

2018, SEGUNDA EDICIÓN

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA

STGO DE CHILE, JUNIO 2018



INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA

TABLA DE CONTENIDOS.

Introducción	4
Objetivo	4
Definiciones	4
Acrónimos	4
¿Quiénes pueden consultar información de medicamentos y farmacovigilancia?	5
¿Qué se puede consultar al Centro de Información de Medicamentos?	5
¿Cómo se puede solicitar información de medicamentos y farmacovigilancia?	5
¿Cuáles son los tiempos establecidos para la contestación de las consultas de información de medicamentos?	5
¿Cómo se completa el Formulario de Consulta de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia?	5
Referencias	6

INTRODUCCIÓN.

Se entiende por información de medicamentos el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad.

En la práctica clínica general permanentemente surgen interrogantes sobre la selección, indicación, preparación, administración, efectos y reacciones adversas de los medicamentos. Para el profesional sanitario la búsqueda de información se ha ido transformando en una tarea compleja, dadas la necesidad de disponer de conocimientos y habilidades específicas para el manejo y evaluación de la evidencia, el acceso a fuentes de información sesgadas y el limitado tiempo para procesar la gran cantidad de publicaciones disponibles.

El presente instructivo forma parte del sistema de gestión de calidad del Subdepartamento Farmacovigilancia, cuyo objetivo es resolver la creciente demanda de información sobre medicamentos y farmacovigilancia, contribuyendo así, al uso racional y seguro de los mismos.

OBJETIVO.

Este instructivo tiene como finalidad orientar a los consultantes en el correcto uso del servicio de información de medicamentos y farmacovigilancia del Centro de Información de Medicamentos (CIM), el cual busca contribuir a la óptima gestión farmacoterapéutica a través de la entrega de información farmacológica y clínica de calidad y en el plazo acordado a los profesionales de la salud.

DEFINICIONES.

Consulta Urgente: Solicitud de información de medicamentos y farmacovigilancia de carácter prioritario, que amerita su respuesta en un plazo inferior al establecido por involucrar motivos tales como, el riesgo vital de pacientes, una decisión

clínica, reacciones adversas que requieran atención inmediata, estabilidad de productos farmacéuticos, ajustes de dosificación principalmente en poblaciones especiales tales como la pediátrica, embarazadas y adultos mayores, u otros motivos justificados.

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

Información de Medicamentos y Farmacovigilancia: Servicio gratuito destinado exclusivamente a profesionales del área de la salud, mediante el cual se reciben y gestionan solicitudes de información sobre productos farmacéuticos.

Sección Información de Medicamentos: corresponde a la sección del Subdepartamento Farmacovigilancia, dependiente del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile, encargada de realizar las funciones de un Centro de Información Medicamentos. Está a cargo de profesionales de la salud (Químicos Farmacéuticos), dedicados, entre otras funciones, a procesar las consultas recibidas en el servicio.

ACRÓNIMOS.

ANAMED: Agencia Nacional de Medicamentos.

CIM: Centro de Información de Medicamentos.

¿QUIÉNES PUEDEN CONSULTAR INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA?

Todo profesional del área de la salud: enfermeras, kinesiólogos, matronas, médicos, químicos farmacéuticos, odontólogos, entre otros. También pueden consultar los directores técnicos de centros asistenciales, farmacias y recetarios magistrales, así como, encargados de farmacovigilancia de centros asistenciales públicos y privados del país, y de la industria farmacéutica.

¿QUÉ SE PUEDE CONSULTAR AL CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS?

Se puede solicitar información relacionada con productos farmacéuticos a efecto de solucionar interrogantes que no han podido ser resueltas en forma local.

En general, se puede solicitar información sobre tópicos tales como Compatibilidad y Estabilidad, Composición y Formulación, Productos farmacéuticos registrados en Chile, Dosificación e Indicación, Eficacia y Seguridad, Información Farmacológica, Reacciones Adversas, Referencias Bibliográficas y Reglamentación de Farmacovigilancia, entre otros.

¿CÓMO SE PUEDE SOLICITAR INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA?

Las consultas pueden ser canalizadas por los siguientes medios: correo electrónico o teléfono.

Vía correo electrónico: Es la vía estándar para recibir las consultas. Funciona mediante un mensaje dirigido a infomedicamentos@ispch.cl, adjuntando el Formulario de Consulta – [Información de Medicamentos y Farmacovigilancia](#), formato elaborado y autorizado por el ISP, para tal fin.

Vía telefónica: A través del teléfono (56-2) 25755469 (Red Minsal: 255469). Esta vía está reservada para solicitudes de moderada complejidad, de soporte técnico, o la reiteración en caso de urgencia. Su uso debe considerarse excepcional. Cabe señalar que la respuesta a la solicitud realizada por esta vía, será proporcionada a través de una carta en formato pdf, eventualmente acompañada por otros archivos que puedan ser de utilidad, mediante un medio trazable, como el correo electrónico.

¿CUÁLES SON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS PARA LA CONTESTACIÓN DE LAS CONSULTAS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS?

El plazo interno establecido por la Sección Información de Medicamentos es de **cinco (5) días hábiles para toda consulta**.

En caso de consultas urgentes, su respuesta podrá ser resuleta en un plazo máximo de tres (3) días hábiles, para lo cual se deberá explicitar el motivo de urgencia en el formulario. Le solicitamos hacer buen uso de esta opción, la cual podrá respetarse dependiendo de las características de la solicitud.

Cabe señalar que la información destinada a ser presentada en licitaciones, en ningún caso se considerará de urgencia.

¿CÓMO SE COMPLETA EL FORMULARIO DE CONSULTA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACOVIGILANCIA?

Las instrucciones de llenado están integradas en el Formulario de solicitud de información de medicamentos y farmacovigilancia

- Puede acceder al texto de ayuda posando el cursor sobre cada campo del formulario.
- Los campos correspondientes a datos mínimos, están resaltados con un asterisco y son de carácter obligatorio para poder gestionar su consulta.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Pla R., Garcia D., Martín M. & Porta Á. (2002). Información de Medicamentos. En Farmacia Hospitalaria (pp. 507-540). Madrid, España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
- 2.- Martín M. & Estévez B. (1996). Normas de procedimiento en información de medicamentos. Farmacia Hospitalaria, 20 (1), 23-28.
- 3.- Uppsala Monitoring Centre. (2001). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Octubre 2014, de Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Sitio web: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>
- 4.- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Septiembre 2014, de Organización Panamericana de la Salud. Sitio web: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>
- 5.- Chile. Instituto de Salud Pública. (2014). Resolución 292 Fija Texto Refundido de la Resolución que determina Estructura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y Delega Facultades.
- 6.- Chile. Ministerio de Salud. (2012). Norma General Técnico N° 140, Sobre Sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.