

Implementación de VigiFlow

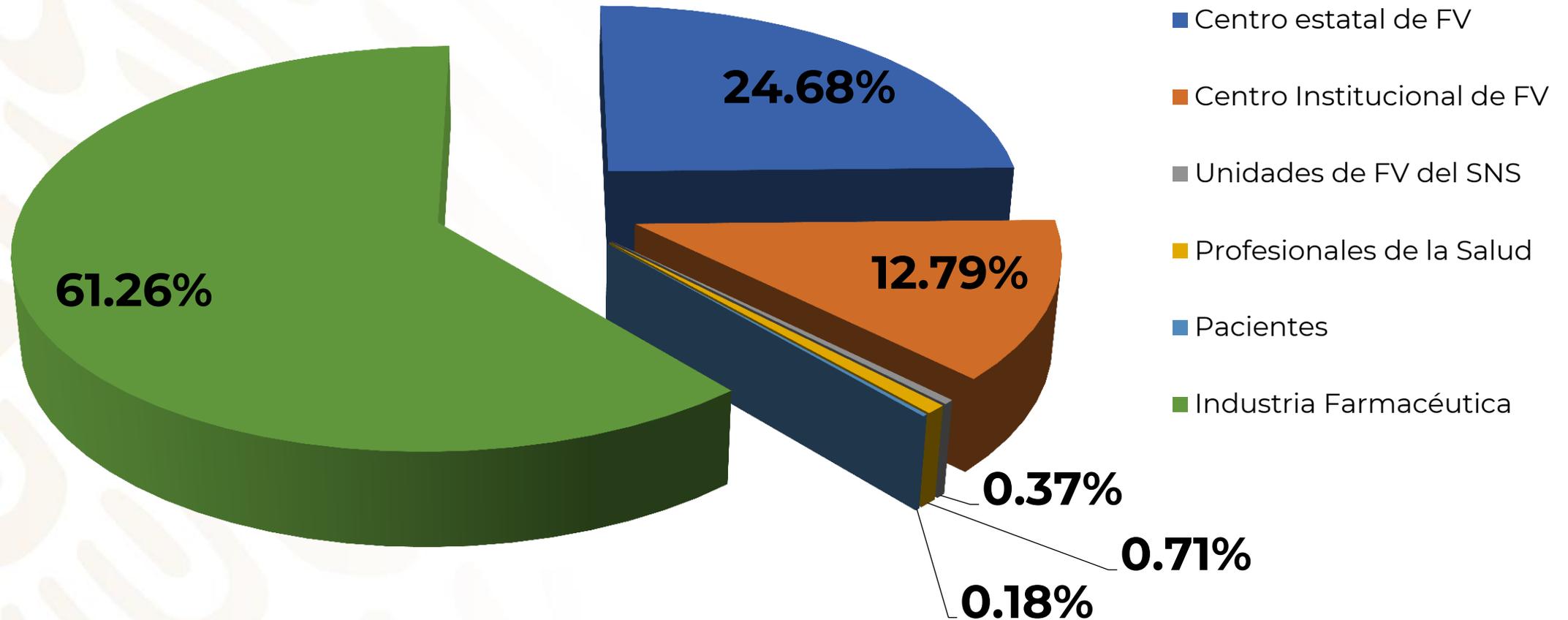
Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



REGULACIÓN SANITARIA

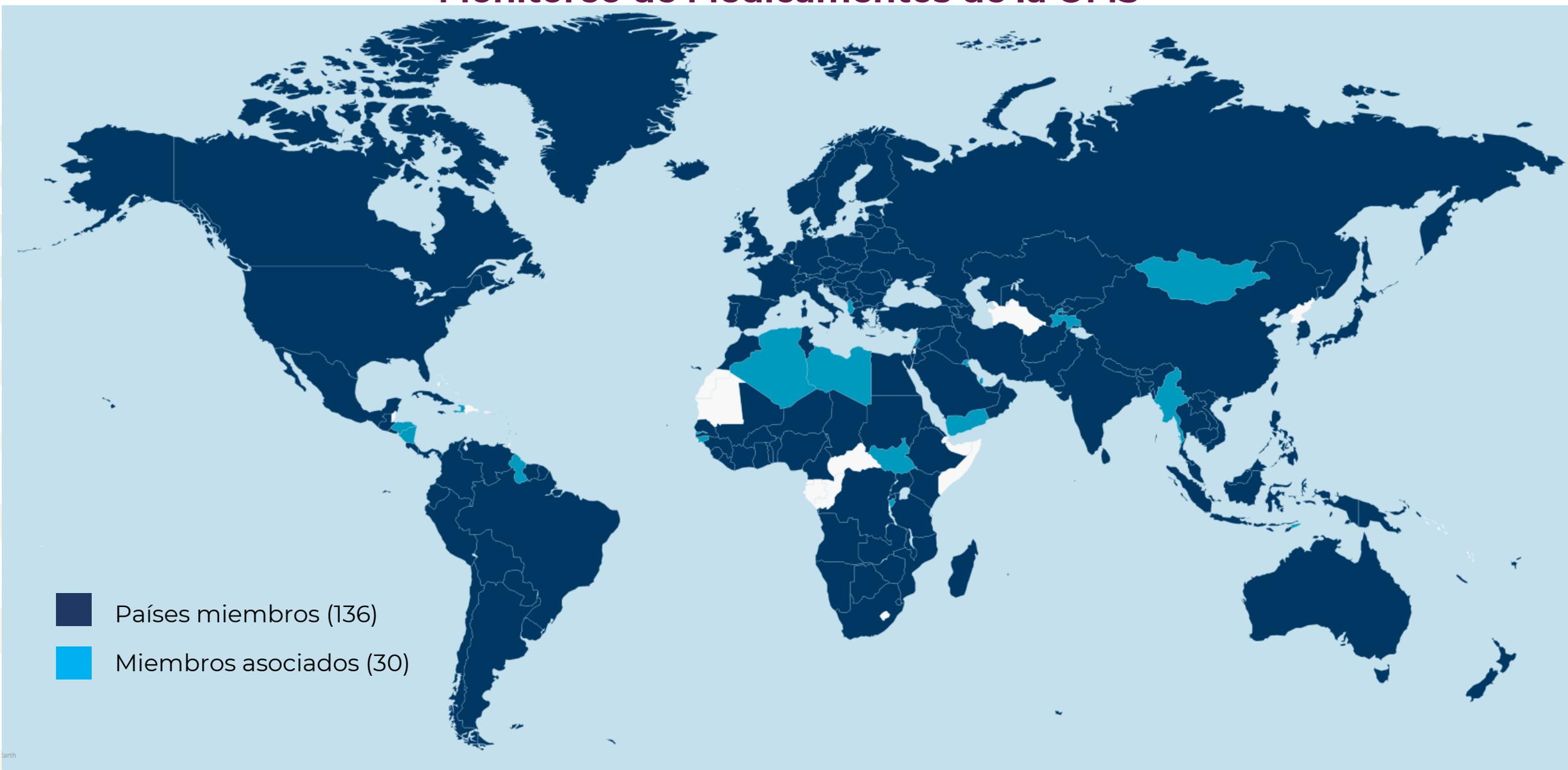
Panorama 2016 de la Farmacovigilancia en México

