

Legislación vigente, una responsabilidad compartida:

*ISP (ANAMED), establecimientos asistenciales,
industrias farmacéuticas y profesionales de la salud*



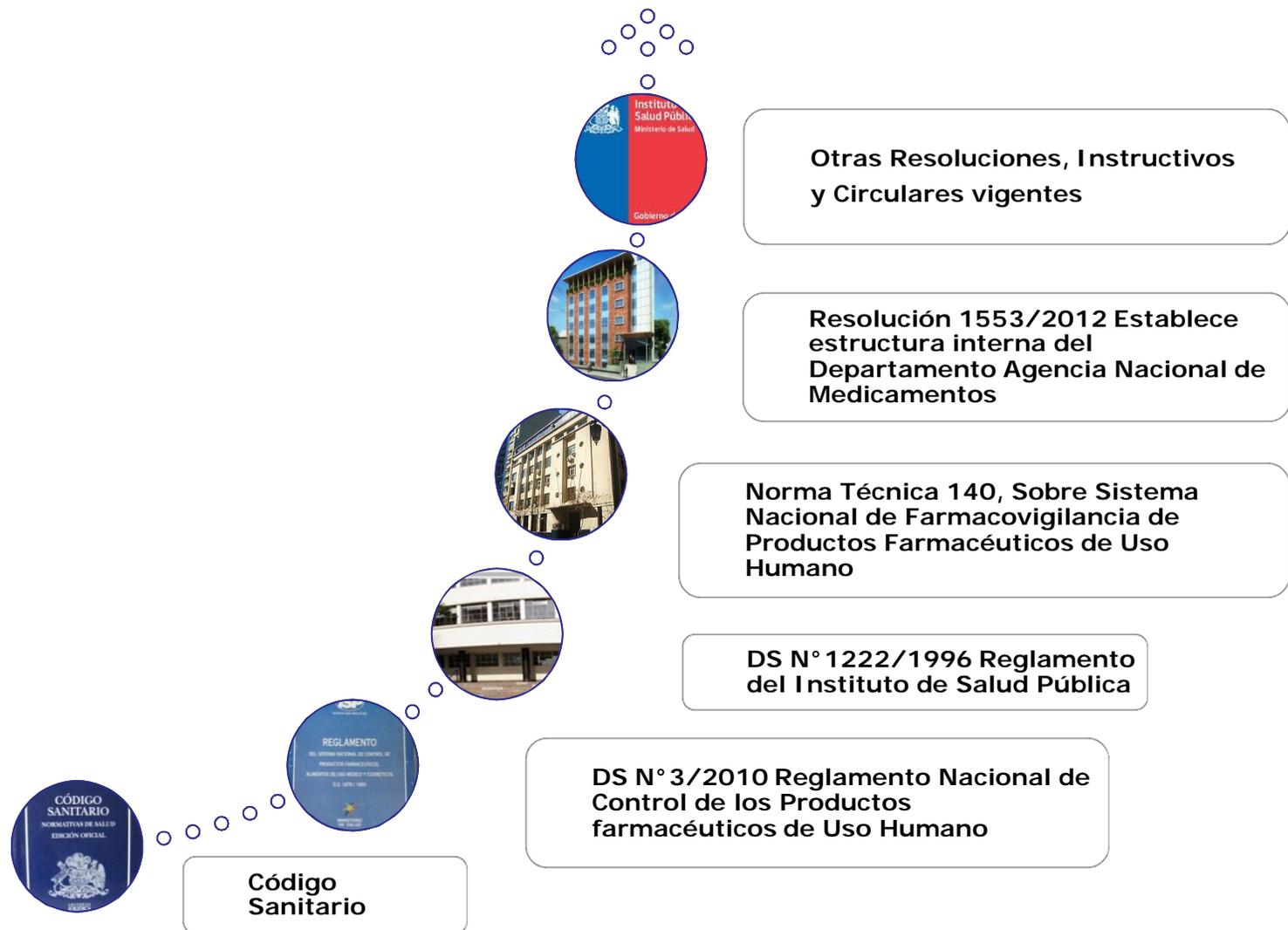
**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

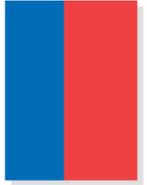
Gobierno de Chile

Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
Agencia Nacional de Medicamentos

Taller “FARMACOVIGILANCIA, UNA
ACTIVIDAD COMPARTIDA”
15 Octubre 2013

Normativa en Chile





Normativa en Chile

DS 3/2010 " Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso humano"

- ❑ Vigente desde Diciembre de 2011
- ❑ Da lugar a Farmacovigilancia (Título X, arts. 216-220)
- ❑ Establece:
 - ❑ Que el ISP es el responsable de la FV en Chile
 - ❑ Obligación de notificar para profesionales sanitarios
 - ❑ Obligación de notificar para centros asistenciales (Director)
 - ❑ Obligaciones para la industria (Implementar un Sistema de FV, Notificación de sospechas de RAM)
 - ❑ Atribuciones del ISP (solicitar información, requerir estudios y proponer medidas)





Título X Decreto 3

- **Art. 216:** Responsable nacional: ISP (SDFV-ANAMED)
- **Art. 217:** Obligación de profesionales sanitarios y DT de centros asistenciales de notificar. Plazos.
- **Art. 218:** Obligación de laboratorios de contar con sistema de FV.
- **Art. 219:** Obligación de laboratorios de mantener actualizada información de seguridad de sus medicamentos.
- **Art. 220:** ISP analiza información, solicita estudios, propone medidas y difunde información de seguridad.



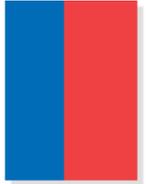
DS-3 y Farmacovigilancia: Resumen

Reglamento Nacional de Control de los PF de Uso Humano:
Título X: De la Vigilancia Sanitaria;
Párrafo Primero: De la Farmacovigilancia.

- ❑ 5 artículos: 216 a 220;
- ❑ Además, Arts.5 (definiciones), 71 (cumplir título X) y 222-224.

PROFESIONALES DE LA SALUD	DT CENTROS ASISTENCIALES	INDUSTRIA	ISP
Notificar en los plazos	Llevar un Registro	Llevar un Registro	Recibir, Registrar, Archivar
	Enviar al ISP en los plazos	Enviar al ISP en los plazos	Traducir, Analizar, Reportar a OMS
Graves: 72 horas, Las demás: 30 días		Responder requerimientos	Analizar y detectar señales, difundir.
		Graves: 15 días, Las demás: 30 días (RE 1287/2012)	





Normativa en Chile

Norma Técnica 140 “de la Farmacovigilancia”

- Aplica a reparticiones públicas, centros asistenciales, Industria y a todos los profesionales del área de la salud.
- Remarca rol y responsabilidades del ISP en FV.
- Entrega definiciones complementarias a las del DS N°3/2010.
- Establece quiénes conforman el Sistema nacional de FV:
 - ISP
 - Programas Ministeriales
 - Hospitales públicos y privados
 - Profesionales de la salud
 - Industria



Normativa en Chile



Norma Técnica 140 "de la Farmacovigilancia"

- Establece la notificación de RAM como sistema base de FV.
- Lista las actividades que debe realizar el ISP.
- Enumera las acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud:
 - Notificación con criterios de prioridad
 - Llevar un registro de las notificaciones
 - Colaborar en prestar información adicional
- Establece responsabilidades de Centros asistenciales e Industria.





Norma Técnica 140: Resumen

Norma Técnica 140 - Farmacovigilancia

PROFESIONALES DE LA SALUD	DT CENTROS ASISTENCIALES	INDUSTRIA	ISP
Notificar priorizando	Recolectar, Enviar en plazos y Registrar	Sistema de FV con un encargado	Recibir, Registrar, Archivar
Conservar documentación	Recibir y difundir información de seguridad	Informes Periódicos de Seguridad	Traducir, Analizar, Reportar a OMS
Colaborar con información adicional	Nombrar encargado de FV	Planes de manejo de riesgos	Analizar y detectar señales

Promover la Farmacovigilancia

Normativa en Chile



Instructivos de buenas Prácticas en Farmacovigilancia

- ❑ Para la industria
 - ❑ Cómo elaborar informes periódicos de seguridad
 - ❑ Cómo elaborar planes de manejos de riesgos (en preparación)
- ❑ General
 - ❑Cuál es el procedimiento para notificar (propuesta enviada a MINSAL)

Circulares y resoluciones

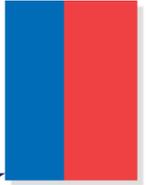
- ❑ Aclaran o modifican aspectos regulatorios sobre el ítem abordado
- ❑ Ejemplos:
 - ✓ Resolución 441/2012: Establece y actualiza el proceso de notificación de EA ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile
 - ✓ Resolución 1287/ 2102: Modifica plazo para presentar ante el ISP las sospechas de RAM por los TRS



¿y la nueva ley de medicamentos?

- ✓ Traspasa la tuición de las farmacias al ISP
- ✓ Permite el fraccionamiento
- ✓ Permite la venta en góndolas al interior de las farmacias
- ✓ ASIGNA RESPONSABILIDAD EN FARMACOVIGILANCIA AL DIRECTOR TÉCNICO DE FARMACIAS COMUNITARIAS



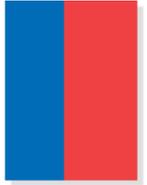


Aplicación de la Reglamentación

- ✓ Qué notificar: Todo, pero
 - ✓ Se debe PRIORIZAR:
 - ✓ Efecto adverso grave:
 - ✓ Muerte o riesgo vital
 - ✓ Hospitalizaciones (causa o prolongación)
 - ✓ Secuelas de tipo permanente
 - ✓ Anormalidades congénitas
 - ✓ RAM de medicamentos nuevos en el mercado (menos de 5 años)
 - ✓ Efecto adverso desconocido
 - ✓ Y se recomienda también...
 - ✓ Aumento en la frecuencia de los casos de un efecto en particular
 - ✓ Casos con valor científico o educativo



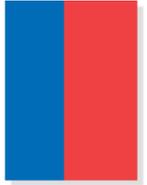
Centros asistenciales



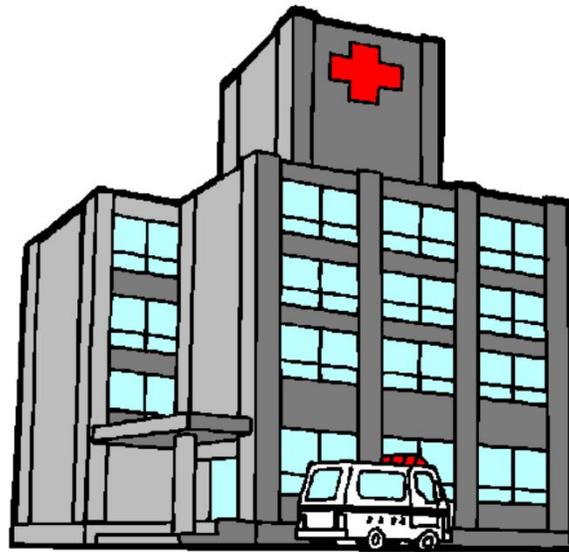
- ✓ Qué debe hacer:
 - ✓ Tener un encargado de FV (el responsable siempre es el Director; puede delegar las funciones, pero no la responsabilidad) => si no se nombra el encargado, se apelará directamente al Director.
 - ✓ Coordinar el flujo de las notificaciones al interior del Centro; implica elaborar y difundir procedimiento, filtrar duplicidades y centralizar los 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.



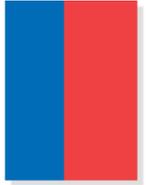
Centros asistenciales



- ✓ Además pueden:
 - ✓ Realizar análisis, promoción y difusión a nivel local.
 - ✓ Prestar colaboración para seguimiento de casos (también los de la industria)
 - ✓ Elaborar y enviar informes acumulados de gestión



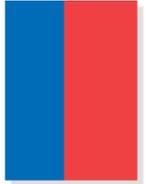
Regulación de Farmacovigilancia para Industria Farmacéutica



- Año 2001: Circular N°9 sobre la Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos
- Año 2004: Política Nacional de Medicamentos
- Medicamentos bajo FV intensiva y obligatoria en relación a sus riesgos detectados
- Actualmente: DS-3 y NT 140.
- Instructivos y Resoluciones.



Obligaciones establecidas por el DS.3 para la Industria Farmacéutica

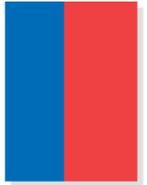
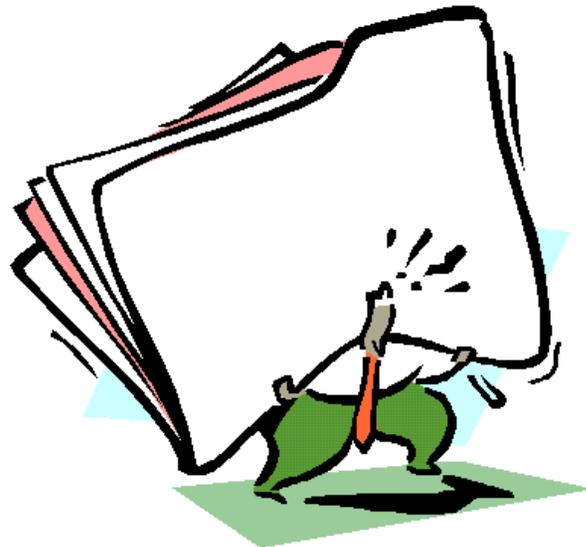


- Implementación de un Sistema de FV
 - Sistema documentado para recopilar y tratar la información sobre sospechas de RAM
 - Personal capacitado
 - Procedimientos internos
 - Recepción pasiva
 - Difusión de cómo notificar
 - Análisis de la información
 - Archivo
 - Elaboración de documentos



¿Qué debe presentar la Industria Farmacéutica al ISP?

- Notificaciones de sospechas de RAM
- Informes Abreviados de Seguridad
- Informes Periódicos de seguridad
- Planes de Minimización de Riesgos



Formularios usados por la industria



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

Datos del Paciente
 Nombre(s): _____ Ap. Paterno: _____ Ap. Materno: _____
 Sexo: Masculino Femenino Edad: _____ No. Ficha: _____
 Peso: no señala, kg. Talla: no señala, cm. Unidad/Servicio: _____
 Q: Paciente

Descripción de la Reacción Adversa (Incluido Dato de Laboratorio)
 FECHA INICIO RAM: _____ Duración de la RAM (Días): _____
 DESCRIBIR LA REACCIÓN ADVERSA:

Fármaco(s)
 Recibió Fármaco Concomitante (S): No:

Fármaco(s)	Marca de la condca	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"/>

Q: Nombre Pac. Activo Marca S: 30 mg Oral 10/12/08 12/10/08 Antiinflamatorio post quirúrgico

Tratamiento de RAM
 Paciente recibió tratamiento de RAM: Si No

Usaron:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?	Resultado de RAM	Consecuencia de RAM
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Recuperado	Requiere Hospitalización <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No Recuperado	Prolonga Hospitalización <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> En Evolución	Secuelas <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Muerte	Descripción: _____
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/> Sí	Causa: _____

Comentarios (2): Antecedentes Clínicos Relevantes, Reología de Sangre, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución

Usaron:

Informado por
 Médico Químico Farmacéutico Enfermera Otro (Señalar): _____

Nombre: _____
 Establecimiento (Donde debata la RAM): _____ Fecha de Reporte: _____
 Dirección: _____ Teléfono: _____
 E-mail: _____ Fax: _____ Ciudad: _____
 Reporte Inicial: Seguimiento:

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

Dr. Hershman 1.000 - Rufes - Santiago - Teléfono (56-2) 878 8610 - (56-2) 878 8640 (56-2) 878 82 87
 Fax (56-2) 878 810 - 288 680 - 288 287 - Fax (56-2) 878 88 82
 Correo electrónico: quimico@insp.gov.cl - Site Web: www.insp.gov.cl

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (First, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH Day Month Year	2a. AGE Years	3. SEX	4. REACTION ONSET Day Month Year	8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
-----------------------------------	-------------	------------------------------------	------------------	--------	-------------------------------------	------------------------------------------------

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant test/lab data)

PATIENT DIED
 INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION
 INVOLVED PERMANENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY
 LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)

20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?
 YES NO NA

15. DAILY DOSE(S)

16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION?
 YES NO NA

17. INDICATION(S) FOR USE

18. THERAPY DATES (from/to)

19. THERAPY DURATION

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)

23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnosis, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

24b. MFR CONTROL NO.

24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER

24d. REPORT SOURCE
 STUDY LITERATURE HEALTH PROFESSIONAL

DATE OF THIS REPORT

25a. REPORT TYPE
 INITIAL FOLLOWUP

Plazos:

- 15 días
 - Graves
 - Inesperadas
 - Comercio reciente en Chile (< 5 años)
- 30 días
 - Todas las demás



Resolución N°1287: 24/05/2012



Informes Abreviados de Seguridad

Documentos mediante los cuales el Titular del Registro Sanitario aporta información solicitada por la Agencia Regulatoria nacional, referente a un problema de seguridad puntual.

- A solicitud de la Agencia
 - Ej. Finasterida/Dutasterida (03/05/2012)
 - Clormezanona (18/04/2012)
 - Drospirenona (05/06/2012)
 - Fluticasona + Salmeterol/Salbutamol (01/02/2013)





Informes Periódicos de Seguridad

- PSUR (Periodic Safety Update Report)

Documentos oficiales preparados por el Titular el Registro Sanitario, que presentan todos los datos de FV de un medicamento en un determinado periodo, de acuerdo a la fecha de nacimiento internacional de dicho producto.

Años en comercialización	Periodicidad IPS
Primeros dos años	6 meses
Próximos 3 años	1 año
Posteriormente	Cada 5 años



Planes de minimización de riesgos

Programa estratégico de seguridad orientado al manejo de nuevos riesgos identificados en el periodo de post-comercialización y/o al seguimiento de los riesgos conocidos en poblaciones previamente estudiadas.

- Educación orientada y dirigida a comunicar los riesgos a los profesionales de la salud (cartas y entrenamientos específicos)
- Elementos para asegurar el uso seguro del producto (Capacitaciones, vigilancia o registro de pacientes, distribución del medicamento solamente en ciertos entornos o con evidencia de condiciones de uso seguras)
- Un sistema de implementación para ciertos elementos que asegure un uso seguro. (Prescripción por especialistas, comercialización limitada a ciertas Farmacias, dispensación a los pacientes con pruebas de laboratorio)



Los profesionales

✓ Cómo Notifican



- ✓ En los plazos establecidos
- ✓ En formulario autorizado
- ✓ De forma coordinada con el procedimiento del Centro asistencial en que se detecta la RAM.
- ✓ Llevar un registro de sus notificaciones.
- ✓ Estar disponible para ser contactado en caso que se requiera más información.

- ✓ También puede:
 - ✓ Promover la farmacovigilancia
 - ✓ Difundir información de seguridad de relevancia
 - ✓ Educar en el uso racional del medicamento



Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile