Semana internacional de la farmacovigilancia en Chile

8-12 de Octubre 2018

En los últimos años, Chile ha realizado muchos esfuerzos por fortalecer su Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Esto ha llevado al centro Nacional de Farmacovigilancia a trabajar para marcar presencia a nivel nacional y también para lograr ser reconocidos como referentes en esta materia a nivel internacional. Es por esto, que, durante el mes de octubre de este año, Chile será el escenario de una instancia que busca reunir a cientos de personas en torno a diversos eventos relacionados con farmacovigilancia, información de medicamentos, y seguridad de medicamentos y vacunas.

Santiago se prepara para ser la sede de los siguientes eventos internacionales:

7° Reunión mundial de seguridad de vacunas (Global Vaccine Safety Initiative Meeting, GVSI)

8 y 9 de octubre

El grupo de seguridad de vacunas de la OMS realizará su séptima reunión, la que tendrá lugar por primera vez en Latinoamérica, en Santiago de Chile. En esta instancia, que es cerrada, participarán aproximadamente 100 asistentes, representando cerca de 40 países del mundo, quienes tendrán la oportunidad de: actualizar sus conocimientos en seguridad de vacunas, compartir experiencias aprendidas y conocer las nuevas herramientas disponibles para mejorar los sistemas de farmacovigilancia de vacunas en sus respectivos países.

11° reunión del Grupo de Estrategia Prioritaria de la Iniciativa Global de Seguridad de Vacunas (GVSI Strategic Priority Group Meeting)
10 de octubre

La reunión del Grupo de Estrategia Prioritaria de la Iniciativa Global de Seguridad de Vacunas tiene por objetivo diseñar y evaluar estrategias globales en términos de seguridad de vacunas, facilitando nuevas herramientas que mejoren los sistemas de farmacovigilancia de vacunas. Este grupo está constituido tanto por integrantes de la secretaría de la OMS y de las oficinas regionales de la OMS, como por cuatro expertos de diferentes países: Dr. Jim Buttery de la Universidad de Monash de Australia, Dr. Satinder Aneja del Lady Hardinge Medical College de la India, Dra. Jane Gidudu del Centro de Control para la Prevención de Enfermedades en E.E.U.U. y QF. Adiela Saldaña, del Instituto de Salud Pública de Chile. Nuestra representante, quien es la jefa de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas, ha integrado esta comisión desde el año 2015, siendo la única integrante latinoamericana.

IX Foro Internacional de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (CIMLAC)
10 de Octubre

La Red CIMLAC fue constituida formalmente el año 2010, con la misión de vincular los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe que la conforman, respetando sus autonomías. A partir de ese año, se acordó la realización de reuniones presenciales, adicionales a las virtuales realizadas periódicamente, con el fin de fortalecer y ampliar las actividades de la Red, por medio de: discusiones, intercambios de experiencias, actualización temática y el planeamiento de proyectos conjuntos.

La sede de estos foros, organizados de manera anual, ha ido rotando entre los diferentes países de la región, entre ellos: Bolivia, Venezuela, Colombia, México, Brasil y Uruguay, dándose la oportunidad de realizarla este año en Santiago de Chile, en el marco del XV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, en el cual la Red también participa, exponiendo sus experiencias. Es importante señalar, que desde el año 2012, Chile hace parte activa de esta red a través del CIM establecido en la Sección Información de Medicamentos del Subdepartamento Farmacovigilancia del ISP (ex CENIMEF).

XV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas
11 y 12 de Octubre

Este evento es una instancia de convocatoria abierta que reúne en un mismo espacio a: las agencias reguladoras de la región de las Américas, la OPS/OMS, profesionales de la salud, centros asistenciales, la academia y la industria farmacéutica, con el objetivo de discutir principalmente, temas relacionados con farmacovigilancia, seguridad y uso racional de medicamentos. La realización de estos encuentros anuales, han generado gran impacto en temas de seguridad de medicamentos, permitiendo el fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia en los países de la región. En sus inicios, las primeras ocho versiones fueron realizadas en Colombia, país fundador de estas reuniones. A partir del año 2012, este evento ha rotado por distintos países de la región, entre ellos: Brasil, Perú y Panamá. Este año, Chile fue escogido para ser anfitrión de este magno evento.

