

EXPERIENCIA DE UN COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE UN SERVICIO DE SALUD.

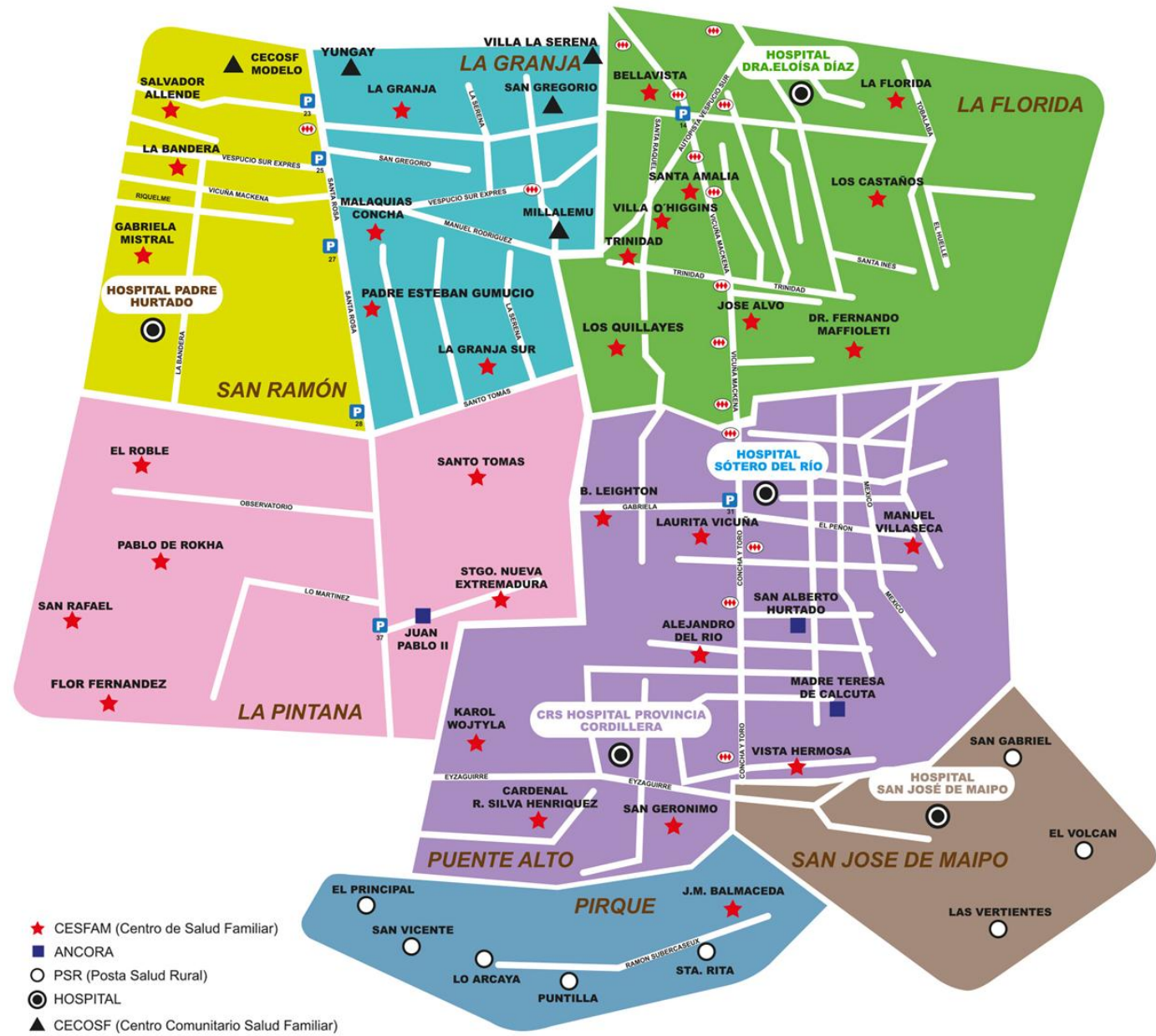
QF. Bárbara Rojas Domínguez – Unidad de Farmacia
Subdirección de Gestión Asistencial
Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente.

14 de mayo de 2025

RED DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE



RED DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE



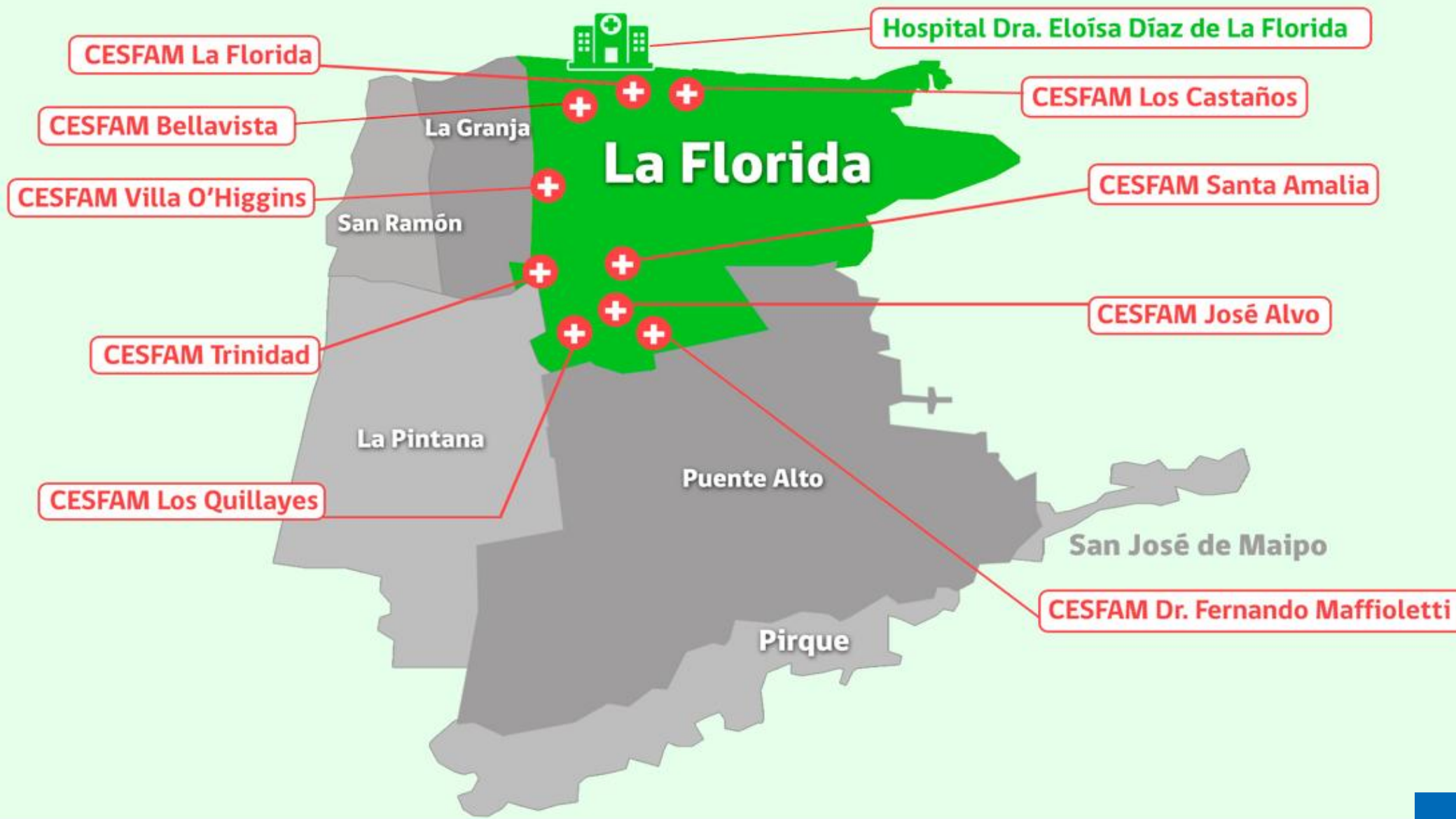
RED DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE

