



133 años 1892 2025

Programa Nacional de Farmacovigilancia y Normativa para la implementación de estándares terminológicos

05 de marzo de 2026

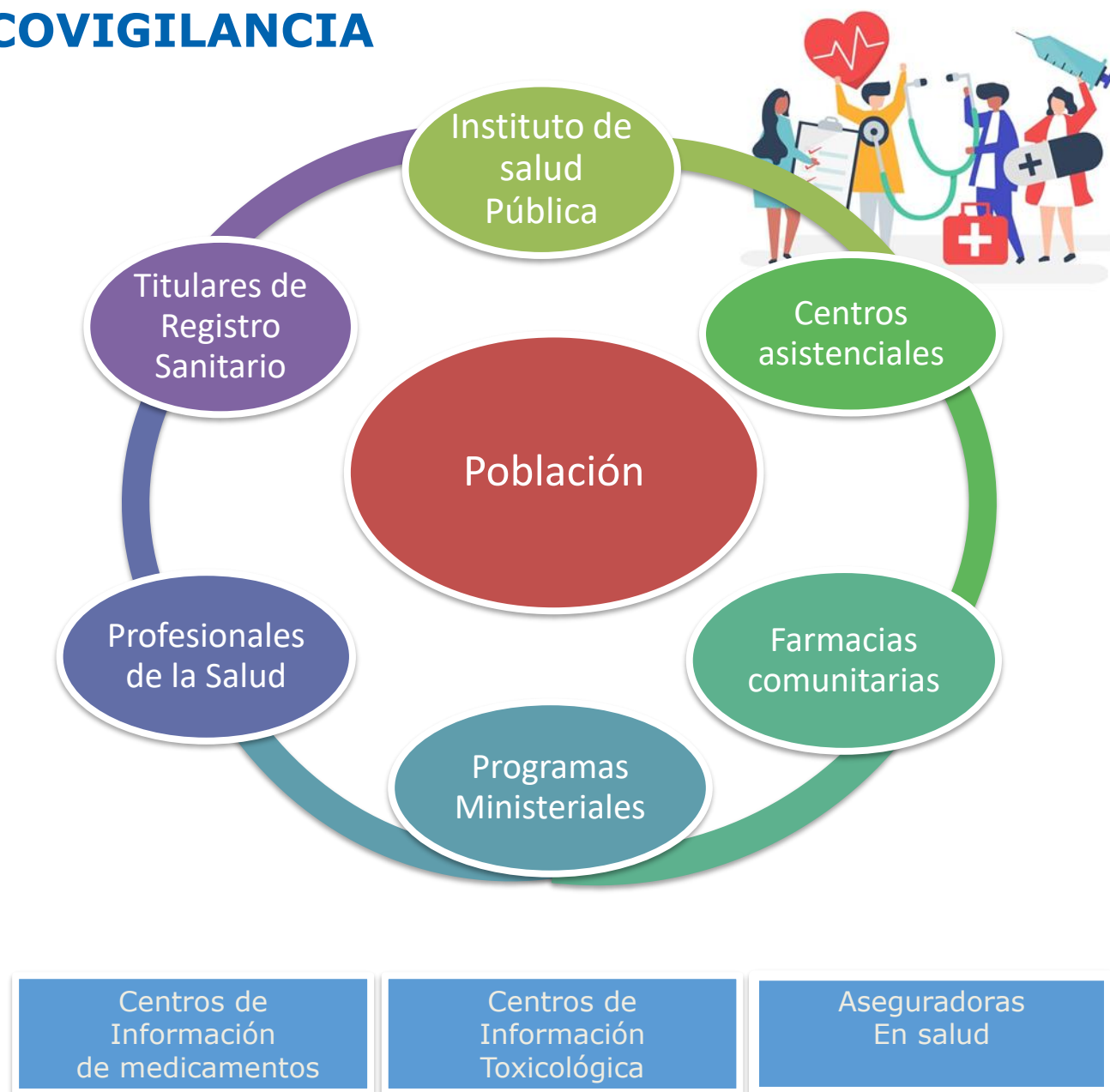
José David Mena Roa

Evaluador/inspector

Sección Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
Sudepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos
ANAMED

