

# Implementación del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

## Pasado, presente y futuro

---

14 de mayo de 2025

**QF. Verónica Vergara Galván, M.Sc**  
Jefa de la Sección Fármaco y  
Cosmetovigilancia

**Agradecimientos a David Mena**

# Agenda

1. Historia y camino recorrido
2. Descripción del Sistema de Vigilancia Integrada
3. Implementación en Chile
4. Beneficios
5. Desafíos



# 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.

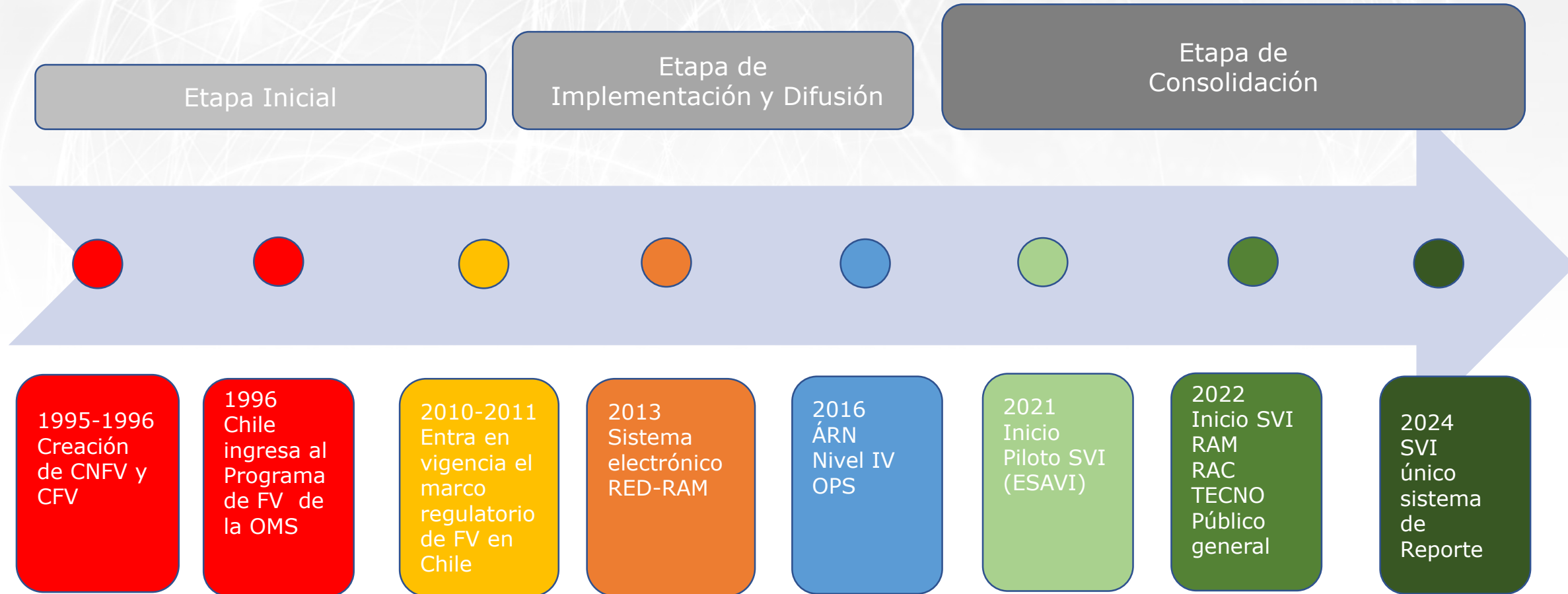


