

Programa Nacional de Farmacovigilancia Funciones, Actividades y Desafíos



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

QF. Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
ANAMED-ISP
Octubre 2013

Agenda



- Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Actividades
- Resultados
- Desafíos futuros



Sistema de Farmacovigilancia

Centro Nacional de Farmacovigilancia



Tiene como propósito identificar y analizar los efectos adversos ocurridos con el uso de los medicamentos, y evaluar de forma continua la información emergente sobre seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción oportuna de medidas adecuadas, regulatorias o no, en materia de seguridad de medicamentos, que permitan prevenir o reducir los efectos nocivos de los mismos.



Sistema de Farmacovigilancia



Instituto de Salud Pública



Otros: Universidades, Soc. científicas, Gremios, Adm. Salud



Sistema de Farmacovigilancia



Actividades que contempla

- Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (Profesionales y Centros asistenciales)
- Comunicación de información de seguridad emergente a la ARN (TRS)
- Emisión de Notas informativas (CNFV)
- Medidas regulatorias (CNFV)
- Farmacovigilancia sistemática (Programas)
- Difusión, capacitación, promoción, investigación (CNFV, Centros asistenciales, Soc. Científicas, Universidades)



Sistema de Farmacovigilancia



Qué se debe notificar:

- Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos (los convencionales, y además: vacunas, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitoterapéuticos, homeopáticos y gases medicinales)
- Priorizar RAM graves, desconocidas y/o de productos nuevos.

Además se puede notificar:

- Mal uso y errores de medicación, abuso o dependencia, falta de eficacia y casos de intoxicación aguda o crónica



Centro Nacional de Farmacovigilancia



Características



- Centralizado
- Reconocido por OMS, miembro del Programa Internacional de FV de OMS desde 1996
- Notifica periódicamente a Uppsala Monitoring Centre
- Utiliza 2 Formularios de Notificación oficiales
 - para RAM
 - para ESAVI-EPRO (desarrollado en conjunto con PNI)
 - acepta CIOMS (en español) en el caso de la industria
- Utiliza lenguaje WHO-ART, ATC y DCI.
- Recibe notificaciones por e-mail y en hojas de notificación; actualmente se trabaja en notificación on-line
- Notifican los profesionales de la salud



