sugerencias de mejoramiento:

- ✓ Conformación de un grupo de expertos con líderes reconocidos en la región y representantes de las instituciones consideradas como referentes, para el desarrollo de un mejoramiento de la FV y el USM en la región.
- ✓ Construcción de documentos útiles para el desarrollo de las actividades de FV
- ✓ Desarrollo de canales de comunicación incluidas las redes sociales para comunicar los avances realizados en las diferentes áreas
- ✓ Favorecer la capacitación formal e informal, el entrenamiento y la consolidación de información en comunidades de conocimiento.
- ✓ Promover de manera transparente el desarrollo de las labores de Farmacovigilancia pro cada uno de los actores
- ✓ Desarrollo de procesos de verificación de cumplimiento de las responsabilidades de los actores en cada uno de los roles.
- ✓ Definición de procesos claramente establecidos y apoyados en el uso de la tecnología.
- ✓ Fortalecimiento de las ARN para el desarrollo de las estrategias en los diferentes países.
- ✓ Implementación de varias de las Estrategias del reto Medicación sin daño: Verificación de la terapia en Polifarmacia, Conciliación de medicamentos, análisis de las situaciones de alto riesgo en la prevención y en el análisis de eventos adversos.
- ✓ Construir documentos de estrategias para minimizar el riesgo y mejorar la seguridad de los productos tales como: fichas técnicas o folletos de información

a profesional y paciente de productos farmacéuticos, manejo de productos farmacéuticos de alto riesgo, notas informativas sobre temas relacionados al uso seguro de medicamentos

- ✓ Establecer mecanismos de certificación o acreditación en buenas practicas de manejo seguro de medicamentos incluyendo: Proceso de evaluación de la idoneidad en hospitales, Proceso de seguimiento farmacoterapéutico, Marcaciones de seguridad para evitar errores de dispensación.
- ✓ Generar mecanismos y promover la notificación de errores de medicación
- ✓ Desarrollar capacitación formal y entrenamiento relacionadas con USM, en particular enfocado a las más recientes tendencias para la prevención y análisis de eventos por ejemplo enfocado a Factores Humanos y Ergonomía. Armonización de sistemas electrónicos de información.
- ✓ Difusión masiva de temas de conocimientos de USM incluidos entrevistas en televisión y/o radio y Material educativo
- ✓ Establecer colaboraciones con sociedades científicas y academia, tener como modelo el ISMP-España
- ✓ Hacer énfasis en productos de alto impacto como por ejemplo frente al uso racional de los antimicrobianos.
- ✓ Considerar tópicos adicionales como la EcoPharmacovigilancia (Desecho adecuado de los medicamentos no utilizados).
- ✓ Incluir análisis fármaco-económicos del impacto del uso o no uso de las estrategias preventivas. Posicionar la problemática del USM a todo nivel: Gobierno, Organizaciones no gubernamentales, Profesionales de la salud, comunidad, etc.
- ✓ Definir políticas públicas Iberoamericanas, con regulación diferenciada por países, incluido el fortalecimiento de las estructuras de las agencias regulatorias en términos de continuidad, estabilidad e idoneidad del talento humano, entre otras.
- ✓ Incrementar la cultura frente al uso seguro de medicamentos, por una parte, con la inclusión de tales temáticas en los currículos universitarios de las profesiones de la salud (considerando la Guía Curricular sobre Seguridad del Paciente de la OMS), por otra parte con la formación continua constante ya sea esta formal y no formal y por último con las campañas masivas de información a la comunidad que movilicen a la ciudadanía a un mejor uso de los medicamentos.
- ✓ Diseñar, promulgar y favorecer la implementación de herramientas prácticas para el uso seguro de los medicamentos y el mejoramiento de la gestión de estos, incluidas guías de manejo de medicamentos en particular de alto riesgo, sistemas tecnológicos como prescripción electrónica, trazabilidad mediante

códigos de barras, sistemas tecnológicos inteligentes para la logística de los medicamentos.

