

Evaluación independiente

“Fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
para la detección, evaluación y prevención de reacciones
adversas, fallas terapéuticas y de calidad de los
medicamentos
y la promoción de su uso racional en El Salvador”

Informe final

Dr. Douglas Quintero Aragón

Master en Salud Pública y Salud Internacional

Julio de 2015

Datos de la evaluación	
Enfoque de evaluación	Evaluación final de Proyecto
Nombre del Proyecto	<i>“Fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas, fallas terapéuticas y de calidad de los medicamentos y la promoción de su uso racional en El Salvador”</i>
Tipo de evaluación	<i>ex – post</i>
Ámbito Geográfico	El Salvador, nivel nacional.
Estado	Documento final
Fecha	24 de Julio de 2015
Autor	Dr. Douglas Quintero Aragón

Resumen Ejecutivo

Antecedentes de la intervención

El Proyecto “**Fortalecimiento del Sistema nacional de Farmacovigilancia para la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas, fallas terapéuticas y de calidad de los medicamentos y la promoción de su uso racional en El Salvador**” tuvo como propósito contribuir a mejorar las condiciones de salud de la población salvadoreña a través de una mayor y mejor acceso a los medicamentos. Se realizaron acciones para la implementación de un sistema nacional de Farmacovigilancia que evalúe y detecte los efectos adversos, fallos terapéuticos, y de calidad en los medicamentos, fomentando su uso racional y las buenas prácticas de almacenamiento en la red pública. El proyecto se integró en la denominada “Reforma del Sistema de Salud” llevada a cabo por el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL), y depende directamente de la Dirección Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios. El proyecto también contempló obras de ampliación y mejora de los almacenes hospitalarios en el Hospital Rosales situado en San Salvador (Dpto. de San Salvador) y el de Jiquilisco (Dpto. de Usulután).

La zona de intervención del proyecto es de alcance nacional en la medida que se trabaja con las cinco (5) Direcciones regionales de salud del país (Occidental, Central, Paracentral, Oriental y Metropolitana). El universo de beneficiarios comprende a 914 profesionales de salud del sistema público de salud. También se considera población beneficiaria directa a los 49.500 pacientes que anualmente son atendidos en los hospitales de Jiquilisco y Rosales.

Los **componentes** del proyecto fueron:

- Creación de la red nacional de Farmacovigilancia a través del equipamiento del centro nacional de Farmacovigilancia y la dotación de recursos y equipos para su correcto funcionamiento, así como la conformación de comités de Farmacovigilancia en cada uno de los hospitales de la red nacional de salud.
- Sensibilización de la población en el uso racional de medicamentos y en la adherencia a los tratamientos terapéuticos, acompañado de la elaboración de un estudio sobre los conocimientos, actitudes y prácticas sobre el uso de los medicamentos de la población usuaria en los establecimientos de la red pública de salud.

- Mejoría de la capacidad del personal médico de los 30 hospitales de la red nacional y las 5 regiones médicas en las que se divide administrativamente El Salvador. Este componente incluyó la formación de cuatro miembros del Centro Nacional de Farmacovigilancia en Farmacovigilancia avanzada.
- Finalmente, mejoría de las infraestructuras de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos de dos hospitales de la red nacional, concretamente el del Hospital Rosales en San Salvador (Dpto. de San Salvador) y el de Jiquilisco (Dpto. de Usulután) junto con un plan de formación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los resultados esperados fueron los siguientes:

Resultado 1

El Sistema nacional de Farmacovigilancia cuenta con los recursos y capacidades para realizar las labores de evaluación y detección de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y de calidad de los medicamentos en El Salvador.

Resultado 2

Se ha sensibilizado a la población salvadoreña sobre el uso racional de medicamentos y la adherencia a los tratamientos farmacéuticos a través de las labores de promoción ejercidas por los comités de Farmacovigilancia en 5 direcciones regionales y 30 hospitales de la red nacional de salud.

Resultado 3

El Personal sanitario de la red pública perteneciente a 30 hospitales y 5 regiones de salud cuenta con capacidades adecuadas para la detección, educación al paciente y notificación oportuna de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y de calidad de los medicamentos.