Centros de  
Información  
de medicamentos

Centros de  
Información  
Toxicológica

Aseguradoras  
En salud

## CAMINO RECORRIDO



## CAMINO RECORRIDO

1955-2013: Papel

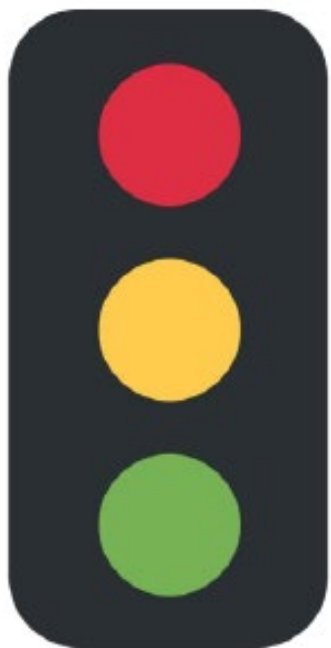
Sistema de registro en Excel

2013 – 2022: Sistema Red RAM  
Papel

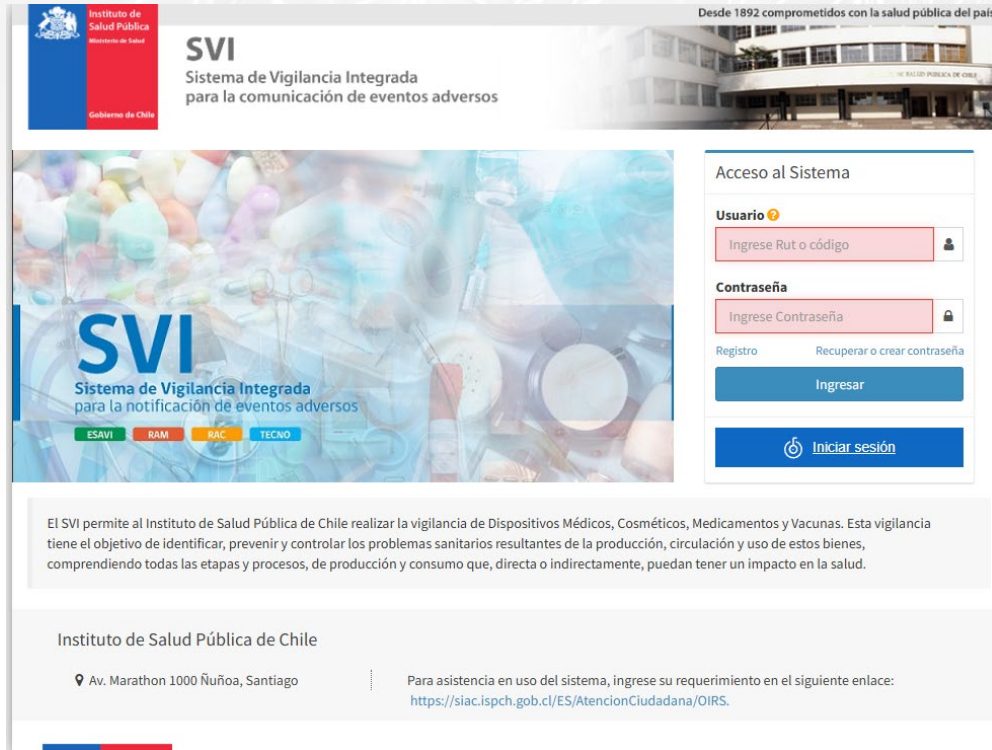
Sistema de notificación (web) y gestión  
de los casos (Lotus Note).  
Sistema de Registro en Excel.