Centro Nacional de Farmacovigilancia



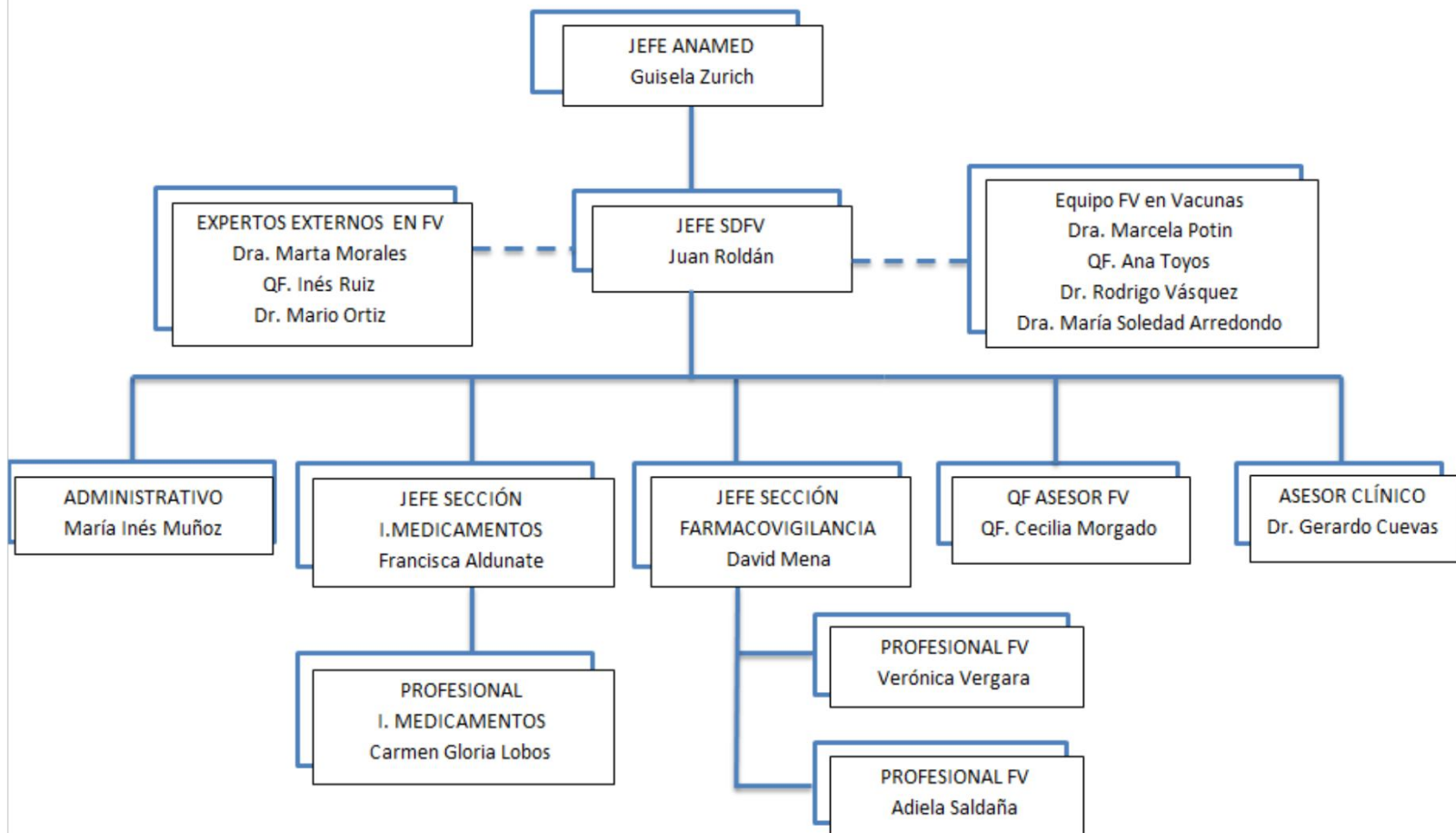
Objetivos

- Conocer la realidad de las RAM en la población chilena
- Detectar aumentos en la frecuencia de las RAM
- Identificar y evaluar los factores de riesgo
- Alertar sobre situaciones de riesgo
- Prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos de riesgo
- CONTRIBUIR AL USO RACIONAL Y SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS



Subdepartamento Farmacovigilancia

ORGANIGRAMA SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA – ANAMED



PROCESO DE RECEPCIÓN Y ANÁLISIS DE RAM

Procesos de la Dirección

Gestión de Recursos

Planificación

Política y Objetivos de Calidad

Revisión por la Dirección

Procesos de gestión de calidad

Control de Documentos

Auditoria

Gestión de reclamos

Acciones corr/preven

Gestión prod. no conforme

Mediciones y mejora

Expertos FV

NOTIFICADOR

REPORTE SOSPECHA RAM

Recepción
Numeración
Archivo digitalizado

Terminología OMS
Registro en BD
Análisis
Prepara Feedback

Revisa- Envía Feedback
Analiza BD
Envía RAM a UMC

PROPUESTA DE MEDIDA REGULATORIA

AUTORIDAD SANITARIA

POS 460.00.001

Gestión de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI

IT01: Registro de notificaciones

IT02: Clasificación y Análisis

IT03: Envío reportes a UMC

RRHH

INFORMÁTICO

BIBLIOGRAFÍA

PROCESO DE GESTIÓN DE INFORMACION DE SEGURIDAD

Procesos de la Dirección

Gestión de Recursos

Planificación

Política y Objetivos de Calidad

Revisión por la Dirección

Procesos de gestión de calidad

Control de Documentos

Auditoria

Gestión de reclamos

Acciones corr/preven

Gestión prod. no conforme

Mediciones y mejora

Expertos FV

AGENCIAS

BD RAM/ESAVI

ALERTA

Verifica RS en Chile
Revisa información de seguridad en RS
Revisa literatura
Revisa BD

Solicita información adicional (IAS)
Elabora Informe
Propone Medida

Resuelve
Autoriza

PROPUESTA RESOLUCIÓN O NOTA INFORMATIVA

AUTORIDAD SANITARIA

POS 460.00.002

Gestión de Información de Seguridad

IT04: Registro de información de alertas

IT05: Informe de seguridad y nota

informativa

IT06: Análisis de IAS

RRHH

INFORMATICO

BIBLIOGRAFÍA

Información de seguridad

Notas informativas y Resoluciones que modifican registros sanitarios

www.minsal.gob.cl/portal/ Instituto de Salud Pública

www.ispch.cl/anamed

Instituto de Salud Pública Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Alto

Nota med

JRS/CMC/FAG Santiago

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE DOXICICLINA DIRIGIDA A LOS PACIENTES

Forma correcta de administrar Doxiciclina

La Doxiciclina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos activos frente a un amplio grupo de gérmenes indicados en el tratamiento de diversas infecciones, incluyendo *vulgaris*).

Como todos los medicamentos, Doxiciclina puede producir reacciones las cuales se ha descrito molestias en el tracto esofágico, que tragar, inflamación, irritación o incluso úlceras en la boca. Las manifestaciones son más frecuentes cuando el medicamento se administra de manera inadecuada.

Con el propósito de disminuir el riesgo de experimentar reacciones al administrar Doxiciclina, informamos a aquellos pacientes indicados este antibiótico por su médico tratante, que debe seguir las siguientes instrucciones:

Este medicamento debe tomarse en el transcurso de una hora de un vaso grande de agua, (200 mL).

Es importante que, después de tomar el medicamento, menos una hora antes de recostarse o acostarse para dormir.

