



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

# IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Unidad de práctica para optar al título de Química Farmacéutica  
CAMILA FERNANDA SÁNCHEZ TIRADO

.....  
QF. Edda Costa Castro

Supervisor de Práctica

Depto. Ciencias y Tecnología Farmacéutica

Universidad de Chile

.....  
QF. Cristian Parra Garretón

Monitor de Práctica

Jefe Aseguramiento de Calidad

Laboratorio Valma S.A.

SANTIAGO DE CHILE

Diciembre 2016

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
Organización Mundial de la Salud.....	2
Objetivos de la Farmacovigilancia.....	4
Sistema de Farmacovigilancia en Chile.....	5
Integrantes del Programa Nacional de Farmacovigilancia.....	7
Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.....	8
Laboratorio farmacéutico nacional.....	9
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
METODOLOGÍA.....	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	
1. Estudio y diagnóstico inicial.....	15
2. Elaboración Procedimiento Operativo Estándar.....	33
3. Elaboración de formulario web de Farmacovigilancia.....	42
4. Difusión Sistema de Farmacovigilancia Valma S.A.....	50
5. Indicadores para la evaluación del Sistema de Farmacovigilancia	54
CONCLUSIONES.....	63
BIBLIOGRAFÍA.....	64

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°1:</b> Ciclo del Plan de Manejo de Riesgos.....	20
<b>Figura N°2:</b> Modelo de Informe Periódico de Seguridad.....	22-30
<b>Figura N°3:</b> Formulario Farmacovigilancia Valma.....	43-44
<b>Figura N°4:</b> Capacitación "Implementación del Sistema de FV".....	50
<b>Figura N°5:</b> Capacitación "Sistema de Farmacovigilancia (QF)".....	51
<b>Figura N°6:</b> Capacitación "Sistema de Farmacovigilancia (General)".....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Exposición infantil según datos de venta.....	24
<b>Tabla 2:</b> Exposición adultos según datos de venta.....	24
<b>Tabla 3:</b> Clasificación SOC casos informados.....	26
<b>Tabla 4:</b> Situación de la autorización productos Valma S.A.....	28
<b>Tabla 5:</b> Análisis de casos presentados en tablas.....	29
<b>Tabla 6:</b> Clasificación de las reacciones adversas según su gravedad...	34
<b>Tabla 7:</b> Clasificación de las reacciones adversas según su causalidad	36
<b>Tabla 8:</b> Clasificación de las reacciones adversas según su tipo.....	37
<b>Tabla 9:</b> Cumplimiento actividades de Farmacovigilancia 2016.....	55
<b>Tabla 10:</b> Cumplimiento actividades periódicas Farmacovigilancia 2016	56
<b>Tabla 11:</b> Características de un sistema de notificación exitoso.....	57
<b>Tabla 12:</b> Criterios de evaluación.....	58
<b>Tabla 13:</b> Evaluación y Resultados finales.....	59-61