Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Marco Normativo de Farmacovigilancia para los Titulares de Registro

Capacitación en farmacovigilancia a Encargados de Farmacovigilancia de Centros Asisitenciales
ISP – Abril 2019

PhD Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento de Farmacovigilancia
Instituto de Salud Pública de Chile

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Agenda

- El desafío de la seguridad de los medicamentos.
- Marco normativo de la farmacovigilancia en Chile y el sistema nacional de FV.
- Notificando sospechas de RAM

¿Por qué preocuparse por la seguridad del paciente?

Es el principio fundamental de la atención sanitaria y un componente crítico de la gestión de calidad.

Las intervenciones en atención de salud se realizan para beneficiar a los pacientes pero también pueden causar daño

Ante todo, no hacer daño

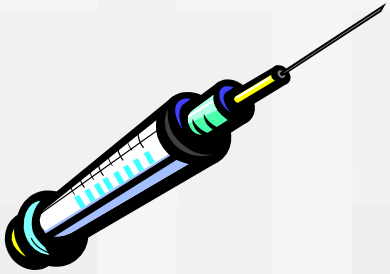
(HIPÓCRATES)

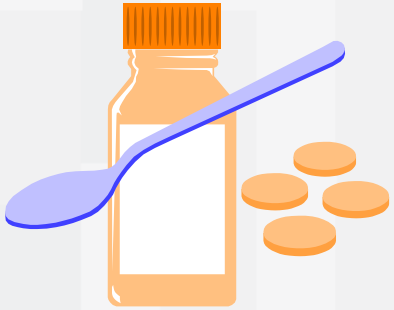
Junio de 2016

ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud

“Los medicamentos son venenos útiles”

Dr. James W. Black, farmacólogo inglés - Premio Nobel de Medicina 1988 por importantes avances en farmacoterapia





Junio de 2016

ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud

SEGURIDAD DEL PACIENTE
¿De qué estamos hablando?

Seguridad sanitaria: Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

Fuente:AMSP/OMS. International Clasification for Patient safety (CISP) v 1.1. 2008

(El "nivel mínimo aceptable" hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento)

La confianza en la seguridad de los medicamentos es una clave del éxito de las políticas públicas que involucran medicamentos

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud

Componentes de la seguridad de los productos farmacéuticos

- Antecedentes de eficacia y seguridad.

- Características de seguridad equivalentes.

Farmacovigilancia

- Cumplimiento de características declaradas del producto.

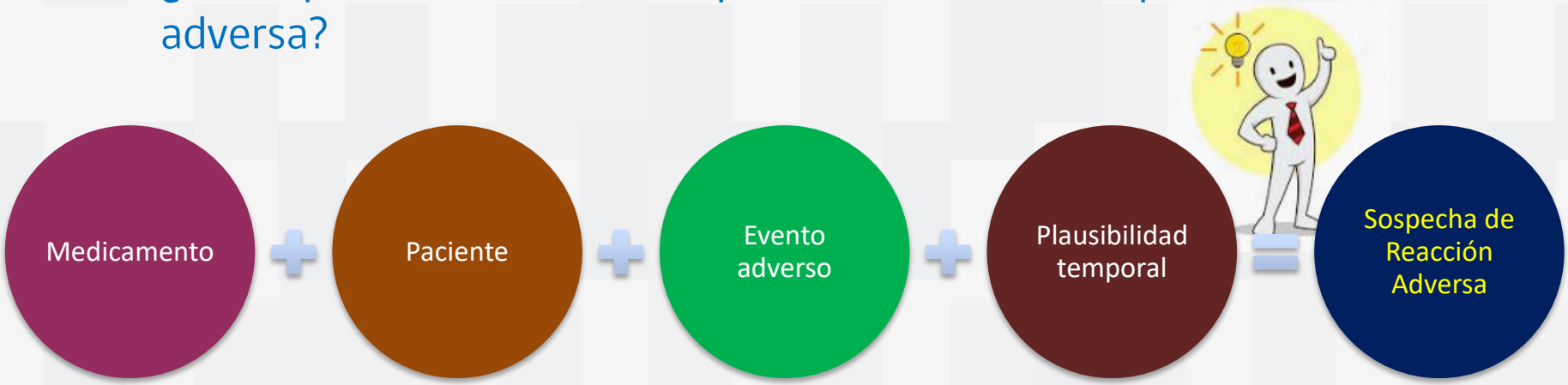
- Identificación y análisis de eventos adversos.

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Reacción adversa a medicamentos

"Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas".

¿Cómo podemos establecer que estamos ante una posible reacción adversa?