2022 - 2024: Sistema de Vigilancia Integrada  
Red RAM  
Papel

Sistema web de notificación y gestión  
de casos



# DESCRIPCIÓN DE SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO



**SVI**  
Sistema de Vigilancia Integrada  
para la comunicación de eventos adversos

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

**Acceso al Sistema**

**Usuario**   
Ingrese Rut o código

**Contraseña**  
Ingrese Contraseña

Registro    Recuperar o crear contraseña

Ingresar

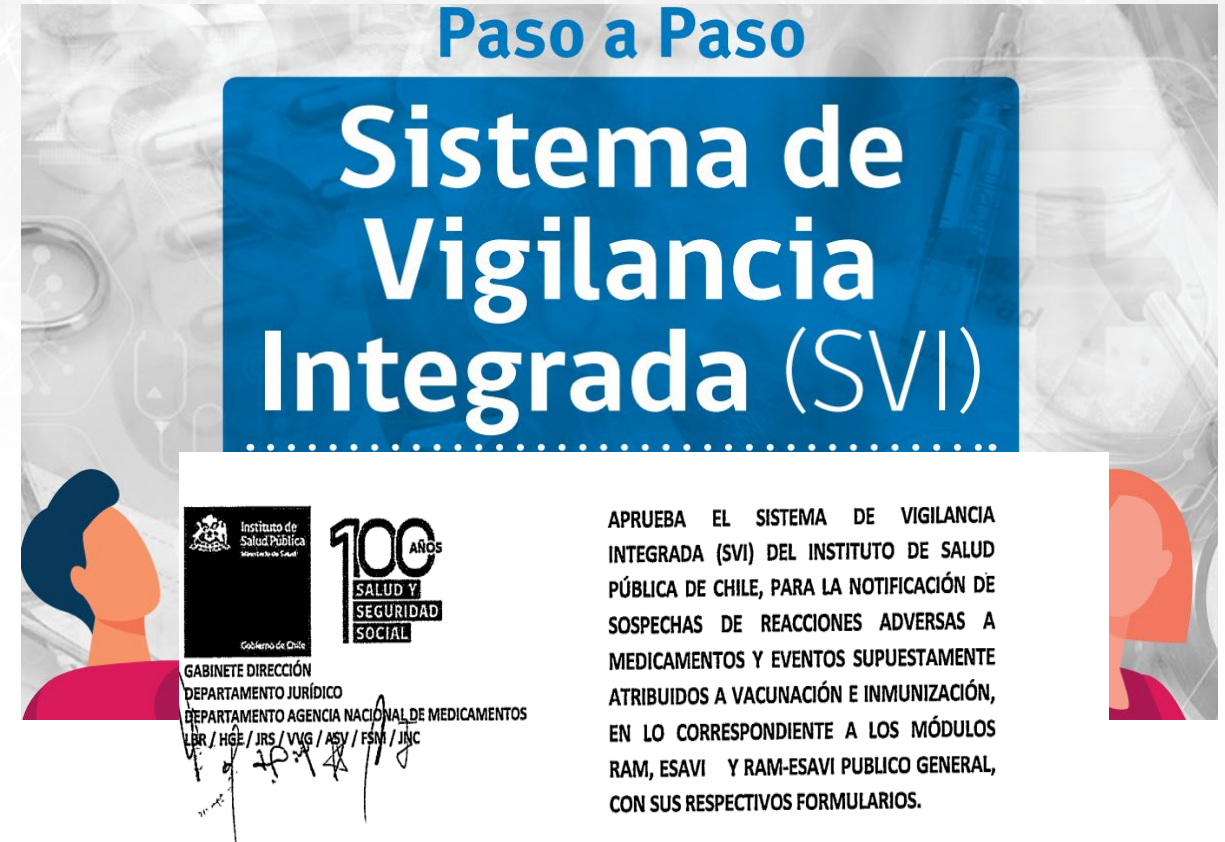
 Iniciar sesión

El SVI permite al Instituto de Salud Pública de Chile realizar la vigilancia de Dispositivos Médicos, Cosméticos, Medicamentos y Vacunas. Esta vigilancia tiene el objetivo de identificar, prevenir y controlar los problemas sanitarios resultantes de la producción, circulación y uso de estos bienes, comprendiendo todas las etapas y procesos, de producción y consumo que, directa o indirectamente, puedan tener un impacto en la salud.

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

Para asistencia en uso del sistema, ingrese su requerimiento en el siguiente enlace:  
<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



## Paso a Paso

# Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

**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.**

**100 AÑOS**  
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

GABINETE DIRECCIÓN  
DEPARTAMENTO JURÍDICO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
LBR / HGE / IRS / VVG / ASV / FSM / JNC

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 00873 23.04.2024

Detección, evaluación y comprensión de efectos adversos que permita generar información para la prevención de problemas que puedan tener un impacto en la salud.

# DESCRIPCIÓN DE SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO



## Notificación Profesional de la Salud

establecimientos de salud públicos y privados,  
farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario



## Notificación Público general



### 3. DESCRIPCIÓN DE SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO

Subtitulo o bajada



#### b) Matriz de acceso

La matriz de acceso resume la información mencionada en el apartado anterior.

| Perfil/<br>Módulo             | Establecimientos | Profesional<br>MINSAL | Profesional<br>SEREMI | Profesional SS/<br>Profesional<br>comunal | Responsable<br>de<br>vigilancia* | Encargado<br>PNI* | Profesional* |
|-------------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------|
| Ingresar reporte              |                  |                       |                       |                                           | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Búsqueda de<br>reportes       |                  | ✓                     | ✓                     | ✓                                         | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Descarga archivo<br>EXCEL     |                  | ✓                     | ✓                     | ✓                                         | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Estadísticas                  |                  | ✓                     |                       |                                           | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Responder<br>aclaración       |                  | ✓                     | ✓                     |                                           | ✓                                | ✓                 | ✓            |
| Informe mensual<br>TRS        |                  |                       |                       |                                           | ✓                                |                   |              |
| Administración de<br>usuarios | ✓                |                       |                       |                                           | ✓                                | ✓                 |              |

\* La visualización de RAM, RAC, ESAVI y TECNO dependerá de los atributos que se otorguen al momento de crear/modificar el usuario.