+ ver más

Instituto de Salud Pública

EAG/HRL/JRS/CMC/GCHC

MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA E INCORPORA MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN DOMPERIDONA

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO, 30.07.2012 001924

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El informe de fecha 26 de marzo de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), por el cual da cuenta del riesgo cardíaco asociado al uso de DOMPERIDONA; en base a la siguiente información:

- La agencia de salud de Canadá (Health Canada), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han informado recientemente que este medicamento estaría

Información de seguridad



Facebook post from Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH). The post features a cover image showing a laboratory setting with a gloved hand holding a petri dish and a pipette. The text of the post reads: "Nota informativa de seguridad sobre el medicamento Domperidona asociado a riesgo cardíaco <http://bit.ly/IDnwex>". The post is dated "27 de abril" and has 7 likes. Below it, another post from the same page is visible, dated "18 de abril", with 2 likes.

Twitter tweet from Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH). The tweet text is: "Nota informativa Seguridad sobre Doxiciclina dirigida a los pacientes bit.ly/Lp2b5E". The tweet is dated "26/06/12 11:37". The interface shows the tweet in a mobile app view with navigation icons at the bottom: Inicio, Conecta, Descubre, and Cuenta.



Actividades SDFV



- **Información de Medicamentos**
 - Consultas de profesionales; informes técnicos.
- **Medidas regulatorias y Normativa**
 - Elaboración de propuestas; Mesas de trabajo; Implementación; Evaluación; Gestión.
- **Educación y promoción de la Farmacovigilancia**



Actividades SD-FV



Estrategias de desarrollo

- **Enfoque en el ámbito asistencial**
Responsables por establecimiento; promoción de la FV; capacitación; retroalimentación; gestión de notificaciones (sistema on-line).
- **Enfoque en la Industria**
Responsable por Laboratorio; PSUR; Planes de manejo de riesgos, capacitación.
- **Enfoque en la población**
Difusión de información; educación.



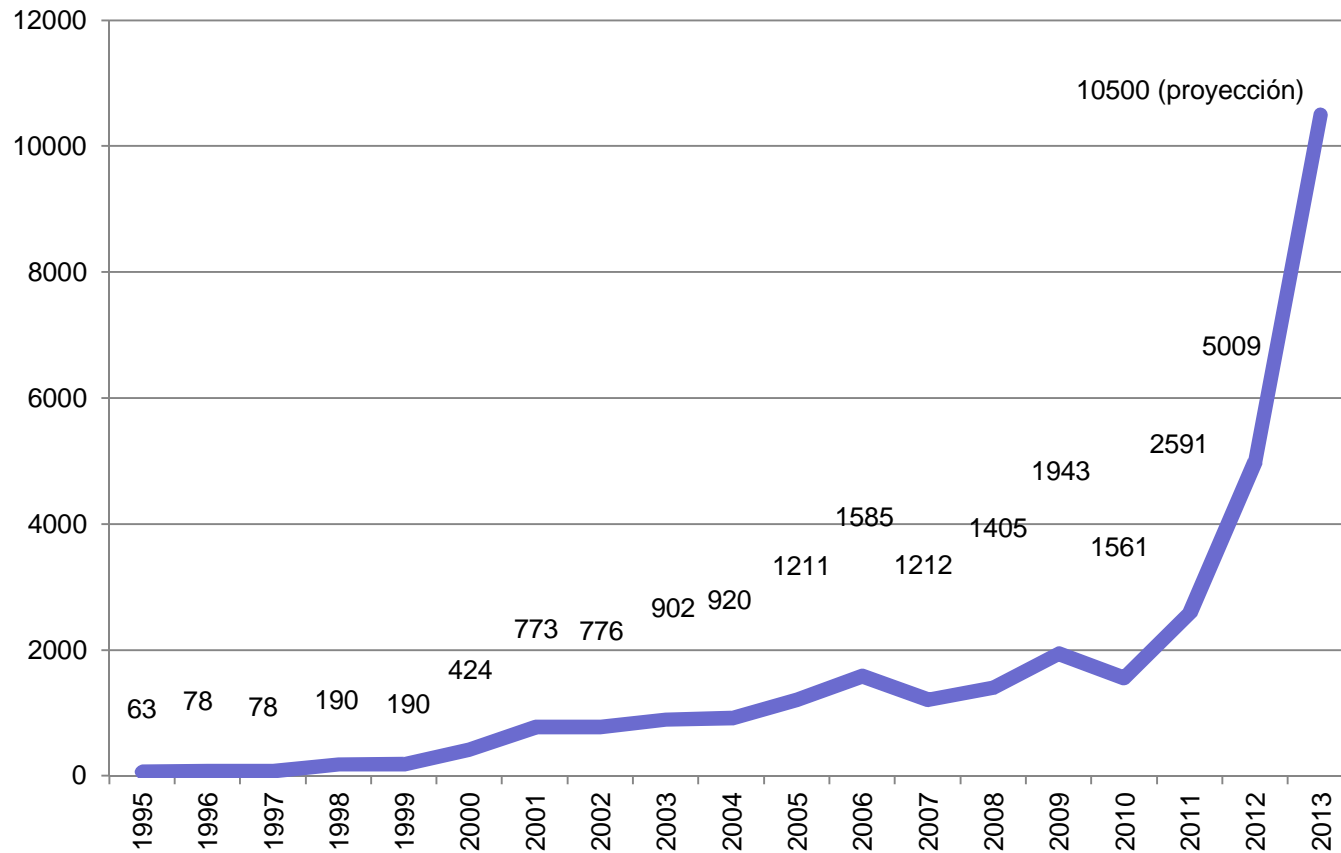


Algunos resultados



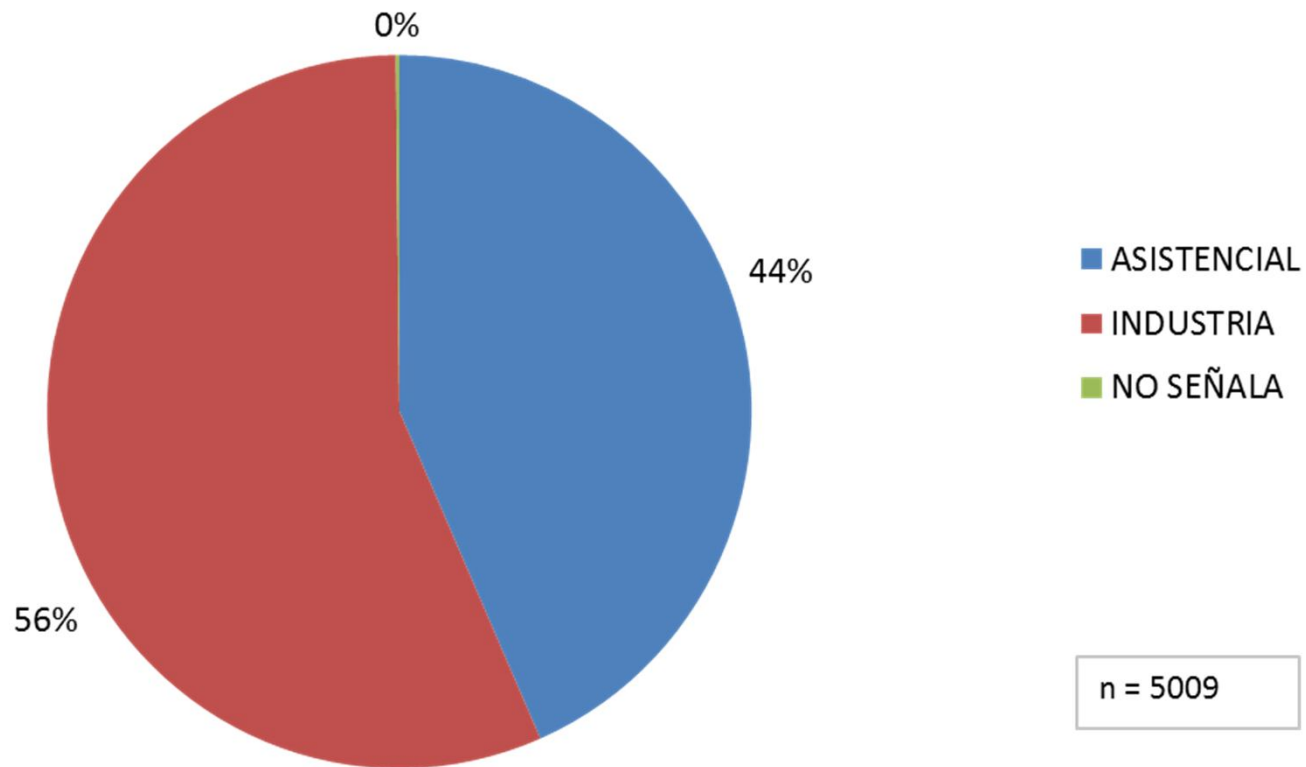
Notificaciones

N° Notificaciones de RAM por año