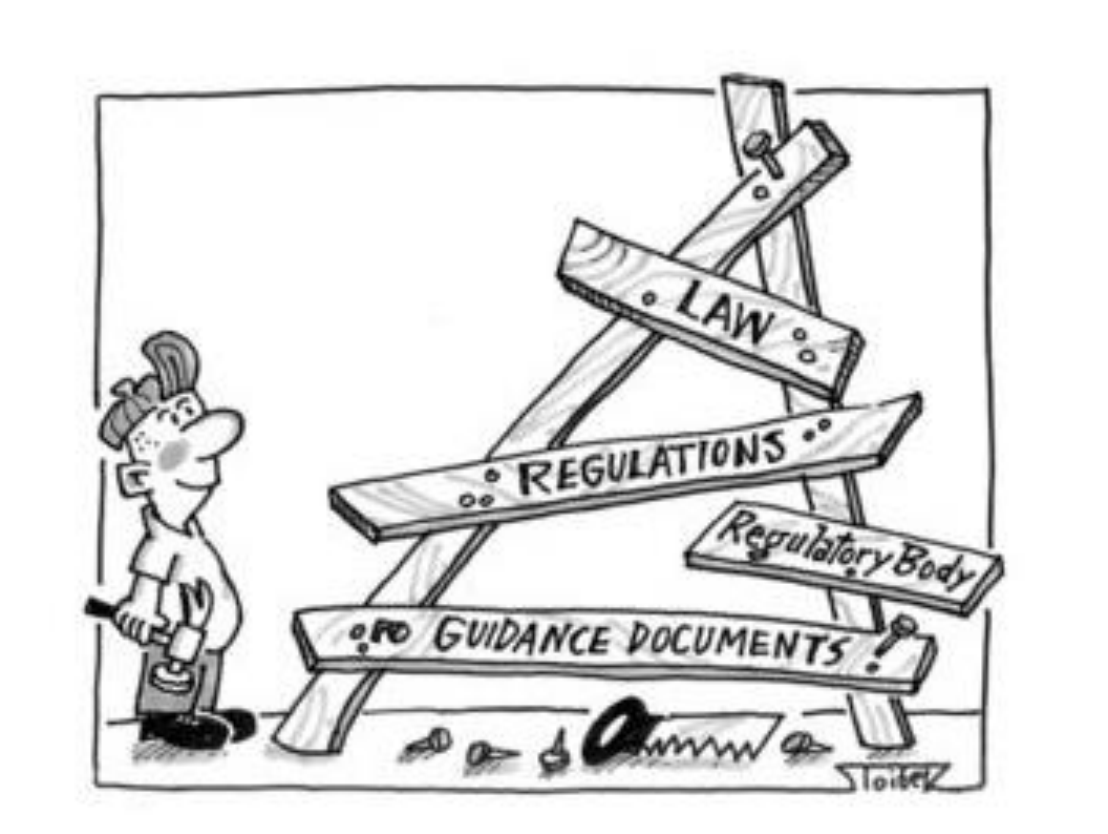


Estos son los mismos elementos mínimos que se requiere para poder comunicar que al parecer ha ocurrido una reacción adversa (reporte).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Marco Regulatorio



