

PROCESOS, INTERRELACIONES Y DIFICULTADES ANTE NOTIFICACIONES DE PACIENTES EN MEDIOS DIGITALES

P. García García*; L. Pérez Regidor*; L. Bueno Díaz**; A. Uceró Gil***; A. Domínguez García*

*D. Técnico. Exeltis Healthcare S.L. Alcobendas, España ; ** D. de Protección de Datos y Cumplimiento. Insud Pharma S.L. Madrid, España.*** D. Farmacovigilancia Global. Exeltis Pharmaceuticals Holding S.L. Madrid, España

Palabras clave: farmacovigilancia, pacientes, medios digitales.

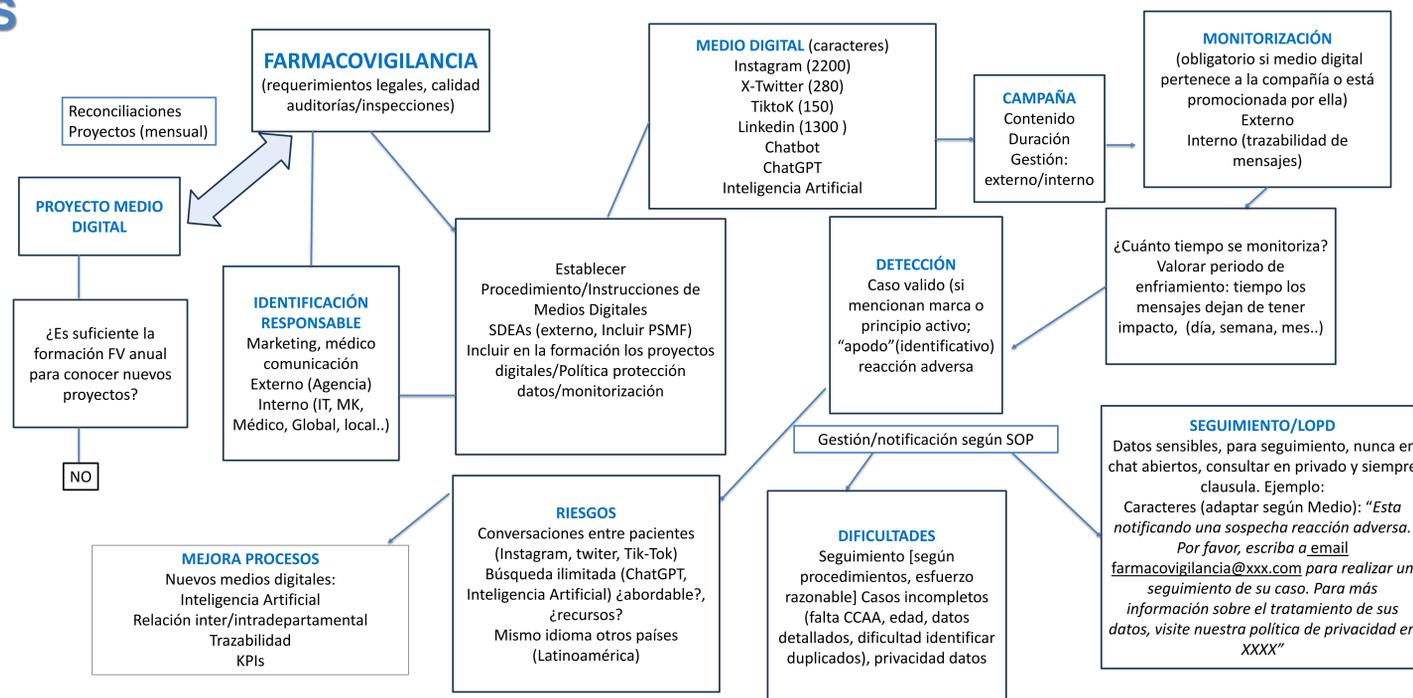
OBJETIVOS

Establecer el flujo de información, procesos a seguir y retos a los que se enfrenta el departamento (Dpto.) de farmacovigilancia (FV) local ante las notificaciones de pacientes, en medios digitales (RRSS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión de las responsabilidades regulatorias, así como la identificación de los Dptos. es clave para una adecuada gestión de las notificaciones de pacientes en RRSS. Se establecen preguntas claves para controlar los aspectos críticos: ¿Cuál/es son el/los (Dpto.)/responsable/s de los proyectos de redes sociales? (Comunicación, Regulatory, Marketing (MK), Médico) ¿contenido? (institucional/laboratorio, campañas de concienciación, educacionales), ¿duración?, ¿tipo de RRSS? (Instagram, X, TikTok, chatbot...), ¿responsable de la revisión? (proveedor de servicios, Dpto. IT, FV, Comunicación) ¿tipo de revisión? (manual, inteligencia artificial), ¿cómo se realiza el control de la protección de datos?, ¿proceso de gestión con FV Global?

RESULTADOS



El Dpto. de MK y Comunicación constituyen la principal fuente de información en la gestión de RRSS. El Dpto. de FV tiene la obligación de: supervisar los RRSS utilizados para promoción por su compañía (GVP Module VI); establecer una interrelación con los departamentos implicados: Marketing-Empresas de gestión de redes sociales-Médico-Regulatorio-Comunicación-Informática-Protección de Datos; Cumplir con los requerimientos de FV local y Global. Se deben establecer programas de formación en FV específicos a las personas implicadas en la gestión de RRSS, establecer instrucciones de trabajo y firmar acuerdos de FV para definir responsabilidades con externos. Desarrollar cláusulas específicas de protección de datos (PD) para el seguimiento de las notificaciones, teniendo en cuenta el número de caracteres aceptados por los distintos RRSS y teniendo en cuenta que un "nickname" se considera dato personal. Se deben marcar los periodos de revisión (periodo de enfriamiento). Coordinación con Dpto. de IT y aplicar inteligencia artificial puede ayudar a la revisión de la información, pero incrementa el tiempo de gestión. Los datos *missing* más habituales son la Comunidad Autónoma y edad. Dificultad para descartar duplicados y realizar seguimientos. Ante un posible caso, enviar mensaje privado solicitando contactar con Dpto. de FV y consultar política de PD.