% de notificaciones de acuerdo al Integrante



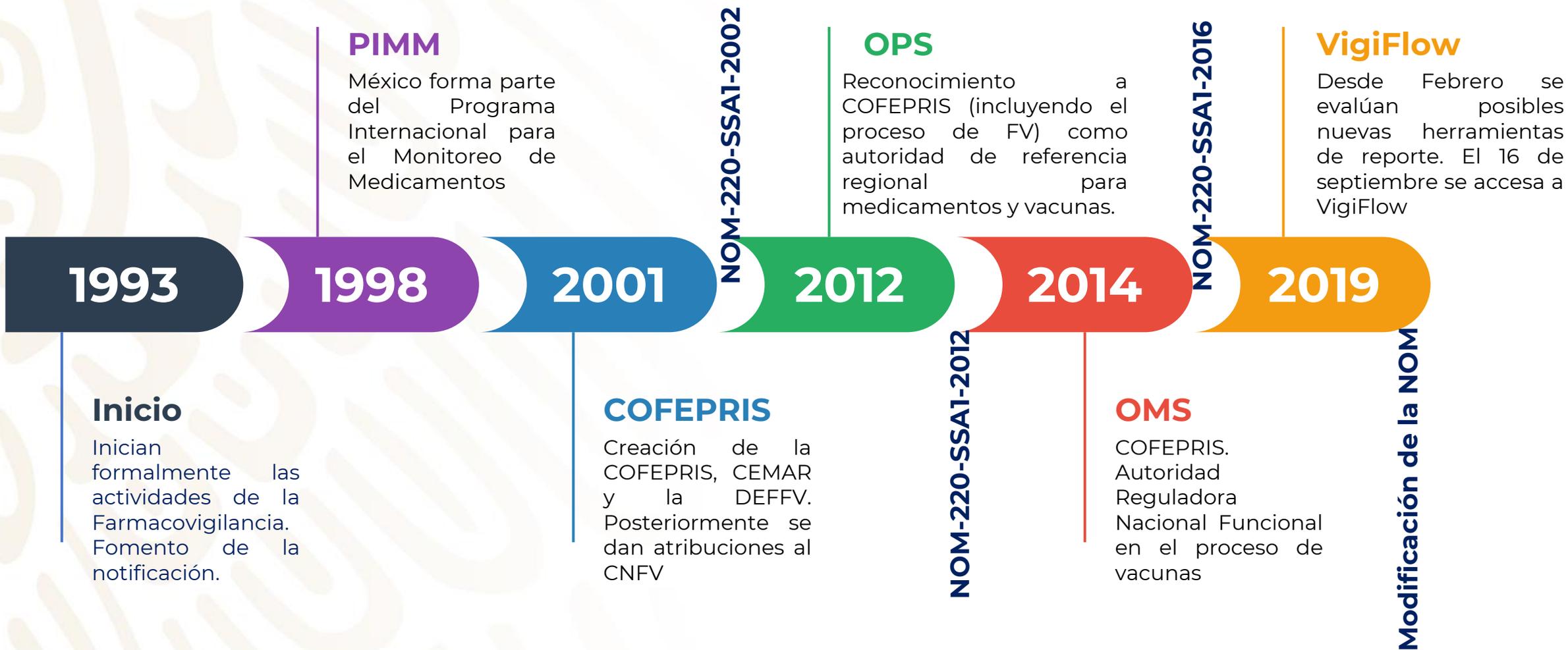
(2016) Total notificaciones anual= 54, 795