- ✓ Establecer el diseño de procesos de gestión de medicamentos basados en la evaluación de los sistemas complejos desde la Ciencia de los Factores Humanos /Ergonomía considerando las capacidades de los humanos que interactúan en la misma, con énfasis en el análisis cognitivo y metacognitivo.
- ✓ Promover la interacción de actores de referencia e iniciativas globales (como ISMP, World Alliance for Patient Safety de OMS y la International Medication Safety Network) para actuar conjuntamente con objetivos comunes.
Promover, adoptar y adaptar el análisis de los errores de medicación, aplicando la Ergonomía, la cultura justa y los conceptos de primera, segunda y tercera víctima.
- ✓ Fortalecer los procesos de farmacología clínica que impactan directamente al paciente, incluidas herramientas de monitoreo y seguimiento farmacoterapéutico de parte de los diferentes profesionales de la salud, labores de educación sanitaria, conciliación de medicamentos, revisión de politerapia, entre otras y basadas en lineamientos del reto “Medicación sin daño”.
- ✓ Exigir a titulares y fabricantes de productos farmacéuticos la implementación de estrategias de farmacovigilancia activa.
- ✓ Diseñar y apoyar la realización de espacios de intercambio de experiencias entre los actores del sistema.
- ✓ Establecer las estrategias necesarias para vincular a pacientes y usuarios de productos farmacéuticos que quieran participar de actividades de coordinación y gestión del USM.
- ✓ Mejorar las condiciones laborales del personal que trabaja en farmacovigilancia tanto a nivel Estatal como en las clínicas y hospitales

4. Conclusiones

1. Se logró la participación de diferentes actores de múltiples países que permite hacer un diagnóstico macro de las necesidades de Farmacovigilancia en la región de Iberoamérica.
2. Los actores consultados reconocen las acciones que actualmente se desarrollan en la región y proponen ideas de mejoramiento que con el soporte suficiente pudieran ser implementadas como región.
3. Se requiere estructurar un plan a largo plazo con las sugerencias dadas y convocar a los diferentes actores para garantizar que la ejecución del plan sea viable.
4. Con la buena voluntad de los diferentes gobiernos sería viable la armonización regulatoria y la unificación de criterios en la región iberoamericana, lo que permitiría ahorrar esfuerzos al actuar de manera conjunta, tal como sucede en la Unión Europea.
5. Se requieren más ejercicios de exploración de necesidades puntuales.

Sobre la consultora

Angela Caro Rojas

Farmacéutica, Epidemióloga, Master en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España) y Magister en Educación, con estudios formales en Liderazgo y Seguridad del Paciente. Con casi 20 años de experiencia es consultora y conferencista en uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, manejo de fuentes de información y educación a pacientes, incluidos estándares para acreditación nacional e internacional (JCI), con experiencia como docente en las mismas áreas con más de 60 participaciones en eventos internacionales y múltiples publicaciones incluidos capítulos de libros.

Ha sido consultora para la Organización Panamericana de la Salud y el INVIMA, fue miembro fundador y presidente de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia por 5 años. Miembro de Comités de ética en la investigación, de Junta Directiva de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (International Society of Pharmacovigilliance- ISO-P) y representante de Latinoamérica en tal rol, recientemente reconocida como Fellowship por tal Sociedad por las notables contribuciones a la ciencia de la Farmacovigilancia.

Presidenta de la International Society of Pharmacovigilance, Vicepresidente a nivel global del ISO-P Special Interest Group (SIG) Medication Errors y miembro del SIG Risk Communication; miembro fundador de la Red Latinoamericana de Ergonomía y Factores humanos en los Sistemas de Salud (RELAESA); miembro Honorario de la Fundación para la Seguridad del Paciente (Chile), de la Asociación Latinoamericana de Profesionales en Regulación Sanitaria (ALÓ ProCiencias Latam sede México) y de la Sociedad Growing UP (Latinoamérica). Actualmente directora de la Carrera de Química Farmacéutica de la Pontificia Universidad Javeriana.



Organización Iberoamericana de Seguridad Social

Secretaría General
C/ Velázquez 105. 1ª planta
28006 Madrid · España
sec.general@oiss.org
www.oiss.org

Con el apoyo de:

