



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

¿Qué se debe notificar?

El conocimiento del perfil de seguridad de un medicamento se va ampliando a medida que éste es utilizado por la población. Es importante recordar que cuando un fármaco nuevo ingresa al mercado sólo cuenta con la información de los ensayos pre-comercialización requeridos para su registro sanitario^{1, 2}.

Las notificaciones nos permiten conocer el perfil de seguridad de los fármacos, consiguiendo de esta manera administrar terapias más seguras a los pacientes y detectar, eventualmente, factores idiosincráticos que inciden en la presencia de RAM^{2, 3}.

Se debe notificar las sospechas de RAM que involucren a todas las especialidades farmacéuticas⁴ que de acuerdo a su naturaleza, se clasifican en:

- a) **Productos de origen o síntesis química:** especialidades farmacéuticas constituidas por uno o más principios activos purificados e identificados, obtenidos a través de un proceso de síntesis química o de extracción.
- b) **Productos biológicos:** especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos. Se incluyen las vacunas, sueros, hemoderivados, hormonas, biotecnológicos o fármacos recombinantes, antibióticos, alérgenos y terapia génica.
- c) **Radiofármacos:** productos o formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos,

destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera sea la vía de administración empleada.

- d) **Fitofármacos:** especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados.
- e) **Productos homeopáticos:** especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en normas oficialmente aprobadas por decretos supremos del Ministerio, que incluyen obligatoriamente los procesos de dilución y dinamización de sus tinturas madres, los que, además, deben haber sido ensayados en individuo sano y repertorizados, para ser prescritos o utilizados de acuerdo a la ley de la similitud. Un producto homeopático podrá contener una o varias sustancias homeopáticas.
- f) **Gases medicinales:** especialidades farmacéuticas constituidas por uno o más componentes gaseosos de concentración conocida, grado de impureza acotado y elaborado de acuerdo a especificaciones registradas, que se destina a la administración al ser humano, los cuales serán

regidos por la reglamentación específica que los regule.

- g) Otros** que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país^{2,5}.

También se puede notificar²:

- Los reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como “serio”.
- La falta de eficacia de los siguientes grupos de medicamentos:
 - Grupos farmacológicos expuestos al desarrollo potencial de resistencia: antituberculosos, antirretrovirales, antibióticos.
 - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente (quimioterápicos, anticoagulantes, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos).
 - Medicamentos de especial preocupación para la población, ya sea por su uso masivo o porque lo usan poblaciones vulnerables (vacunas, anticonceptivos, tratamientos hormonales).
 - Medicamentos biotecnológicos.
 - Otros que determine la agencia.
- Casos de intoxicación aguda o crónica

REFERENCIAS:

1. WhoInt. [en línea]. [Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68862/1/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf] (Consultada: 17/04/2017).
2. ISP. Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. (5 ed.). Santiago de Chile: Instituto de Salud Pública; 2015.
3. UMC. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala: The Uppsala Monitoring Centre; 2001.
4. Ministerio de Salud. Decreto Supremo Nº 3. Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2010.
5. Ministerio de Salud. Resolución Nº 381/12. Aprueba la Norma General Técnica Nº140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2012.