

**INFORME DE REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RED PARF  
CELEBRADA EN LIMA, PERÚ LOS DÍAS 8 Y 9 DE AGOSTO DE 2012**

**PARTICIPANTES:**

1. José Castro OPS - Washington
2. Amelia Villar OPS – Perú
3. Angela Acosta - Colombia
4. Indira Credidio-Panamá
5. Maryam Hinds- Barbados
6. Lilian Ali Arizaca-Bolivia
7. Ronoldy Valencia FIFARMA
8. Salome Fernández-Uruguay
9. Juan Arriola – ALIFAR
10. Silvia Álvarez – Perú
11. Nelly Borra – Perú
12. Kelly Serrano – Perú
13. Christian Palomino – Perú
14. María Vargas – Perú

## **Temas tratados:**

**Se abre la ronda de propuestas y sugerencias para el IX Encuentro de Centros de Farmacovigilancia:**

1. El IX Encuentro se realiza con traducción simultánea.
2. Debido a que no todos los países de Centro América están registrados en UPPSALA, se solicita que para la Reunión Internacional de Centros de Farmacovigilancia organizada por UPPSALA se incluya países Centro Americanos que no están adscritos a UMC. Para ello la representante de SICA alcanzará la lista de los países que deseen participar en el Encuentro Internacional de los Centros de Farmacovigilancia.
3. Se sugiere extender la propuesta de invitación hacia el exterior de Brasil para un expositor de la industria en el bloque de Gestión de Riesgo.
4. Incorporación del tema de los Informes periódicos de seguridad (IPS) al bloque de notificación. Al respecto se solicita que el tema de talleres para el día sábado en el turno de la mañana referente a IPS vuelva a ser considerado por la organización local del evento.
5. Respecto a falla terapéutica se sugiere: Se realice una presentación por COLOMBIA referente a la notificación de sospecha de falla terapéutica y que el algoritmo de falla terapéutica sea asumido por la OPS como un documento técnico, presentándose como un avance de grupo en el IX encuentro a realizarse en Brasil. Se sugiere se incluyan 2 países

como comentadores para el ítem de “Falla Terapéutica”. Se propone BOLIVIA como uno de los comentadores ya que dicho país utilizó el algoritmo desde el 2011. Quedaría aun por designarse el otro comentador. Se sugiere que Cuba comente su experiencia sobre el algoritmo de fallo terapéutico.

6. Se sugiere que además se incluya el tema de Farmacovigilancia y Uso Racional.
7. Se sugiere se incluya en el Bloque Desafíos en Farmacovigilancia el tema de “Identificación de señales”.
8. Se sugiere que el bloque de Gestión de Riesgo sea de carácter práctico, con enfoque basado en procedimientos y manejo de información.
9. Se sugiere que en las mesas redondas de Gestión de Riesgo se incluyan como comentaristas a los representantes de Argentina, México y Brasil.
10. Se sugiere también incluir el tema de participación y comunicación con otros programas como inmunizaciones, calidad de atención y seguridad del paciente, VIH, Malaria, TBC.
11. Se incorporará un Panel de “Experiencias exitosas de comunicación en RAM en programas de Salud” que estará a cargo de Perú y Brasil.

## **2. Revisión del documento de Trabajo “Manual de Farmacovigilancia de la Red de Puntos Focales de FV.**

## **3. Exposición vía Elluminate de la Vigilancia de la Vacunación en México.**

## **4. GRUPO DE TRABAJO: ALTERNATIVAS Y PROPUESTAS DE ACCIONES PARA AFIANZAR EL TRABAJO CONJUNTO CON OTROS PROGRAMAS**

Se conformaron 2 grupos de Trabajo planteándose dos preguntas:

1. ¿Qué medidas efectivas y concretas se pueden efectivizar en los programas de Farmacovigilancia de los países de la Sub Región?
2. ¿Qué acciones concretas en Farmacovigilancia se pueden tomar?

En la sesión de consolidación se concluye:

1. Solicitar una consultoría para realizar un diagnóstico sobre las acciones de Farmacovigilancia en programas de salud (inmunizaciones, VIH, TBC, malaria, enfermedades crónicas y programas de seguridad y calidad de atención al paciente) y obtener el compromiso activo de los países para la canalización de la realización de las encuestas de diagnóstico (coordinación COLOMBIA, OPS)
2. Publicación de experiencias exitosas de países en la integración de Farmacovigilancia con otros programas de salud pública (inmunizaciones, tuberculosis, malaria, HIV, etc) por parte de Brasil, México, Perú, Bolivia y Uruguay. (Coordinación: COLOMBIA-OPS)
3. Desarrollar programas locales de Farmacovigilancia de medicamentos incluidos en programas de salud pública

4. Generación de Indicadores de Farmacovigilancia en relación a programas de salud pública como (inmunizaciones, VIH, TBC, malaria, enfermedades crónicas y programas de seguridad y calidad de atención al paciente).

## **5. CURSO SEMIPRESENCIAL DE FARMACOVIGILANCIA:**

En el mes de octubre se iniciara el III curso semipresencial el cual tendrá las siguientes etapas:

- I Etapa: On line que estará abierto a todos los profesionales
- II Etapa: Presencial en el que participaran dos profesionales por cada país que cumplan con los criterios específicos del curso
- III Etapa: Tutoría en servicio

Se desarrollará además con el apoyo del UMC un módulo complementario de Capacitación de capacitadores.

Perú solicita:

1. La plataforma del Curso semipresencial para realizar la réplica de los módulos de capacitación recibidos de OPS
2. Un Curso de FARMACOVIGILANCIA avanzado que contenga temas de PGR e IPS. Esta segunda instancia será considerada por OPS para su realización.

## **6. INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD**

La representación de Bolivia, realiza la presentación del Documento Técnico “Informes Periódicos de Seguridad” en el que establece requisitos y procedimientos para su presentación en el país.

Comentarios y Sugerencias:

El grupo confirma la necesidad de elaborar un documento técnico en los que se establezcan los procedimientos para la elaboración y presentación de IPS y PGR. Se plantea desarrollarlos como documentos técnicos con el siguiente cronograma:

- “Manual para IPS”: (iniciador: Bolivia con colaboración de Colombia y Perú)
  - Fecha de envió: 30 de agosto 2012
  - Fecha de sugerencias y observaciones de Perú y ALIFAR: 30 de setiembre 2012
  - Fecha Consideraciones de grupo: 30 de octubre 2012
- Elaboración del documento de PGR
  - Iniciador de una base para la elaboración del documento: Mariano Madurga, con coordinación de COLOMBIA.
  - Revisión del documento: 15 de setiembre 2012
  - Fecha de primer borrador: 15 de octubre 201

Ambos documentos deben ser desarrollados tomando en cuenta lo referenciado en las BPFV aprobadas para las Américas.

## **7. BASE DE DATOS: POSIBILIDADES DE ARMONIZACION**

Una parte importante en la que no todos los países de la subregión están de acuerdo es utilizar el Vigi Flow siempre que el mismo se pueda acceder sin ningún costo. Algunos países por diversos motivos, no cambiarían su actual sistema a Vigiflow.

Uruguay posee base Excel, y quiere notificar a Uppsala. Actualmente se encuentra en espera de propuesta del grupo y con contactos con Uppsala para utilizar la vía más fácil de implementación en Uruguay.

Por el momento no se considera de prioridad la creación de una base de Datos Regional.

Dra Salomé Fernandez  
Encargada de la Unidad de Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud Pública  
Uruguay – Montevideo

Representante del MERCOSUR en el  
Grupo de trabajo de Farmacovigilancia de la red PARF