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

La importancia del marco regulatorio

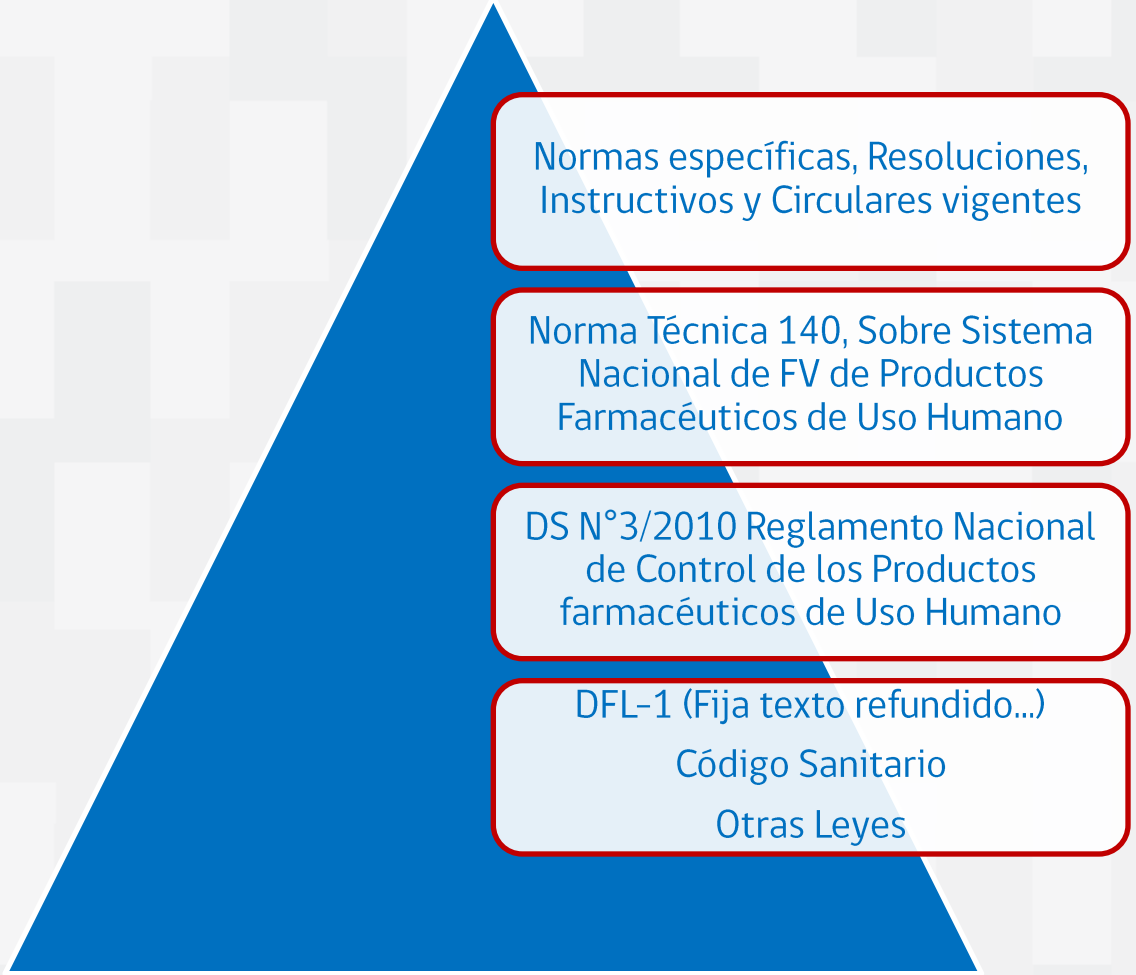
Involucra generar un respaldo legal y un ordenamiento jurídico que dé sustento a las actividades que debe desarrollar la farmacovigilancia.

Idealmente debe ser simple, claro, acorde al estado de situación, consensuado hasta donde sea posible y sometido a evaluación de impacto.

También debiera estar armonizado en la mayor medida posible con el marco regulatorio internacional.

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Cuerpo normativo de la FV en Chile



Menor Jeraquía

Mayor Jeraquía

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

DFL 1 Fija Texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto ley N°2763 de 1979 y de las leyes N°18933 y N°18469

En la práctica, describe el sistema nacional de salud

Art. 57 inciso final: "El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley.

Art 59 Serán funciones del instituto: b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones:

3.- Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo

Ley de fármacos (Código Sanitario)

Vigencia: Febrero 2014

Normas Generales

PODER LEGISLATIVO

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

LEY NÚM. 20.724

MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley que tuvo su origen en cuatro Mociones parlamentarias. La primera, de los Honorables Senadores señores Guido Girardi Lavín y Mariano Ruiz-Esquide Jara y del ex Senador señor Carlos Ominami Pascual; la segunda, de los Honorables Senadores señora Soledad Alvear Valenzuela y señor Mariano Ruiz-Esquide Jara; la tercera, del Honorable Senador señor Pedro Muñoz Aburto, y la cuarta, de la Honorable Senadora señora Soledad Alvear Valenzuela.

Proyecto de ley:

"**Artículo 1°**.- Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario:

1) Reemplázase el Libro Cuarto por el siguiente:

"LIBRO CUARTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE USO MÉDICO

TÍTULO I

De los productos farmacéuticos

Artículo 94.- Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

El Ministerio de Salud aprobará un Formulario Nacional de Medicamentos que contendrá la nómina de medicamentos esenciales identificados conforme a

Contempla la FV como una de las actividades que debe realizar el profesional Químico Farmacéutico.

"Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de fármacovigilancia."

Señala también que existirá un reglamento que abordará, entre otros, la FV.

Ley Ricarte Soto

Modificación al código sanitario en relación a la investigación clínica...

Artículo 111 B.- El titular de la autorización, la entidad patrocinante, el investigador principal y el respectivo centro donde se realice la investigación serán responsables de notificar al Instituto de Salud Pública y al Comité Ético Científico que corresponda, en el plazo y según la forma que establezca el reglamento respectivo, de las reacciones adversas y los eventos adversos producidos con ocasión del estudio. Asimismo, serán responsables del cumplimiento de las normas sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia conforme al reglamento.