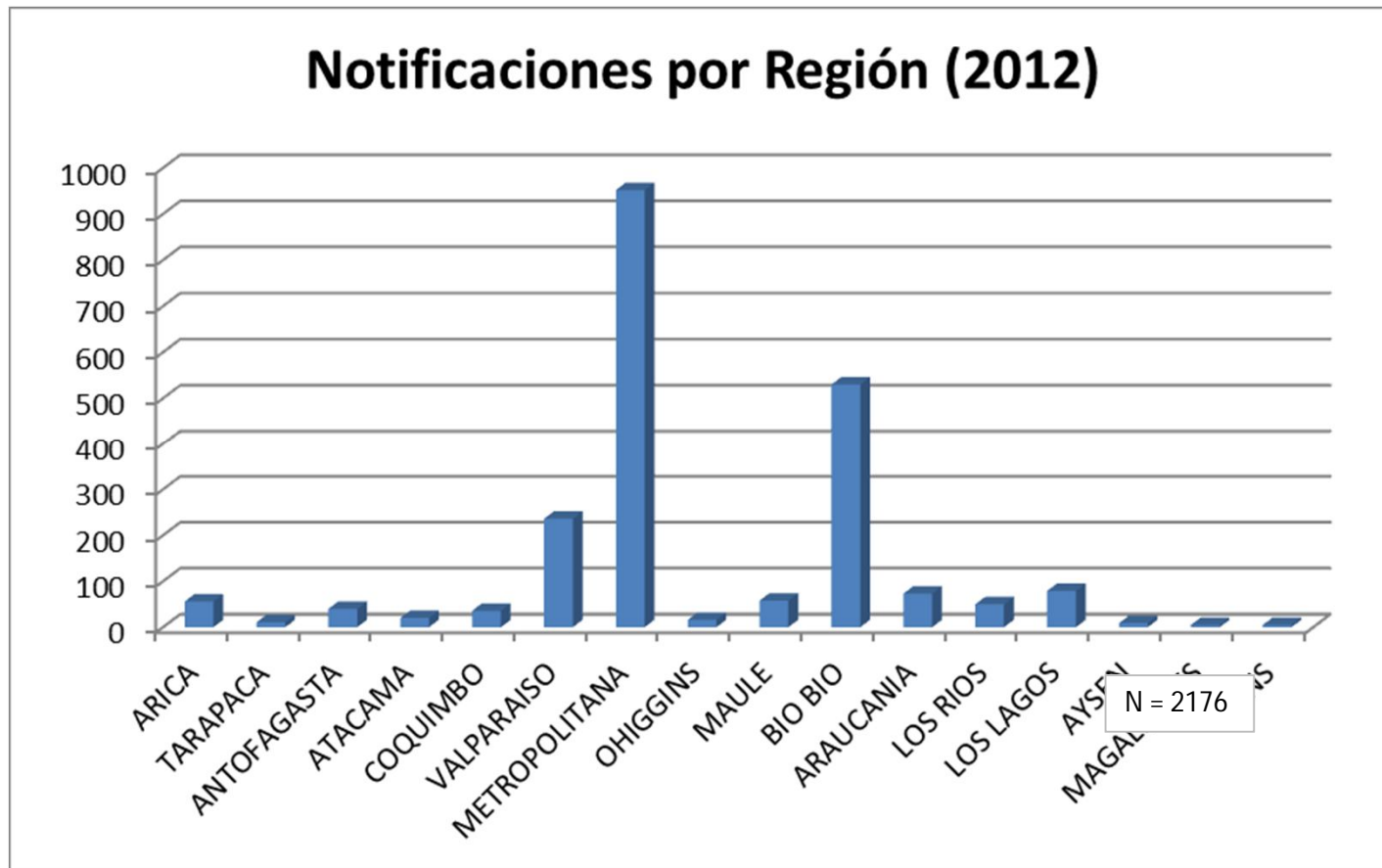


Origen de las Notificaciones

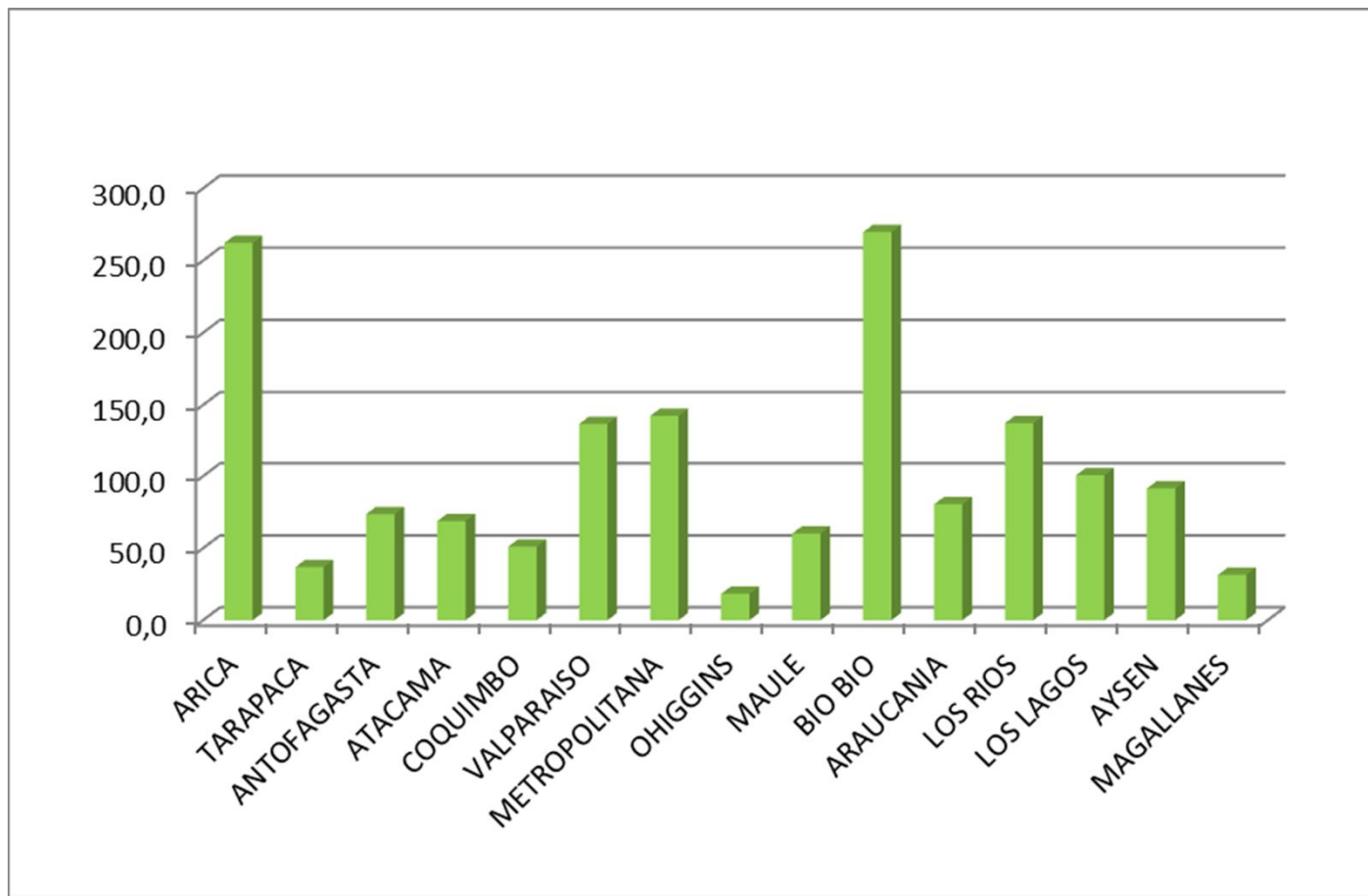
Distribución de notificaciones de sospecha de RAM según origen (2012)



