

BASES LEGALES PARA LA FARMACOVIGILANCIA EN CHILE

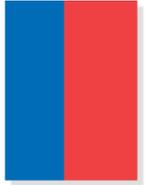


**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Juan Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
ANAMED
Mayo 2012

Agenda



- Visión internacional
- Centro Nacional de Medicamentos
 - CENIMEF
 - SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA (SDFV)
- Mandato al SDFV
- La Industria
- Profesionales de la salud y Centros asistenciales
- Aspectos prácticos de aplicación de la norma
- Reglamentación futura
- **Cómo Notificar**



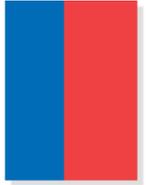
Visión Internacional

- El art.21 de la constitución de la Asamblea Mundial de la Salud establece que los países miembros deben adoptar regulaciones tendientes a “estándares respecto de la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares sujetos a comercio internacional” *(WHO, 2002)*



World Health Organization

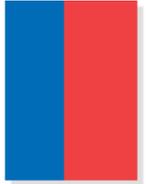
Visión internacional



- Por su parte, la red PARF establece que “El alcance y la extensión de la farmacovigilancia deben estar claramente definidos en la legislación, las regulaciones y las directivas a seguir. Compete a los gobiernos nacionales asignar los recursos que permitan establecer su propio mecanismo de notificación de reacciones adversas y desplegar la capacidad reguladora de utilizar la información recopilada.” *(Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010)*



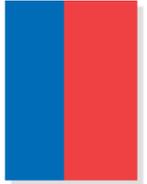
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- *CENIMEF: (Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia)*
- Se crea por Resolución N° 1093 de 1993
 - Establece dependencia: Jefatura Control Nacional.
 - Asigna funciones:
 - Mantener información farmacológica actualizada.
 - Entregar dicha información.
 - Colaborar en elaboración de normas.
 - Implementación de programas de FV.
 - Redacción de boletines
 - Otras funciones que asigne la dirección del ISP



Centro Nacional de Farmacovigilancia



- La R.E. N° 502/1994 del ISP crea el Comité de Farmacovigilancia.
 - Coordinado por la Jefatura del CENIMEF
 - Integrado por el jefe del CENIMEF y representantes de Universidades.
 - Funciones:
 - Proponer un progr. nacional de FV y progr. específicos
 - Colaborar en evaluación de RAM
 - Colaborar en evaluación del uso de la ficha de notificación
 - Proponer centros regionales de FV
 - Otras funciones asignadas en el campo de FV
 - Hoy, además: Colaborar en actividades de capacitación.
Colaborar en evaluación de información de seguridad.
Colaborar en la discusión sobre posibles medidas regulatorias.



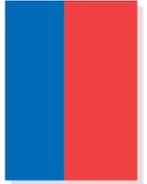
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- Decreto N°1222 /1996 del MINSAL: “Reglamento Orgánico del Instituto de Salud Pública de Chile”
- Art.27: “Al Departamento de Control Nacional le corresponderá...
 - f) Desarrollar las actividades de FV para evaluar los efectos de los diferentes medicamentos autorizados en el país
 - m) Revisar permanentemente las normativas relativas a aspectos de eficacia, **seguridad** y calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud u otros Organismos Nacionales o Internacionales, y proponer las modificaciones de la regulación que sean necesarias;
 - n) Proporcionar información sobre todos los aspectos técnicos relacionados con los medicamentos, destinada a los profesionales de la salud pública y privada;



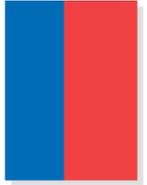
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud (Res. N°515 de 2004, del MINSAL) indica que se debe:
 - Establecer obligatoriedad de fabricantes o importadores de productos farmacéuticos para notificar al CENIMEF los problemas de seguridad detectados en los medicamentos que ingresan al mercado nacional y que son de uso reciente en otros países.
 - Crear en los centros de salud públicos y privados, una instancia responsable de la capacitación en FV y del registro y notificación de efectos adversos al CENIMEF.
 - Promover entre los usuarios, la notificación de fallas de calidad detectadas en los medicamentos y posibles reacciones adversas manifestadas en su uso.



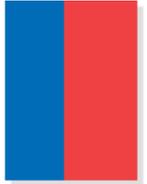
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- El Subdepartamento Farmacovigilancia es la unidad institucional continuadora de las funciones del CENIMEF, inserto en la Agencia Nacional de Medicamentos, que a su vez es continuadora del rol desempeñado por el Departamento Control Nacional (R.E. 334/2011 del ISP, “Crea el Departamento Agencia Nacional de medicamentos, determina su estructura interna... etc”.)