Un reglamento dictado a través del Ministerio de Salud regulará las materias de las que trata el presente artículo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

DS 3/2010 " Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso humano"

Vigente desde Diciembre de 2011

Establece que:

- El ISP (ARN) es el responsable de la FV en Chile.
- Existe obligación de notificar para profesionales sanitarios.
- Existe obligación de notificar para los centros asistenciales, en la persona de su Director.
- Las notificaciones deben hacerse en los formularios del ISP, en determinados plazos desde la toma de conocimiento.
- Industria debe contar con un sistema, documentado de recolección y archivo, notificar con plazos y responder las solicitudes de información de parte del ISP. Además, debe tener al día la información beneficio riesgo y aplicar las medidas especiales de FV que determine el ISP.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Seguridad y vigilancia en el marco normativo (DS N°3)

TÍTULO X:

DE LA VIGILANCIA SANITARIA.

PÁRRAFO PRIMERO:

DE LA FARMACOVIGILANCIA.

Art. 216: El Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional.

Artículo 64º.- El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia.

Decreto Supremo 3

DS 3/2010 " Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso humano"

- Vigente desde Diciembre de 2011
- Abre camino a la Farmacovigilancia (Título X, arts. 216-220)
- Establece que:
  - El ISP es el responsable de la FV en Chile

Artículo 216º.- El Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Decreto Supremo 3

- También establece que:
  - Existe obligación de notificar para profesionales sanitarios

Artículo 217º.- Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto, todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico.

  - Existe obligación de notificar para los centros asistenciales, en la persona de su Director

La misma obligación recaerá en el Director Técnico de los establecimientos asistenciales, los cuales deberán mantener un registro actualizado de estos eventos.

  - Las notificaciones deben hacerse en los formularios del ISP, en los plazos correspondientes desde que se toma conocimiento de la RAM

La comunicación de la información de que trata este artículo, deberá realizarse en los formularios que para tal efecto determine el Instituto de Salud Pública, mediante resolución.

Tratándose de la sospecha de una reacción adversa seria a medicamento, la comunicación deberá ser efectuada dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En los demás casos deberá comunicarse dentro del plazo de 30 días.

Decreto Supremo 3

- También establece que:
  - Cada Laboratorio Farmacéutico debe implementar un sistema de FV con algunas responsabilidades:

a) Tener un sistema documentado de recopilación y archivo

Artículo 218º.- Los titulares de registros o autorizaciones sanitarios deberán implementar y mantener un sistema de farmacovigilancia, propio o externalizado, siendo su Asesor Técnico, responsable de:

a) Crear, adoptar y mantener un sistema documentado para recopilar y tratar en un archivo único la información sobre todas las presuntas reacciones adversas.

b) Enviar las notificaciones al ISP

b) Preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados, a menos que mediante resolución fundada el Instituto determine un plazo inferior.

** Plazo inferior: R.E. 1287/2012*

c) Responder las solicitudes de información que haga el ISP

c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera el Instituto de Salud Pública y que sea necesaria para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica, dentro de los plazos que esa entidad establezca.

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Decreto Supremo 3

- Además, la Industria farmacéutica debe:
  - Tener al día la información relacionada al balance beneficio-riesgo:

Artículo 219º.- Los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas estarán obligados a mantener actualizada la información sobre seguridad del producto y a una continua evaluación de la relación riesgo-beneficio del mismo, conforme a lo dispuesto en el Párrafo Séptimo del Título II de este reglamento.

- Y en relación a la Industria, el ISP tiene ciertas atribuciones:
  - Disponer medidas especiales de FV

218º En casos calificados, el Instituto de Salud Pública, por resolución fundada podrá disponer además medidas especiales de farmacovigilancia para determinados productos.

  - Pedir estudios y proponer medidas para controlar riesgos

Artículo 220º.- El Instituto analizará la información de vigilancia disponible y en su caso, requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad de una especialidad farmacéutica, en las condiciones de uso autorizadas. Además podrá proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de especialidades farmacéuticas y para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de las mismas.

Decreto Supremo 3

- Además, hay:
  - Definiciones (art.5):

41) Farmacovigilancia: Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

73) Reacción adversa a medicamento (RAM): La reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

74) Reacción adversa seria: Cualquier reacción adversa que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida o que implique incapacidad o invalidez grave o que tenga por consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma.

75) Reacción adversa inesperada: Reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, folletos de información al paciente y al profesional que prescribe autorizados en el respectivo registro sanitario.

