



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
GENOMMA LAB CHILE

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA SEGÚN
NORMATIVA ISP VIGENTE.**

Supervisor: Prof. Olosmira Correa
Depto. de Ciencias y Tecnología Farmacéutica.
Universidad de Chile

Monitor: QF. Alexis Cepeda
Director Técnico
Genomma Lab Chile,
B. Braun Medical SpA Chile

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR
AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

ROSARIO ANDREA ÁLVAREZ MONTECINOS

Santiago, Chile

2016

Tabla de contenido

Resumen	1
Introducción	2
Reacción adversa a medicamentos	3
Que se debe notificar al Instituto de Salud Pública:	3
Plazo de notificación al Instituto de Salud Pública:	4
Como notificar sospechas de reacción adversa a medicamentos.	5
Planes de manejo de riesgo:	5
Envío del plan de manejo de riesgos al subdepartamento de farmacovigilancia	6
Informes periódicos de seguridad:	6
Envío al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Informe Periódico de Seguridad	7
Tiempos de notificación	9
Objetivo General	12
Objetivos Específicos	12
Marco Legal Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario:	13
Marco Legal Tecnovigilancia	15
Abreviaciones:	15
Metodología	16
1- Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar	16
Elaboración de Procedimientos operativos estándar Farmacovigilancia	16
Elaboración Procedimiento operativo estándar Tecnovigilancia	18
2- Elaboración contenido página Web	19
Contenido Pagina Web Farmacovigilancia	19
Contenido Página Web Tecnovigilancia	19
Capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	20
Capacitación <i>Call Center</i> :	20
Capacitación Recepción	21
Elaboración de Fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos.	21
Resultados y discusión	22
Procedimientos Operativos Estándar Farmacovigilancia	22
Procedimientos Operativos Estándar Tecnovigilancia	25

Contenido Pagina Web Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	27
Capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	27
Capacitación	27
Fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos	29
Conclusión.....	30
Referencias	31

Índice de Tabla

Tabla 1.....	8
--------------	---