

RESUMEN

Un sistema bien organizado de Farmacovigilancia (Fv) no solamente permite el uso seguro de los medicamentos e incide por tanto en la seguridad de los pacientes, sino que también es capaz de impactar en un uso más equitativo, con calidad, efectivo y eficiente de los recursos terapéuticos en la sociedad. La contribución de la Fv al uso racional de medicamentos se origina mediante la gestión y en la prevención de riesgos que esta disciplina permite en los sistemas de salud.

Diseñar un modelo para las actividades enfocadas a Fv hospitalaria, basado en un sistema de gestión de calidad el cual cuente con estándares centrados en el paciente, y que a su vez promueva el uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente en los hospitales de México

Tras una revisión bibliográfica, se elaboró una lista inicial de 93 indicadores de calidad para un servicio de farmacovigilancia, la cual fue enviada a un panel de 11 expertos farmacéuticos aplicando el método Delphi en 2 rondas; ellos evaluaron los indicadores usando una escala tipo Likert. Los expertos se seleccionaron mediante la evaluación de su grado de conocimiento y de argumentación sobre el área. Posteriormente se evaluó el estado situacional de los servicios de Fv de siete hospitales mexicanos, aplicando el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) y los indicadores valorados como relevantes y pertinentes por el panel de expertos. El análisis estadístico de los resultados permitió el diseño del modelo de gestión de calidad.

La aplicación del método Delphi facilitó la generación de un instrumento compuesto por 66 de 93 indicadores de calidad presentados inicialmente al panel de expertos; los cuales fueron valorados como indispensables para formar parte del sistema de gestión de calidad en los servicios de Fv hospitalarios. La evaluación diagnóstica de los siete hospitales se realizó mediante la lista de 66 indicadores y el análisis situacional FODA. El modelo fue realizado bajo los elementos clásicos: estructura, proceso y resultados (Modelo de Donabedian); y fraccionado en 6 componentes o módulos: recursos humanos, sistema documental, gestión de los reportes de reacciones adversas a medicamentos

Diseño de un modelo de sistema de gestión de calidad para los servicios de farmacovigilancia hospitalaria en México

(RAM's), base de datos, indicadores claves del rendimiento y organización y estructura del servicio. El modelo de gestión de calidad generado cuenta con principios como flexible, sustentable, que permiten actuar de manera precisa y correcta dentro de servicio de Fv; además, los indicadores tienen propiedades como: validez, sensibilidad, confianza, flexibles y son suficientes para determinar el desempeño de los servicios aunado a lo anterior se acompañan de procedimientos normalizados de operación para el desarrollo de las actividades de la Fv hospitalaria.

Un sistema de gestión de calidad para los servicios de FV hospitalaria permite alcanzar el grado de excelencia del servicio, identificando elementos a mejorar, de manera inmediata y oportuna, a través de medidas correctivas. Este proyecto presenta el primer modelo de gestión de calidad diseñado para los servicios de Fv de los hospitales mexicanos; enmarcado por la legislación mexicana en la materia y adaptado a las necesidades y características del sistema de salud mexicano. El contar con una Fv funcional, efectiva y transparente en los hospitales puede proveer de valiosa información farmacoepidemiológica, evidencia científica e incidir positivamente en el uso seguro de los medicamentos en los pacientes mexicanos. Así como, influir en los recursos económicos, certificación ante organismos y validación de los procesos en Fv.

ABSTRACT

Pharmacovigilance systems identify and manage the adverse drug reactions and medicine product defects. Their goal is to provide accurate, complete and timely information about benefit-risk profile of drug. A pharmacovigilance system allow the drug safety and therefore it impacts in the correctly, effective and efficient use. The contribution of Pharmacovigilance in the rational drug use is caused by management and risk prevention that this discipline allows in health systems.

The aim of this study was to develop a quality management system model to be used at Mexican hospitals to improve their pharmacovigilance practices.

After a literature review, an initial list of 93 pharmacovigilance service qualities was developed and presented to 11 pharmacist experts in two Delphi consultations rounds; experts evaluated the quality indicators with a 5 point Likert scale. Experts were selected by two tests about the pharmacovigilance area. Moreover, indicators selected were used to develop an assessment tool to evaluate the pharmacovigilance service of seven hospitals. Then, a SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) analysis and the list of quality indicators were performed to measure quality of the pharmacovigilance service in seven hospitals. Finally, the result of statistical analysis allow develop of quality management system.

Statistical Analysis of the Delphi study showed that 66 of 93 indicators were considered relevant and measurable to become part of the pharmacovigilance system. Using the SWOT analysis and the final set of indicators, diagnostic assessment of the pharmacovigilance system was performed at seven Mexican hospitals. Model of quality management was constructed based on Donabedian's structure, process and outcome model and divided in 6 elements: human resources, documentary system, report processing and management of pharmacovigilance data, databases, key performance indicators and infrastructure. Model of quality management has some principle as flexible and sustainable, that allow to act correctly and exactly in the pharmacovigilance service. Also, the set indicators have properties as validity, sensitivity, reliability, flexible and they are necessary to determine the development in pharmacovigilance activities. In

addition, it has standard operating procedures to obtain the outcomes to pharmacovigilance services at seven hospitals.

Quality management systems of pharmacovigilance practices at hospital should be allowed to provide an excellent service. Additionally, it must be robust and flexible in order to be able to identify the need for improvement in a timely manner and to implement corrective actions without delay. This project presents the first Model of quality management of hospital-based pharmacovigilance systems in Mexico. Also, the work encourage the good pharmacovigilance practices, it proves pharmacoepidemiological valuable information, evidence and impact positively on the safe use of drugs in Mexican patients. Finally, quality system influences in aspects so economic resources, certification with agencies and process validation in pharmacovigilance activities.