Cabe destacar que este evento es abierto a quien quiera participar, previa inscripción, y contará con una convocatoria de trabajos científicos para ser expuestos en modalidad oral o póster.

Próximamente, en la página web del Instituto de Salud Pública (www.ispch.cl), podrá acceder a más información.

En el marco de este encuentro, se realizará también la reunión de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la Región de las Américas, la cual tiene por objetivo integrar y fortalecer los programas de farmacovigilancia de los países que conforman la región, en relación al análisis, gestión y toma de decisiones vinculadas a la seguridad y uso racional de los medicamentos. A esta red pertenecen los representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de la región, estando Chile, desde el año 2014, a cargo de su coordinación.

Capacitación en el Centro de Excelencia en Farmacovigilancia de Japón.

Asistentes al Seminario de Farmacovigilancia en Japón

El Foro de Cooperación Económica del Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), ha impulsado la iniciativa de crear centros de excelencia (CoE) en distintas materias regulatorias con el fin de generar competencias técnicas, tanto para las autoridades regulatorias, como para la academia y la industria farmacéutica. De esta manera, se busca promover el trabajo en conjunto para la convergencia regulatoria en ámbitos como: farmacovigilancia, estudios clínicos, medicamentos biotecnológicos, buenas prácticas regulatorias, entre otros.

Es así como, entre los días 5 y 8 de febrero de 2018, el CoE en Farmacovigilancia de Tokio, Japón, desarrolló un Seminario de Farmacovigilancia, como parte de sus actividades de capacitación. Este curso se llevó a cabo en las dependencias de la PMDA, Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de ese país. Participaron 17 economías de la APEC, siendo Chile el único país representante de Latinoamérica, a través de la QF. Adiela Saldaña Vidal, jefa de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas.

El seminario trató principalmente temas de evaluación de beneficio/riesgo de los medicamentos, haciendo énfasis en los sistemas de vigilancia de las agencias reguladoras de Estados Unidos (FDA), Europa (EMA) y Japón (PMDA). La parte central de la actividad fue la realización de un taller de evaluación de planes de manejo de riesgo (PMR), el cual contó con la tutoría de profesionales de la PMDA y de la industria farmacéutica japonesa, quienes reforzaron las capacidades de los asistentes tanto para la identificación y clasificación de riesgos, como para la identificación de medidas para mitigarlos.

La experiencia fue muy relevante para el ISP, ya que permitió afianzar conocimientos en materia de PMR. Durante el mes de abril estos conocimientos fueron replicados en nuestra institución.

Taller de análisis de PMR. Al medio, la participante chilena, QF. Adiela Saldaña.

Conferencia en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) sobre experiencias exitosas en farmacovigilancia en Chile.

El 26 de Febrero de 2018, el Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, Juan Roldán Saelzer, tras una invitación que el Centro de Investigación, Política, Población y Salud (CIPPS) de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México (UNAM) realizó al Director del ISP, fue encomendado para exponer sobre "Experiencias exitosas del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile", en dependencias de dicha universidad, en la Ciudad de México. El CIPPS es una entidad creada para liderar variados proyectos destinados a aportar conocimiento en: áreas de vigilancia epidemiológica, productos de interés sanitario, políticas públicas, prácticas docentes y estrategias regulatorias. Su director, el Dr. Gustavo Olaíz Fernández, realizó una presentación sobre el trabajo en farmacovigilancia que lleva su centro, y posterior a la conferencia chilena, la jornada concluyó en un animado intercambio de ideas, entre las que se destacó la difusión de información de seguridad a través de documentos técnicos y del Boletín de Farmacovigilancia elaborados por la autoridad regulatoria de Chile.