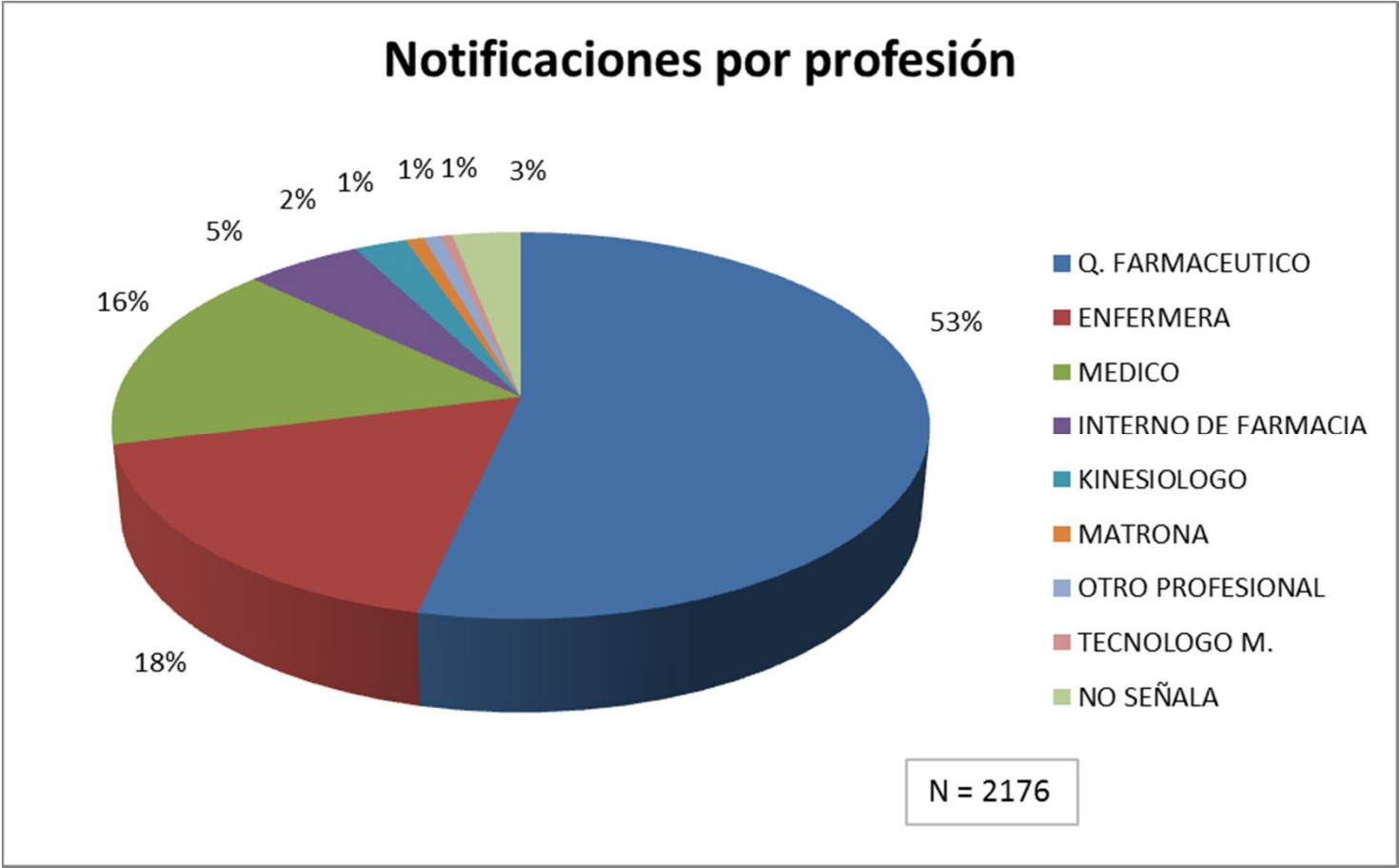
Distribución nacional de las Notificaciones