Resultado 4

2 Hospitales de la Red Pública de Salud almacenan y gestionan de manera adecuada los insumos médicos y farmacéuticos según la metodología de Buenas Prácticas de Almacenamiento

La evaluación

El objetivo de la consultoría fue verificar y medir el logro de los resultados planteados en los componentes del proyecto, retomando los indicadores presentados en la formulación y la verificación de los resultados.

La **metodología** empleada incluyó técnicas de análisis cualitativas y cuantitativas. Se realizó una revisión documental que para identificar las actividades de cada una de las contrapartes involucradas en el proyecto, lo que permitió la elaboración de instrumentos para verificar las acciones y el alcance de los resultados.

Para las actividades de capacitación se verificaron la documentación relativa al diseño metodológico, la participación y los instrumentos evaluativos; en el caso específico de la capacitación en buenas prácticas de almacenamiento, se realizaron encuestas para valorar el nivel de conocimiento adquirido y verificar la implementación de los conocimientos en su actividad profesional cotidiana. Para las actividades de equipamiento o de intervención estructural (rehabilitación o construcción) se diseñaron guías de observación y entrevistas a personal laborando en esa localidad. Se realizaron encuestas de conocimiento a los dispensadores y dispensadoras de ventas sociales de medicamento para identificar un nivel mínimo de conocimiento en los temas relacionados con la gestión de la VSM principalmente desde el punto de vista del manejo de medicamentos y la atención a la población. También se llevaron a cabo entrevistas a informantes claves tanto del área beneficiaria, como de los ejecutores y los encargados del seguimiento de la implementación del proyecto (MINSAL, ASPS, Farmamundi).

Resultados y conclusiones principales

Dentro de los principales **resultados** se encuentran la capacitación de los niveles gerenciales y coordinadores en temas propios del sistema y funcionamiento de un sistema de Farmacovigilancia. También se realizó capacitación a nivel local en el punto de recolección de datos, en temas de Farmacovigilancia. También se realizó capacitación en buenas prácticas de almacenamiento en los dos (2) hospitales a los que se les rehabilitó o se construyó el almacén de insumos médicos. A través de la aplicación de un cuestionario de conocimiento, se encontró un puntaje por arriba del 80% en el tema de buenas prácticas de almacenamiento. Las principales debilidades fueron: la falta de garantía de estabilidad de los recursos capacitados, la baja relación entre el personal capacitado / el total de personas laborando; la

desarticulación inicial del proceso docente con el sistema de monitoreo y evaluación de las competencias desarrolladas.

Se logró constatar la existencia de rehabilitación o construcción en los almacenes hospitalarios seleccionados, tanto por confirmación a través de la entrevista a usuarios locales (auditoría social) y a través del reconocimiento de las estructuras descritas en los informes de rehabilitación / construcción.

La población usuaria fue objeto de actividades educativas e investigativas, las cuales fueron evidenciadas a través de diversos instrumentos: reportes de actividad realizadas por los comités locales de la red de Farmacovigilancia; los informes de las características de la población en cuanto a sus conocimientos, actitudes y prácticas; los registros de noticias relacionadas publicadas en medios de comunicación masivo locales como periódicos y la memoria histórica en usuarios y usuarias, registrado en comentarios espontáneos de forma directa o de forma indirecta a través de la descripción del personal que labora en la red de Farmacovigilancia.

La intervención potencia las actividades de recolección, consolidación, análisis e intervención del sistema de Farmacovigilancia. Esto se logra verificar en los informes de registro de eventos adversos, los reportes de actividad de los centros hospitalarios de Farmacovigilancia, el informe anual de actividad del sistema de Farmacovigilancia y la campaña de Farmacovigilancia realizada, en conjunto con las copias de las presentaciones de estudios realizados, listados de participación, fotos y escaneo de las noticias publicadas en los medios impresos públicos. Toda esa actividad se fortaleció además gracias a la inauguración, dotación y equipamiento de la oficina central directamente relacionada con el sistema de Farmacovigilancia que se verifica en los listados de entrega y recepción, fotos y noticias publicadas.

En **conclusión**, el proyecto se ejecutó con un fuerte componente de capacitación a los integrantes de la red de Farmacovigilancia complementado con actividades educativas dirigidas a la población. El funcionamiento se vio orgánicamente fortalecido a través del equipamiento, dotación de mobiliario y asignación de espacio físico y organizativo en el MINSAL. Se impulsaron actividades de recolección de datos, consolidación e intervención propios de Farmacovigilancia y en aplicación a la recientemente publicada normativa de funcionamiento; todo lo anterior en un marco de la denominada “Reforma del Sistema de

Salud” llevada a cabo por el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL) que en parte funcionó como la oportunidad para incidir importantemente en el funcionamiento y beneficio a la población, pero que también determinó la necesidad de adaptación de los contenidos de proyecto en las nuevas condiciones de organización para la ejecución de los contenidos de proyectos elaborados en una situación anterior pero que propiciaron estos cambios.

Enseñanzas obtenidas

Los conocimientos son elementos importantes de las competencias que se requieren para un adecuado funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia. Es importante no sólo trabajar a nivel de los conocimientos de los que ofrecen el servicio como también investigar los conocimientos, actitudes y prácticas de la población; así como llevar a cabo actividades de educación al público. Sin embargo, es importante garantizar seguimiento y participación.

Es adecuado acompañar la educación con las condiciones físico materiales para la aplicación de las actividades propuestas; tanto a nivel central (por ejemplo, el equipamiento y mobiliario) como a nivel periférico (por ejemplo, dotación de papelería y rehabilitación de condiciones de los almacenes de insumos médicos).

La definición de los diferentes escenarios posibles o supuestos, al momento de la definición del proyecto de intervención, deberán estar acompañadas de un nivel mínimo de suspicacia en la posibilidad de dichos supuestos.

La participación de personas “referentes” en las actividades docentes, aportan un especial impacto en la capacitación de los participantes.

Recomendaciones

Elaborar junto con las actividades docentes, los mecanismos de monitoreo o multiplicación de los conocimientos.

Las actividades educativas dirigidas a la población deben de diseñarse en un ámbito mayor (aunque inclusivo) al de la consulta sanitaria. Ello en reconocimiento que implica la intervención de otras herramientas y mayor presupuesto.

Se debe tener conciencia y de ser posible, cuantificar, el impacto de las alteraciones del flujo de entrega de las partidas presupuestarias para la ejecución de las actividades de proyecto.

Tabla No. 1

Valoración del Cumplimiento de los Objetivos de la Ayuda

Objetivo	Prioridad relativa ⁽¹⁾	Valoración ⁽²⁾
<i>Reducción de la pobreza</i>	-	4
<i>Promoción del desarrollo sostenible</i>	Significativa	4
<i>Defensa de los derechos humanos</i>	-	
<i>Fortalecimiento de las instituciones democráticas</i>	Significativa	4
<i>Promoción desarrollo sector privado</i>	-	-
<i>Atención en situación de emergencia</i>	-	-
<i>Potenciación relaciones internacionales de España</i>	-	-

(1) Principal o significativo, según los objetivos de la intervención. Si no procede, marcar con un - . En el caso de que el objetivo no sea explicativo pero que el evaluador lo considere importante, señalar entre paréntesis.

(2) 1= objetivo no cumplido; 2=objetivo cumplido de manera limitada (pocos beneficiarios significativos con relación con los costos); 3=objetivo cumplido (obtención de los beneficios esperados); 4=objetivo cumplido muy satisfactoriamente (beneficios que exceden los esperados o cumplidos de manera muy positiva).

