



**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
--------------	---