  - Énfasis (art 71)

Artículo 71º.- El titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.

Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a:

2) Cumplir las obligaciones que le impone el Título X sobre la Vigilancia sanitaria.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE C

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Decreto Supremo 3

- Curso de acción para la autoridad:

Artículo 64º.- El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia.

Decreto Supremo 3

- Y Además, hay:
  - Sanciones y atribuciones para casos de emergencia

Artículo 222º.- Los procedimientos administrativos, notificaciones y cómputo de plazos a que dé lugar la aplicación del presente reglamento, se regirán por las disposiciones de la ley Nº 19.880, sobre bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.

Artículo 223º.- Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario sanitario, de acuerdo a lo señalado en este decreto y en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y legislación sanitaria complementaria.

De las sanciones aplicadas sólo podrá reclamarse judicialmente en la forma establecida en el artículo 171º del Código Sanitario.

Las disposiciones, cuya fiscalización ha sido radicada en las SEREMI serán sancionadas por éstas en conformidad a los incisos precedentes.

Artículo 224º.- En uso de sus atribuciones de fiscalización sanitaria el Instituto, en casos justificados, podrá aplicar medidas de emergencia, sin necesidad de sumario sanitario previo. Las mismas medidas podrán ser aplicadas por el ministro de fe designado por el Instituto, con el sólo mérito del acta que levante, cuando exista un riesgo inminente para la salud. Iguales atribuciones tendrán las SEREMI o sus ministros de fe, respecto de la fiscalización que el presente reglamento les encarga expresamente a ellas.

Norma Técnica sobre FV

0140

NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

TITULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Las disposiciones de esta Norma General Técnica se aplicarán a las actividades de Farmacovigilancia efectuadas al interior del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, las que colaborarán en la conformación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en su función de autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos; sistema al cual confluyen, además, los estamentos del área privada, en aplicación de los deberes y obligaciones establecidos en el Reglamento Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado mediante el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene la finalidad de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos, tales como vacunas, productos biológicos, biotecnológicos y los demás productos farmacéuticos contemplados en el referido reglamento.

El Sistema de Farmacovigilancia en Chile

¿Quiénes lo conforman?

- Profesionales sanitarios
- Establecimientos Asistenciales
- Titulares de Registro sanitario
- ISP (Autoridad Regulatoria)
  Subdepartamento de Farmacovigilancia

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Norma Técnica 140:
Tabla Resumen

Norma Técnica 140 – Farmacovigilancia

PROFESIONALES DE LA SALUD	DT CENTROS ASISTENCIALES	INDUSTRIA	ISP
Notificar con criterios de prioridad	Recolectar, Notificar en plazos y Registrar	Sistema de FV con un encargado	Recibir, Registrar, Archivar
Conservar documentación	Recibir y difundir información de seguridad	Informes Periódicos de Seguridad	Traducir, Analizar, Reportar a OMS
Colaborar con información adicional	Nombrar encargado de FV	Planes de manejo de riesgos	Analizar y detectar señales

Disposiciones específicas para preparados magistrales y ensayos clínicos

Promover la Farmacovigilancia

Normativa en Chile

Otros: Otras Normas específicas

- Norma Técnica N°170 sobre registro de biotecnológicos
  - Indica requisitos de farmacovigilancia que se deben cumplir para el registro de biotecnológicos:
    - Cumplir con lo establecido en la NT 140

- Otros: Instructivos de "buenas Prácticas" en Farmacovigilancia
  - Para la industria
    - Cómo elaborar informes periódicos de seguridad (aprobado mediante R.E. N°108/2013, modificado por R.E N°2741/2013)
    - Cómo elaborar planes de manejos de riesgos (aprobado mediante R.E. N°3496/2013)
  - General
    - Cuál es el procedimiento para notificar (aprobado mediante R.E. N°5857/2014)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Normativa en Chile

Otros: Circulares y resoluciones

Aclaran o modifican aspectos regulatorios sobre el ítem abordado

Ejemplos:

- Resolución 441/2012: Establece y actualiza el proceso de notificación de EA ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile.
- Resolución 1287/2012: Modifica plazo para presentar ante el ISP las sospechas de RAM por los TRS.
- Resoluciones 108, 2741 y 3496, todas de 2013: Aprueban instructivos para la elaboración de IPS y PMR (Industria).
- Resolución 5857/2014: Aprueba formularios actualizados de notificación de RAM y de ESAVI, y las versiones actualizadas de los instructivos relacionados.
- Resolución 1651/2015: Modifica la RE 1287/2012 instituyendo el reporte mensual acumulado de casos no serios y el sometimiento de un resumen mensual de reportes realizados (o ausencia de reportes).
- Resolución 4854/2015: Aprueba lista de chequeo para inspecciones en FV.
- Resolución 4310/2016: Actualiza lista de chequeo para inspecciones en FV