Tabla No. 2

Valoración del Desempeño de la Intervención

Denominación de la evaluación: Evaluación ex - post

País: El Salvador

Enfoque de evaluación: Evaluación independiente de Proyecto

Valoración de la intervención según criterios de evaluación española	1	2	3	4
1. Pertinencia				
¿Se corresponde el proyecto con las prioridades de los beneficiarios?				X
¿Han cambiado las prioridades de beneficiarios desde la definición de la intervención				X
¿Han cambiado las prioridades de desarrollo del país receptor o del área de influencia?				X
¿Han cambiado las prioridades de la cooperación española para el desarrollo?				X
<i>Comentarios: No han cambiado las prioridades nacionales sobre la necesidad de fortalecer la vigilancia de del uso de los medicamentos, aunque sí cambió el marco normativo que rige esa gestión, específicamente en el traslado de la Farmacovigilancia nacional a una nueva dependencia, quedándole al MINSAL (contraparte del proyecto) la Farmacovigilancia institucional como función asignada. Siendo que la red institucional es la de mayor cobertura y es de alcance nacional, no se considera que éste cambio de funciones afecte el propósito y alcance de los resultados del proyecto.</i>				
2. Eficacia				
¿Se han alcanzado todos los resultados previstos del proyecto?				X
¿Se ha alcanzado el objetivo específico del proyecto?				X
¿Ha contribuido el proyecto a alcanzar el objetivo global?				X
<i>Comentarios: al igual que lo indicado en el ítem anterior, se han alcanzado objetivo y resultados, con un alcance de tipo de nivel nacional pero en el sector público.</i>				
3. Eficiencia				
¿Se han respetado los presupuestos iniciales establecidos en el documento?				X
¿Se han respetado los cronogramas y tiempos previstos?			X	
¿Ha sido eficiente la transformación de los recursos en resultados?				X
<i>Comentarios: se realizaron ajustes al cronograma y tiempos previstos, principalmente debidos retrasos en el desembolso de fondos aprobados, y en otros casos por emergencia epidemiológica nacional, comicios electorales nacionales, y cambios de delegados en carteras clave para el proyecto en el MINSAL.</i>				
4. Impacto				
¿Se ha logrado un impacto positivo sobre los beneficiarios directos considerados?				X
¿Se han producido impactos positivos no previstos sobre los beneficiarios?	X			

¿Se han producido impactos negativos no previstos sobre los beneficiarios?	X			
<i>Comentarios: -</i>				
5. Viabilidad				
¿Se mantienen los beneficios de la intervención una vez retirada la ayuda externa?				X
¿Se siguen generando los recursos necesarios para el mantenimiento de las actividades?				X
¿Se ha realizado un análisis suficiente de las políticas de apoyo?				X
¿Se ha influido positivamente sobre la capacidad institucional?				X
¿Se ha beneficiado a los colectivos más vulnerables?				X
¿Se ha actuado sobre las diferencias de género?				X
¿Se ha promovido un progreso tecnológicamente apropiado?				X
¿Se ha velado por la protección del medio ambiente?				X
<i>Comentarios: Dado el carácter institucional de la intervención, la modalidad estratégica empleada, así como de los instrumentos de referencia aplicados, la intervención se seguirá manteniendo en todas sus actividades.</i>				
6. Visibilidad				
¿Se recuerda positivamente a la cooperación española?				X
¿Se recuerda positivamente a los técnicos españoles?				X
<i>Comentarios:</i>				
7. Aspectos metodológicos				
¿Ha sido correcta la formulación según el EML?				X
¿Ha sido útil el sistema de indicadores predefinidos?				X
¿Han sido bien identificadas las fuentes de información?				X
¿Han sido apropiados los métodos de recopilación y análisis de los datos?			X	
¿Han sido útiles las conclusiones de los trabajos de evaluación previa?				X
¿Han sido correctamente identificados los factores externos?				X
¿Han evolucionado dichos factores conforme a lo previsto?			X	
¿Se ha producido información suficiente para la evaluación?			X	
<i>Comentarios generales: el cambio de normativas reguladoras y funciones asignadas a diferentes actores institucionales ha dificultado la obtención de algunos datos, tomando en cuenta la reasignación de tareas entre funcionarios de diferentes entidades estatales. P. Ej.: atribuciones que eran del MINSAL (DIRMED) que pasaron a la nueva Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Sin embargo, se modificaron mecanismos específicos de obtención de datos y fuentes para poder completar la información de manera apropiada.</i>				