# DESCRIPCIÓN DE SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO

SVI



0...

Responsable de Vigilancia

MENU

Inicio

Notificaciones

Listas

Busqueda

Nueva ESAVIPRO

Nueva RAMPRO

Nueva TECNOPRO

Nueva RACPRO

Aclaraciones

Estadísticas

Informe mensual TRS

Usuario

Administración

Salir

Inicio Sistema de Vigilancia Integrada



ESAVIPRO  
TOTAL CASOS  
1



RAMPRO  
TOTAL CASOS  
40



RACPRO  
TOTAL CASOS  
0



TECNOPRO  
TOTAL CASOS  
0



ESAVIPRO  
TOTAL SERIOS  
0 (0%)



RAMPRO  
TOTAL SERIOS  
0 (0%)



RACPRO  
TOTAL SERIOS  
0 (0%)



TECNOPRO  
TOTAL CRITICOS  
0 (0%)



ESAVIPRO  
TOTAL NO SERIOS  
0 (0%)



RAMPRO  
TOTAL NO SERIOS  
40 (100%)



RACPRO  
TOTAL NO SERIOS  
0 (0%)



TECNOPRO  
TOTAL POTENCIALMENTE SERIOS  
0 (0%)

Manuales, Boletines y otros

| Fecha      | Detalle                                      | Tipo                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 21/03/2023 | Manuales y materiales complementarios de SVI |   |
| 21/03/2023 | Farmacovigilancia                            |  |
| 21/03/2023 | Tecnovigilancia                              |  |
| 21/03/2023 | Cosmetovigilancia                            |  |
| 21/03/2023 | Farmacovigilancia de Vacunas                 |  |



ACLARACIONES  
RESPONDIDAS  
4



ACLARACIONES  
POR RESPONDER  
0

# DESCRIPCIÓN DE SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADO



**Marcia Yzoard**  
● Responsable de Vigilancia

MENU

 Inicio

 Notificaciones ▾

 Listas

 Búsqueda

 Nueva ESAVIPRO

 Nueva RAMPRO

 Nueva RACPRO

 Aclaraciones

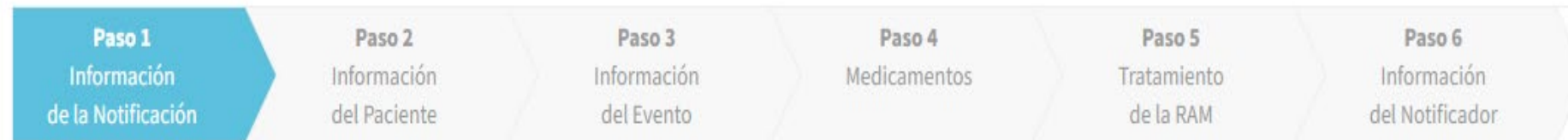
 Estadísticas <

 Usuario

 Administración <

 Salir

## Notificación RAM Profesional



## Formulario RAM

Está construido en 6 pasos, divididos de acuerdo a la materia que debe ser respondida en cada una de ellas:

1. Información general del reporte
2. Información relativa al paciente
3. Información del efecto adverso
4. Información del o los medicamentos
5. Información respecto a la RAM
6. Información del responsable de la notificación

# IMPLEMENTACIÓN DE SVI

2021

2021-2022

2023 2024

Desarrollo/Prototipo

Pilotaje

Difusión

Implementación

Experiencia en  
desarrollo e  
implementación  
RED-RAM  
ESAVI MINSAL

Establecimientos  
reportantes en RED-RAM,  
Servicios de Salud  
Titulares de registro  
sanitario.