Integrantes del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos de la OMS



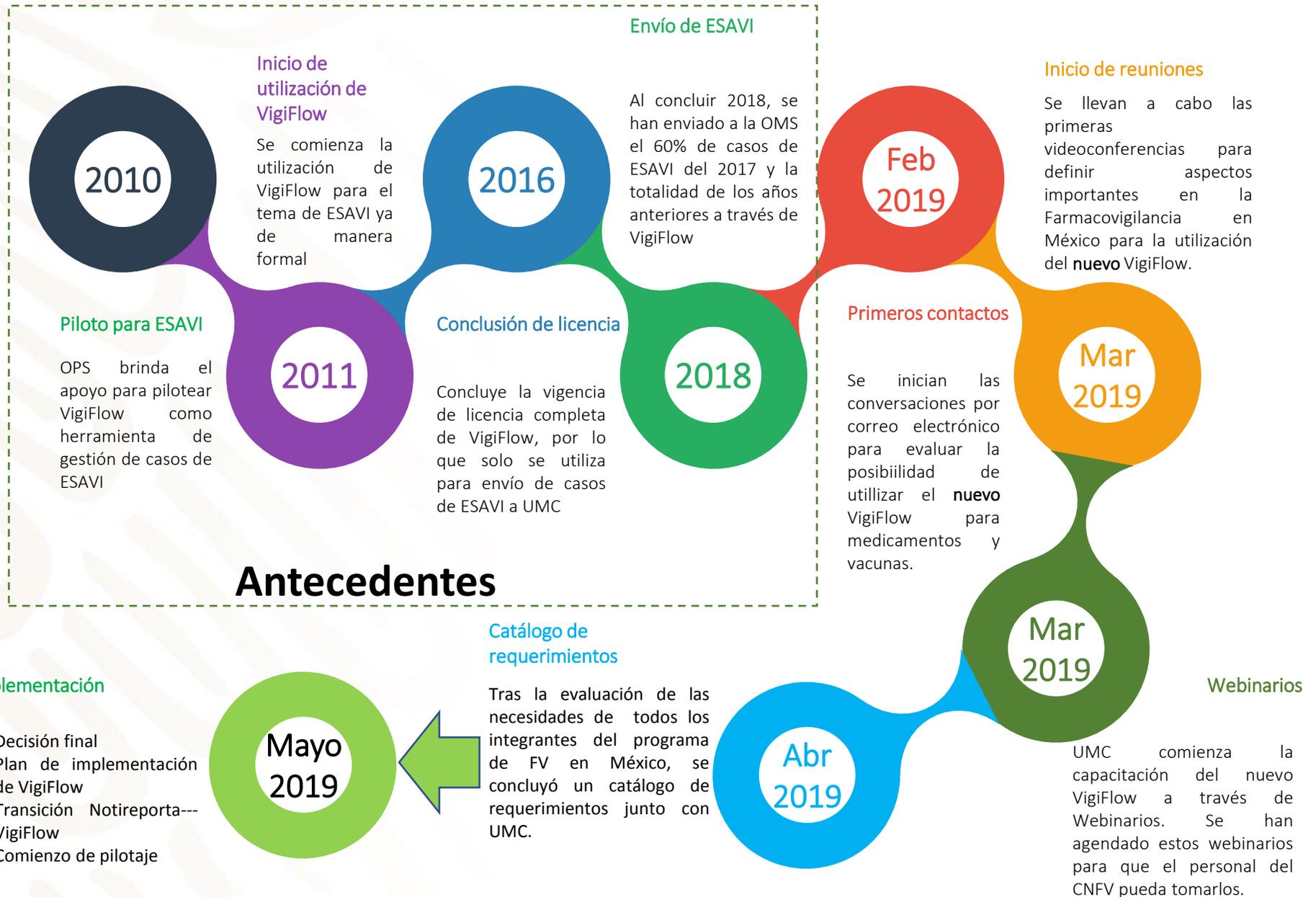
* Países fundadores del Programa en 1968: Australia, Canadá, Checoslovaquia, República Federal de Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos.