Aplicación de la reglamentación

- ¿Qué notificar? **TODO**, pero
  - Se debe PRIORIZAR:
    - Efecto adverso grave:
      - Muerte o riesgo vital
      - Hospitalizaciones (causa o prolongación)
      - Incapacidad física como secuela persistente o permanente
      - Anormalidades congénitas
    - RAM de medicamentos nuevos en el mercado (menos de 5 años)
    - Reacciones adversas inesperadas
    - Y se recomienda también…
      - Aumentos en la frecuencia de los casos de un efecto en particular
      - Casos con valor científico o educativo

Aplicación de la reglamentación

✓Profesionales

✓ Cómo notificar:

- ✓ En los plazos establecidos
- ✓ En formulario autorizado
- ✓ De forma coordinada con el procedimiento del Centro asistencial en que se detecta la RAM.
- ✓ Llevando un registro de sus notificaciones.
- ✓ Manteniéndose disponible para ser contactado en caso que se requiera complementar la información.

- ✓ También puede:
  - ✓Promover la farmacovigilancia
  - ✓Difundir información de seguridad de relevancia
  - ✓Educar en el uso racional del medicamento

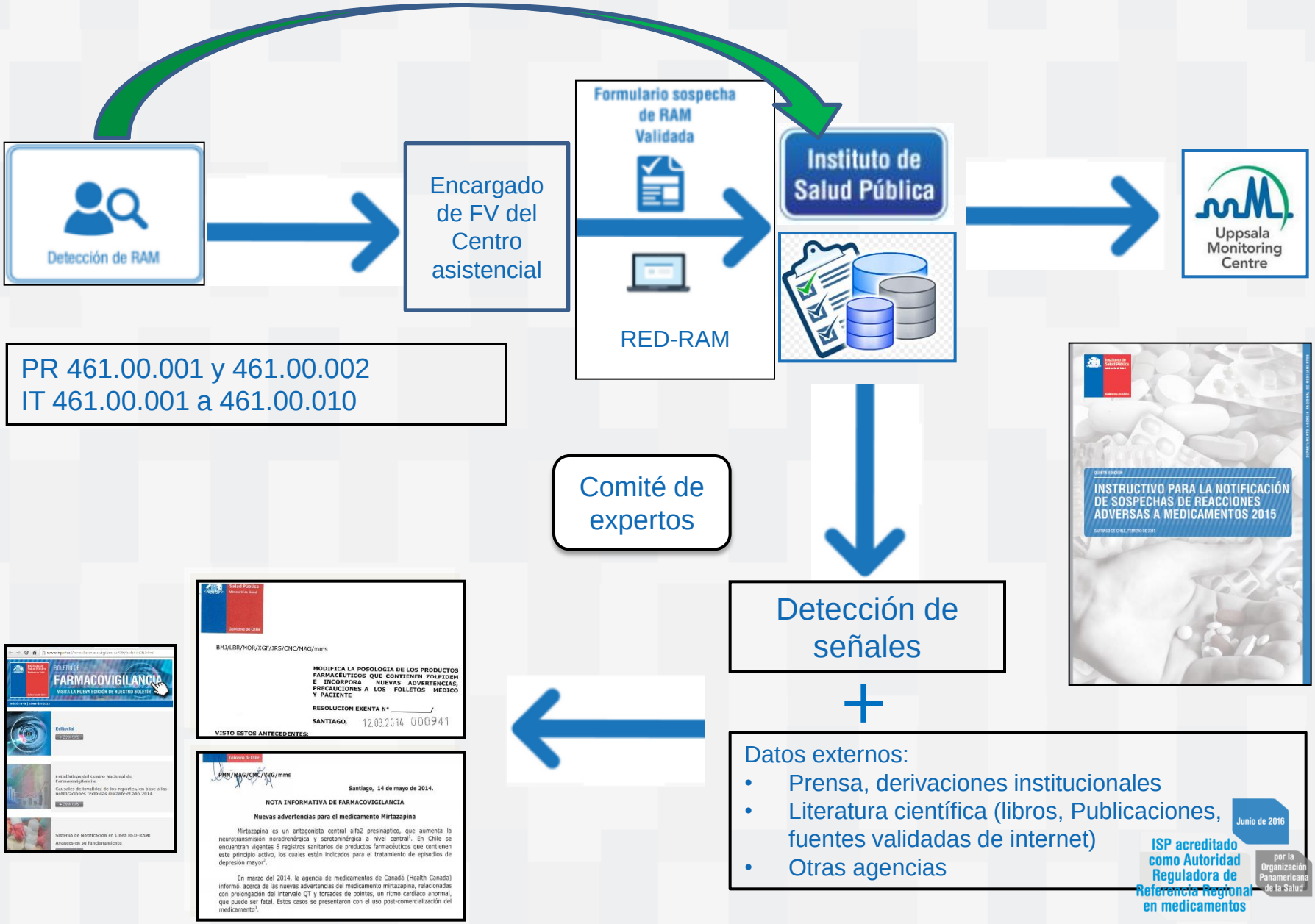
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