Oficios  
Pagina web ISP  
Correo electrónicos  
Servicio de Salud, SEREMI  
y Titulares de Registro  
Sanitario

Res. 873/2024  
Establece SVI como  
única vía para el  
reporte de RAM y  
ESAVI

## Desarrollo/Prototipo

Reuniones de  
coordinación Equipos de  
trabajo

- ANAMED
- ANDID
- TICS
- DESARROLLADOR

- Estructura general del sistema, incluyendo los componentes principales y sus interacciones.
- Diseño de componentes: Se detallan los módulos individuales del sistema, especificando sus responsabilidades y cómo se comunicarán entre sí.
- Diseño de la interfaz de usuario (UI): apariencia y la experiencia del usuario, incluyendo la disposición de los elementos en pantalla y la navegación.
- Diseño de la base de datos: Se planifica cómo se almacenarán y gestionarán los datos.
- Diseño de la seguridad: Se incorporan medidas para proteger el sistema y los datos contra accesos no autorizados y otras amenazas.
- Diseño de pruebas: Se planifican las pruebas que se realizarán para asegurar que cada componente y el sistema en su conjunto funcionen correctamente.

# IMPLEMENTACIÓN DE SVI



## Pilotaje

### Planificación:

- Definir objetivos y alcance del piloto,
- Identificar recursos necesarios (personal, hardware, software).
- Establecer cronograma y presupuesto.

### Preparación:

- Configurar el entorno de prueba.
- Capacitar al equipo involucrado.
- Preparar datos y escenarios de prueba.

### Ejecución:

- Implementar el software en el entorno de prueba.
- Realizar pruebas funcionales y de rendimiento.
- Recopilar feedback de los usuarios.

#### ISP lanza nuevo sistema para la notificación de los Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización

30 abril, 2021

Con el objetivo de mejorar el sistema de notificación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI), el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia implementó una nueva plataforma de notificación (sistema NOTI RAM ESAVI), que permitirá contar con un sistema más amigable para los profesionales de la salud y que además mejorará los flujos de trabajo.

El nuevo sistema, que estará en marcha blanca hasta el 28 de mayo, cuenta con una multiplataforma para el uso en dispositivos móviles. Posteriormente, en el mes de junio se analizará la posibilidad de extender la plataforma de manera masiva, para que exista además un formulario de notificación dirigido a la población en general, con el objetivo que los ciudadanos, puedan notificar directamente al ISP las reacciones adversas y/o eventos adversos que puedan presentar con el uso de los medicamentos y las vacunas.

Durante el periodo de prueba se realizará seguimiento para validar el sistema NOTI-RAM ESAVI con usuarios de distintas instituciones. Además, permitirá identificar las brechas que requieran ser ajustadas previo a la implementación masiva del nuevo sistema, que ayudará a los profesionales del ISP a recoger información de aquellos aspectos que puedan mejorar la adherencia de los usuarios al nuevo sistema de reporte.

Son cinco las instituciones que participan en la prueba de esta nueva herramienta virtual. En la selección, se consideró la experiencia previa en la notificación a través de los distintos sistemas de reporte disponibles y el volumen de notificaciones que reportan actualmente.



GABINETE DIRECTOR  
DEPTO. ANAMED  
DEPTO. ANDIO  
TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES  
ASESORÍA JURÍDICA  
ID Nº 853898

ORD: D.D. 524 / 16.08.2022

ANT.: No hay.

MAT.: Invitación a participar en el nuevo Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile.

DE: QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

A: SEGÚN DISTRIBUCIÓN.

Por medio de la presente, informo a Ud. que el Instituto de Salud Pública de Chile se encuentra en la etapa final de la ejecución de un proyecto informático que permitirá contar con una nueva plataforma de vigilancia de productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, la que se denomina **Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)**.

Esta nueva plataforma permitirá recibir:

- Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
- Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Cosméticos (RAC)
- Notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI)
- Notificaciones de Eventos Adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos (TECNO)

EEAA, Titulares de Registro Sanitario, Servicios de Salud, Referentes Comunales

# IMPLEMENTACIÓN DE SVI



## Difusión



Correo electrónicos  
de Coordinación  
con Servicio de  
Salud

### ISP implementa sistema de notificación de posibles reacciones adversas a medicamentos y vacunas para la ciudadanía y profesionales de la salud

7 noviembre, 2022

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) pone a disposición el nuevo Sistema de Vigilancia Integrado (SVI), que consiste en una plataforma digital para la vigilancia de productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos.

Esta herramienta significa un avance significativo para el sistema de vigilancia nacional debido a que la ciudadanía podrá notificar directamente al ISP posibles reacciones adversas a medicamentos y vacunas, con trazabilidad de sus reportes y posibilitando un aumento en la cobertura de vigilancia de estos productos en el mercado nacional, y en consecuencia recopilar información para minimizar posibles riesgos asociados. Así también, los profesionales de la salud, centros de salud, laboratorios farmacéuticos y farmacias contarán con esta nueva plataforma para el ingreso de las notificaciones que reciben de parte de sus pacientes.