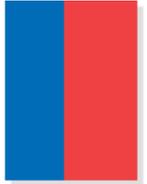
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- Funciones asignadas por la R.E. 334:
 - a) Proponer un sistema de farmacovigilancia en Chile.
 - b) Promover la FV en los hospitales de la red del SNSS y otros centros centinelas, así como también en centros asistenciales del sector privado de salud y en las carreras universitarias del área de la salud.
 - c) Capacitar y estimular a los profesionales de de salud para la correcta notificación de RAM.
 - d) Mantener una base de datos con las notificaciones recibidas y vincular el Subdepartamento con las organizaciones internacionales y agencias reguladoras competentes en esta materia.
 - e) Proponer medidas para enfrentar los eventos adversos severos producidos por medicamentos.
 - f) Otras encomendadas en el área de competencia.



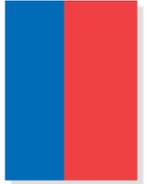
Centro Nacional de Farmacovigilancia



- Decreto 3/2010 “Reglamento Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de Uso Humano”:
 - Título X: De la Vigilancia Sanitaria.
 - Párrafo Primero: De la Farmacovigilancia.
 - Artículos 216-220 (5 artículos):
 - Art. 216: Responsable nacional: ISP (SDFV de ANAMED)
 - Art. 217: Obligación de profesionales sanitarios y DT de centros asistenciales de notificar. Plazos.
 - Art. 218: Obligación de titulares de RS de contar con sist. de FV:
 - Recopilación de RAM
 - Notificar reportes al ISP (SDFV)
 - Responder consultas desde la ARN
 - Implementar medidas especiales de FV a solicitud de ISP
 - Art. 219: Obligación de titulares de RS de mantener actualizada información de seguridad y relación Beneficio/riesgo
 - Art. 220: ISP analiza información, solicita estudios, propone medidas y difunde información de seguridad



Mandato al ISP



- Artículo 216°.- El Instituto es la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia de la seguridad de las especialidades farmacéuticas, registradas y de aquellas que no estando registradas, han sido autorizadas para su uso en investigación científica o provisional.
- Artículo 218° (últ. párrafo).- En casos calificados, el Instituto de Salud Pública, por resolución fundada podrá disponer además medidas especiales de farmacovigilancia para determinados productos.



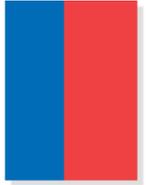


Mandato al ISP

- 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.
- Sin perjuicio de lo señalado en la ley N° 19.628, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, los antecedentes, la evaluación y las medidas señaladas precedentemente, tendrán el carácter de información pública, pudiendo darse a conocer por cualquier medio de difusión.



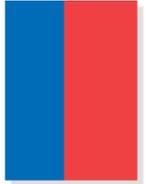
Obligaciones de la Industria Farmacéutica



- Arts. 218 y 219
 - Implementación de un Sistema de FV:
Sistema documentado para recopilar y tratar la información sobre sospechas de RAM
 - Personal capacitado
 - Procedimientos
 - Recepción pasiva
 - Búsqueda proactiva de RAM
 - Análisis de la información
 - Mantener actualizado perfil beneficio/riesgo



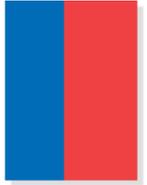
Profesionales de la Salud y Centros Asistenciales



- **Artículo 217°**
- Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto, todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico.
- La misma obligación recaerá en el Director Técnico de los establecimientos asistenciales, los cuales deberán mantener un registro actualizado de estos eventos.



Profesionales de la Salud y Centros Asistenciales



- **Artículo 217° (continuación)**
- 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.
- Tratándose de la sospecha de una reacción adversa seria a medicamento, la comunicación deberá ser efectuada dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En los demás casos deberá comunicarse dentro del plazo de 30 días.

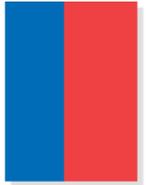


Aplicación de la norma



- Profesionales
 - Qué notificar:
 - Todo, pero
 - Se debe PRIORIZAR:
 - Efecto adverso no conocido
 - Efecto adverso grave:
 - » Muerte o riesgo vital
 - » Incapacidad física
 - » Hospitalizaciones (causa o prolongación)
 - » Anormalidades congénitas
 - Efectos de medicamentos nuevos en el mercado
 - Aumento en la frecuencia de los casos de un efecto en particular
 - Aquellas que tengan valor científico o educativo



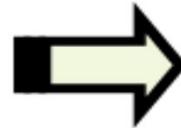


Aplicación de la norma

- Profesionales
 - Cómo notificar:

- En los plazos establecidos
- En formulario autorizado
- De forma coordinada con el procedimiento del Centro asistencial en que se detecta la RAM.

Profesional de la salud



Encargado de Farmacovigilancia Local



Aplicación de la norma



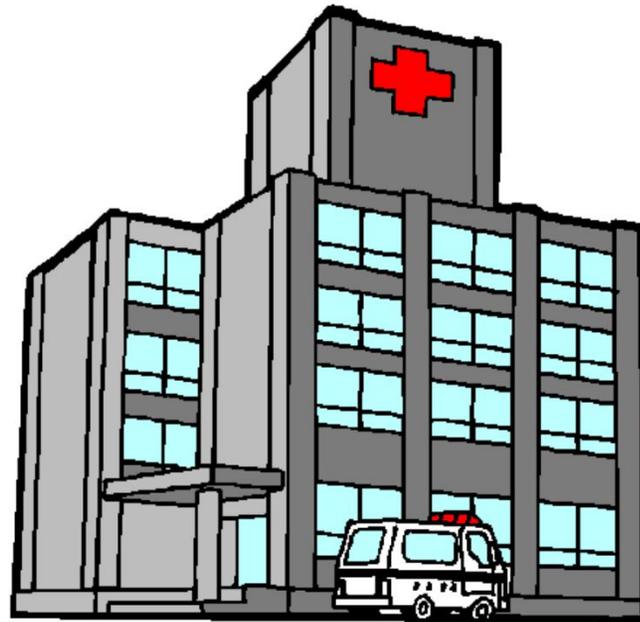
- Centros asistenciales
 - Qué debe hacer:
 - Tener un encargado de FV (responsable es siempre el Director; puede delegar las funciones, pero no la responsabilidad) => si no lo nombra, se apelará directamente al Director.
 - Coordinar el flujo de las notificaciones al interior del Centro; implica pesquisar casos, filtrar duplicidades y centralizar reportes
 - Enviar las notificaciones al SDFV oportunamente (ojo: plazos!!)
 - Llevar un registro local de las notificaciones.
 - Estar disponible para ser contactado en caso que se requiera complementar la información.





Aplicación de la norma

- Centros asistenciales
 - Además:
 - Realizar análisis, promoción y difusión a nivel local.
 - Prestar colaboración para seguimiento de casos por la industria
 - Elaborar y enviar informes acumulados de gestión



Reglamentación futura



- Necesidad de contar con Norma Técnica:
 - OPS: “Las herramientas legales forman la base de regulación de medicamentos. Normas y guías de orientación deben ser establecidas en forma escrita para todas las funciones de regulación”.
 - Proyecto de NT enviado a evaluación de MINSAL
 - Contiene: alcances, definiciones, participantes, funciones.
- Otros:
 - Guía de Buenas Prácticas para la farmacovigilancia en la Industria (borrador finalizado, próximamente en consulta)
 - Guía de Buenas Prácticas para la farmacovigilancia (en proyecto, próxima formación de mesa de trabajo)





Cómo Notificar





¿Cómo obtener el formulario?

www.ispch.cl

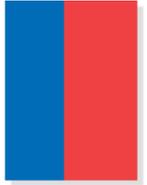
The screenshot shows the website of the Instituto de Salud Pública de Chile. The browser address bar shows 'http://www.ispch.cl/'. The main navigation menu includes 'ANAMED', which is circled in red. A dropdown menu is open under 'ANAMED', with 'Reacción Adversa a Medicamentos' also circled in red. The page content includes a search bar, contact information for 'Fono Mesa Central' and 'OIRS', and a section for 'Retiros e Información Sanitaria'.

Farmacovigilancia

Reacción Adversa
A medicamentos



¿Cómo obtener el formulario?



Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) | Instituto de Salud Pública de Chile - Windows Internet Explorer

http://www.ispch.cl/reaccion-adversa-medicamentos-ram

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Portada Quiénes Somos Productos y Servicios Salud Laboral ANAMED Ambiente y Alimentos Laboratorios de Referencia Vigilancia Prensa

Inicio » ANAMED » Farmacovigilancia » Reacción Adversa a Medicamentos

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

- 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 a 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 pronto a iniciarlo, 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) no 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 detectan una sospecha de RAM, esto no significa necesariamente que el producto sea defectuoso.
- **Formulario de notificación de reacciones adversas**

Buscador de Contenidos

Fono Mesa Central (56 2) 575 5101

OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (56 2) 575 5201

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

Documento OBJETIVOS SANITARIOS DE LA DÉCADA 2011-2020

Infórmese del Hanta

- Venta de Productos y Servicios
- Prestaciones
- Servicios en Línea
- Portal PEEC Laboratorio Biomédico
- Programas de Calidad
- Unidad de Fiscalización de