CHECK-LIST

CHECK- LIST PROYECTOS MEDIOS DIGITALES	COMENTARIOS	CHECK- LIST PROYECTOS MEDIOS DIGITALES	COMENTARIOS
Codificación Proyecto Digital	MD (LK, IN,...)-AAAA-000X	Email notificación casos	xxx@xxx.com Notificación en 24h
Responsable del Proyecto		Evidencias	Email <input type="checkbox"/> Pantallazo <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>
Datos de Contacto		Seguimiento	Intento nº1 <input type="checkbox"/> Fecha <input type="checkbox"/> Intento nº2 <input type="checkbox"/> Fecha <input type="checkbox"/> Según procedimientos internos compañía
Fecha inicio/fin	DD-MM_AAAA	Cláusula confidencialidad (seguimiento)	Esta notificando una sospecha reacción adversa. Por favor, escriba a EMAIL farmacovigilancia@xxx.com para realizar un seguimiento de su caso. Para más información sobre el tratamiento de sus datos, visite nuestra política de privacidad en XXXX
Externo	Precualificación <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA SDEA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA Formación FV/SOPs <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	Firma/fecha	Responsable Proyecto <input type="checkbox"/> Responsable de Farmacovigilancia <input type="checkbox"/>
Interno	Formación FV/SOPs <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA		
Medio Digital	Instagram <input type="checkbox"/> Chat Bot <input type="checkbox"/> X (Twitter) <input type="checkbox"/> Chat GPT <input type="checkbox"/> Tik-Tok <input type="checkbox"/> Inteligencia artificial <input type="checkbox"/> Linkedin <input type="checkbox"/> Otra (especificar) <input type="checkbox"/>		
Reconciliación	Diaria <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Trimestral <input type="checkbox"/>		

CONCLUSIONES

Las notificaciones de pacientes en medios digitales son un reto en FV; supone la coordinación e interacción de numerosos departamentos para realizar una adecuada supervisión y gestión. Establecer algoritmos y procedimientos, es clave. La protección de la privacidad del paciente dificulta el seguimiento de los posibles casos. Las notificaciones son de muy baja calidad, entre otras cosas, por la escasa información proporcionada por el paciente.