Aplicación de la reglamentación

- ✓ Los Centros asistenciales deben:
  - ✓ Tener un encargado de FV (responsable es siempre el Director; puede delegar las funciones, pero no la responsabilidad) => si no lo nombra, se apelará directamente al Director.
  - ✓ El encargado de Farmacovigilancia deberá
    - ✓ Coordinar el flujo de las notificaciones al interior del Centro; implica pesquisar casos, filtrar duplicidades y centralizar reportes
    - ✓ Enviar las notificaciones al SDFV oportunamente
    - ✓ Llevar un registro local de las notificaciones.
    - ✓ Estar disponible para ser contactado en caso que se requiera complementar la información.
  - ✓ Además se podrá,
    - ✓ Realizar análisis, promoción y difusión a nivel local.
    - ✓ Prestar colaboración para seguimiento de casos (también los de la industria)
    - ✓ Elaborar y enviar informes acumulados de gestión

Flujo de los datos de farmacovigilancia



Guías y lineamientos en FV

Guías y Lineamientos	Temas que se abordan
1.- Instructivo para la Notificación de Sospechas de RAM 2.- Instructivo para el llenado de los formularios de notificación de sospechas de RAM 3.- Instructivo para elaboración de Informes periódicos de Seguridad (IPS) 4.- Instructivo para elaboración de Planes de Manejo de Riesgos (PMR)	✓ ¿Cuáles son los fundamentos y definiciones relacionados a la FV que se debe conocer? ✓ ¿Cómo se clasifican las sospechas de RAM? ✓ ¿Cómo se determina la prioridad en la notificación de las RAM? ✓ ¿Qué se debe notificar? ✓ ¿Quiénes deben notificar? ✓ ¿Cuáles son los elementos mínimos a comunicar en una notificación? ✓ ¿Cuáles son los plazos que se debe respetar en el proceso de notificación? ✓ ¿Cuáles son las competencias esperadas de un encargado de Farmacovigilancia? ✓ Elementos para evaluación Beneficio-Riesgo
1.- Guía de Vacunación Segura. Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO. 2.- Instructivo para el llenado de los formularios de ESAVI	✓ ¿Qué es un ESAVI? ✓ ¿Cómo se clasifica un ESAVI? ✓ ¿Cuál es el flujo de notificación? ✓ ¿Cómo se hace la evaluación de causalidad de un ESAVI? ✓ ¿Cómo se hace el seguimiento de un ESAVI? ✓ ¿Quiénes son los actores en la Farmacovigilancia de vacunas? ✓ ¿Cuáles son las funciones de cada uno?

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

El reporte de sospechas de RAM

¿Cómo obtener el formulario?

¿Cómo obtener el formulario?

¿Cómo obtener el formulario?

Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.

El método de Farmacovigilancia utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, es la notificación espontánea, la que consiste en comunicar al ISP, por parte de un profesional de la salud, centro asistencial o titulares de registro sanitario, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que éste toma conocimiento, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia.

En Chile están establecidos dos sistemas para realizar la notificación de las sospechas de reacción adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, el Sistema de Notificación Manual y el Sistema de Notificación en Línea. Independientemente de la vía que se utilice, es importante tener en cuenta que cada caso individual debe ser notificado **solo una vez**.

La información relacionada con el proceso de notificación, plazos y medios de reporte la puede encontrar en el Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y en la Guía de Vacunación Segura.

Instructivo para la **Notificación de Sospechas de Reacción adversa a Medicamentos**

Guía de Vacunación Segura: **Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO**

Como notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamento

Como notificar un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización

Sistema de Notificación RED-RAM

Sistema de Notificación ESAVI-EPRO

Sistema de Notificación Manual

Junio de 2016

ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud

¿Cómo obtener el formulario?