Internet | Modo protegido: desactivado

16:31 15-03-2012

O solicitándolo a : 5755469-5755610 o al correo cenimef@ispch.cl





Formulario de notificación



NOTIFICACIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM) (NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)

Datos del Paciente		
Nombres: <input type="text"/>	Ap. Paterno: <input type="text"/>	Ap. Materno: <input type="text"/>
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Edad: <input type="text"/>	Nº Ficha: <input type="text"/>
Peso: <input type="text"/> no señala, <input type="text"/> Kg.	Talla: <input type="text"/> no señala, <input type="text"/> cm.	Unidad/Servicio: <input type="text"/> Ej: Pediatría <input type="text"/>
Descripción de la Reacción Adversa (Incluidos Datos de Laboratorios)		
FECHA INICIO RAM: <input type="text"/>	Duración de la RAM (Días): <input type="text"/>	
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: <input type="text"/>		





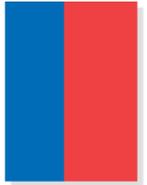
Formulario de notificación

Fármacos(s)						S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante			
Recibió Fármaco Concomitante SI: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>									
Fármaco(s)	Marca® si la conoce	Dosis	Unidad	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción	S	C
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El Nombre Ppio. Activo	Marca ®	30	mg	Oral	10/12/08	12/10/08	Antidoloroso post quirúrgico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tratamiento de RAM
Paciente recibió tratamiento de RAM: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?	Resultado de RAM	Consecuencia de RAM
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Recuperado	Requirió Hospitalización Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> No Recuperado	Prolongó Hospitalización Si <input type="checkbox"/> Señalar días: No <input type="checkbox"/>
¿Apareció RAM luego de la readministración del fármaco? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En Evolución	<input type="checkbox"/> Secuelas
	<input type="checkbox"/> Muerte Fecha: <input type="text"/>	Describir: <input type="text"/>
	Causa:	





Formulario de notificación

Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)

Describe:

Informado por

Médico Químico Farmacéutico Enfermera Otro (Señalar)

Nombre:

Establecimiento (Donde detecta la RAM):

Fecha de Reporte:

Dirección:

Teléfono:

E-Mail:

Fax:

Ciudad:

Reporte Inicial: Seguimiento:

* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".



Dónde enviar las notificaciones?



**Correo
postal**



Dirigido A:

Subdepartamento de
Farmacovigilancia, ANAMED
Instituto de Salud Pública de Chile.

Dirección:

Marathon # 1000, Ñuñoa, Santiago.

**Correo
Electrónico**



cenimef@ispch.cl





Cómo reportar

Datos esenciales

Los reportes de eventos adversos deben contar con los datos mínimos que permitan efectuar una evaluación de causalidad del evento adverso reportado.

Ellos son: identificación del paciente, descripción de la reacción adversa, medicamento sospechoso (y concomitantes), tiempos de administración.

Los datos consignados en la ficha de notificación de eventos adversos, deben ser claros, fidedignos y confiables.





Mejorando los reportes

Qué consideraciones tener al llenar un formulario

- Denominar y describir el evento adverso
- Adjuntar datos de exámenes de laboratorio disponibles.
- Indicar la fecha de aparición del evento (recordando que debe estar en relación con la administración del fármaco) su duración y causa de desaparición
- Identificar el fármaco sospechoso (uno solo, a menos que se sospeche una interacción) con la marca comercial y/o nombre genérico asegurándose que el paciente efectivamente lo haya recibido.





Mejorando los reportes

Qué consideraciones tener al llenar un formulario

- Razón de uso y suspensión de todos los medicamentos que recibe el paciente (sospechosos y concomitantes)
- Si el paciente no recibe medicamentos en forma concomitante señalarlo explícitamente
- Detallar si recibió algún tratamiento para tratar el efecto adverso y su resultado.
- Indagar si el paciente recibió el mismo fármaco sospechoso en otra ocasión y que sucedió en esa oportunidad





Mejorando los reportes

Qué consideraciones tener al llenar un formulario

- Indicar cualquier situación que pueda constituir una causa alternativa o influenciar el evento.
- Indicar claramente el nombre de quién reporta y un teléfono o dirección donde sea posible contactarlo
- Tener presente que el notificador puede ser contactado nuevamente si faltan datos importantes en la ficha, por lo que es útil mantener la información del paciente en un lugar de fácil acceso.





Considerar que:

La Farmacovigilancia es una responsabilidad 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

(Extraído de Propuesta de Norma Técnica, actualmente en evaluación en el MINSAL)





**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Gracias



Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para que se publique en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