Progreso de la Farmacovigilancia en México

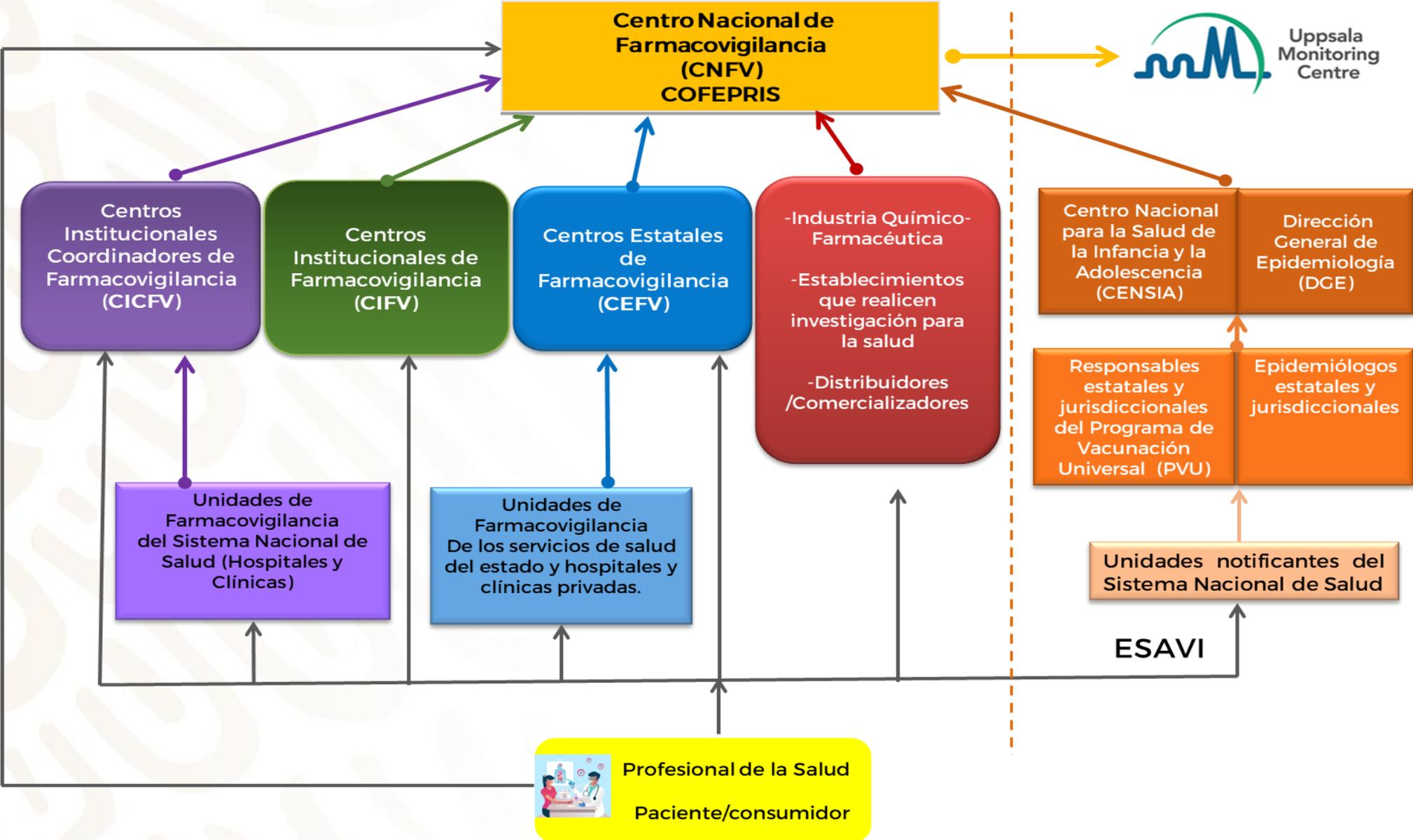


87, 301 reportes compartidos a la base de datos mundial de la OMS

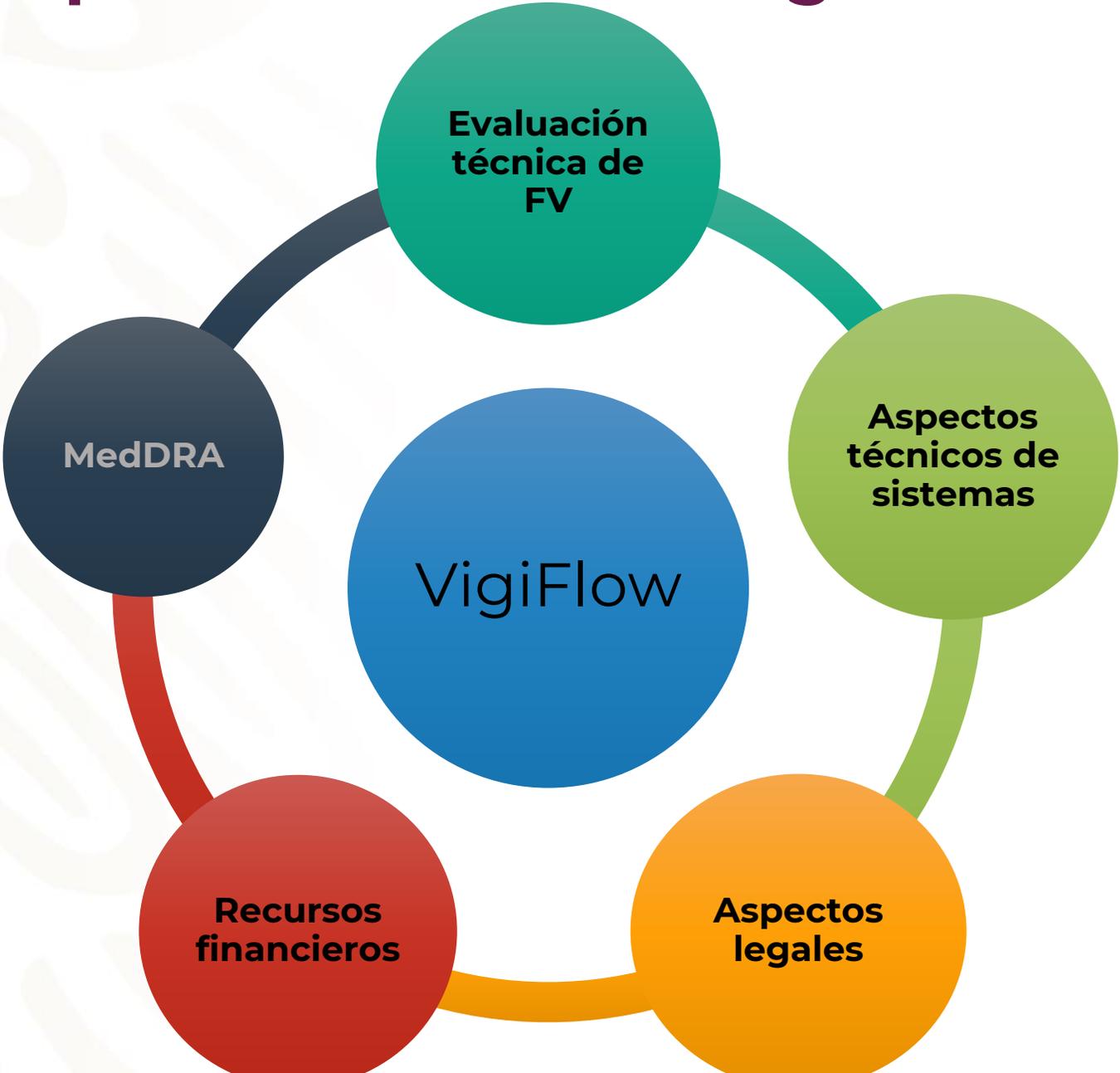
VigiFlow



Integrantes de la Farmacovigilancia



Implementación de VigiFlow



Capacitación de VigiFlow

3

CNFV, DESP

- CENSIA
- DGE

CEFV

- Entidades Federativas

32

10

CICFV

- IMSS
- ISSEMyM

CIFV

- Institutos
- Hospitales de Alta Especialidad

16

220

Industria F.

