



En octubre de 2016, nuestro CIM participó del VII foro de la red CIMLAC en Montevideo, Uruguay.

Q.F. Juan Roldán

Entre los días 5 y 8 de octubre de 2016, se llevó a cabo el séptimo encuentro presencial de representantes de los Centros de Información de Medicamentos que conforman la red CIMLAC (red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe), llamado VII Foro Internacional de la Red CIMLAC, que tuvo lugar en el Instituto de Higiene de Montevideo, Uruguay, en el marco del 1° Encuentro Latinoamericano para el Uso Racional de Medicamentos (ELA-URM).

Este encuentro contó con apoyo de OPS y a él concurrieron representantes de Brasil, México, Uruguay, Argentina, Colombia, Paraguay, Cuba y Chile. A nuestro Centro de Información de Medicamentos del ISP lo representó el Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia, Juan Roldán. En el marco del encuentro se tuvo la oportunidad de realizar una reunión virtual a la que concurrieron, además de representantes de los países ya mencionados, representantes de OPS, Bolivia, Perú, El Salvador y Venezuela.

Dentro de los objetivos alcanzados por el Foro se cuentan la actualización del Estatuto, la conclusión de la evaluación del perfil de seguridad de Nimesulida, la discusión de aspectos de la etapa final del trabajo de Indicadores de Calidad de CIM y la definición de cómo estructurar la publicación de los resultados de las Encuestas de Seguimiento de la red realizadas entre los años 2010 y 2013. Otros temas discutidos



Foto: Representantes de los CIM que forman parte de la red CIMLAC, además de representantes del DURG-LA y del GAPURMED.

tuvieron que ver con la modalidad de representación (votación) de los países a través de sus centros participantes con el fin de mantener los equilibrios regionales para la toma de decisiones.

Además, se tuvo oportunidad de realizar una reunión con los otros grupos de investigación regionales presentes en ELA-URM, el DURG-LA (Drug Utiliza-

tion Research Group, Latinoamérica) y el GAPURMED (Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento), con el objetivo de discutir una definición de actividades y trabajos conjuntos para el fortalecimiento estratégico de políticas del uso racional de medicamentos en América Latina.

No menos importante, es que esta fue una oportunidad para conocerse en persona con quienes representan a los distintos Centros de Información de Medicamentos que componen la red CIMLAC, lo cual permite compartir anécdotas, comparar experiencias, entender de mejor forma los puntos de vista que cada uno aporta, forjar lazos y asumir compromisos de colaboración con una mayor profundidad humana de lo que permiten las reuniones virtuales. Sin duda, una experiencia de la que vale la pena formar parte cada vez que la oportunidad se presente.

Inspecciones en Farmacovigilancia a Titulares de Registro Sanitario.

Q.F. Verónica Vergara

Los titulares de registro sanitario de medicamentos, deben velar por la existencia de un sistema apropiado de Farmacovigilancia que le permita asumir las responsabilidades y obligaciones con relación a la seguridad de sus medicamentos y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Para asegurar que el titular de registro sanitario de un medicamento, cumpla las obligaciones regulatorias en Farmacovigilancia, la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) debe conducir inspecciones en Farmacovigilancia¹, por lo tanto el Instituto de Salud Pública ha elaborado y publicado una lista de chequeo que contiene los indicadores que serán evaluados en el marco de las visitas inspectivas, cabe señalar que esta lista de chequeo recoge las obligaciones que en el tema de Farmacovigilancia están establecidas en el Decreto Supremo N° 3 de 2010 y la Norma Técnica 140 de 2012.

Esta lista de chequeo² fue actualizada recientemente en octubre del 2016, en esta nueva versión se mo-

dificó la tipificación de algunos indicadores, pasando de “tipo 1” a “tipo 2”, lo cual tiene relación directa con la medida sanitaria que se debe adoptar del acuerdo al incumplimiento encontrado. Así mismo, se modificó la redacción de algunos indicadores, para que estos quedaran lo más claro posible y evitar confusiones en los regulados. La lista de chequeo actualizada puede ser consultada en el siguiente enlace: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2016/11/Aprueba%20Lista%20de%20chequeo%20para%20Inspecciones%20en%20Farmacovigilancia%20a%20Titulares%20de%20Registros%20Sanitarios%204310.pdf>

Durante el proceso de inspección puede ser requerida cualquier documentación relacionada con el sistema de Farmacovigilancia de la empresa o relativa al cumplimiento de los requisitos legales que deben cumplirse por parte de los titulares de registros de medicamentos. Las inspecciones serán realizadas de acuerdo a una planificación basada en criterio de análisis de riesgo¹, que establece prioridad para inspeccionar a los titulares que tengan alto riesgo, es decir, aquellos que cuente con registros sanitarios de medicamentos con gran impacto sobre la población, comercialicen productos biológicos, sean titulares de medicamentos que hacen parte de programas ministeriales, exista incumplimiento en el envío de las notificaciones de sospechas de RAM, o en la presentación de Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgos, entre otros.

En el año 2016, el Instituto de Salud Pública, dio inicio al proceso de inspección en Farmacovigilancia a titulares de registro sanitario, realizando 4 visitas inspectivas que incluyeron laboratorios nacionales e internacionales, para el año 2017, continuaremos con esta actividad, con el objetivo de verificar en terreno que los titulares cumplen las obligaciones dispuestas para el tema de Farmacovigilancia, garantizando así, que los medicamentos que se comercializan en Chile son eficaces y seguros.

Referencias:

1. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Documento en Consulta Pública: Inspecciones en Farmacovigilancia. [Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1592%3A2009-grupo-trabajo-farmacovigilancia&catid=8607%3Ared-parf-grupos-de-trabajo&Itemid=40147&lang=es]. (Consultada: 05/01/2017).
2. Instituto de Salud Pública. Lista de Chequeo de inspecciones en FV. [Disponible: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2016/11/Aprueba%20Lista%20de%20chequeo%20para%20Inspecciones%20en%20Farmacovigilancia%20a%20Titulares%20de%20Registros%20Sanitarios%204310.pdf>]. (Consultada: 05/01/2017).