Esta visita a México, que se extendió por 3 días, dio pie a otras actividades, como una presentación ante la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica mexicana (CANIFARMA), y una breve pasantía en el CIPPS. La instancia fue provechosa y dio espacio para reflexionar respecto de estrategias para estimular el reporte de reacciones adversas a medicamentos, a través de sistemas de notificación en línea, en el contexto de la reciente introducción, por parte de la agencia reguladora mexicana COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), de una plataforma de uso obligatorio para el ámbito farmacéutico. Ello abrió espacio, además, para entregar una breve asesoría respecto de la conformación de un formulario online, en base a la experiencia chilena del sistema Red-RAM.

La oportunidad brindada por esta actividad permitió constatar el impacto, a nivel internacional, que ha tenido el trabajo que ha venido desarrollando el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile en los últimos años, el que fue reconocido por directivos e integrantes del CIPPS. De esta manera, Chile logró una gran visibilidad en esta área, a través de la UNAM, reconocida como una de las universidades más importantes de América Latina.

QF. Juan Roldán, Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, exponiendo la conferencia: "Experiencias exitosas del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile".

Taller de Farmacovigilancia dirigido a titulares de registro sanitario

Las actividades de farmacovigilancia de los Titulares de Registros Sanitarios (TRS) están normadas por medio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS. 03 de 2010) y la Norma General Técnica N° 140 Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Con el propósito de fortalecer sus conocimientos para llevar a cabo las responsabilidades asignadas en temas de farmacovigilancia, el Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento Farmacovigilancia, desarrolló dos talleres, los cuales fueron realizados los días 17 de abril y 18 de mayo de este año. En estas instancias participaron 153 TRS, a través de los encargados de farmacovigilancia o de los directores técnicos respectivos.

Los temas abordados incluyeron: el marco legal de farmacovigilancia para los TRS en Chile, la implementación de un sistema de farmacovigilancia, las inspecciones en terreno (criterios de evaluación y clasificación de incumplimientos), y el reforzamiento del proceso de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, invitándolos a integrarse al sistema de notificación en línea Red-RAM.

Todas las presentaciones de estas jornadas, pueden ser consultadas en el siguiente link: *http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/presentaciones.*

Taller de Farmacovigilancia del 17 de abril.

Taller de Farmacovigilancia del 18 de mayo.

Taller de Farmacovigilancia dirigido a farmacias comunitarias

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Subdepartamento Farmacovigilancia, realizó dos capacitaciones en Farmacovigilancia a las farmacias comunitarias; la primera los días 13 y 14 de junio, y la segunda, entre el 26 y 27 de julio

A la actividad asistieron más de 100 químicos farmacéuticos pertenecientes a: farmacias populares, farmacias independientes, farmacias de Similares y farmacias de las cadenas Cruz Verde y Ahumada, en su mayoría de la Región Metropolitana, pero también participaron profesionales de las regiones de Valparaíso, del Maule, de Los Ríos, Araucanía y O'Higgins.

El curso tuvo como objetivo, entregar nociones básicas de Farmacovigilancia a los profesionales que se encuentran en las farmacias y herramientas que les permitan detectar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en la población. Lo anterior, con el fin de dar a conocer mecanismos para una comunicación oportuna con la autoridad sanitaria.

La labor de estos centros de salud es vital para el fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia, ya que se reciben muchas consultas por medicamentos que son de venta libre y de pacientes polimedicados que requieren un control más estricto en su farmacoterapia.

Durante las dos jornadas se revisaron temas como definiciones y bases legales de la Farmacovigilancia en Chile, Sistema de Notificación en línea (REDRAM), problemas asociados a medicamentos, Farmacovigilancia de vacunas y dos talleres prácticos: uno de estrategia de búsqueda de información de medicamentos, y otro de análisis de causalidad.

Todas las presentaciones de estas jornadas pueden ser consultadas en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamaed_/farmacovigilancia

Los asistentes de la primera versión, junto con el equipo de farmacovigilancia, luego de la entrega de los certificados.

Los asistentes de la segunda versión, finalizando la primera jornada del 26 de julio.