- Est. investig. cl.
- Dist/comer.

VigiFlow

¿Qué es?

- Es un sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea, el cual funciona como la base de datos en el país que lo implementa, permite la captación, procesamiento y análisis de reportes, permitiendo la fácil transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC.
- Ha sido desarrollado por el UMC.
- Actualmente se utilizara la versión mas actualizada de VIGIFLOW

VIGIFLOW

Principales beneficios:

- Compatibilidad con estándares internacionales
 - Interconectividad (ICH-E2B) R2 y R3
 - Utilización de catálogos estandarizados (MedDRA, CIE-10, catálogo de medicamentos de la OMS, etc.)
- Plataforma en multilinguaje (inglés, español, francés, portugués y ruso). MedDRA se encuentra en el idioma seleccionado.
- Captura de evaluación causal de diversos métodos (WHO-UMC causality; Naranjo; WHO-AEFI).

VIGIFLOW

ESTRUCTURA JERARQUICA

Nivel 1

Centro Nacional

Nivel 2

Centro afiliado A

Centro Afiliado B

Centro Afiliado C

Nivel 3

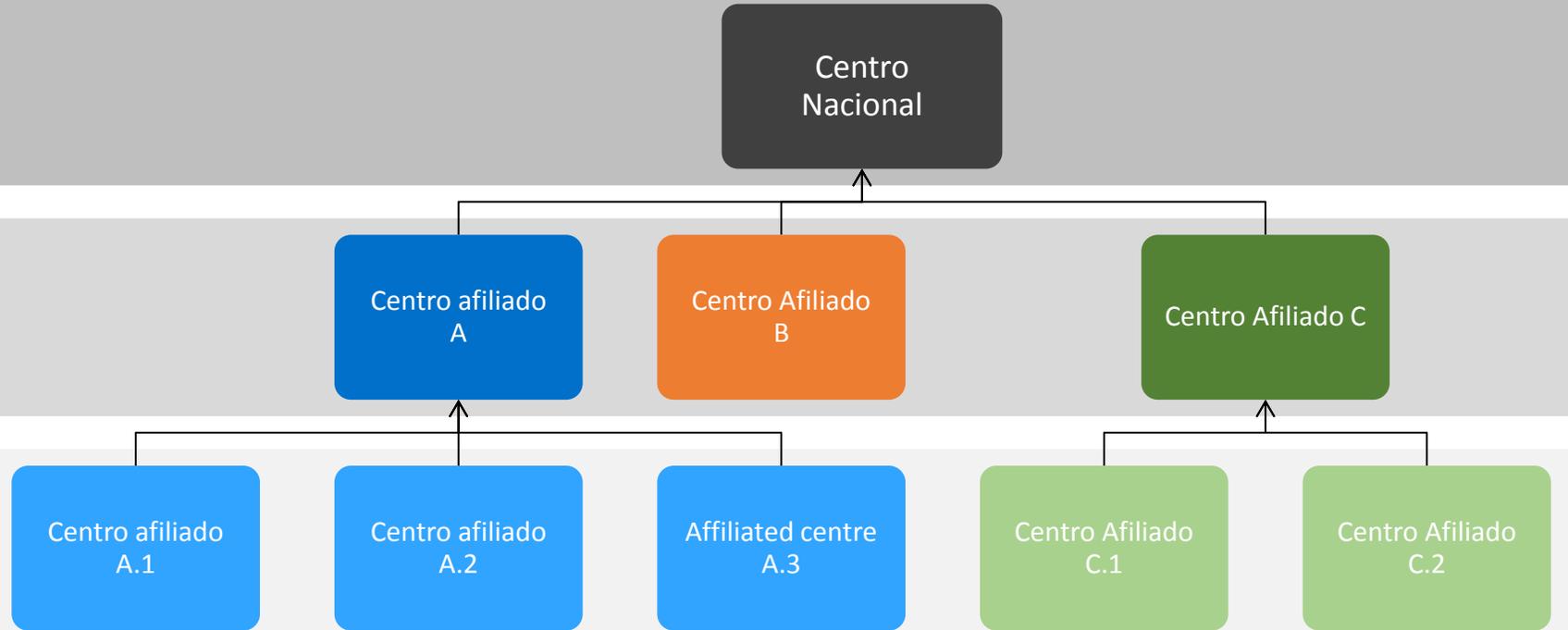
Centro afiliado A.1

Centro afiliado A.2

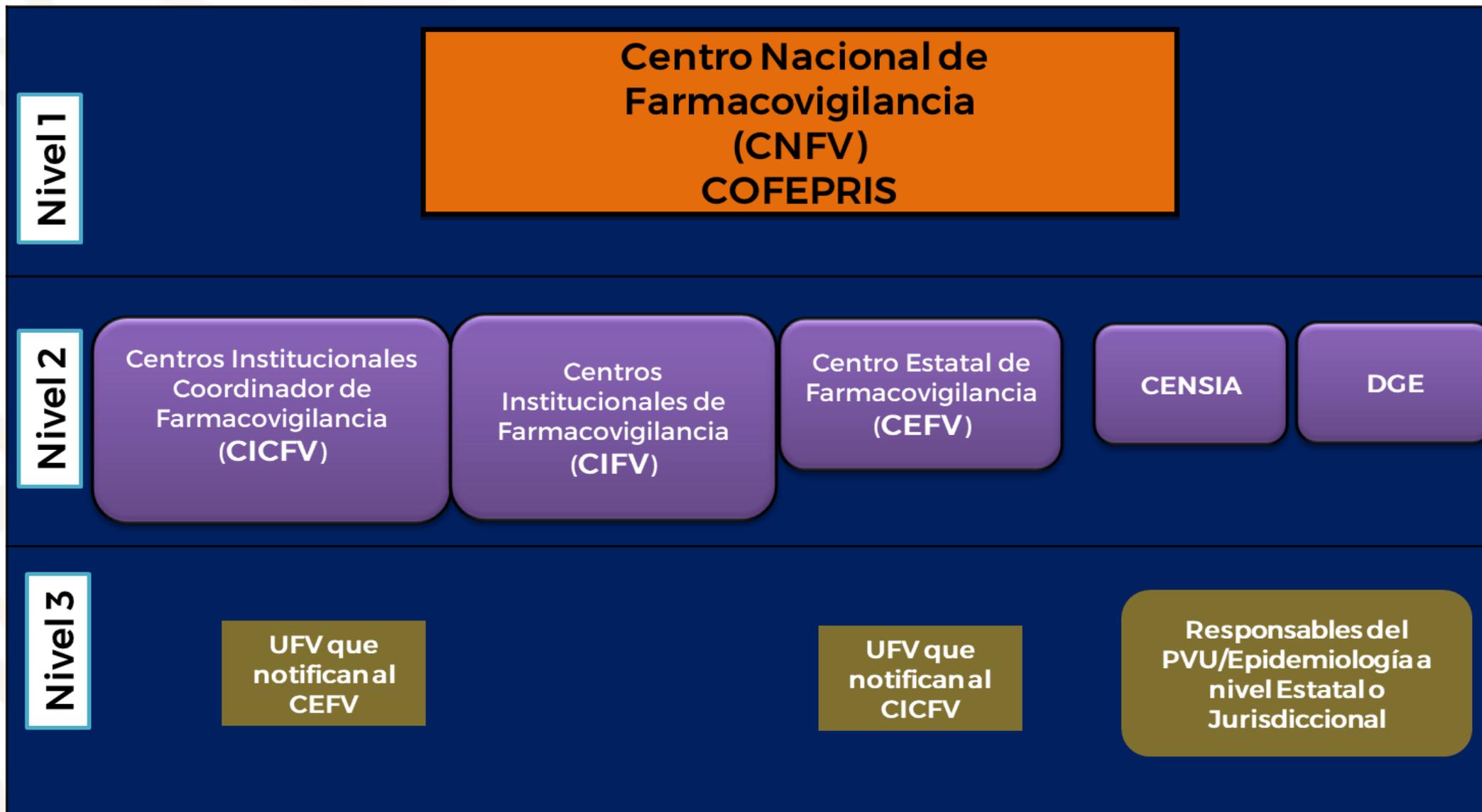
Affiliated centre A.3

Centro Afiliado C.1

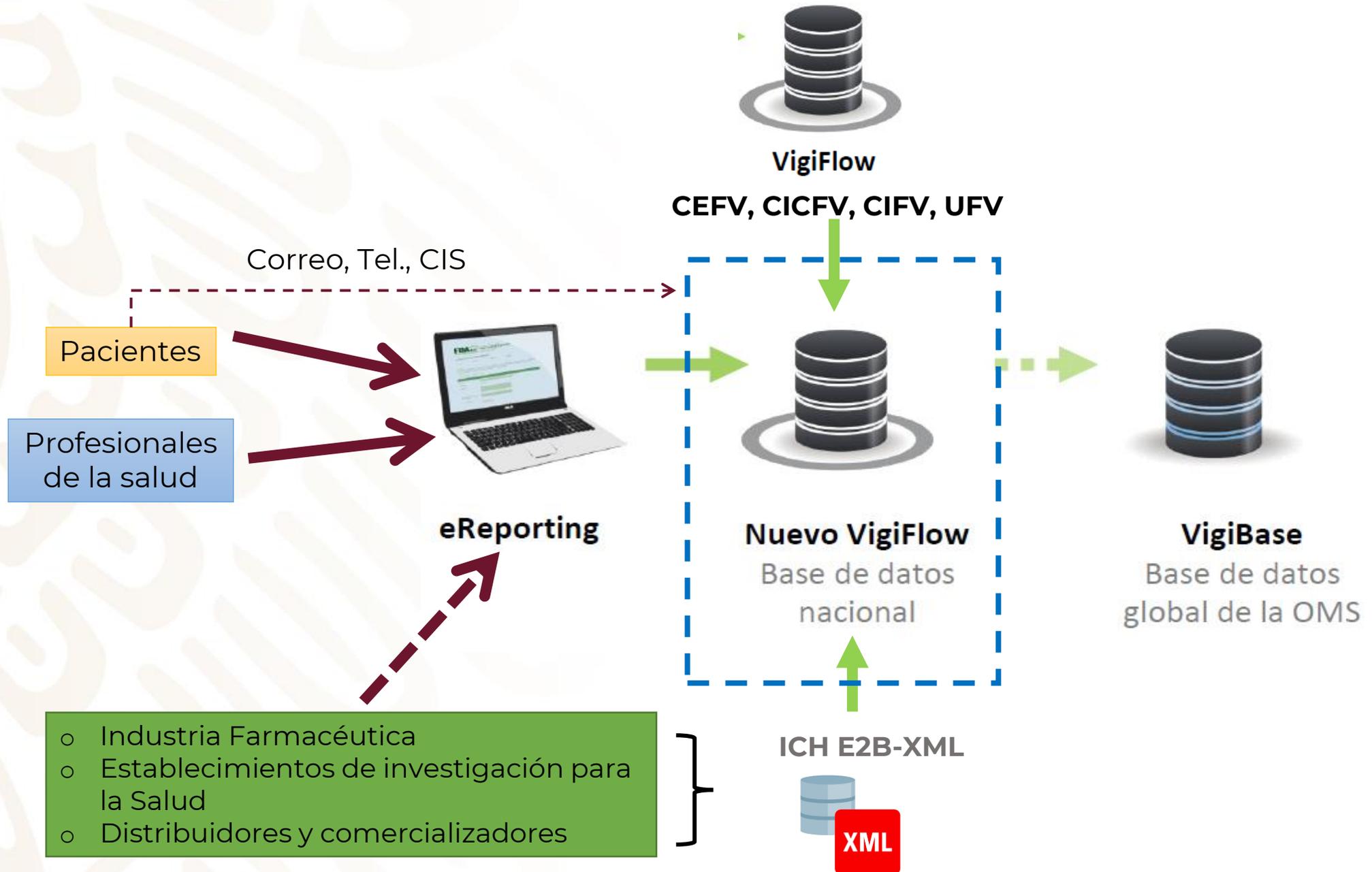
Centro Afiliado C.2



Estructura jerárquica en la notificación a través de VigiFlow



Fuentes de Notificación



Acceso a VigiFlow

Nivel 1

- CNFV

Nivel 2

- 32 CEFV

Nivel 2

CICFV (5)

- IMSS
- ISSEMYM
- Hospital Central Militar
- Secretaría de Salud de la Ciudad de México
- ISSSTESON

Nivel 2

CIFV (14)

- Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán
- Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Instituto Nacional de Pediatría
- Hospital General de Especialidades Javier Buenfil Osorio
- Hospital Juárez de México
- Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz
- Hospital de Especialidades Pediátricas de Tuxtla Gutiérrez
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- Hospital Infantil de México
- Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío
- Fundación de Cáncer de Mama
- Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Victoria
- Hospital General Dr. Manuel Gea González

Nivel 3

- 145 UFV de los CEFV
- 62 UFV de los CICFV

UFV de CEFV que ya se ha solicitado cuentas de VigiFlow



CIFV con cuentas activas de VigiFlow

- Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán
- Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Salud
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Instituto Nacional de Pediatría
- Hospital General de Especialidades Javier Buenfil Osorio
- Hospital Juárez de México
- Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz
- Hospital de Especialidades Pediátricas de Tuxtla Gutiérrez
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
- Hospital Infantil de México
- Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío
- Fundación de Cáncer de Mama
- Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Victoria
- Hospital General Dr. Manuel Gea González

Implementación de VigiFlow

CCINSHAE

- Hospital Infantil de México
 - Instituto Nacional de Cardiología
 - Instituto Nacional de Cancerología
 - Instituto Nacional de Nutrición
 - Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
 - Instituto Nacional de Neurología
 - Instituto Nacional de Pediatría
 - Instituto Nacional de Perinatología
 - Instituto Nacional de Psiquiatría
 - Instituto Nacional de Salud Pública
 - Instituto Nacional de Rehabilitación
 - Instituto Nacional de Medicina Genómica
 - Instituto Nacional de Geriatria
-
- H.R.A.E. Bajío
 - H.R.A.E. Oaxaca
 - H.R.A.E. de la Península de Yucatán
 - H.R.A.E.s de Chiapas
 - H.R.A.E. de Ciudad Victoria "Bicentenario 2011"
 - H.R.A.E. de Ixtapaluca



Implementación de VigiFlow

CCINSHAE

Hospitales Federales de Referencia

- Hospital General de México**
 - Hospital Juárez de México**
 - Hospital General Dr. Manuel Gea González
 - Hospital Nacional Homeopático
 - Hospital de la Mujer
 - Hospital Juárez del Centro**
-
- Centro Nacional de Trasplantes
 - Centro Nacional Transfusión Sanguínea
-
- Centro de atención al paciente psiquiátrico**
 - Hospital Psiquiátrico Infantil Juan N. Navarro
 - CECOSAM Cuauhtémoc



CICFV con cuentas activas de VigiFlow

- IMSS (62 UFV)
- ISSEMYM
- Hospital Central Militar (Secretaría de la Defensa Nacional)
- Secretaría de Salud de la Ciudad de México
- ISSSTESON

¿Qué pasa con...?

- ISSSTE
- Secretaría de Marina
- PEMEX



UFV

CEFV

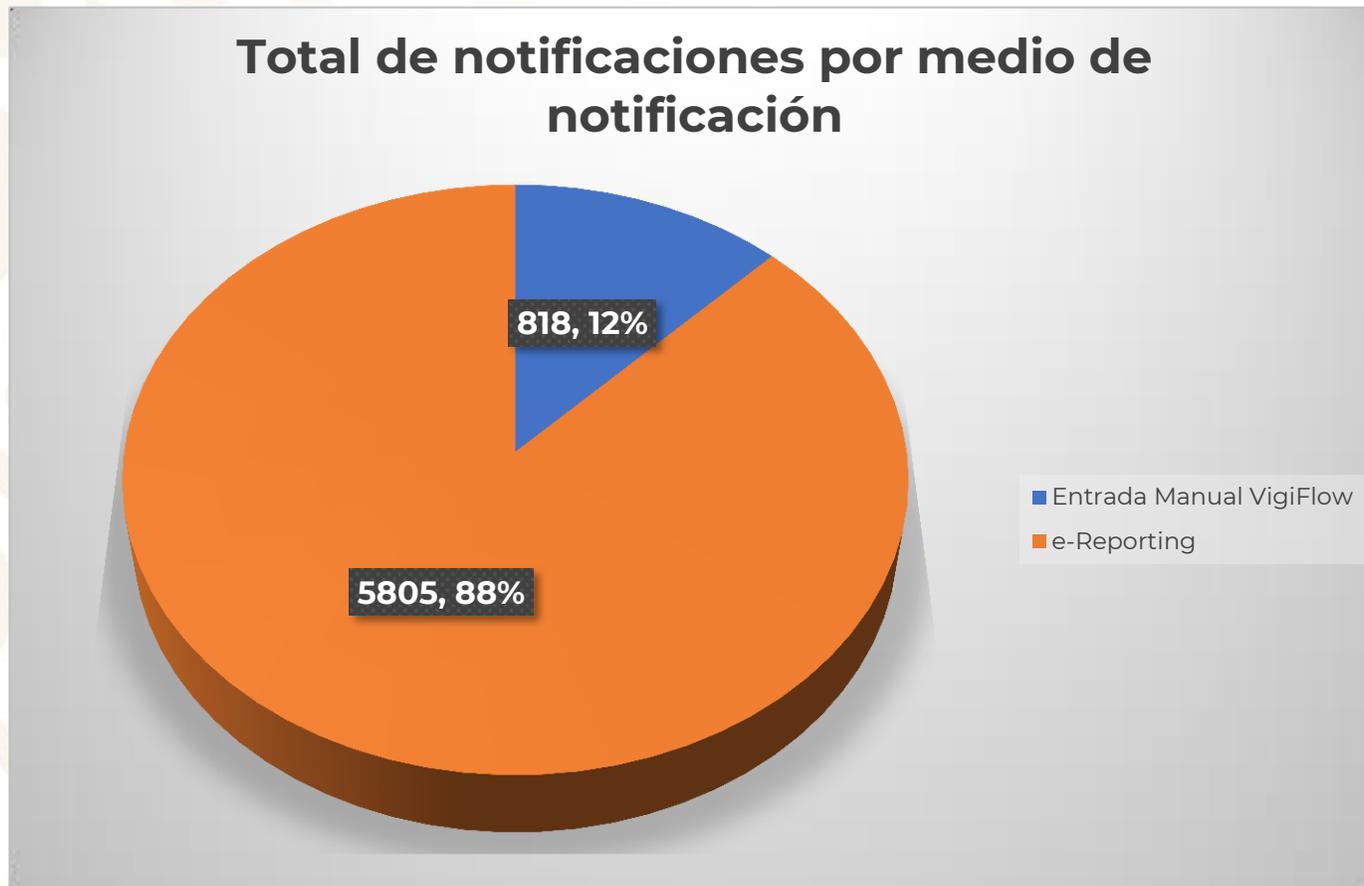
- Alta/modificación
- Coordinación de actividades
- Solicitud de cuentas
- Capacitación

Fortalezas del sistema de notificación actual con VigiFlow / e-Reporting

- Plataforma en tiempo real.
- No solo se reportan RAM, también problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.
- Herramienta útil a nivel hospitalario para el fortalecimiento de programas de farmacovigilancia activa.
- Canal efectivo de notificación con los integrantes de FV y comunicación con UMC/OMS
- Favorece la generación de señales para establecer medidas regulatorias en materia de seguridad de medicamentos y vacunas.

Hallazgos en el uso de VigiFlow

- Al día de hoy 20 de noviembre del presente año, se han recibido
 - 6623 reportes de los cuales:



Hallazgos en el uso de VigiFlow

- Entrada Manual a VigiFlow (818):
 - ❖ 178 notificaciones (22%) han sido ingresadas por una Entidad Federativa
 - ❖ Solo el 41% de las notificaciones tienen el estado “Cerrado”.
 - ❖ 774 notificaciones ingresadas, cumplen con los criterios necesarios para enviar la notificación a la Base de datos mundial de la OMS.

Hallazgos en el uso de VigiFlow

- E-REPORTING (5805):
 - ❖ Se adicionan 540 casos de seguimiento recibidos por correo.
 - ❖ Aprox. 105 a 110 notificaciones recibidas por día.
 - ❖ Solo el 41% de las notificaciones tienen el estado “Cerrado”.
 - ❖ 774 notificaciones ingresadas, cumplen con los criterios necesarios para enviar la notificación a la Base de datos mundial de la OMS.

Retos en el uso de VigiFlow

Primer Nivel

- Proveer de las claves necesarias a los CIFV y CICFV faltantes.
- Validación y envío a UMC de los casos ingresados a través de VigiFlow
- Revisión y validación de los casos ingresados a través de e-reporting
- Alimentación del diccionario WHODRUG con los medicamentos registrados en el país.
- Modificaciones necesarias a guías e instructivos para el llenado eficiente y expedito de las herramientas de reporte
- ESAVI (CENSIA / DGE)
- Facilitar canales de comunicación para la resolución de dudas y problemas.

Segundo Nivel

- Enlace en la comunicación con las UFV
- Establecer los Procedimientos para
- Supervisión de la calidad de las notificaciones ingresadas
- Validación de la información
- Capacitación continua a todas las UFV y fomento para la inclusión de otras
- Comunicación al primer nivel de las oportunidades de mejora y problemas detectados en la herramienta.

Tercer Nivel

- Ingreso continuo de notificaciones
- Comunicación al segundo nivel, de las oportunidades de mejoras y problemas detectados en la herramienta.

Siguientes pasos

- ❑ Curso presencial de VigiFlow, VigiLyze y generación de señales
 - ❑ Evaluación de la implementación
 - ❑ Generación de una mesa de diálogo para el mejoramiento en el uso de la herramienta
 - ❑ Generación de un catálogo de requerimiento para el diseño de e-Reporting para la Industria Farmacéutica.
 - ❑ Evaluación para el envío de reportes que al momento no cumplen con el estándar E2B
- ❑ Curso presencial de MedDRA
 - ❑ Primer semestre 2020)
 - ❑ Desde lo básico al análisis de información

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCA

Gandi Rayón Ramírez

grayon@cofepris.gob.mx



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS