



## **Minuta para Diálogo Participativo:**

### **¿Qué debemos entender por seguridad de medicamentos?**

#### **Fecha y hora:**

Martes 18 de agosto de 2015 desde las 9:00 a las 13:00 hrs.

#### **Asistentes:**

Ciudadanía en general, estudiantes no vinculados a salud, organizaciones de enfermos, organizaciones vinculadas a centros de salud municipales.

#### **Contenido:**

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) es la entidad encargada de autorizar y controlar los medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico de uso en Chile, además de fiscalizar que la fabricación, importación, control de calidad y distribución de los medicamentos se realicen cumpliendo con las condiciones establecidas en las autorizaciones otorgadas.

Para obtener autorización de comercialización, los medicamentos en Chile deben haber demostrado:

- (a) Eficacia, es decir, que prestan utilidad en un determinado uso;
- (b) Seguridad, es decir, que los riesgos asociados a su uso se conocen adecuadamente y son razonables en relación a la utilidad que prestan; y
- (c) Que son de calidad, es decir, que cumplen con las especificaciones técnicas autorizadas en el registro

De lo anterior se desprende que el uso seguro de los medicamentos involucra que ellos:

- (a) Se usan para los fines previstos;
- (b) Se utilizan del modo que recomienda la ficha técnica del producto; y
- (c) Se almacenan y manipulan de la forma adecuada

No obstante lo anterior, es importante tener en cuenta que, cuando se otorga una autorización a un producto farmacéutico, se hace en base al estado del conocimiento en ese momento; esto quiere decir que, en la medida en que se va incrementando el conocimiento que se tiene respecto de las enfermedades y los medicamentos, es posible que vaya surgiendo nueva información de relevancia que es necesario tener en cuenta para evaluar si se mantiene el beneficio del medicamento para los usos previstos, especialmente frente a nuevas alternativas terapéuticas, o si es necesario tomar algún resguardo para su utilización. Uno de los aspectos en los que se pueden ir generando nuevos datos está relacionado con las reacciones adversas a medicamentos.

Los medicamentos son sustancias que se administran a las personas con el fin de mejorar, aliviar o diagnosticar una enfermedad. Esto lo pueden hacer porque son capaces de modificar las funciones fisiológicas. Lo anterior quiere decir que, si bien se han desarrollado para proporcionar un beneficio, tienen





también el potencial de causar algún efecto negativo, lo cual es más probable cuando se trata de productos defectuosos o si son utilizados de una manera incorrecta, pero pueden producirse aún si son productos de buena calidad y se utilizan de la manera correcta. Estos efectos negativos que a veces producen los medicamentos, a pesar de ser de buena calidad y ser bien utilizados, es lo que se conoce como reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Cuando se concede un registro sanitario, muchas veces no se conocen todas las reacciones adversas que el medicamento puede provocar. Esto es porque algunas de ellas son muy poco frecuentes, por lo tanto, requieren que una gran cantidad de pacientes estén expuestos al medicamento para presentarse, o se manifiestan en condiciones diferentes a aquellas en las que el medicamento ha sido estudiado. Es por eso, la importancia de que exista un sistema destinado a tomar conocimiento de los efectos negativos que eventualmente causen los medicamentos, pues, si bien gran parte de esta información se conoce y no es posible evitar, algunas de estas situaciones pueden ser desconocidas y deben ser analizadas para determinar si las condiciones de aprobación del medicamento siguen siendo válidas.

Es por lo anterior que la autoridad ha previsto la existencia de un Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual se preocupa de detectar, comprender y prevenir las reacciones adversas a medicamentos; este centro funciona al interior del Instituto de Salud Pública. El Centro Nacional de Farmacovigilancia tiene la responsabilidad de coordinar el funcionamiento de un sistema que permita conocer las reacciones adversas que ocurren en Chile y analizar esta información para determinar si es preciso tomar alguna medida sanitaria respecto de alguna de ellas. La actividad fundamental que sustenta nuestro Sistema Nacional de Farmacovigilancia, es la notificación de las reacciones adversas de las que toman conocimiento los profesionales de la salud, lo cual es un deber establecido por la normativa vigente. Por su parte, los pacientes que experimenten un efecto negativo o reacción adversa a medicamento y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, pueden informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.

Puesto que es importante que la población conozca sobre esta iniciativa, para que las reacciones adversas que se pudieran estar produciendo efectivamente se comuniquen a los profesionales de la salud y sigan el flujo previsto, encontramos necesario desarrollar un diálogo participativo con representantes de la sociedad, para conocer su visión y poder representar los intereses de la sociedad en la función de vigilancia sanitaria del ISP.

Al final de esta jornada esperamos haber entendido las preocupaciones, inquietudes y disconformidades que afectan a la sociedad en relación a la seguridad de los medicamentos y, dentro del marco regulatorio que nos sustenta, poder instaurar, mejorar y desarrollar iniciativas que vayan en apoyo de mejorar las condiciones de salud y de uso de los medicamentos de los ciudadanos de nuestro país.

