

Inspecciones de Farmacovigilancia a los Titulares de Registros Sanitario.

Los titulares de registro sanitario (TRS), es decir, la industria farmacéutica, son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus productos farmacéuticos. Con el objetivo de resguardar la seguridad de sus medicamentos, la normativa vigente, establece que cada titular debe implementar y mantener un sistema documentado de farmacovigilancia que permita la recopilación y tratamiento de las sospechas de RAM e información de seguridad generada de sus productos^{1,2}.

La autoridad reguladora nacional de medicamentos es la encargada de verificar que los TRS cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados y en investigación, además de establecer procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones que les corresponden a los TRS, de acuerdo al marco legal establecido. Por tanto, cualquier TRS podrá ser inspeccionado, a fin de evaluar y verificar la calidad, idoneidad y funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia³.

¿Cuál es el objetivo de una Inspección en materia de Farmacovigilancia?

Inspeccionar, evaluar y verificar el cumplimiento de las obligaciones de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente para los TRS.

¿Quiénes pueden ser inspeccionados?

Todos los titulares de registro sanitario.

¿Existe un documento que permita identificar los aspectos que debe considerar el Sistema de Farmacovigilancia de un TRS?

El Instituto de Salud Pública ha elaborado una "Lista de Chequeo de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario", aprobada por Res. N°4854/12 de fecha 18/12/2015, que consiste en una serie de indicadores que pueden ser evaluados en una visita inspectiva. El documento muestra los indicadores con una tipificación de 1 a 3¹.

Incumplimiento Tipo 1: No cumplimiento crítico que pone en riesgo la vida o la salud de las personas, sobre el cual será necesario adoptar una medida sanitaria e iniciar el proceso de sanciones (Sumario Sanitario).

Incumplimiento Tipo 2: No cumplimiento que pone en riesgo potencial la vida o la salud de las personas, sobre el cual se iniciará el proceso de sanción (Sumario Sanitario).

Incumplimiento Tipo 3: No cumplimiento menor, dado el cual no existe un riesgo a la vida o salud de las personas, sobre el cual se determinará un plazo para su corrección.

¿Dónde debe radicar el Sistema de Farmacovigilancia de los TRS?

Los sistemas de farmacovigilancia de los TRS deben estar radicados en el territorio nacional. Puesto que el ordenamiento jurídico no permite a la Administración abstraerse de los límites territoriales del país para ejecutar actos de fiscalización, por lo cual es necesario que ellos se radiquen en Chile. De lo contrario, a la autoridad reguladora no le constara su existencia, constituyéndose ese hecho en un incumplimiento a los dispuesto en el Título X del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud⁴.

REFERENCIAS:

1. Ispchcl. [En línea]. Disponible en: [http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/industria] (Consultada 2/05/2016).
2. Ministerio de Salud. Resolución N° 381/12. Aprueba la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2012.
3. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Estados Unidos: Organización Panamericana de la Salud; 2010.
4. Instituto de Salud Pública de Chile. Ord N° 84/2016: Aclara que los sistemas de farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario deben estar radicados en el territorio nacional.