SUB-RED CORDILLERA



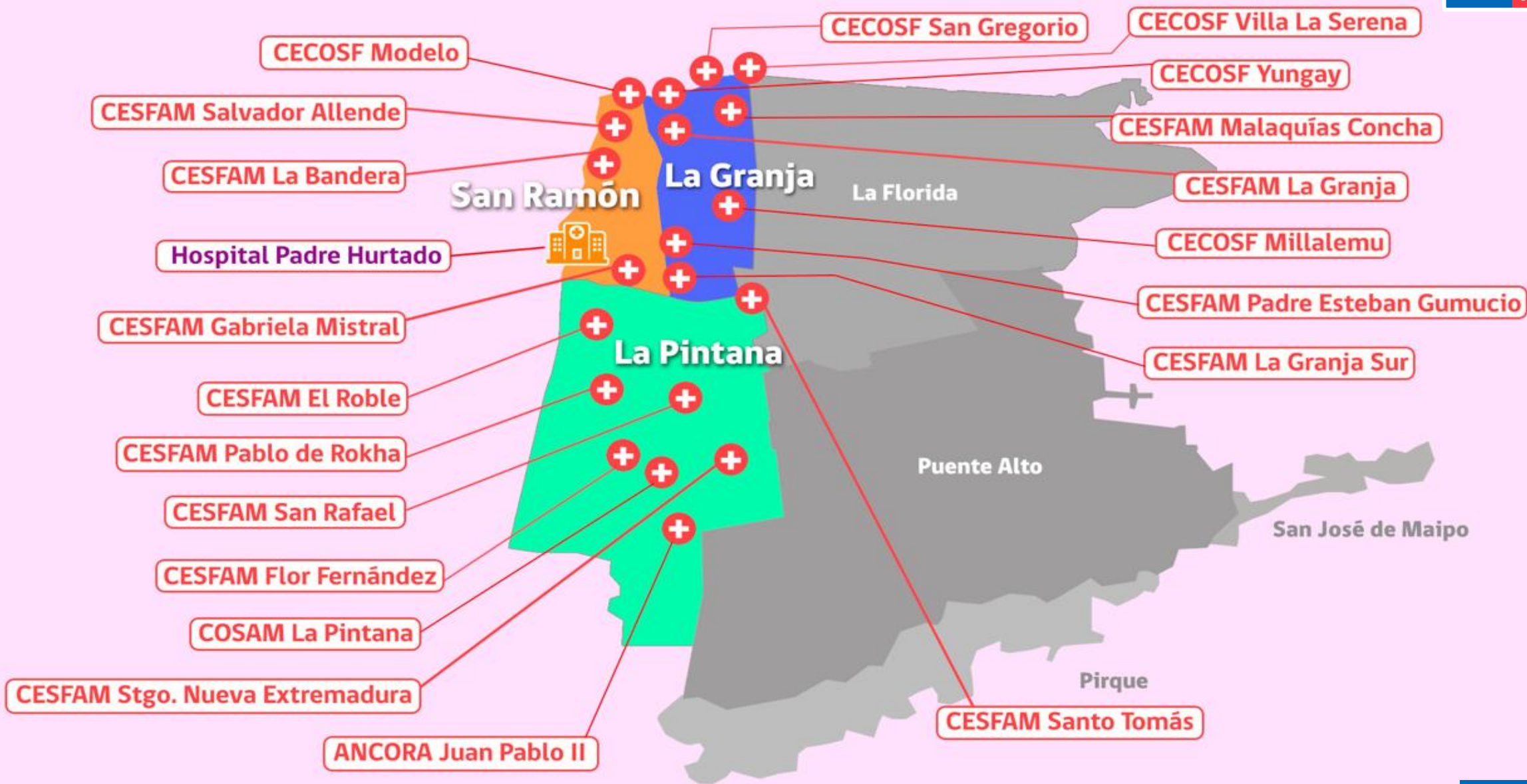
RED DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE

SUB-RED LA FLORIDA



RED DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTE

SUB-RED SANTA ROSA



ESTADÍSTICA USUARIOS VALIDADOS INSCRITOS FONASA 2025.

COMUNA	NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS POR COMUNA	NÚMERO DE INSCRITOS VALIDADOS POR FONASA
LA FLORIDA	9	355.817
LA GRANJA	3	113.595
LA PINTANA	6	148.841
PIRQUE	5	25.586
PUENTE ALTO	8	389.733
SAN JOSE DE MAIPO	4	8.885
SAN RAMÓN	3	84.447
RED CHRISTUS UC	3	61.642
	TOTAL	1.188.546

RESULTADOS DEL ÚLTIMO CENSO 2017, REALIZADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS (INE).

COMUNA	CANTIDAD DE HABITANTES
Puente Alto	568.106
Maipú	521.627
Santiago	404.495
La Florida	366.916



MARCO LEGAL

- El marco legal de la FV en Chile esta dado por la resolución del Decreto Supremo N° 3 , 2010 del MINSAL, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso Humano, el cual en su Título X establece a los profesionales de la salud y los titulares de los registros sanitarios de medicamentos registrados en el país, la obligación de notificar todas las sospechas de RAM.
- Art. 216: Responsable nacional: ISP (SDFV de ANAMED)
- Art. 217: Obligación de profesionales sanitarios y DT de centros asistenciales de notificar. Plazos.
- Art. 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.

CENTROS ASISTENCIALES

- 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 Llevar un registro local de las notificaciones.
- Estar disponible para ser contactado en caso que se requiera complementar la información.
- Realizar análisis, promoción y difusión a nivel local.
- Prestar colaboración para seguimiento de casos por la industria
- Elaborar y enviar informes acumulados de gestión.



Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta

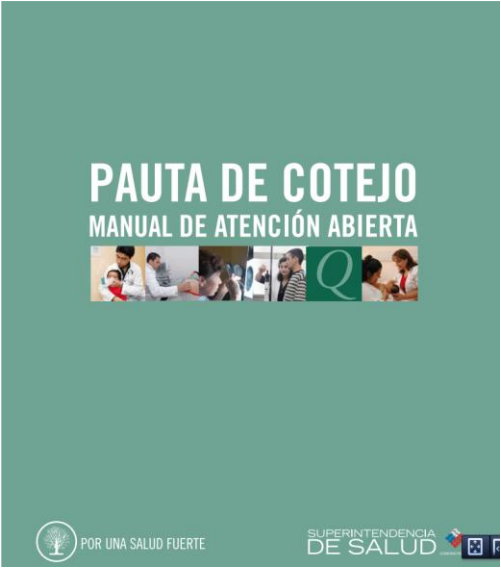
En las características APF 1.4 establecido en Manual del Estándar General de Acreditación, para Prestadores Institucionales de Atención Abierta, específicamente para servicios de apoyo Farmacia, dentro de los elementos medibles encontramos la **notificación de reacciones adversas a medicamentos a las autoridades pertinentes**.

SERVICIOS DE APOYO - FARMACIA (APF) | 4

El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.

APF 1.4 **Característica**
Farmacia estandariza procedimientos relacionados con medicamentos y evalúa su cumplimiento en las diferentes Unidades Clínicas.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	PUNTOS DE VERIFICACIÓN					OBSERVACIONES
APF-1.4	Cumple: ≥ 50%	Elementos Medibles APF-1.4	Unidad de Farmacia	Pabellón de CMA	URG	CECOR		* En el caso de estupefacientes remitirse a regulación vigente.
		Se describen en documento(s) elaborado(s) por Farmacia, los procedimientos relacionados con: - Almacenamiento y conservación de medicamentos. - Formato de prescripción de medicamentos.						
		- Notificación de reacciones adversas a medicamentos a la autoridad pertinente.						
		Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.						
		Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.						
		Se constata almacenamiento y conservación de medicamentos de acuerdo a normativa local*.						



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud

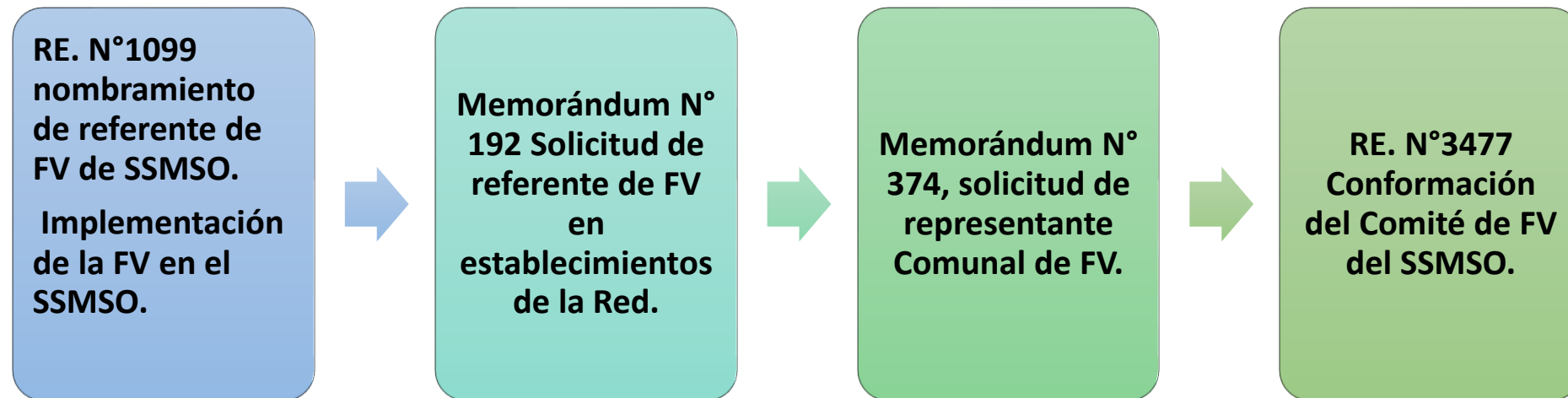


Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas



- Buenas prácticas de Farmacovigilancia.
- Sistemas nacionales de Farmacovigilancia.
- Funciones y responsabilidades de agentes implicados.
- Instituciones de salud.
- Profesionales de salud.

- AÑO 2015



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL SSMSO



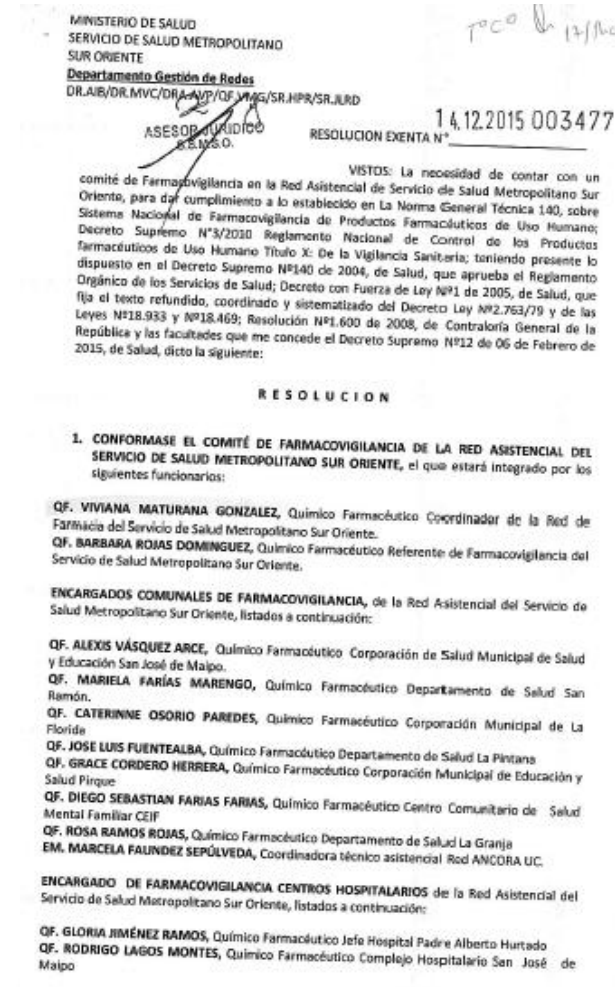
Resolución N° 3477 del 14 de diciembre 2015, se conforma el comité de FV del SSMSO integrado por referentes comunales de FV del las 7 comunas, hospitales de la Red del Servicio de Salud y referentes de la Unidad de Farmacia del SSMSO.

- **Misión del Comité.**

Promover en toda la red Sur Oriente, acciones para fortalecer, mejorar y fomentar la adopción de buenas prácticas de farmacovigilancia que contribuyan a la prevención, detección, manejo, evaluación y gestión de cualquier problema relacionado con medicamentos con el fin de contribuir a su uso racional en los equipos clínicos y usuarios.

- **Visión del Comité**

Lograr que los usuarios y profesionales de la salud de nuestra red, tomen decisiones terapéuticas con conocimiento en el uso racional de sus respectivos tratamientos farmacológicos.



ENCOMIÉNDASE LAS FUNCIONES que se señalan a continuación a los miembros del Comité de Farmacovigilancia del SSMSO:

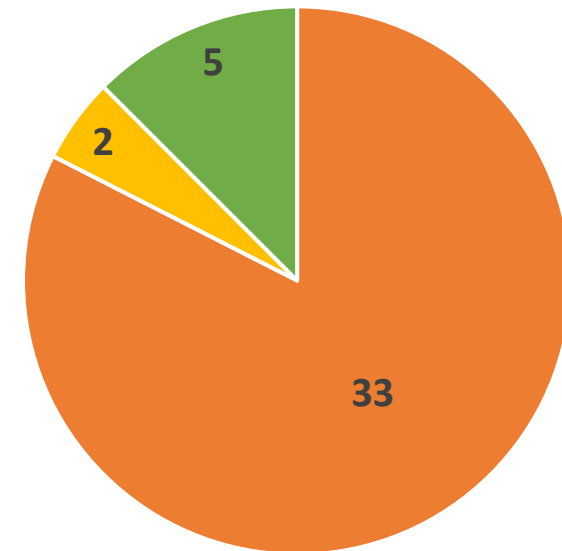
- Cumplir y hacer cumplir con la normativa vigente en DS N° 3, Reglamento Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de Uso Humano Título X: De la Vigilancia Sanitaria y Norma General Técnica 140, Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Promover el uso racional y seguro de los medicamentos en la atención de salud.
- Definir e implementar metodología de análisis de causalidad estandarizados para toda la red del Servicio.
- Definir criterios para la toma de decisiones en problemas relacionados con las reacciones adversas, uso seguro de medicamentos y/o falla de calidad de éstos.
- Educación y promoción de Farmacovigilancia hacia los profesionales de salud.
- Llevar registro de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.

FUNCIONES DEL COMITÉ:

- Asesorar a la Dirección del Servicio en materias relacionadas a la Farmacovigilancia.
- Proponer la adopción de medidas frente a situaciones que pongan en riesgo la salud de las personas relacionados con la Farmacovigilancia.
- Ser referente en fuentes de información, en todo lo relacionado al uso de medicamentos (Conservación, prescripción, dispensación, administración, uso y eliminación).
- Monitorizar las alertas de reacción adversa a medicamentos, reportadas a través de la red SSMSO y RED RAM.
- Presentar y discutir casos con impacto clínico relevante en las prestaciones de salud.
- Elaborar indicadores de Farmacovigilancia para seguimiento mensual.
- Generar boletines de reporte de actividades en Farmacovigilancia en el SSMSO.

- Inicio notificación sistema RED RAM... Mayo 2015
- Designación del referente Comunal en las siete Comunas del SSMSO.
- Jornada de referentes de FV de la red. Diseño trabajo del CFV.
- Jornada ampliada de FV, con participación del ISP.
- Entrega de clave de acceso al sistema de notificación al sistema RED-RAM
- Capacitación e learning MINSAL en FV, para referentes comunales y hospitales, “Bases para la implementación de un sistema de farmacovigilancia en el marco del uso racional de medicamentos.

REFERENTES DE FARMACOVIGILANCIA



■ Químicos Farmacéuticos ■ Enfermeras ■ Médicos



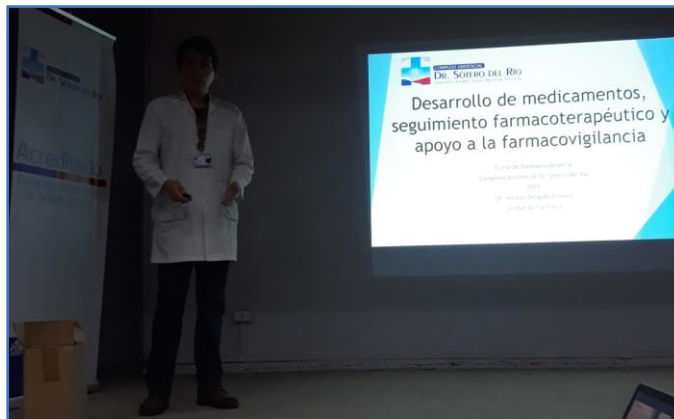
PROYECTO DIFUSIÓN DE LA FV

- Información al Usuario
- Información al profesional de salud
- Invitación Unidad de comunicaciones del SSMSO.
- Determinar nivel de acción de la entrega de información.
- Grupos de trabajo.
- Incorporar capacitación en FV al personal de salud.
- Personal nuevo de salud (inducción Hospital y APS).
- Personal EDF nuevos en la red del SS.

- Capacitación a médicos EDF (Etapa de Destinación y Formación).
- Jornadas de capacitación de FV en enfermedad de Chagas. [Organizado por referente de FV en conjunto con referente del Chagas del SSMSO.](#)
- Curso “ Herramientas de FV para programa TBC”. [Organizado por referente de TBC y referente de FV del SSMSO.](#)
- Capacitaciones realizadas por establecimientos de la red, con participación del Comité de FV del SSMSO.
- Capacitación a personal de Unidades de farmacia de establecimientos de la red, para establecimientos de todos los niveles de atención. [Organizado por la unidad de Farmacia del SSMSO.](#)
- Capacitación de FV en JORNADA SISTEMA INTERSECTORIAL DE SALUD INTEGRAL SSMSO. [Organizada por el equipo Gestor Intersectorial del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, SENAME, SENDA y Servicio de Protección Especializada.](#)
- Jornada Programa de optimización de uso de antimicrobianos (PROA /farmacovigilancia SSMSO. [Organizado por QF. Claudia Reyes Líder PROA y QF. Bárbara Rojas referente de FV, SSMSO\).](#)



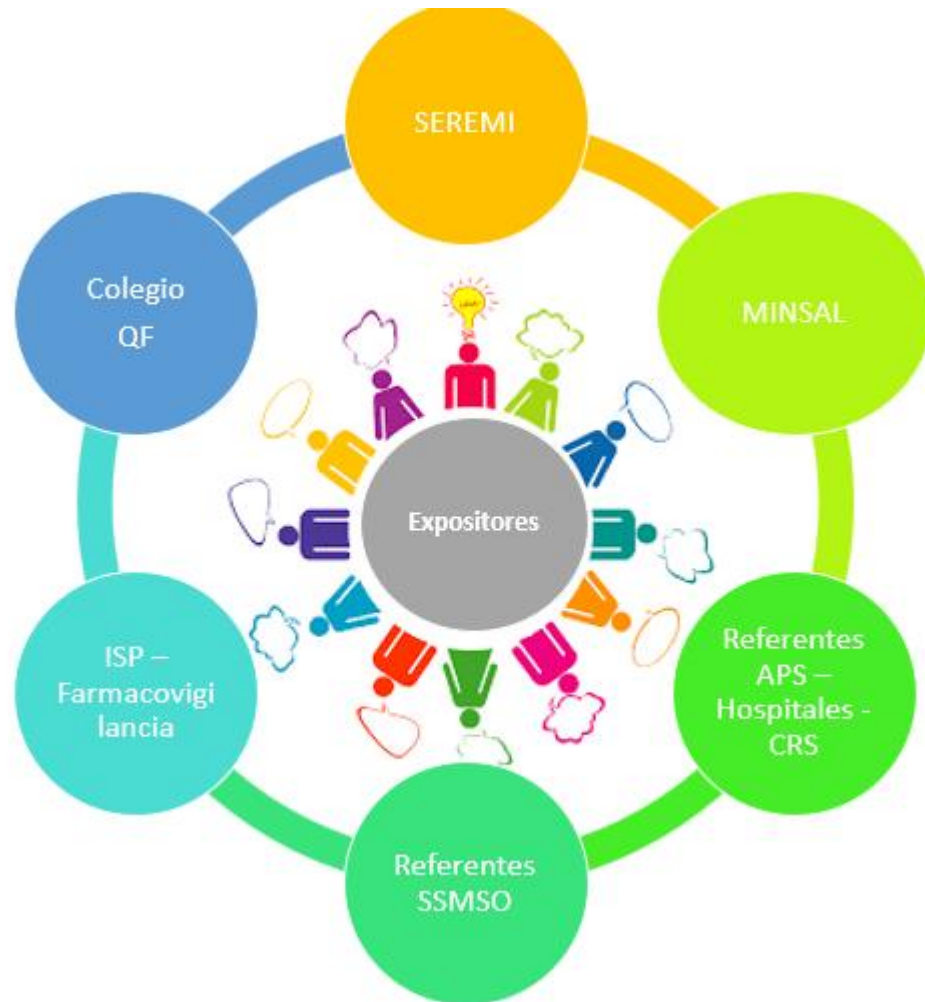
CAPACITACIONES FARMACOVIGILANCIA DEL SSMSO



CAPACITACIONES FARMACOVIGILANCIA DEL SSMSO



JORNADA PROA Y FARMACOVIGILANCIA



16-17 octubre
2024 (jornada
completa)

Temas de interés para el comité relacionados a la FV.

Ej. Sistemas de alerta de dispensación.

- Buenas practicas en FV.
- Ecofarmacovigilancia

Informes de notificaciones de sospecha de RAM de la red.

Estadística de notificaciones en sistema SVI en el SSMSO.

Reforzamiento en notificaciones de sospecha de RAM

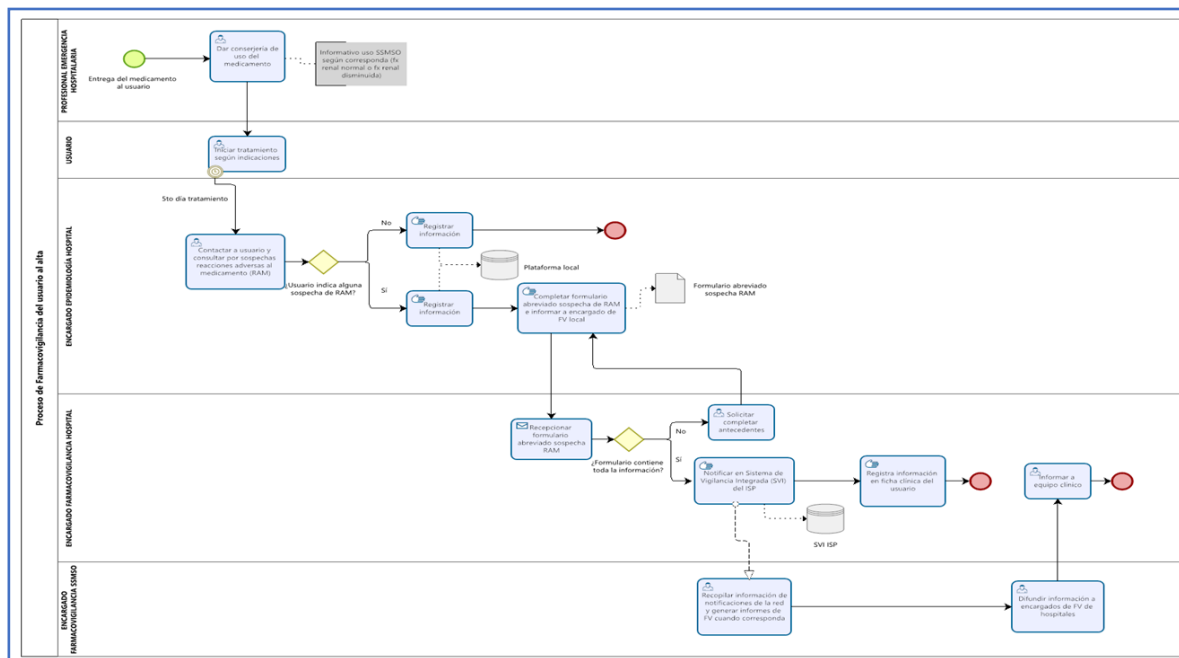


FARMACOVIGILANCIA PANDEMIA COVID



Circular B21/N°001 del 27/01/2023: “indicaciones uso de antiviral nirmatrelvir-ritonavir (paxlovid®) para pacientes con infección por SARS-CoV-2 no severa”

- FLUJOGRAMA FARMACOVIGILANCIA SAPU/SAR
- FLUJOGRAMA FARMACOVIGILANCIA HOSPITAL-SSMSO



FARMACOVIGILANCIA PANDEMIA COVID



PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS

MODO DE USO

Usted deberá tomar cada día y durante 5 días:

En la mañana 2 comprimidos de color **rosado** (nirmatrelvir 150 mg)
1 comprimido de color **blanco** (ritonavir 100 mg)

En la noche 2 comprimidos de color **rosado** (nirmatrelvir 150 mg)
1 comprimido de color **blanco** (ritonavir 100 mg)

No mastique ni rompa ni triture los comprimidos.
Puede tomar el medicamento con o sin alimentos.

SI USTED OLVIDA TOMAR LOS MEDICAMENTOS:

- Si han pasado menos de 8 hrs de la hr habitual, tome la dosis indicada anteriormente lo antes posible.
- Si han pasado más de 8 hrs de la hr habitual, NO tomar la dosis olvidada y espere a la hr de la siguiente dosis habitual.

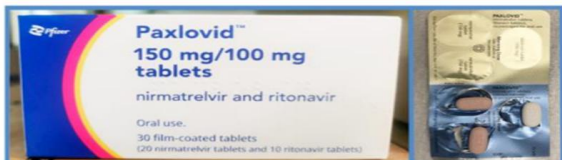
NOTIFIQUE AL PERSONAL DE SALUD SI PRESENTA ESTOS SÍNTOMAS:

- Alteración del gusto.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Cualquier otro síntoma que usted no considere normal.

IMPORTANTE

Este medicamento puede reducir la eficacia de los anticonceptivos combinados, por lo tanto, debe utilizar otro método anticonceptivo adicional, como preservativos, mientras está tomando este tratamiento para el COVID-19 y hasta un ciclo menstrual después de finalizar dicho tratamiento.

INFORMATIVO DE MEDICAMENTO PAXLOVID



Informativo del medicamento relacionado al **tratamiento de COVID-19**, para conocer su correcto uso.

Paxlovid es un medicamento en formato de comprimidos diferenciados en 2 colores (rosado y blanco) que permite prevenir que los síntomas del COVID-19 se agraven.

Uso en pacientes con función renal normal



PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS

MODO DE USO

Usted deberá tomar cada día y durante 5 días:

En la mañana 1 comprimido de color **rosado** (nirmatrelvir 150 mg)
1 comprimido de color **blanco** (ritonavir 100 mg)

En la noche 1 comprimido de color **rosado** (nirmatrelvir 150 mg)
1 comprimido de color **blanco** (ritonavir 100 mg)

No mastique ni rompa ni triture los comprimidos.
Puede tomar el medicamento con o sin alimentos.

SI USTED OLVIDA TOMAR LOS MEDICAMENTOS:

- Si han pasado menos de 8 hrs de la hr habitual, tome la dosis indicada anteriormente lo antes posible.
- Si han pasado más de 8 hrs de la hr habitual, NO tomar la dosis olvidada y espere a la hr de la siguiente dosis habitual.

NOTIFIQUE AL PERSONAL DE SALUD SI PRESENTA ESTOS SÍNTOMAS:

- Alteración del gusto.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Cualquier otro síntoma que usted no considere normal.

IMPORTANTE

Este medicamento puede reducir la eficacia de los anticonceptivos combinados, por lo tanto, debe utilizar otro método anticonceptivo adicional, como preservativos, mientras está tomando este tratamiento para el COVID-19 y hasta un ciclo menstrual después de finalizar dicho tratamiento.

INFORMATIVO DE MEDICAMENTO PAXLOVID



Informativo del medicamento relacionado al **tratamiento de COVID-19**, para conocer su correcto uso.

Paxlovid es un medicamento en formato de comprimidos diferenciados en 2 colores (rosado y blanco) que permite prevenir que los síntomas del COVID-19 se agraven.

Uso en pacientes con función renal disminuida

Sospecha de RAM del medicamento Ambrisentán.

- Pacientes afectados pertenecen a la **Ley Ricarte Soto** que se encuentran en tratamiento con el **medicamento ambrisentán 10 mg**.
- Tratamiento para **hipertensión arterial pulmonar**.
- El medicamento es intermediado por CENABAST y la situación se evidencia cuando los pacientes empiezan a recibir el ambrisentán de laboratorio distinto a VOLIBRIS (ambrisentán 10 mg de Glaxo) y comienzan a ser administrados tratamientos de ambrisentán con nombre de marca comercial ARISEON (bioequivalente).
- Desde el establecimiento se han realizado las notificaciones correspondientes, además de ser canalizado el reclamo también por calidad.
- Como antecedente el caso también fue presentado por el Servicio de Salud al ISP, se les solicitó información adicional en relación a reportes a nivel nacional.
- El ISP inicia una investigación por posible falla a la calidad del producto. El Sub departamento de Inspecciones, realizó el muestreo de las series de contramuestras del producto ARISEON comprimidos recubiertos 10 mg para análisis.



REFORZAMIENTO EN NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM

¿CÓMO CONTRIBUIR AL REPORTE DE SOSPECHAS DE RAM?



REFORZAMIENTO EN NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM



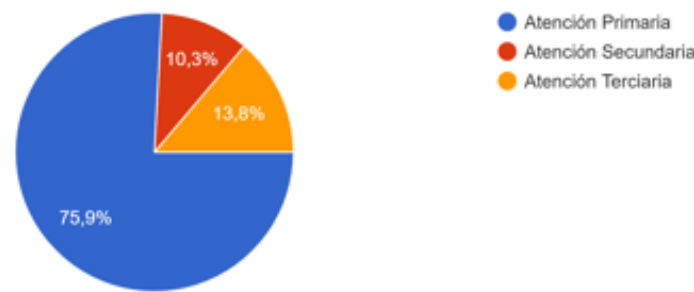
EXISTEN DISTINTAS FÓRMULAS.....

- Aplicar encuesta a referentes de FV de la red Sur Oriente.
- Herramienta: Formulario Google
- Objetivo: Verificar algunos aspectos relevantes que puedan influir en la sub notificación, con la finalidad de adoptar medidas generales o locales que contribuyan al aumento de la notificación de sospecha de RAM.

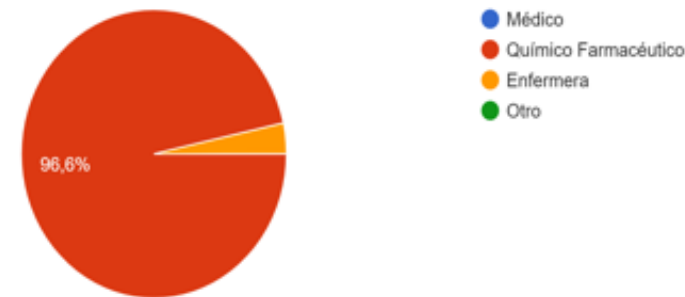


RESULTADOS ENCUESTA FV SSMSO AÑO 2024.

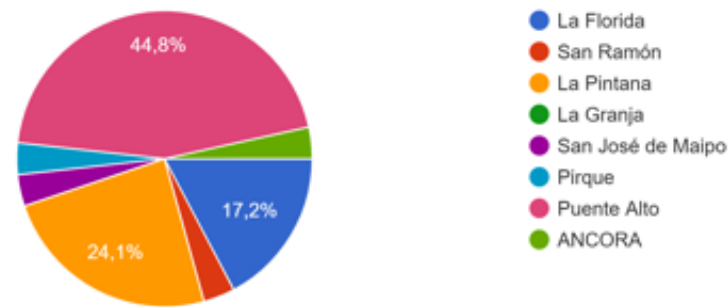
Indique nivel de atención del establecimiento de salud al que pertenece
29 respuestas



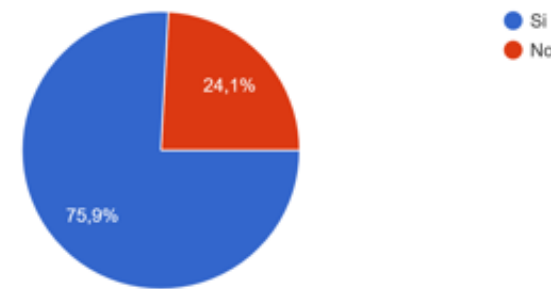
Profesión
29 respuestas



Comuna
29 respuestas



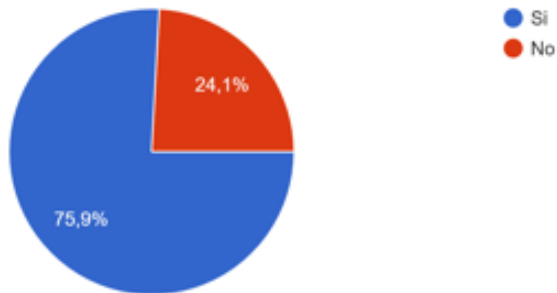
¿Cuenta con resolución de encargado de FV formalizada por la dirección de su establecimiento?
29 respuestas



COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL SSMSO

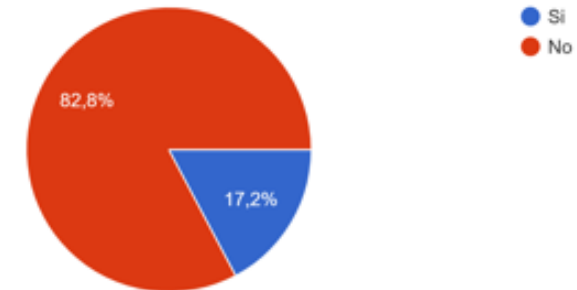
¿La designación como encargado de FV de sus establecimiento fue informada al ISP?

29 respuestas



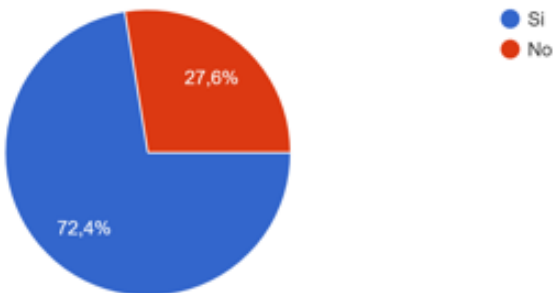
¿Cuenta con horas formales asignadas para realizar funciones de FV en su establecimiento?

29 respuestas



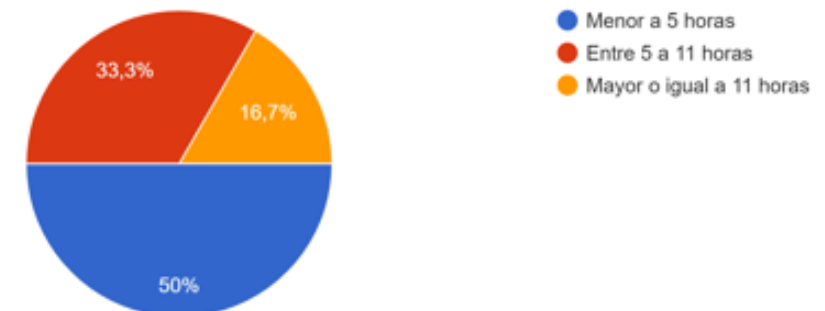
¿La designación como encargado de FV de sus establecimiento fue informada al SSMSO?

29 respuestas

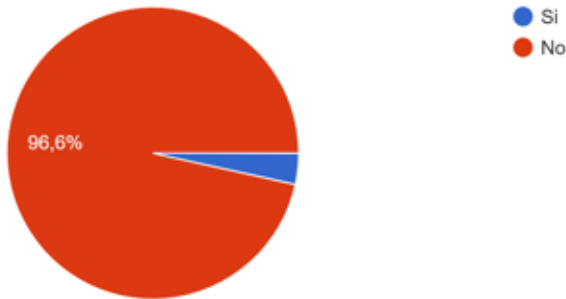


Si la respuesta anterior es si, ¿ cuántas horas tiene asignadas en la semana?

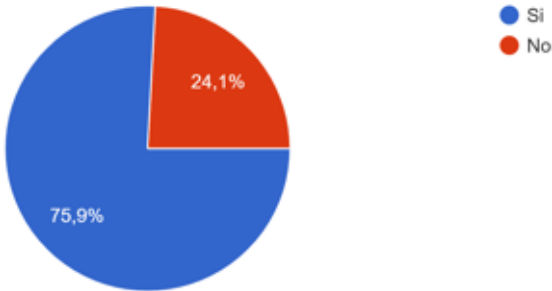
6 respuestas



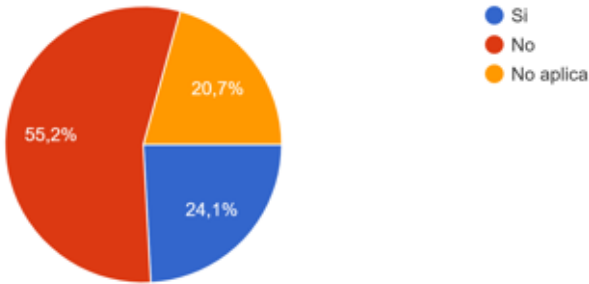
¿Cuentan con comité de FV en su establecimiento?
29 respuestas



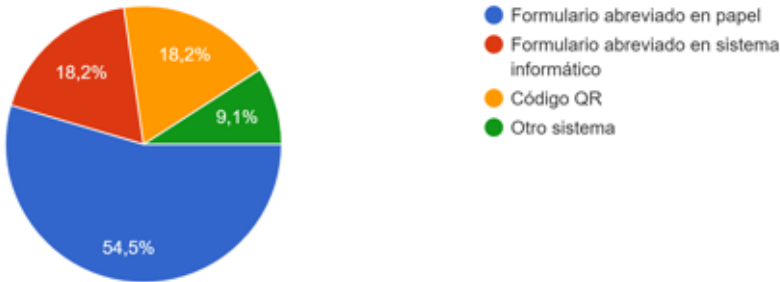
¿Cuenta con un sistema de notificaciones de sospecha de RAM abreviado?
29 respuestas



¿Cuenta con Comité de FV comunal?
29 respuestas



Si la respuesta anterior es si, indique por favor qué sistema utiliza en su establecimiento
22 respuestas



Si su respuesta anterior es "otro sistema", o cuenta con más de un sistema de notificación abreviado en su establecimiento, por favor mencione cuál (es)

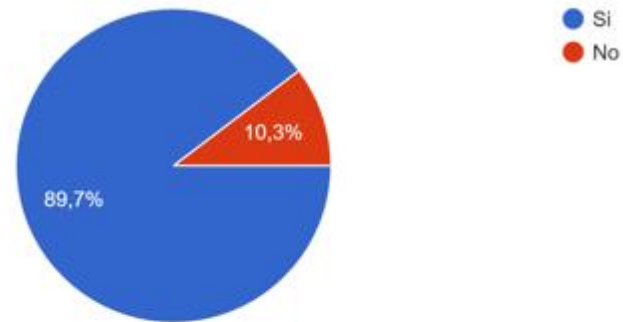
2 respuestas

Correo electrónico

Se informa directamente a QF

¿Cuenta con acceso al Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del ISP?

29 respuestas



Si la respuesta a la pregunta anterior es NO, indicar motivo

2 respuestas

Aun no me asignan los roles en el sistema SVI.

NO tengo clave



DESAFIOS

- Envío de directriz desde nivel central, respecto a la importancia y obligatoriedad de ejecución de planes de FV y protección de horas, aunque ello implique contar con profesional de dedicación exclusiva.
- Documento formal por parte de la Dirección del SSMSO, para establecer comités de FV en establecimientos de la red.
- Reuniones periódicas con los encargados de farmacovigilancia comunales.
- Realizar análisis trimestral de las señales en aumento en el servicio.
- Impartir un curso en la plataforma de capacitación del SSMSO.
- Generar un sistema de notificación de sospecha de RAM abreviado general para la red.

ESTADÍSTICA DE NOTIFICACIONES EN SISTEMA SVI.

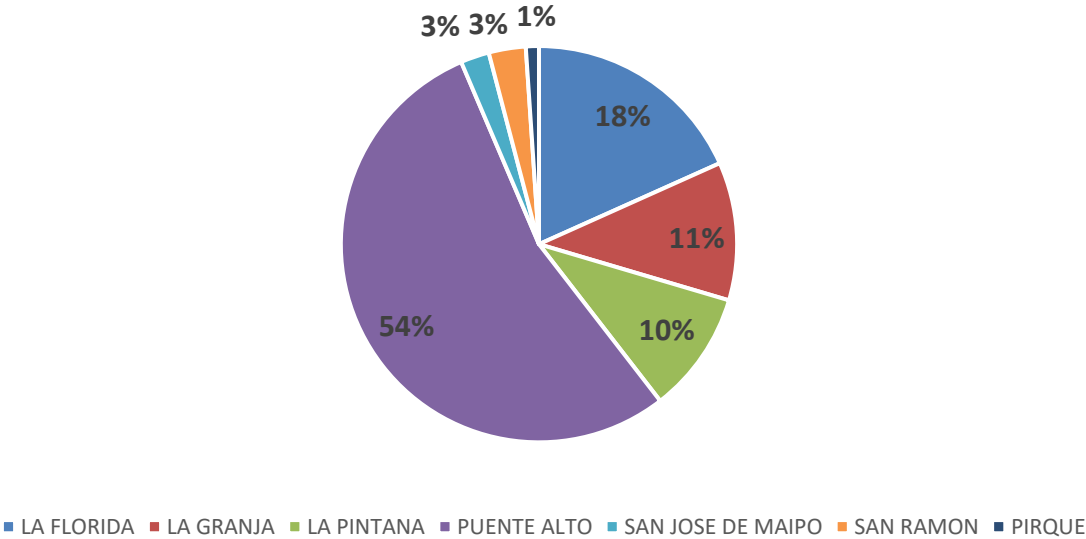
SVI

Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos

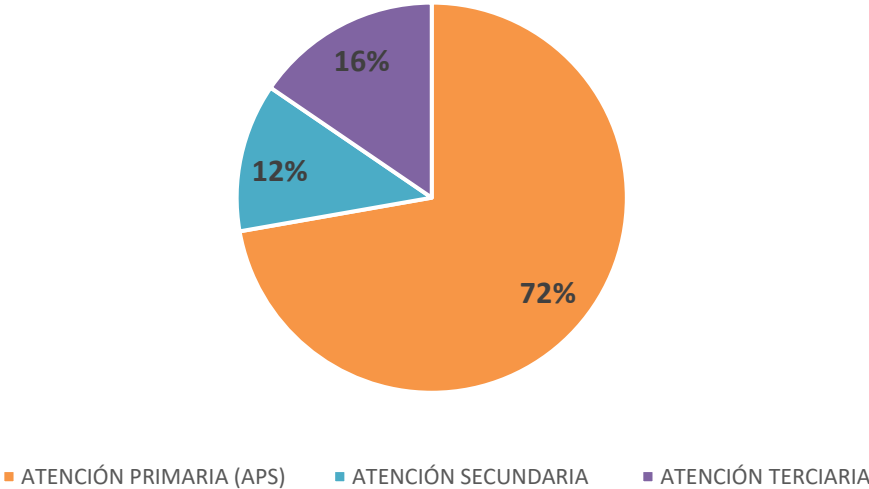
Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país



% DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM



% DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM



ESTADÍSTICA DE NOTIFICACIONES EN SISTEMA SVI.

SVI

Sistema de Vigilancia Integrada
para la comunicación de eventos adversos

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país



GRÁFICO PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES POR SEXO

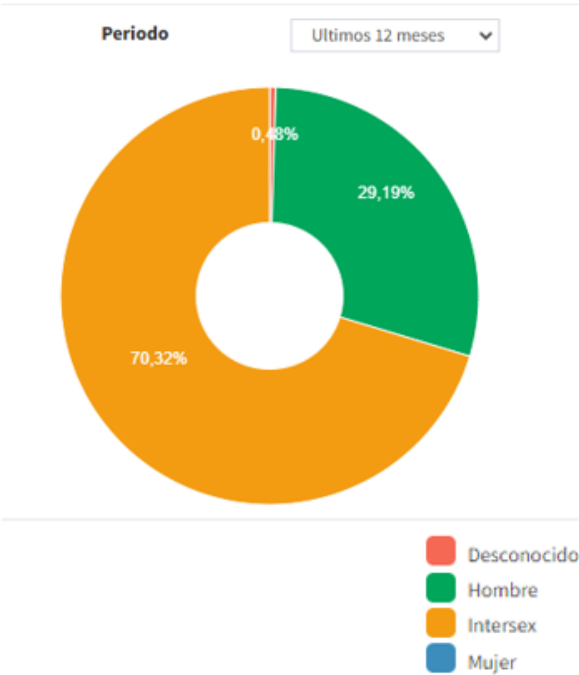
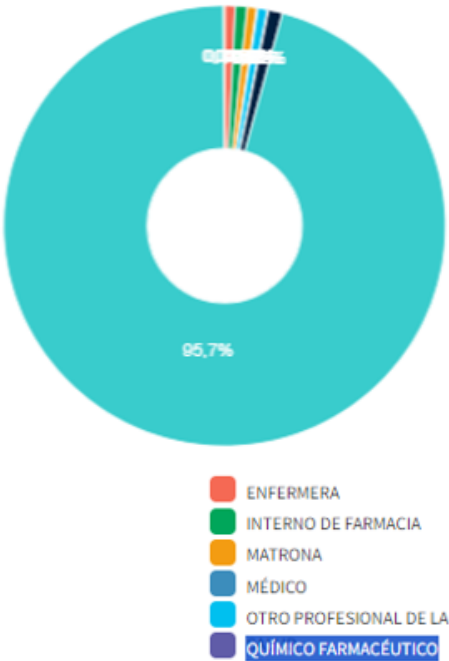


GRÁFICO PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES POR PROFESIÓN NOTIFICADOR



GRACIAS

QF. Bárbara Rojas Domínguez – Unidad de
Farmacia Subdirección de Gestión Asistencial
Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente.

14 de mayo de 2025