



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

RESUMEN Y CIERRE DE LA CAPACITACIÓN

20 de diciembre de 2021

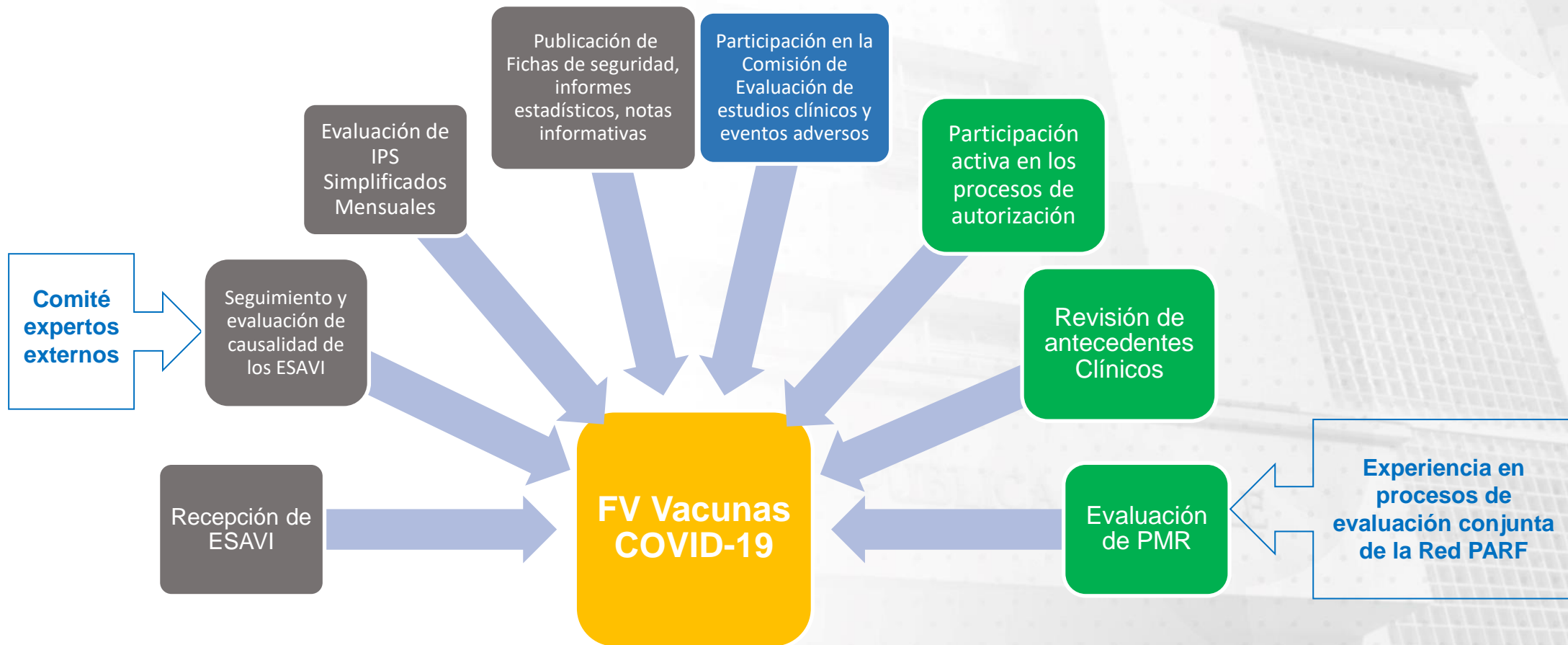
Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD.
Jefe (S) Departamento ANAMED
Instituto de Salud Pública de Chile

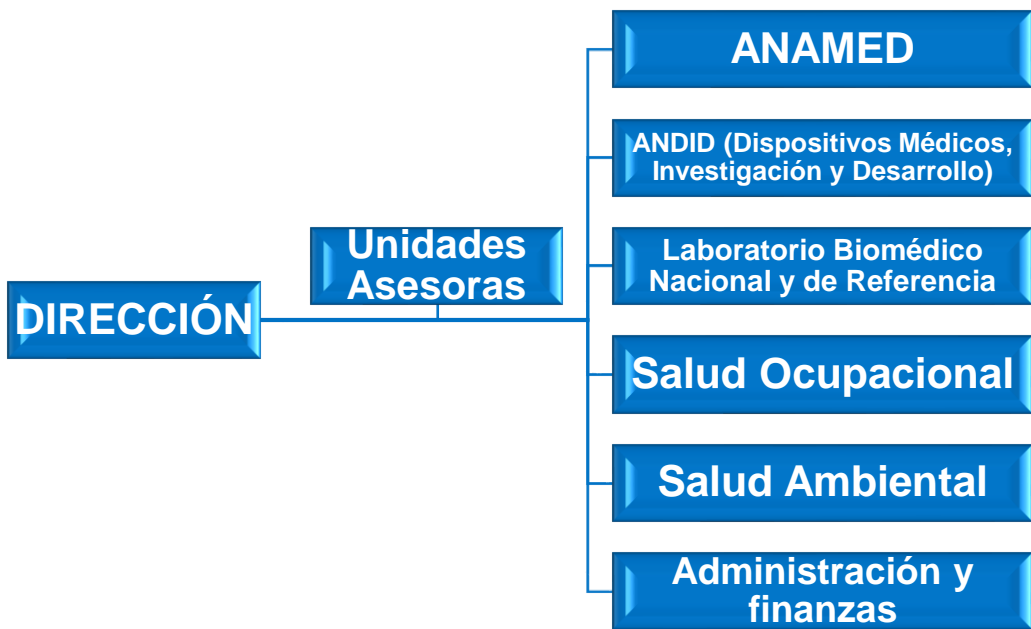
NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE 0140 SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Artículo 3: La Farmacovigilancia es una actividad de control sanitario que debe ser compartida por las autoridades competentes, los titulares de registros sanitarios de medicamentos, los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios sanitarios, tanto públicas como privadas, y la población en general. Conforme a ello, las entidades indicadas previamente deberán ejecutar las acciones de Farmacovigilancia que en adelante para cada caso se indican y que se basan en la regulación vigente, especialmente aquella contenida en el Decreto Supremo N° 3, del Ministerio de Salud, referido precedentemente.