En el caso de las personas que realicen notificaciones en la plataforma SVI es importante considerar que esta vía no reemplaza la consulta médica para evaluar el tratamiento a la reacción adversa al medicamento o vacuna, y para ello debe comunicarse directamente con su equipo clínico o centro asistencial correspondiente.

La notificación por parte de pacientes, es un aporte para la salud pública y para la toma de decisiones en salud, por esto, invitamos a notificar cualquier efecto adverso que crea que relacionado con la administración de un medicamento o vacuna. Su notificación pasa a formar parte de los informes estadísticos y permite actualizar la información de seguridad de los medicamentos y vacunas que utilizamos en el país.

La plataforma es segura y se podrá acceder desde cualquier dispositivo a través de: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>

## Elaboración y difusión de material de funcionamientos del sistema

### Manual operacional e información general de SVI

Manuales SVI  
**Vacunas ESAVI**

Manuales SVI  
**Medicamentos RAM**

Manuales SVI  
**Cosméticos RAC**

Manuales SVI  
**Dispositivos Médicos TECNO**

### Acceso al Sistema

<https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

2022 - 2025

**1599 Establecimientos** con Acceso a SVI

**28 Servicios de Salud** con Acceso a SVI

Mas de **18000 usuarios**

**155.439** casos **procesados a través de SVI**

Casos RAM de RED RAM migrados a SVI en **98%**

Casos ESAVI de RED-RAM migrados **100%** a SVI

Implementación

Capacitación permanente a EEAA a través de Coordinación con Servicios de Salud  
Cursos RACE a profesionales de la salud, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario  
Cápsulas de reportes ESAVI en la página web del ISP

## IMPLEMENTACIÓN DE SVI

Capacitación permanente a EEAA a través de Coordinación con Servicios de Salud.  
Cursos RACE a profesionales de la salud, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario.  
Cápsulas de reportes ESAVI en la página web del ISP.

Implementación inicial de Soporte a través de una Mesa de ayuda dedicada a resolver las dudas de los usuarios.

Actualmente Soporte a través de una OIRS del ISP

Elaboración y actualización de material gráfico (manuales) audiovisual e infografías

Elaboración y disposición de preguntas frecuentes



## BENEFICIOS

|   |                             |                                                                                                                                                                   |
|---|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Portal Único                | Gestionar en un único portal las notificaciones de productos sanitarios sometidos a vigilancia, Medicamentos, Vacunas Dispositivos Médicos y Productos Cosméticos |
| 2 | Armonización                | Armonizada con requerimientos del estándar ICH E2B                                                                                                                |
| 3 | Seguridad de la Información | Acceso controlado y diferenciado por perfiles<br>Control de acceso integrando <a href="#">Clave Única</a><br>Cierre del sistema por inactividad                   |
| 4 | Registro Estandarizado      | Registro estándar a nivel nacional al que todos los establecimientos pueden acceder sin costo (EEAA, TRS, Farmacias comunitarias)                                 |
| 5 | Mejora flujos               | Permite acceso a las notificaciones a todos los actores del proceso de gestión de ESAVI, RAM y RAC, TECNO                                                         |

## BENEFICIOS

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                   |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | <b>Herramientas de Gestión</b>                    | Cuenta con herramientas de gestión que permiten a los establecimientos trabajar con la información generada                                                                       |
| 7  | <b>Seguimiento de Casos</b>                       | Permite a los usuarios incorporar o corregir información posterior a la notificación del caso                                                                                     |
| 8  | <b>Acceso a Comunidad en general</b>              | Población/ciudadanos pueden reportar sospechas de RAM y ESAVI                                                                                                                     |
| 9  | <b>Integración con otros servicios del Estado</b> | Actualmente el sistema está integrado con el servicio de identificación digital del Estado (Clave Única) y para reportes ESAVI se ha integrado con el servicio de Registro Civil. |
| 10 | <b>Interfaz adaptable</b>                         | Interfaz adaptable y multiplataforma, que facilita el uso en dispositivos de escritorio y móviles.                                                                                |