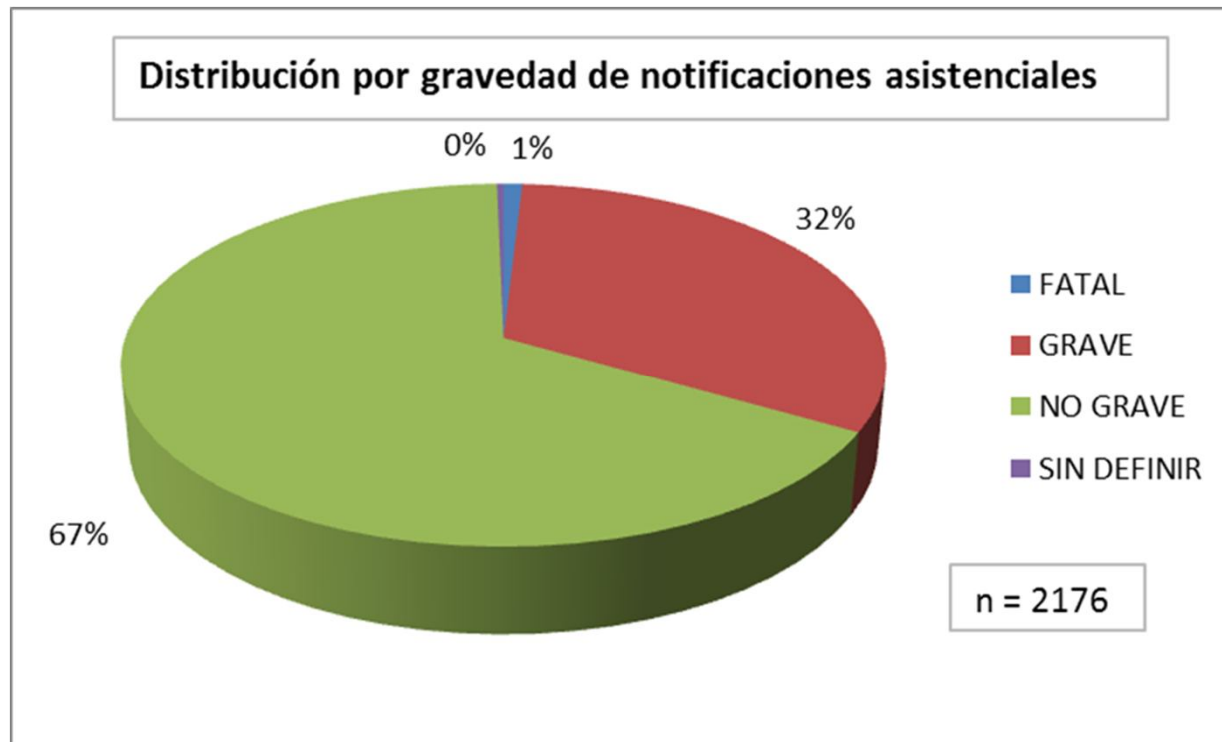
Distribución nacional de las notificaciones por millón de hab.



Profesionales que notifican al SDFV



Notificaciones Recibidas en el CN de Farmacovigilancia



Notas informativas y resoluciones recientes

- ❑ 2011: 14 notas informativas
- ❑ 2012: 21 notas informativas
- ❑ 2013: 24 notas informativas (hasta Octubre)

- ❑ 2011: 5 resoluciones
- ❑ 2012: 12 resoluciones
- ❑ 2013: 17 resoluciones (hasta Agosto)



Director Stephan Jarpa y Prefecto Oscar Rozas:

Instituto de Salud Pública y PDI dan a conocer acciones de fiscalización a medicamentos falsificados

Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) ha sido gravitante a la hora de colaborar en la prevención de delitos asociados a la falsificación y el tráfico.

Más Noticias

Retiros e Información Sanitaria

- Alerta retiro voluntario del mercado Bencilpenicilina 08-10-2013
- Nota informativa sobre robo productos cosméticos... 02-10-2013
- Alerta retiro del mercado Ceftriaxona 01-10-2013
- Nota informativa dirigida a profesionales de la salud... 01-10-2013

Sumarios

- Nº: - Fecha: 10/10/2013
Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por...
- Nº: 3251 - Fecha: 10/10/2013
Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por...
- Nº: 3241 - Fecha: 09/10/2013
Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por...
- Nº: 3219 - Fecha: 08/10/2013
Dicta sentencia en sumario sanitario ordenado instruir por...

Buscador de Contenidos

Fono Mesa Central
(56 2) 2575 5101

OIRS Oficina de Informaciones,
Reclamos y Sugerencias
(56 2) 2575 5201

Horario de Atención
Lunes a Jueves de 08 a 17:30 hrs.
Viernes de 08 a 16:30 hrs.

Solicitud de Información
Ley de Transparencia



VIGILANCIA MENINGITIS BACTERIANAS
NORMATIVAS, CIRCULARES E INFORMACIONES

INSTRUCTIVO PEFC 2013
PARA LABORATORIOS CLINICOS Y SERVICIOS DE SANGRE



Información sobre FV en página web del ISP



Notificación de reacción adversa a medicamentos y vacunas

- Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, aún si se utilizan en las dosis terapéuticas e indicación correcta. Ante una sospecha de algún efecto no deseado o nocivo, consulte la brevedad con un profesional de la salud para recibir orientación.
- Los productos denominados como "NATURALES", también pueden producir efectos nocivos o no deseados, por ello si Ud., se encuentra en tratamiento con alguno de estos productos o esta pensando en iniciarlos, consulte con un Médico o Químico Farmacéutico por los posibles efectos adversos que eventualmente puedan provocar.
- Las RAM no ocurren en todos los pacientes. Por ello, si alguna persona (familiar o conocido) presenta una RAM, no significa que usted no la pueda presentar. Consulte con su Médico o Químico Farmacéutico si Ud., posee algún factor de riesgo que lo haga propenso al desarrollo de una RAM.
- Las RAM no tienen relación con la calidad de los medicamentos por lo que si Ud., o su Médico detecta una sospecha de RAM, esto no significa necesariamente que el producto sea defectuoso.

De acuerdo a la Norma Técnica 140, el método de Farmacovigilancia utilizado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia es la notificación espontánea, la que consiste en comunicar al ISP, por parte del profesional de la salud, o de otra entidad, 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, el formulario expresamente creado para tal fin. Dicho formulario, y el instructivo para su uso, pueden descargarse en los siguientes links:

- [Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos \(RAM\)](#)
- [Instructivo para completar formulario RAM](#)
- [Formulario de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos \(RAM\)](#)
- [Guía de Notificación, Evaluación y Seguimiento de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización \(ESAVI\)](#)
- [Formulario Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización \(ESAVI\)](#)
- [Información técnica de vacunas antimeningocócicas](#)
- [Campaña de vacunación Anti-Meningococo 2012](#)

De acuerdo a nuestra normativa, Farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. Como reacción adversa a un medicamento, se entiende la reacción nociva y



Otros Resultados



- Guía de notificación de ESAVI (trabajo conjunto con PNI).
- Instructivo para la elaboración de IPS (Industria Res. 108 de 2013, ISP)
- Instructivo para la elaboración de PMR (en proceso de autorización y firma, ISP)
- Mesa de trabajo para las Buenas prácticas en FV, se elaboró propuesta enviada al Ministerio



Actividades 2013 (Proyección)

Sobre 10000 notificaciones el año 2013

Envíos bimestrales de reportes a Uppsala

Alrededor de 500 consultas, con un compromiso de gestión de responder en un promedio inferior a 5 días hábiles

Incrementar la participación en congresos, cátedras y cursos

3 talleres dirigidos a profesionales de la salud de la atención primaria y los servicios de Salud

Incrementar el número y agilidad de la gestión de alertas

Contribuir a la acreditación de la Agencia por OPS





Desafíos Futuros

- Mantener BD al día con información parametrizada y confiable.
- Coordinar actividades de FV con red de salud.
- Profundizar el trabajo con programas (Chagas, Cáncer) e incorporar otros (VIH, TBC).
- Incrementar el envío de notificaciones a OMS.
- Implementar análisis estadístico y detección de señales.
- Implementar Notificación en línea.
- Incrementar participación de profesionales no QF.
- Velar por el cumplimiento de las obligaciones de la industria
- Analizar de manera apropiada los documentos enviados por la industria (en particular los IPS)
- Difundir información de seguridad (boletín)
- Ser una referencia efectiva para el ejercicio de la FV en Chile



Desafíos Futuros



Alcanzar el nivel IV

6.1 Base legal	<ul style="list-style-type: none">• Cod. Sanitario, DS-3, Norma 140, Resoluciones.
6.2 Lineamientos y Guías	<ul style="list-style-type: none">• Procedimientos internos y guías generales
6.3 Organización y estructura	<ul style="list-style-type: none">• Centralizado; responsables de FV
6.4 Procedimientos internos	<ul style="list-style-type: none">• Procedimientos operativos e instructivos
6.5 Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none">• Personal y Comité FV
6.6 Registros y resultados	<ul style="list-style-type: none">• Base de datos, archivo, decisiones
6.7 Disponibilidad de información	<ul style="list-style-type: none">• Notas informativas, comunicación



Gracias

No vamos a estar molestando a la comunidad médica por una reacción tan poco importante



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile