

# Experiencia de la aplicación de Buenas Prácticas de FV en la Región Andina

Verónica Vergara Galván  
Santiago de Chile, Junio 06 de 2011




# Diagnóstico de Farmacovigilancia – Subregión Andina

Conocer la situación actual de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de los países de la subregión; con el propósito de implementar el Programa de Farmacovigilancia para la Subregión Andina.

**BOLIVIA, CHILE, COLOMBIA, ECUADOR Y  
PERÚ**



# HERRAMIENTA ENCUESTA

1. Base Legal
  2. Sistema Nacional de Farmacovigilancia
  3. Centros Efectores / Periféricos / Regionales de Farmacovigilancia
  4. Recurso Humano del Centro Nacional de Farmacovigilancia
  5. Actividades Farmacovigilancia
- 

# FARMACOVIGILANCIA EN LA REGIÓN ANDINA



## 2. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA


### 2.1 Fecha de Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

	Fecha de Creación	Inicio de Actividades
Bolivia	0	0
Chile	1994	1994
Colombia	1996	1996
Ecuador	No existe	No existe
Peru	1999	1999

# DEFICIENCIAS/FALENCIAS

- Ecuador y Bolivia: con bajo nivel de implementación del SNF.
- Falencias Normativas
- Bajo nivel de reporte espontaneo
- Detección de señales, análisis de tendencias de seguridad.
- Farmacovigilancia Activa.

# Conclusiones Diagnostico

1. Elaborar normatividad relacionada con farmacovigilancia (que incluya: sanciones e infracciones, plazos de reporte, responsabilidades de los titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud, instituciones hospitalarias y agencia reguladora de medicamentos).
  2. Fortalecer el recurso humano a cargo de la farmacovigilancia.
  3. Documentar los procesos y procedimientos del sistema nacional de farmacovigilancia.
  4. Fortalecer el sistema de notificación espontanea.
  5. Fortalecer los procesos de detección de señales y análisis de tendencias de seguridad
- 

# PROGRAMA SUBREGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Línea Estratégicas		Objetivo	Actividades Propuestas	
1	Propiciar la construcción de un marco legal y reglamentario para la farmacovigilancia en los países de la subregión andina.	Contar con un modelo regulatorio para impulsar el perfeccionamiento de las normativas locales de farmacovigilancia	1.1	ELABORAR UN MODELO REGULATORIO DE FARMACOVIGILANCIA ,considerando entre otros, los siguientes aspectos: Obligación de notificar y los plazos según gravedad del evento adverso; criterios de priorización de la actividad para grupos de medicamentos de alto impacto, como por ejemplo los innovadores; y sanciones.
			1.2.	Socializar el modelo regulatorio subregional de farmacovigilancia.
2	Disponer de un modelo de FV en red y propiciar su implementación	Construir y difundir un modelo de FV en red	2.1	Construir un modelo nacional y provincial, atendiendo las recomendaciones de OMS, las experiencias y estructura sanitaria de los países del bloque andino.
			2.2	ADAPTAR PARA LA SUBREGIÓN, LA GUIA DE BUENAS PRACTICAS de farmacovigilancia para las americas de la red parf.
			2.3	Socializar el modelo de farmacovigilancia en red y propiciar su implementación.

# PROGRAMA SUBREGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Línea Estratégicas		Objetivo	Actividades Propuestas	
3	Crear una Red de comunicación subregional	Desarrollar y promover una red de comunicación que permita el intercambio de conocimientos y la comunicación permanente entre los países de la Subregión.	3.1	MAPEO DE LOS PUNTOS FOCALES de cada uno de los países.
			3.2	Instaurar canales de comunicación para el desarrollo del modelo de comunicación en red.
			3.3	PROPUESTA, VALIDACIÓN Y APROBACIÓN DE UN DOCUMENTO QUE ESTABLEZCA LAS DIRECTRICES DE FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN DE LA RED.
			3.4	Monitorear el funcionamiento de la red y determinar el impacto.
4	Fortalecer las capacidades técnica en materia de farmacovigilancia para incrementar la notificación.	Capacitar a profesionales sanitarios en farmacovigilancia.	4.1	Desarrollo de una plataforma electrónica de capacitación continua.
			4.2	MAPEO DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN DISPONIBLES en los países de la Subregión y propiciar estrategias para compartirlas y/o fortalecerlas.
			4.3	Desarrollo de un taller subregional virtual de capacitación continua en farmacovigilancia y en utilización de las bases de datos del Centro Mundial de Monitoreo de Medicamentos de OMS (Uppsala).
			4.4	Estrategia para compartir experiencias, entre funcionarios de las autoridades regulatorias (como mecanismo de aumento de competencias en FVG y aplicación de instrumentos.
			4.5	Desarrollo de un curso virtual en farmacovigilancia para los profesionales sanitarios



# Que ha pasado.....

**BOLIVIA:** Adopción de las BPFV, elaboración de la normatividad, organización del Centro Nacional.

**CHILE:** Revisión de la Guía de BPFV– Chile, fortalecimiento del Programa Nacional.

**ECUADOR:** Elaboración de la normatividad, organización del Centro Nacional.

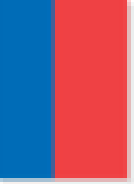
**COLOMBIA:** Modificación de la norma, adopción de las BPFV, visitas de seguimiento a la IF.

# GRACIAS!!!!

***Notifique toda sospecha de  
Reacción Adversa a  
Medicamentos.***



losgraficos.com



“Esta presentación cuenta con el permiso completo de su autor para que se disponga en la web del Instituto de Salud Pública de Chile.”

