



Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica
Laboratorio Eurofarma

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Unidad de Práctica prolongada para optar al título de Químico Farmacéutico
YERUZA LABRÍN GÁLVEZ**

Profesor Supervisor
Profesora Q.F. Edda Costa
Depto. Ciencias y Tecnología
Farmacéutica

Monitor de Práctica
Q.F. Kristel Zambrano
Laboratorio Eurofarma

Santiago, Chile

2016

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS.....	iv
ABREVIATURAS.....	v
RESUMEN.....	vi
INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEÓRICO.....	4
1. Reacción adversa a medicamento (RAM).....	4
2. Farmacovigilancia: Definición y objetivos.....	8
3. Antecedentes históricos y origen de la Farmacovigilancia.....	10
4. Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.....	11
5. Farmacovigilancia en Chile.....	13
5.1 Programa Nacional de Farmacovigilancia.....	14
5.2 Normativa regulatoria de la Farmacovigilancia en Chile.....	16
5.3 Farmacovigilancia en la Industria farmacéutica.....	18
OBJETIVOS.....	20
METODOLOGÍA.....	21
1. Revisión de la Normativa regulatoria.....	21
1.1 Decreto supremo N° 3/2010.....	21
1.2 Norma Técnica N° 140.....	22
2. Diagnóstico inicial de las actividades de Farmacovigilancia.....	22
2.1 Recursos humanos y materiales.....	22
2.2 Informe de Cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia.....	23
3. Diseño del sistema de Farmacovigilancia.....	24
3.1 Síntesis de la revisión de la Normativa regulatoria.....	25
3.2 Evaluación del diagnóstico inicial.....	26
3.3 Lista de chequeo de Farmacovigilancia para Titulares de registro sanitario.....	27
3.4 Implementación de Farmacovigilancia por casa matriz.....	27
3.5 Entrevista Subdepartamento Farmacovigilancia del ISP.....	29
3.6 Guías Internacionales.....	34
4. Evaluación del sistema.....	35

RESULTADOS.....	37
1. Sistema de Farmacovigilancia.....	37
1.1 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	37
1.2 Descripción del Sistema de Farmacovigilancia.....	38
1.3 Elaboración de Informes periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Manejo de Riesgos (PMR).....	43
2. Resultado de la evaluación inicial y final del sistema de Farmacovigilancia.....	45
DISCUSIÓN.....	66
CONCLUSIÓN.....	72
BIBLIOGRAFÍA.....	73
ANEXOS.....	CD-ROM

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURAS

Figura 1: Organigrama Sistema de Farmacovigilancia Eurofarma Chile.....	39
Figura 2: Flujo manejo de notificaciones.....	42
Figura 3: Resultados de la evaluación según ítems.....	46
Figura 4: Resultados de la evaluación según indicadores.....	65

TABLAS

Tabla 1: Clasificación de las RAM según gravedad.....	7
Tabla 2: Resumen DS N°3/2010.....	16
Tabla 3: Resumen Norma General Técnica N° 140.....	17
Tabla 4: Resultado del Informe de Cumplimiento de actividades de FV.....	24
Tabla 5: Cronograma de envío de POEs a casa matriz.....	28
Tabla 6: Criterios de Evaluación Sistemas de Farmacovigilancia de TRS.....	36
Tabla 7: Procedimientos Operativos Estandarizados.....	37
Tabla 8: Criterios mínimos de notificación.....	40
Tabla 9: Características formulario en línea Red-RAM.....	43
Tabla 10: Indicador N°1: Designación de un responsable y/o encargado de FV y notificación al ISP.....	47
Tabla 11: Indicador N°2: Implementar y mantener un Sistema de FV que permita recopilar y evaluar la información sobre las Reacciones Adversas a Medicamentos y enviarla a la Autoridad Reguladora.....	49
Tabla 12: Indicador N°3: Realizar una continua evaluación beneficio/riesgo y comunicar a la autoridad competente.....	54
Tabla 13: Indicador N°4: Preparar y enviar al ISP los informes periódicos de seguridad para aquellos medicamentos que sea requerido.....	56
Tabla 14: Indicador N°5: Presentar los planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el ISP.....	57
Tabla 15: Indicador N°6: Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento solicitado por el ISP.....	59
Tabla 16: Indicador N°7: Conservar la documentación respectiva de las RAM a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.....	60
Tabla 17: Indicador N°8: Autoinspección en Farmacovigilancia.....	61
Tabla 18: Indicador N°9: Recurso Humano y Materiales.....	62
Tabla 19: Indicador N°10: Entrenamiento.....	63
Tabla 20: Indicador N°11: Recolectar la información de seguridad de los estudios postcomercialización.....	64