

Monitorización de procesos de farmacovigilancia con KPI

Los titulares de autorización de comercialización de medicamentos deben tener un sistema de farmacovigilancia y de calidad que les permita cumplir con sus responsabilidades legales, asegurando un monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos y la detección de cambios en la relación beneficio-riesgo de estos.

MARIA SOLEDAD PELAYO
SAFETY PHYSICIAN/ PV OFFICER PVPHARM

NURIA PONCE REDONDO
QA SPECIALIST PVPHARM

JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ
PV CONSULTANT

Los *key performance indicators* (KPI) o indicadores claves de desempeño son métricas usadas para medir el grado de cumplimiento de objetivos preestablecidos de un proceso. Junto con las auditorías e inspecciones son una herramienta fundamental para evaluar el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia en relación con los requisitos de calidad y se encuentran detallados en el anexo F del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia (PSMF, del inglés, *Pharmacovigilance System Master File*). También se pueden encontrar KPI en otros contextos, por ejemplo en acuerdos de intercambio de datos de seguridad de medicamentos entre socios comerciales y proveedores de servicios (SDEA).

A la hora de definir los KPI que se van a utilizar se debe seguir el método **SMART**, es decir, estos deben ser específicos (en inglés *specific*), medibles, alcanzables, relevantes y consecuentes en el tiempo. En primer lugar, se deben identificar los procesos del sistema de farmacovigilancia que son críticos para el cumplimiento de los requerimientos regulatorios. Una vez identificados se debe describir de forma específica qué y cómo se va a medir, con qué frecuencia y qué resultado se espera alcanzar.

De manera periódica, el equipo de farmacovigilancia y garantía de calidad, recopila y analiza los datos para determinar si se alcanzaron los objetivos o es necesario realizar algún cambio en los procesos, en los KPI utilizados o tomar acciones correctivas o preventivas para asegurar o mejorar la calidad del sistema.

Los principales procesos de farmacovigilancia que se suelen monitorizar de manera rutinaria son, entre otros, las notificaciones de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), la preparación y presentación de los informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR), la detección de señales de seguridad, y el cumplimiento de las actividades de minimización de riesgo planteadas en el plan de manejo de riesgos (RMP) y de las formaciones.

La notificación de las sospechas de RAM es un proceso crítico que puede tener varios pasos y responsables según la complejidad de la compañía, no es lo mismo una empresa con pocos productos comercializados en España, que una con un portafolio amplio y distribuidores en varios países. Se pueden establecer KPI relacionados con los tiempos de notificación a las agencias regulatorias, con los tiempos internos de la compañía para la distribución o procesamiento del caso, o con la calidad de los datos.

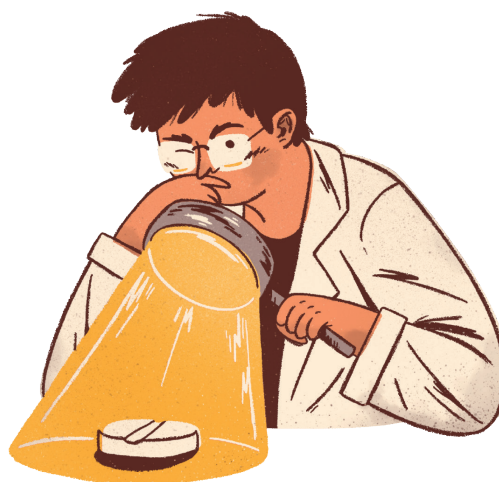
En ocasiones las notificaciones de sospechas de RAM incluyen consultas médicas o relacionadas con defectos de calidad de los productos que se deben direccionar a otras

áreas de la compañía en los plazos definidos en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En este caso se podría medir el grado de cumplimiento del intercambio de información entre las áreas dentro de los plazos.

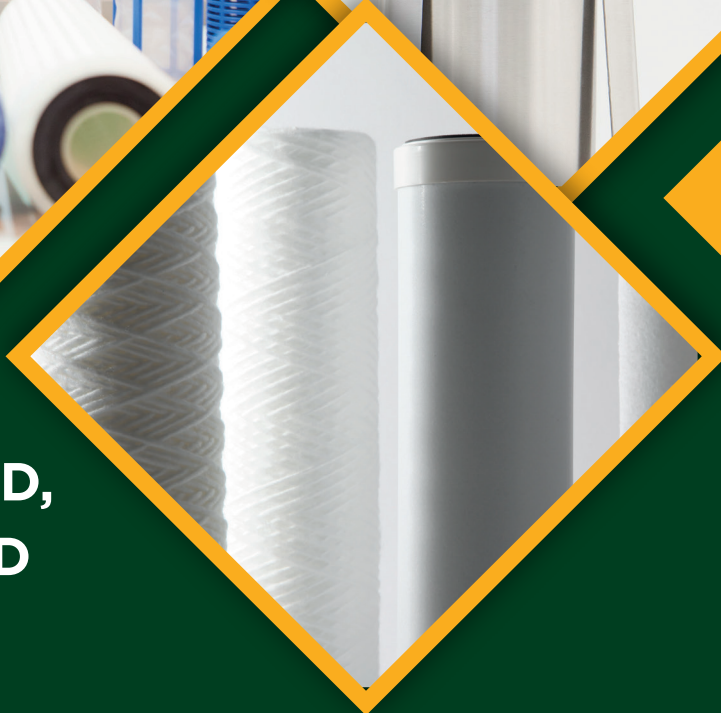
La preparación de los PSUR involucra diferentes pasos que deben de estar establecidos en los PNT, como dar aviso a los responsables de la redacción, recolectar información de diferentes departamentos (p.ej. comercial, regulatorio, calidad), redactar y revisar el documento, envío a las autoridades regulatorias en los tiempos establecidos y distribuirlo a los socios comerciales. En este caso también se pueden establecer KPI relacionado con los tiempos y la calidad del documento.

Dentro de los RMP con medidas de minimización de riesgo (RMM) adicionales se podría medir la distribución de los materiales adicionales a los profesionales sanitarios o el efecto de la aplicación de esas medidas en el control o prevención de algún riesgo en particular.

Otras actividades de farmacovigilancia en las que se establecen KPI son el cumplimen-



Expertos en **soluciones globales**
desde **la filtración**



**ASEGURA LA FIABILIDAD,
CALIDAD Y ESTABILIDAD
EN LOS PROCESOS Y
EL CUMPLIMIENTO DE
LAS NORMATIVAS MÁS
EXIGENTES**

**SOLUCIONES DESDE LA FILTRACIÓN DE FLUIDOS PARA LA OPTIMIZACIÓN
DE LA EFICIENCIA Y LA FIABILIDAD DE LOS SISTEMAS**

Madrid • Barcelona • Sevilla • A Coruña • País Vasco • Valencia

916 707 210 | Industria 916 707 212 | industria@grupocartes.es | www.grupocartes.es

RAM	% de sospechas de RAM graves notificadas dentro de los 15 días
	% de sospechas de RAM no graves notificadas dentro de los 90 días
	% de sospechas de RAM intercambiadas con un distribuidor dentro del plazo establecido en el acuerdo de intercambio de datos de seguridad
	% de sospechas de RAM procesadas/ revisadas dentro del tiempo definido en el PNT
	% de sospechas de RAM procesadas sin errores críticos/ mayores o menores
Consultas médicas/ calidad asociadas a RAM	% de consultas médicas asociadas a sospechas de RAM enviadas al departamento de farmacovigilancia dentro del plazo establecido
	% de consultas de calidad asociadas a sospechas de RAM enviadas al departamento de farmacovigilancia dentro del plazo establecido
PSUR	% de PSUR notificados a tiempo
	% de PSUR sin errores mayores/ menores
	% de PSUR distribuidos dentro del plazo establecido en el acuerdo de intercambio de datos de seguridad
RMP	% de la población objetivo a la que se le ha entregado el material que forma parte de las RMM
	% de profesionales sanitarios que conocen las RMM y utilizan las herramientas educativas y otras fuentes de información
	% de pacientes sometidos a las pruebas diagnósticas recomendadas en la RMM
Detección y manejo de señales	% de informes de detección de señales terminados dentro del plazo estipulado
Variaciones de la ficha técnica solicitadas por la autoridad regulatoria	% de las variaciones de ficha técnica y prospecto solicitadas por las agencias reguladoras presentadas dentro de la fecha de implementación.
Formación	% del personal que realizó la formación anual de farmacovigilancia dentro del plazo establecido.
	% del personal de farmacovigilancia que finalizó su plan de formación dentro del plazo establecido.
Comunicaciones con la autoridad competente	% de nuevos datos de seguridad que alteren la relación riesgo-beneficio del medicamento comunicadas a la autoridad competente dentro de los 3 días laborales.
Desviaciones/ CAPA	% de desviaciones cerradas en el plazo establecido
	% de acciones correctivas/ preventivas de un plan CAPA realizadas dentro de la fecha establecida.

to de los plazos para la realización de las detecciones de señales, la implementación de las recomendaciones del Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) tras la evaluación de señales o las variaciones de la ficha técnica solicitadas por la autoridad sanitaria nacional.

Los KPI pueden también usarse para evaluar el cumplimiento de las formaciones anuales de farmacovigilancia para todos los empleados de la compañía, así como el cumplimiento de los planes de formación del personal que realiza las actividades de farmacovigilancia.

Dentro de los procesos críticos de farmacovigilancia está la comunicación con las autoridades competentes, ya sea responder a sus solicitudes, así como la comunicación de cuestiones de seguridad que puedan modificar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.

Por otro lado, también se debería de monitorizar la resolución de desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA) relacio-



nadas con actividades de farmacovigilancia, en los plazos establecidos.

En Pvpharm trabajamos con numerosos KPI. Existen KPI globales para el departamento de farmacovigilancia y KPI específicos para cada uno de los proyectos en concreto. Al existir numerosos tipos de proyectos, existe una gran variabilidad. Se presentan en la tabla algunos ejemplos de KPI que podrían formar parte de un sistema de farmacovigilancia.

En conclusión, los KPI aplicados a la farmacovigilancia son indicadores que nos permiten medir el cumplimiento de los objetivos del sistema de farmacovigilancia y actividades relacionadas realizadas por terceros. Su evaluación periódica permite determinar si se han alcanzado los objetivos o si es necesario realizar algún cambio en los procesos para asegurar o mejorar la calidad del sistema ●

Crecemos Juntos



Cleanrooms & Technology Solutions