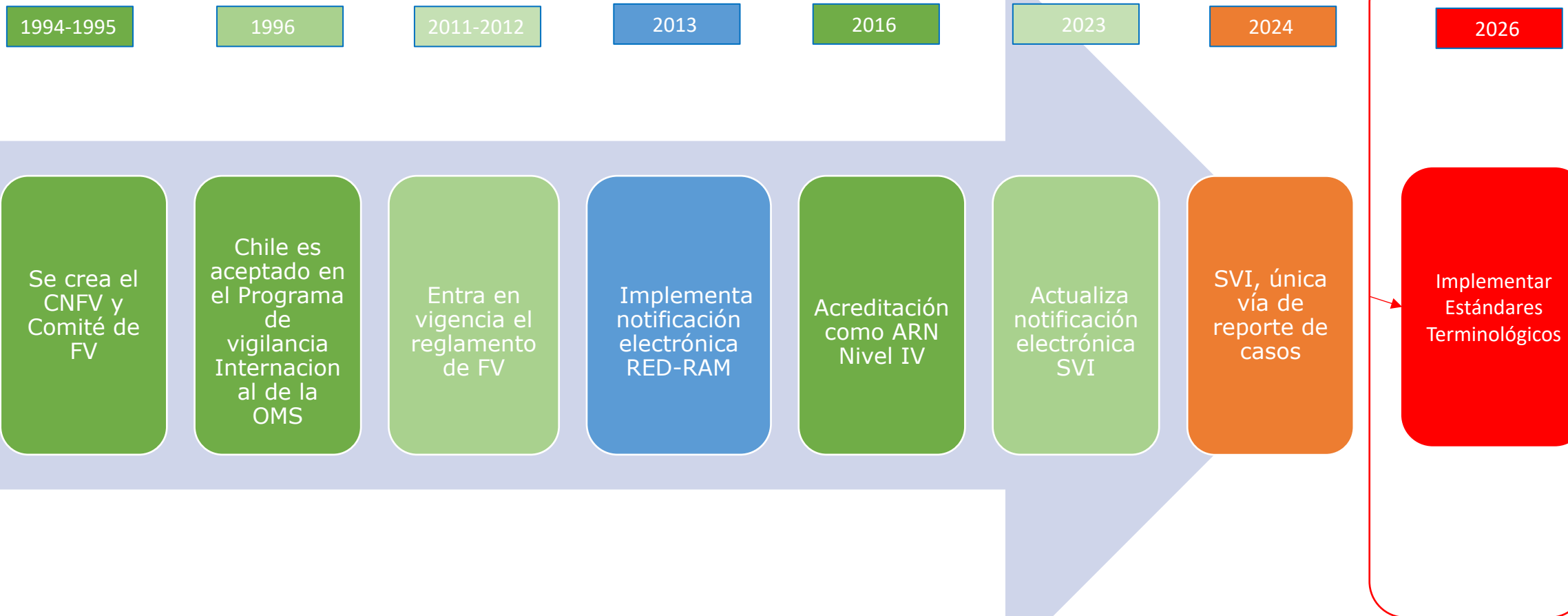
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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.