# DESAFIOS



|   |                                                          |                                                                                                                                                                                                                     |
|---|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Incorporar Dictionarios Terminológicos</b>            | Durante el 2024 se inició el proceso para la incorporación de los diccionarios terminológicos considerados los estándares en Farmacovigilancia MedDRA y WHODrug                                                     |
| 2 | <b>Continuar con la integración</b>                      | Incorporar la identificación de los establecimientos a través del proceso de Clave tributaria, para el alta de los nuevos establecimientos. Interoperar con fichas Clínica, para minimizar el tiempo de digitación. |
| 3 | <b>Envío de casos a la Base Mundial de forma directa</b> | Incorporar herramientas que permitan el envío de los casos reportados en Chile, de forma directa desde SVI a la Base mundial.                                                                                       |

## DESAFIOS

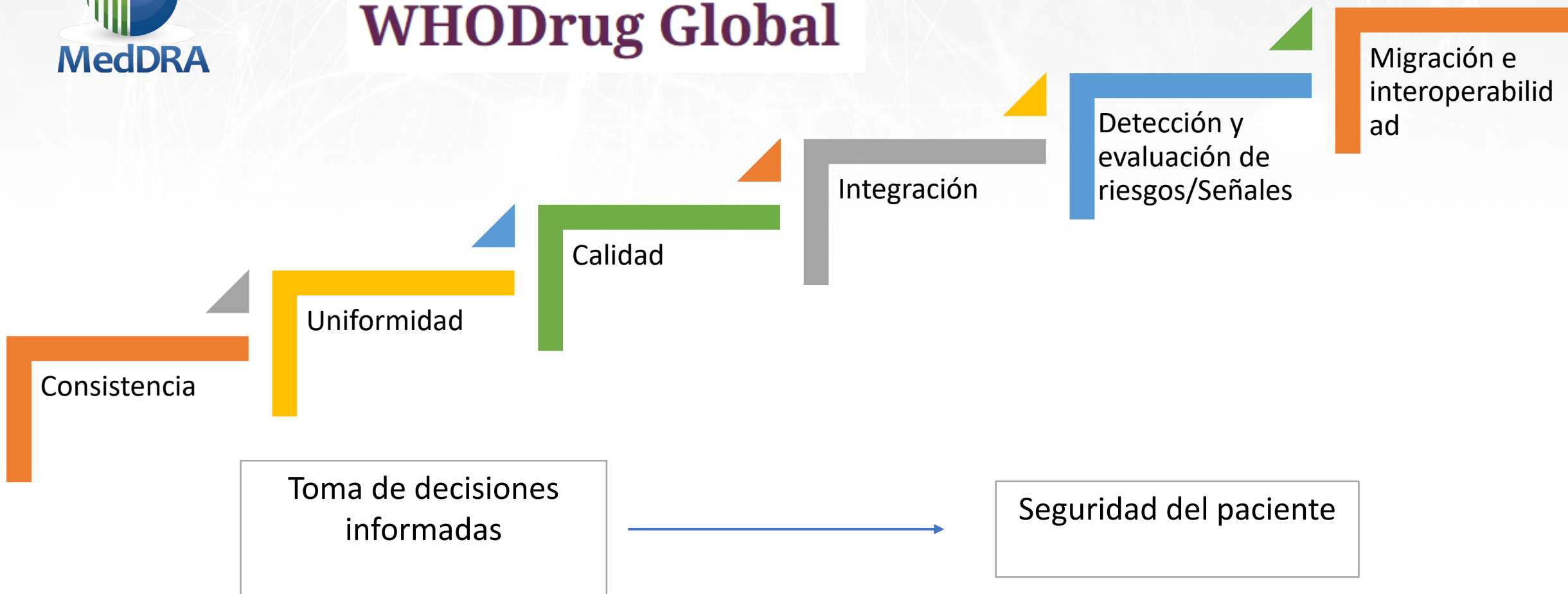


|   |                                                                  |                                                                                                                                              |
|---|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | <b>Mejorar la forma gestionar la actualización de encargados</b> | Incorporar herramienta que permitan la administración los responsables de la gestionar la plataforma, en el mismo sistema.                   |
| 5 | <b>Acceso a comunidad general /ciudadanos a otras vigilancia</b> | Ampliar el espectro de notificaciones que pacientes/ciudadanos pueden realizar a través del portal, esto es Reacciones adversas a cosméticos |

# Importancia en el uso de los estándares



## WHODrug Global



# GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM/ESAVI



Otras instituciones involucradas en la vigilancia



Base de Datos Nacional

## Evaluación de Riesgos

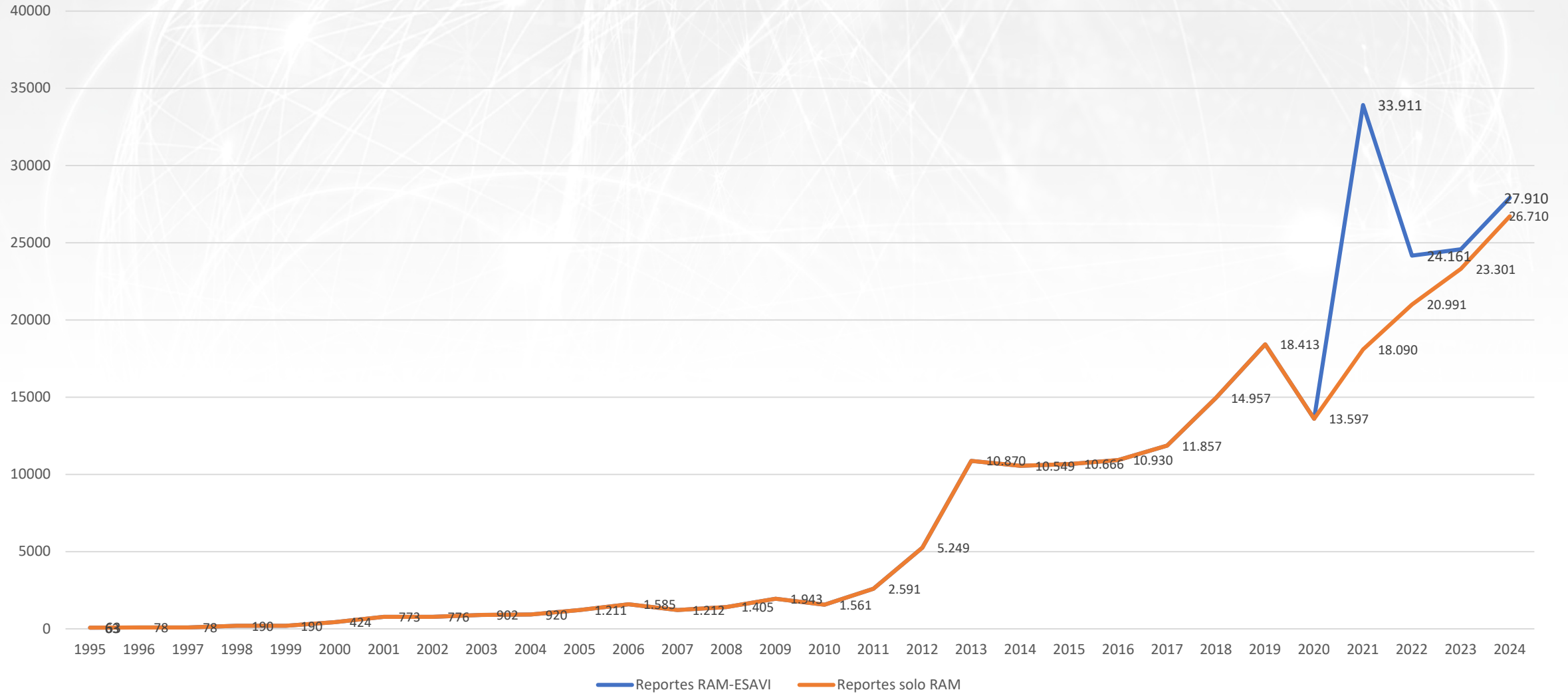


Detección de Señales



Medida Regulatoria

## Número de Reportes RAM-ESAVI por año (1995-2024)





# Desafíos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia



Implementar MedDra y WOH-Drug en el SVI



Incorporar herramientas tecnológicas para las labores rutinarias de FV



Involucrar a la población e incrementar la conciencia cuidada en relación al uso racional de medicamentos y responsable de cosméticos



Incrementar y consolidar las competencias e instancias de farmacovigilancia activa, detección de señales y análisis beneficio/riesgo



Fortalecer la evaluación sistemática de Planes de Gestión de Riesgos e Informes Periódicos de Seguridad.



Impulsar la normativa de cosmetovigilancia



Mantener e incrementar la participación y reconocimiento institucionales en iniciativas regionales y globales



**DREAM TEAMS**



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



# Gracias