- Beneficios y seguridad de las vacunas
- Conceptos básicos en la farmacovigilancia de vacunas
- Rol de distintos actores en la farmacovigilancia de vacunas
- Implementación de farmacovigilancia de vacunas en Chile y América
- Farmacovigilancia de las vacunas SARS-Cov-2
- Cambios de esquema post-ESAVI por vacunas SARS-Cov-2.
- Guía de vacunación segura y su actualización.
- Notificación, seguimiento y retroalimentación de caso de ESAVI.
- Análisis de causalidad.
- Comunicación de riesgos.
- Herramientas de información de seguridad en vacunas.

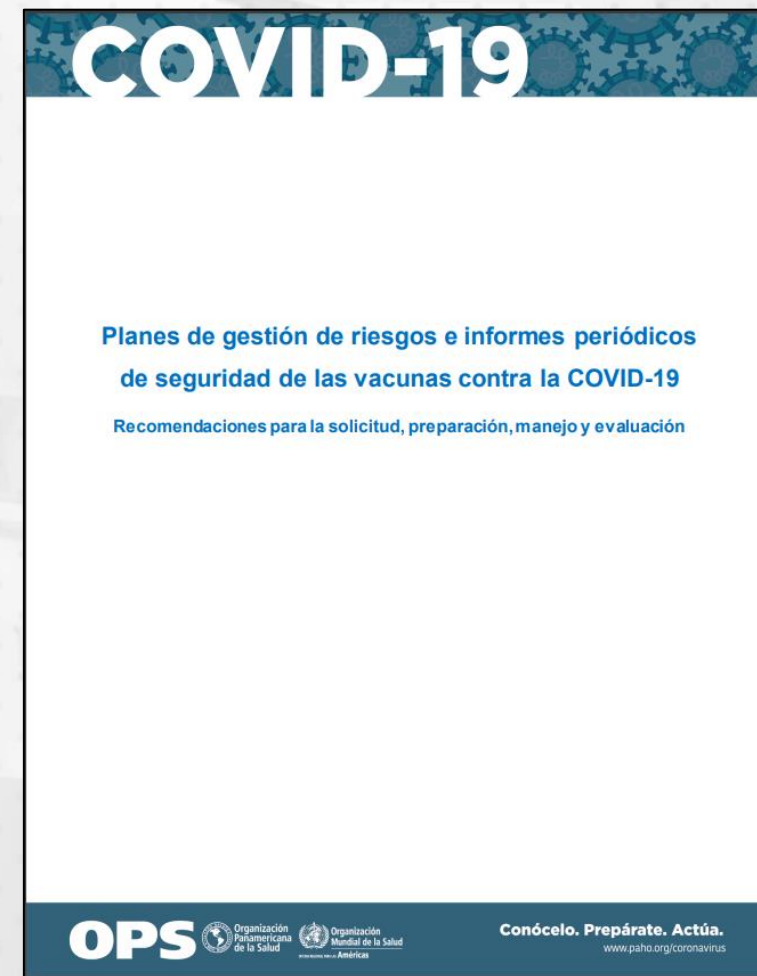
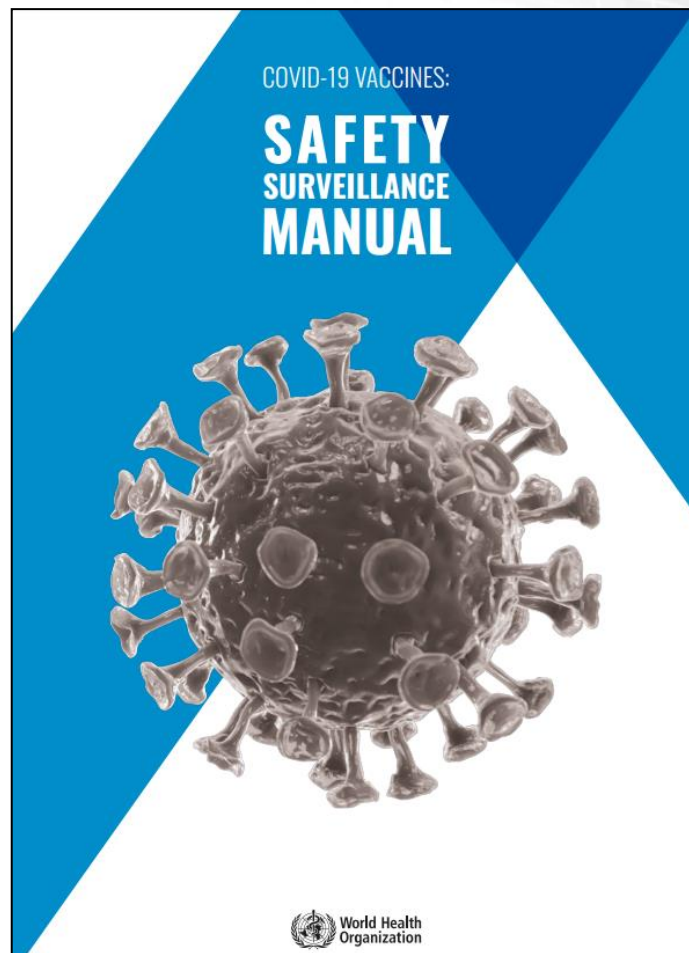
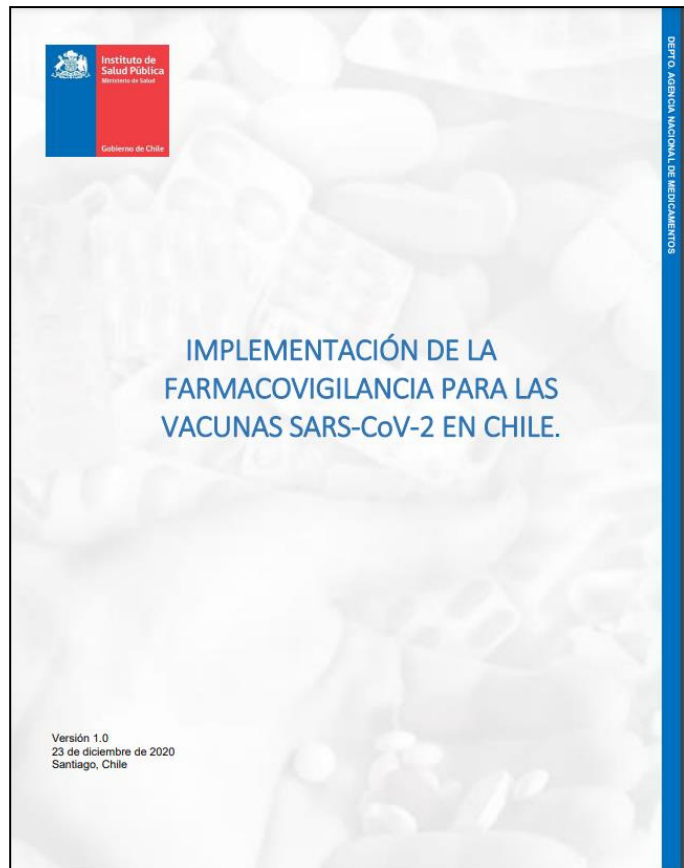
ACTIVIDADES EN LA VIGILANCIA DE ESAVI DE VACUNAS COVID-19





Es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la **vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica**, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia.





ALGUNOS ELEMENTOS CONCEPTUALES A TENER EN CUENTA

- El pilar fundamental de la farmacovigilancia, en cualquier circunstancia, es el reporte espontáneo.
- La farmacovigilancia activa es más difícil y costosa de implementar y se pueden/deben aprovechar eventuales oportunidades para implementarla.
- El control de la seguridad de las vacunas requiere tomar en consideración los potenciales riesgos tanto de la vacuna misma como de una eventual pérdida de confianza en el proceso de inmunización (y de un eventual fracaso de una campaña de inmunización).
- La seguridad de una nueva vacuna (o de cualquier otro medicamento de reciente introducción) descansa, tanto en la rigurosidad del proceso de autorización del producto, como en la vigilancia de sus eventos adversos.
- Es particularmente desafiante conservar la independencia en las decisiones, lo cual requiere de convicción, ética, transparencia, procedimientos establecidos y diplomacia.
- Un elemento fundamental para estar a la altura de los desafíos, es la colaboración, tanto a nivel interno institucional, como a nivel nacional, entre entidades públicas y privadas, y con las redes internacionales creadas para estos fines.





GRACIAS