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Desarrollo en la FV



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Desarrollo en la FV

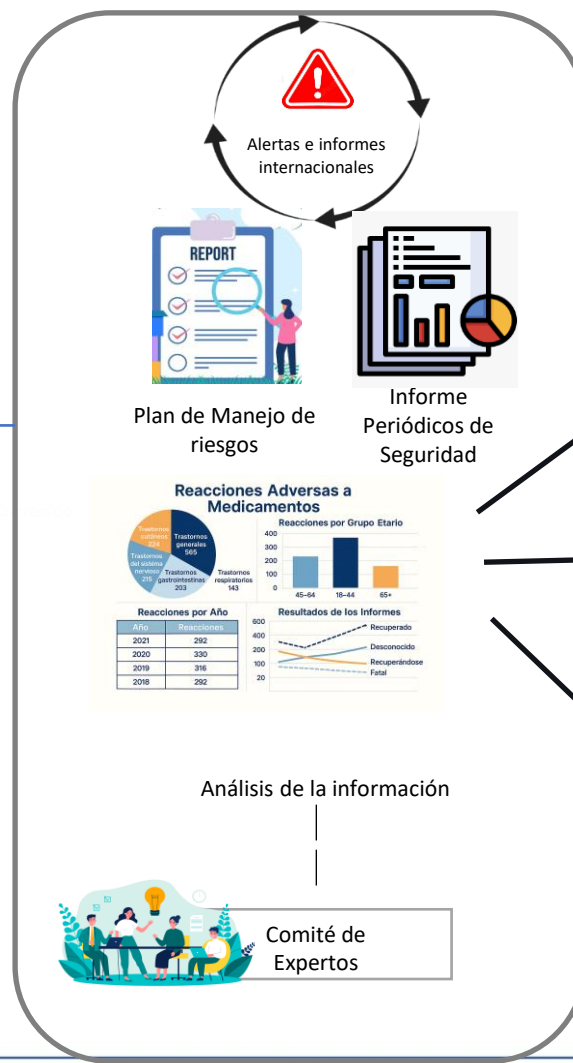


Otras instituciones involucradas en la vigilancia



Base de Datos Nacional

Evaluación de Riesgos



Detección de Señales



Retroalimentación



Medida Regulatoria

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la **detección, evaluación, comprensión y prevención** de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos **(DS N°3/10)** [...o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos] (UMC, 2011).

El objetivo final es el uso racional y seguro de los medicamentos y para el logro de esto se debe:

1

Detectar tempranamente RAM e interacciones desconocidas hasta el momento.

2

Detectar aumentos de la frecuencia de RAM conocidas.

3

Identificar factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las RAM

4

Estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo.

5

Difundir la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de los medicamentos .

IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES TERMINOLÓGICO



¿Por qué son necesarios los estándares terminológicos en farmacovigilancia?

Los estándares terminológicos cumplen funciones críticas en la vigilancia de seguridad de medicamentos, pues hacen que los datos sean **comparables, interoperables y analizables**.

Dentro de estos estándares se encuentran **MedDRA, ATC/DDD, WHO Drug Dictionary (WHODrug Global)** y clasificaciones armonizadas de causalidad.

Los países que hacen parte del PROGRAMA DE LA OMS PARA LA VIGILANCIA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS deben incluir el uso de estándares

1. Garantizan un lenguaje común entre países.
2. Permiten comparar datos nacionales e internacionales.
3. Facilitan la detección temprana de señales de seguridad, local y global
4. Posibilitan la interoperabilidad entre sistemas nacionales
5. Mejoran la calidad del análisis y la investigación
6. Cumplen requisitos regulatorios internacionales. (GBT)
7. Mejoran la comunicación de riesgos a nivel global