Sistema de Notificación ESAVI-EPRO

Sistema de Notificación Manual

El Sistema de Notificación Manual, consiste en completar los formularios establecidos para la notificación de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos o de Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización, y posteriormente enviarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por uno de los siguientes medios: para las notificaciones de medicamentos a cenimef@ispch.cl , para las notificaciones de vacunas a esavi@ispch.cl, o, en ambos casos, por correo a la Avenida Marathon 1000, Nuñoa – Santiago.

Formulario de **Notificación de Sospechas adversas a Medicamentos (RAM)**

Formulario de **Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI)**

Instructivo para completar **El formulario de Notificación de RAM**

Instructivo para completar **El formulario de Notificación de ESAVI**

EXPERTOS EXTERNOS

TRÁMITES Y SERVICIOS

GUÍAS TÉCNICAS E INSTRUCTIVOS

REGULACIONES

O solicitándolo a : 225755469-225755610 o al correo cenimef@ispch.cl

El Formulario de notificación

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)

Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido"

Datos del Paciente

Iniciales del paciente: ☐ Nº de Ficha: ☐ Unidad/Servicio: ☐ *(Ejemplo: Pediatría)*

Sexo: ☐ M ☐ F ☐ Desconocido Edad: ☐ *(Nº)* ☐ *(Unidad. Ejemplo: años)* Peso ☐ Kg Talla ☐ cm

Declara pueblo originario: ☐☐ *(anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)*

00	Ninguno	03	Aimara	06	Mapuche	09	Yámana (Yaqán)	12	No Responde
01	Alacalufe (Kawashkar)	04	Colla	07	Quechua	10	No Sabe	13	No es posible preguntar el dato
02	Atacameño (Lickan Antay)	05	Diaguita	08	Rapa Nui	11	Otro pueblo originario declarado:		

Descripción de la Reacción Adversa (incluyendo datos de laboratorio)

FECHA INICIO RAM *: ☐ *(dd/mm/aaaa)*

Duración de la RAM: ☐ *(marque con X la unidad de tiempo)*

minutos ☐ horas ☐ días ☐ meses ☐ años ☐

DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA:

Junio de 2016

ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos por la Organización Panamericana de la Salud

El Formulario de notificación

Fármaco(s)

Recibió Fármaco Concomitante Sí ☐ No ☐ Desconocido ☐

S = Fármaco Sospechoso
C = Fármaco Concomitante

S	C	Fármaco(s)	Marca®	Lote (esencial para productos biológicos)	Dosis	Frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción

Tratamiento de la RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM *(incluyendo suspensión de fármacos o ajustes de dosis)*: Si ☐ No ☐ Desconocido ☐

Describa:

Resultado de la RAM

Recuperado ☐ No Recuperado ☐ Muerte ☐ Fecha de muerte

Causa de muerte

¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de la RAM? Si ☐ No ☐ Desconocido ☐

¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM? Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la readministración del fármaco sospechoso? Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

Consecuencia de la RAM

Requirió hospitalización Si ☐ No ☐ Prolongó hospitalización Si ☐ No ☐ Señale días

Secuelas Si ☐ No ☐ Describa secuelas

El Formulario de notificación

Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)

Describa:

Informado por

Médico ☐ Químico Farmacéutico ☐ Enfermera ☐ Otro ☐ (Señalar):

Nombre:

Establecimiento *(Donde se detecta la RAM)*: Fecha de Reporte:

Dirección: Teléfono:

E-Mail: Ciudad:

Reporte Inicial: ☐ Seguimiento: ☐

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016
ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos
por la Organización Panamericana de la Salud

¿Cómo notificar correctamente?

Lea el instructivo para completar el formulario de notificación de RAM

Recuerde que hay datos mínimos que debe contemplar todo reporte; datos que permitirán distinguir el reporte de otros reportes y efectuar una evaluación de causalidad del evento adverso reportado.

Ellos son: individualización del paciente, medicamento sospechoso (y concomitantes), descripción de la reacción adversa, información de temporalidad. También los datos del notificador.

Si hay más de un medicamento sospechoso, se deben marcar todos ellos, pero siempre que sea posible se debe marcar solo uno, o el menor número posible.

Los datos incluidos en el reporte deben permitir analizar las posibles causas alternativas presentes. Si el paciente no recibe otros medicamentos, hay que señalarlo explícitamente. También si hay datos que sugieran intoxicaciones alimentarias, antecedentes psiquiátricos, antecedentes de adicciones, antecedentes de alergia a este u otros medicamentos.

Los datos consignados en la ficha de notificación de eventos adversos, deben ser claros, fidedignos y confiables. La información debe ser siempre **explícita**.

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Gracias

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Junio de 2016

ISP acreditado como Autoridad Reguladora de Referencia Regional en medicamentos

por la Organización Panamericana de la Salud