

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	iv
Índice de Figuras	iv
Índice de Tablas.....	v
ABREVIATURAS.....	vi
RESUMEN	vii
INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO	5
1.1 Farmacovigilancia.....	5
1.1.1 ¿Qué es la Farmacovigilancia?	5
1.1.2 Antecedentes históricos y contexto internacional.....	6
1.1.3 Conceptos generales de Farmacovigilancia	8
1.2 Análisis del Sistema de Farmacovigilancia en Chile	13
1.2.1 Marco legal.....	13
1.2.2 Evolución del Sistema de Farmacovigilancia.....	15
1.2.3 Sistema de Notificación Nacional.....	18
METODOLOGÍA	20
2.1. Estructura y Organización	20
2.2 Manejo de información.....	21
2.3 Causalidad	24
2.4 Indicadores para evaluación del sistema de notificación de Farmacovigilancia exitoso	27
RESULTADOS	28
3.1 Evaluación de casos según Algoritmo de Naranjo y OMS.....	28
3.2 Evaluación del Sistema de Farmacovigilancia de una industria farmacéutica.....	34
DISCUSIÓN	37
CONCLUSIONES	43
BIBLIOGRAFÍA.....	45
ANEXOS	47
Anexo 1: Formulario reporte de sospecha de reacción adversa CIOMS.....	47
.....	47

Anexo 2: Formulario de Notificación de Reacciones adversas a medicamentos del Instituto de Salud Pública.....	48
.....	48
Anexo 3: Algoritmo utilizado en una industria farmacéutica para la evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	49
Anexo 4: Formulario de Reporte de <i>ISI (Individual Safety Information)</i> de la Unidad de Farmacovigilancia Local.....	50
Anexo 5: Algoritmo de Naranjo.....	52

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Índice de Figuras

FIGURA 1: Características generales de las fases de estudios clínicos de un nuevo fármaco.	10
FIGURA 2: Gráfico de evolución de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas por el Instituto de Salud pública, entre 1995-2014.	16
FIGURA 3: Distribución por actividad profesional del notificador, de las notificaciones provenientes de los centros asistenciales, año 2014.	17
FIGURA 4: Distribución de las notificaciones de sospecha de Reacciones adversas a medicamentos de acuerdo al tipo de establecimiento en el año 2014.	17
FIGURA 5: Evolución de la participación del sistema de notificación en línea en la recepción de notificaciones de sospechas de RAM entre 2013- 2014.	20
FIGURA 6: Manejo de información por la Unidad de Farmacovigilancia Local de una Industria Farmacéutica.	23
FIGURA 7: Distribución de sospechas reacciones adversas a medicamentos según clasificación Sistema-Órgano afectado (SOC).	29
FIGURA 8: Distribución de sospechas reacciones adversas a medicamentos según grupo terapéutico.	30
FIGURA 9: Número de reportes notificados a entidad global (GPE), durante Abril y Septiembre 2015, según clasificación de causalidad.	30
FIGURA 10: Distribución de sospechas de Reacciones adversas a medicamentos según evaluación de causalidad mediante 3 algoritmos distintos.	33

Índice de Tablas

TABLA 1: Notificación de reportes de casos a la Autoridad Sanitaria.	18
TABLA 2: Clasificación de reacciones adversas a medicamentos según Algoritmo de Naranjo ⁵ ...	25
TABLA 3: Clasificación de Reacciones adversas a medicamentos según Algoritmo de la Organización Mundial de la Salud ²¹	26
TABLA 4: Características de un sistema de notificación exitoso	27
TABLA 5: Evaluación de la muestra de casos según Algoritmo de Naranjo.	31
TABLA 6: Evaluación de la muestra de casos según Algoritmo de la Organización Mundial de la Salud.....	32
TABLA 7: Evaluación de la Unidad de Farmacovigilancia Local de una Industria Farmacéutica ...	34