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Marco regulatorio en Chile

Menor
Jerarquía

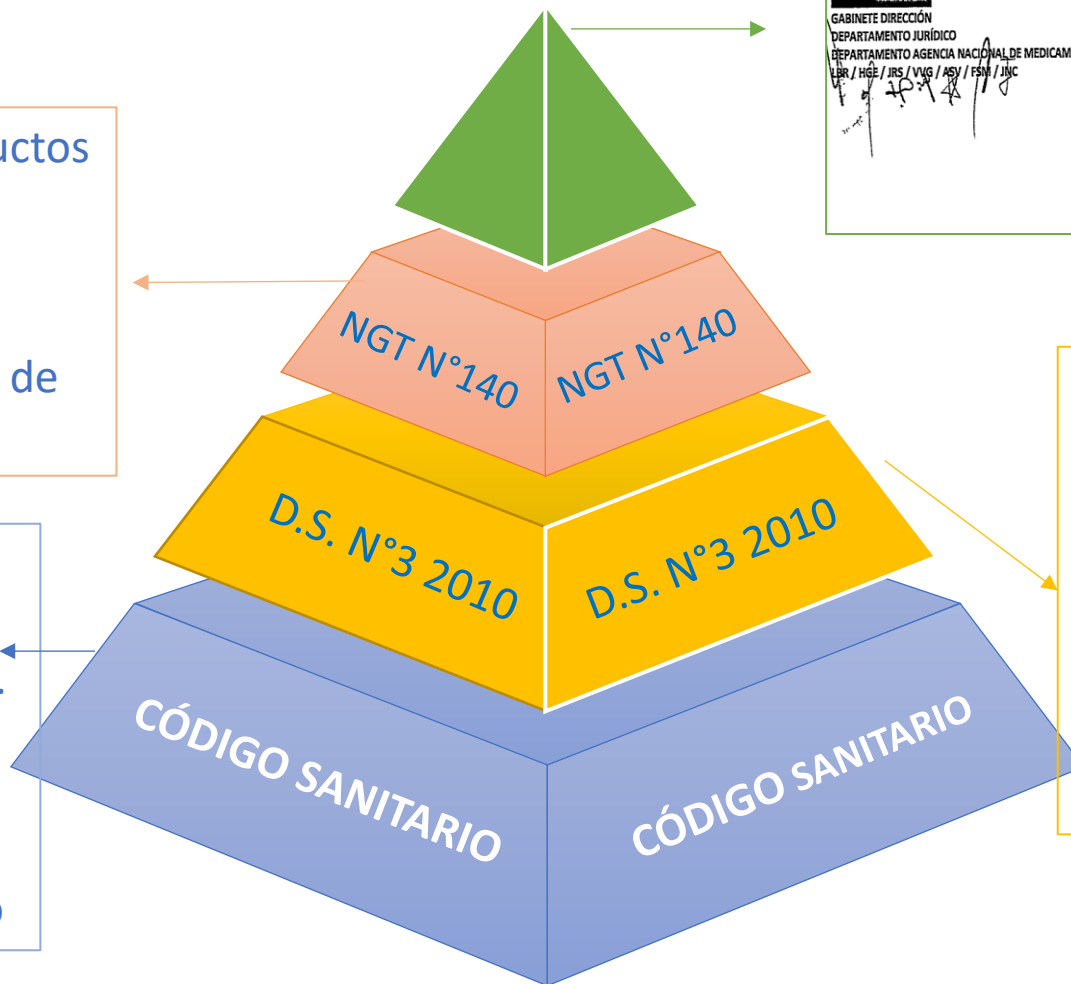


Mayor
Jerarquía

Resoluciones
Circulares

Sobre el SFV de productos farmacéuticos de uso humano. Define obligaciones de cada elemento del sistema de FV.

Define las políticas y normas para mejorar la salud individual y colectiva.
Establece el marco regulatorio de productos sujetos de control sanitario



Define FV
ISP responsable de FV en Chile, Deber de reporte para PPSS, EEAA
Obligaciones para TRS
Notificación en Formulario oficial.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Marco regulatorio en Chile



PROFESIONALES DE LA SALUD	DT CENTROS ASISTENCIALES	DT FARMACIAS COMUNITARIA/RM	INDUSTRIA FARMACÉUTICA*	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Notificar RAM	Recolectar, Registrar RAM y Enviar en plazos.	Recolectar, Registrar RAM y Enviar en plazos.	Sistema de FV con un encargado de FV.	Coordina el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
Conservar documentación	Recibir y difundir información de seguridad.	Recibir y difundir información de seguridad.	Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	Recibir, Registrar Archivar y Reportar a OMS.
Colaborar con información adicional	Encargado de FV.	Encargado de FV.	Planes de manejo de riesgos (PMR).	Analizar y detectar nueva información.

Plazos de notificación:
Serios, hasta 72 horas, No serios hasta 30 días

Plazos de notificación
Serios, hasta 15 día,
No serios hasta 30 días.

*Sujetos a inspección de parte del ISP respecto a su sistema de farmacovigilancia

MARCO REGULATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES TERMINOLÓGICOS

D.S. N°3 2010, Artículo 217°

Formulario oficial

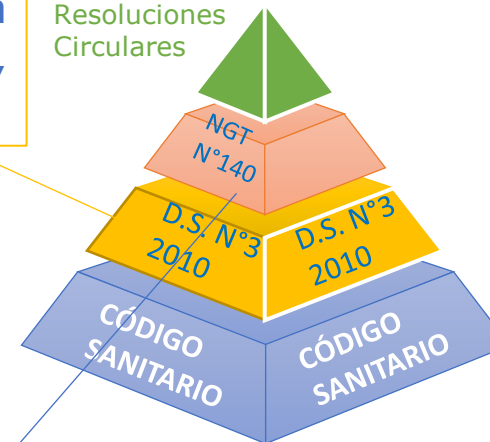
La comunicación de la información de que trata este artículo, **deberá realizarse en los formularios que para tal efecto determine el Instituto de Salud Pública, mediante resolución.**

NGT N° 140 Art 4

Formulario de notificación:

Formulario oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas, tanto en **soporte papel como electrónico, puesto a disposición en el sitio web del ISP y aprobado mediante resolución.**

Resoluciones
Circulares



MARCO REGULATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES TERMINOLÓGICOS



100 AÑOS
SALUD Y
SEGURIDAD
SOCIAL

GABINETE DIRECCIÓN
DEPARTAMENTO JURÍDICO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
LBR / HGE / JRS / VVG / ASV / FSM / JJC

APRUEBA EL SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN, EN LO CORRESPONDIENTE A LOS MÓDULOS RAM, ESAVI Y RAM-ESAVI PUBLICO GENERAL, CON SUS RESPECTIVOS FORMULARIOS.

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 00873 23.04.2024

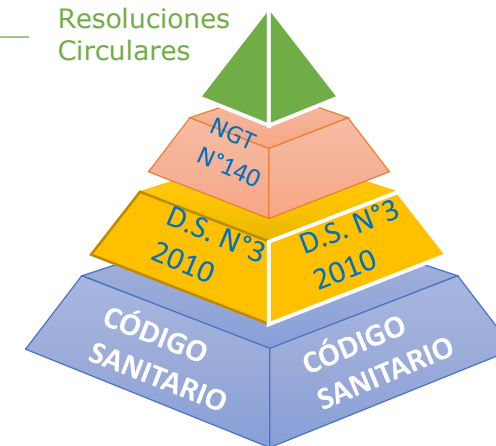
RESOLUCIÓN:

1. **APRUÉBASE** el SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile, para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, que incluye los módulos para notificación RAM y ESAVI de profesionales, así como los módulos para público general RAM y ESAVI, con sus respectivos formularios, cuyo acceso se encuentra disponible en el siguiente sitio web, svi.ispch.gob.cl

2. **ESTABLÉCESE** que, a contar del 1 de julio de 2024, el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), será la vía oficial y única a través de la cual los profesionales de la salud, establecimientos y centros de salud, titulares de registro sanitario y otros notificadores deberán reportar las sospechas de RAM y ESAVI.

3. **ESTABLECESE** que, el sistema de vigilancia que por este acto se aprueba podrá incorporar las actualizaciones que se estime necesarias para recopilar adecuadamente los datos destinados a la vigilancia de sospechas de RAM y ESAVI y otros eventos notificables de acuerdo a la regulación vigente.

Resoluciones
Circulares



MARCO REGULATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES TERMINOLÓGICOS

D.S. N°3 2010, Artículo 220°

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.

NGT N° 140 Art 6

- e) Identificar situaciones de alertas sanitarias relacionadas al perfil de seguridad de los medicamentos y recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario.
- f) Establecer medidas oportunas tendientes a la gestión de las situaciones de riesgos identificados, con el fin de minimizarlos y prevenirlos.
- g) Resolver las medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado en relación al uso de un medicamento.





LINEAMIENTOS Y COMPROMISOS GLOBALES

NGT N° 140 Art 6

Enviar periódicamente al Centro de Monitorización de Reacciones Adversas de la OMS, las notificaciones recibidas, debidamente codificadas.

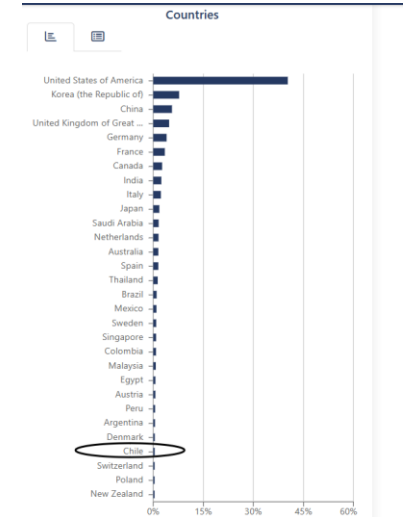
GBT



HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Modulo de vigilancia

VL04.01: una base de datos nacional que sea compatible con el ICH E2B, para codificar, compaginar y almacenar datos e informes, y analizar datos de vigilancia.



WHODrug Global



RESUMIENDO LA IMPORTANCIA DE LA ADOPCIÓN DE ESTÁNDARES TERMINILÓGICOS

Hacen parte de la armonización y convergencia regulatoria de las ARN

Los países requieren estándares terminológicos porque permiten:

- ✓ Comparar datos de diferentes regiones
- ✓ Integrar información en VigiBase de manera coherente
- ✓ Detectar señales nacionales y globales con mayor precisión
- ✓ Mejorar la calidad de la vigilancia nacional e internacional
- ✓ Interoperar con sistemas regulatorios internacionales

Por lo tanto la adopción de estándares terminológico, permite que la **farmacovigilancia sea efectiva.**

Chile *tiene* al ISP



Gracias