



MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 108, DE 14 DE ENERO DE 2013, QUE APRUEBA EL INSTRUCTIVO DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2741 18.11.2013

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la providencia núm. 1.778, de 11 de noviembre de 2013, de Asesoría Jurídica; el memorando núm. 1.233, de 8 de noviembre de 2013, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el formato de presentación del resumen ejecutivo en español para informes periódicos de seguridad; el correo electrónico de don Juan Roldán Saelzer, Jefe Subdepartamento de Farmacovigilancia, de 12 de noviembre de 2013 a las 11:59 horas; la Resolución Exenta Núm. 108, de 14 de enero de 2013, que aprueba el Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2013;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

TERCERO: Que, de su parte, el artículo 5º inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

CUARTO: Que el artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y 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. Dicho reglamento se encuentra contenido en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, el cual, en su artículo 218 dispone que los titulares de registros o autorizaciones sanitarios deberán implementar y mantener un sistema de farmacovigilancia, propio o externalizado, siendo su Asesor Técnico, responsable de preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados;

QUINTO: Que en el ejercicio de la facultad concedida por el citado artículo 218 del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, este Instituto dictó la Resolución Exenta Núm. 108, de 14 de enero de 2013, que aprueba el Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2013;

SEXTO: Que, de acuerdo a lo requerido por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, mediante su memorando núm. 1.233, de 8 de noviembre de 2013, y aclarado mediante correo electrónico de don Juan Roldán Saelzer, Jefe Subdepartamento de Farmacovigilancia, de 12 de noviembre de 2013 a las 11:59 horas, se requiere modificar la resolución señalada en el considerando que antecede, con el propósito de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia respecto de las obligaciones que la normativa vigente impone a los titulares de registros sanitarios, específicamente en relación al idioma en los cuales pueden ser presentados los denominados "Informes Periódicos de Seguridad", los cuales, de acuerdo con lo establecido en la Resolución Exenta Núm. 108, de 2013, deben presentarse exclusivamente en idioma español. Al efecto, en adelante resulta necesario acoger, además, la presentación de dichos documentos en idioma inglés y, como consecuencia de ello, cobra relevancia la necesidad de establecer un formato detallado y definido para la elaboración de la portada y del respectivo resumen ejecutivo, los cuales, para su adecuada comprensión, deberán ser redactados exclusivamente en idioma español; y

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5, 11 y 13 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los

órganos de la Administración del Estado; en el Título IV del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 64, de 27 de septiembre de 2013, del Ministerio de Salud, que nombra a don Stephan Alexis Jarpa Cuadra, en el cargo de Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en calidad de suplente, en forma transitoria y provisional; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

UNO. MODIFÍCASE la Resolución Exenta Núm. 108, de 14 de enero de 2013, que aprueba el Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2013, de la siguiente forma:

A. REEMPLÁZANSE los párrafos 1.3 letras a. y b. del Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, por los siguientes:

"a. Portada Informe Periódico de Seguridad (IPS)

Nº de IPS	
Nombre comercial y genérico del producto	
Forma farmacéutica	
Nombre y dirección del titular del registro	
Período que cubre el IPS	
Fecha internacional de nacimiento (IBD)	
Fecha internacional de la primera comercialización ¹	
Fecha de elaboración de la IPS (documento original y local)	
Nombre y firma del responsable de la farmacovigilancia	
Declaración de confidencialidad	

1. Si el medicamento lleva mucho tiempo en el mercado, basta con señalar que la fecha internacional de comercialización es mayor a cinco años.

b. Resumen Ejecutivo

Provee un breve resumen del contenido y la información más importante del IPS, el cual debe presentarse en idioma español y en el siguiente formato:

1. Introducción, número de reporte e intervalo de presentación.
2. Breve referencia de las características del producto farmacéutico.
 - a. Señalar si las indicaciones aprobadas en Chile son distintas a las aprobadas por la Food and Drug Administration y/o European Medicines Agency.
3. Estimación de la exposición acumulada (estudios clínicos y post-comercialización).
 - a. Exposición acumulada mundial desde la IBD.
 - b. Exposición mundial durante el periodo del IPS v/s el periodo del IPS anterior.
 - c. Exposición en Chile durante el periodo del IPS v/s el periodo del IPS anterior.
4. Número de países en los cuales está autorizado el producto.
5. Resumen de casos presentados.
 - a. Número total de casos durante el periodo del IPS v/s el periodo del IPS anterior (casos no listados, graves y fatales).
 - i. Clasificación SOCs de los casos más frecuentemente informados, indicando número.
 - ii. Indicar los términos preferidos de los casos fatales y su cuantificación.
 - b. Exposición y consecuencias en poblaciones especiales, por ejemplo, embarazo, pacientes pediátricos, geriátricos, entre otros.
6. Breve resumen de las acciones tomadas y propuestas por razones de seguridad.
 - a. Señalar cambios en información de seguridad.
 - b. Nuevos riesgos potenciales o identificados.
 - c. Señalar cambios que se hayan producido en Planes de Manejo de Riesgos.
7. Resumen de la evaluación general de la relación beneficio/riesgo.
 - a. Análisis crítico y justificaciones que apoyen a la conclusión (si está especificado).
8. Conclusión.
 - a. Evaluaciones de seguridad detectadas en el periodo del IPS y aquellas que quedan pendientes por revisar.
 - b. Estado de la implementación de cambios en la información de seguridad del medicamento en el país.
 - c. Datos de seguridad que han cambiado.
 - d. Resultado de la evaluación del perfil de seguridad.
 - e. Perfil de seguridad en Chile (sólo en caso que el medicamento presente una característica que haga suponer que pueda tener un comportamiento particular en la población chilena).

Nota: Todos los ítems deberán estar contemplados en el resumen ejecutivo sometido; en caso de que para alguno de ellos no se cuente con información, ello deberá ser señalado explícitamente.

B. REEMPLÁZASE el inciso segundo del párrafo 3 del Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, por el siguiente:

"Todos los IPS deberán ser enviados en idioma español o inglés, en formato digital, a través de oficina de partes u otro medio que asegure trazabilidad al ISP; en cualquier caso, el resumen ejecutivo deberá redactarse siempre en idioma español y de acuerdo a formato aprobado mediante resolución respectiva."

Anótese, comuníquese y publíquese la presente resolución en el Diario Oficial y en la página web institucional.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Q.F. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº697
13/11/2013

DISTRIBUCION:

- Dirección.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Oficina de Partes.



Guadalupe
Transcrito fielmente
Ministro de fe

