



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA: EXPERIENCIA DE IMPLEMENTACIÓN EN CHILE

11 de octubre de 2023

QF. José David Mena Roa

Evaluador/Inspector

Sección Fármaco y Cosmetovigilancia

Subdepartamento Farmacovigilancia

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



Es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, **fiscalización**, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia.

ÁREAS DE CONTROL Y VIGILANCIA DEL ISP



Productos farmacéuticos
Estudios Clínicos-
Fabricación-Registro-
Distribución, Expendio
(dispensación) y uso



Productos cosméticos



Dispositivos Médicos



**Elementos de Protección
Personal para los
trabajadores**



**Plaguicidas y
desinfectantes de uso
sanitario y doméstico**



**Laboratorio Nacional y
de referencia
Acreditación de Calidad
Información
Epidemiológica**

CUERPO LEGAL

Resoluciones, instructivos y circulares

Menor jerarquía, trata acerca de materias específicas.

4

Norma técnica N°140

Sobre el sistema de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Define obligaciones de cada elemento del sistema de FV.

3

Decreto Supremo N°3/2010

Define FV ISP como responsable de la FV en Chile, Obligación de reporte para PPSS, EEAA, TRS, Notificación por formulario oficial

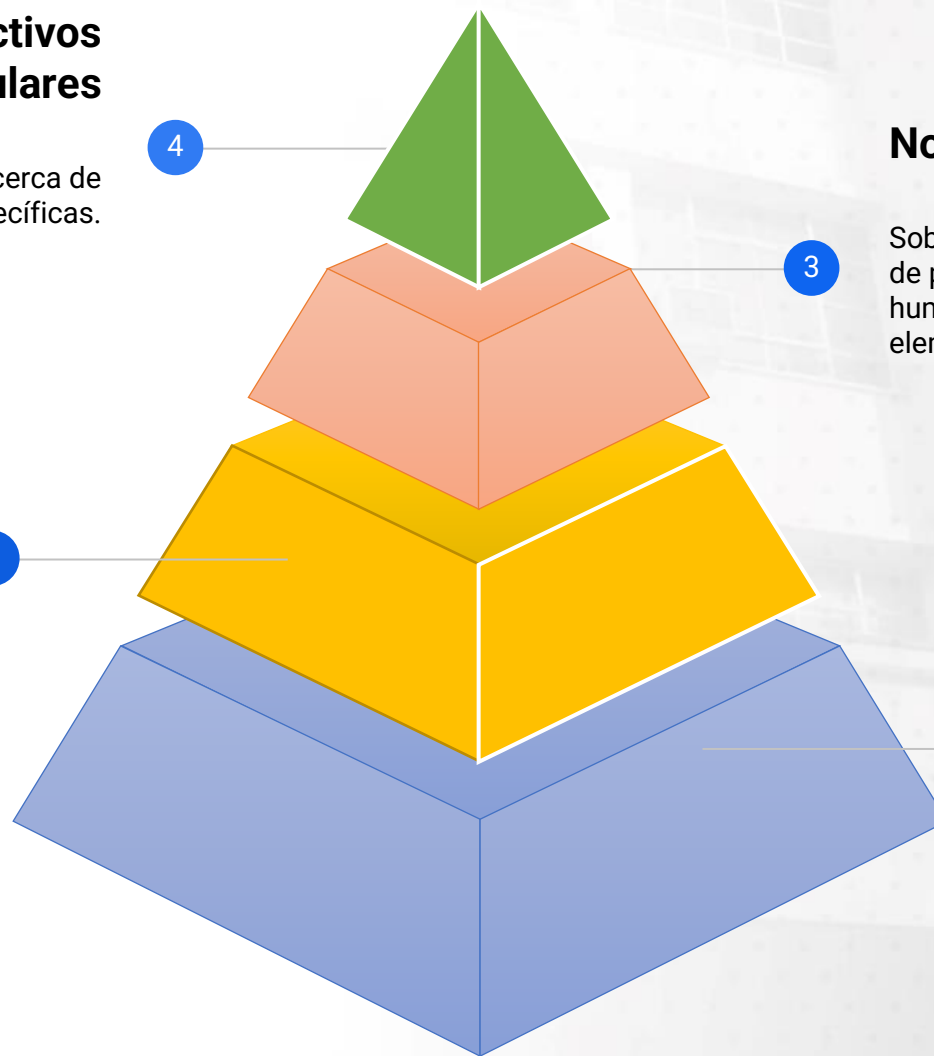
2

Código sanitario

cuerpo legal que establece la normativa relacionada con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de Chile

1

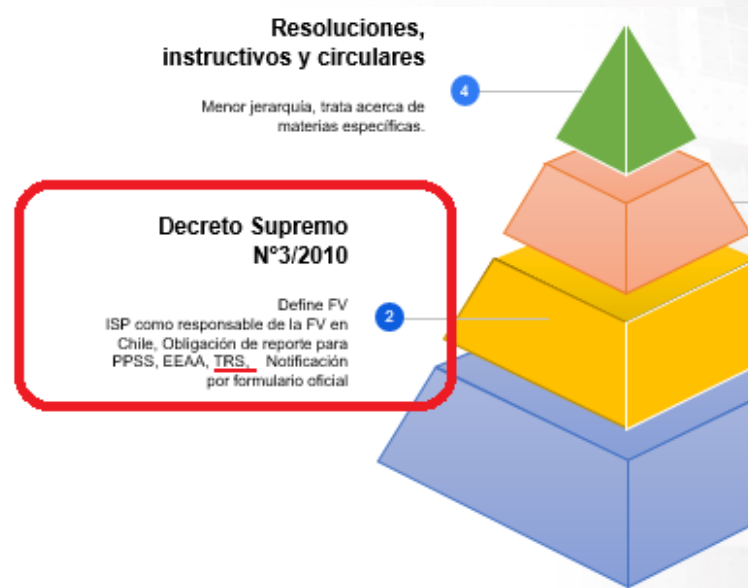
Texto de mayor jerarquía.



TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTOS

Son los responsables finales de la seguridad y eficacia de sus medicamentos y **deberán implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia**, propio o externalizado, que permita recopilar y tratar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas e información de seguridad generada de sus productos.

"Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano", MINSAL (Art. 71, Art. 2018)



PRINCIPALES EJES DE LAS ACTIVIDADES DE LOS TRS



LISTA DE CHEQUEO PARA INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA A TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Resolución Exenta N° 4310 del 24.10.2016



ASESORÍA JURÍDICA
FARM/CSJ

APRUEBA LISTA DE CHEQUEO PARA
INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA A
TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 4310 24.10.2016

12 aspectos
generales

45
indicadores

Niveles de
incumplimiento
de acuerdo a
riesgos

Criterios de
evaluación
establecidos

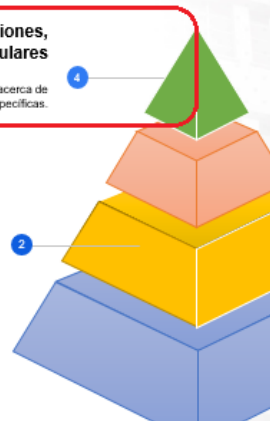
Públicamente disponible en la web del ISP

Resoluciones,
instructivos y circulares

Menor jerarquía, trata acerca de
materias específicas.

Decreto Supremo
N°3/2010

Define FV
como responsable de la FV en
Chile. Obligación de reporte para
SS, EEAA, TRS. Notificación
por formulario oficial



<https://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2016/11/res.pdf>

LISTA CHEQUEO INSPECCIONES FV: ASPECTOS GENERALES

1. Persona Responsable del Sistema de FV y/o encargado de FV

2. Implementar y mantener un sistema que recopile, evalúe y envíe al ISP información

3. Realizar una evaluación beneficio / riesgo

4. Informes Periódicos de Seguridad

5. Planes de Manejo de Riesgos

6. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento

7. Conservar documentación y seguimiento de casos

8. Delegación de actividades a terceros

9. Autoinspección en FV

10. Recurso Humano y materiales

11. Entrenamiento

12. Estudios postcomercialización

LISTA CHEQUEO INSPECCIONES FV: ASPECTOS GENERALES



Tabla 2: tipificación

Incumplimiento Tipo 1:	No cumplimiento crítico que pone en riesgo la vida o la salud de las personas, sobre el cual será necesario adoptar una medida sanitaria e iniciar el proceso de sanciones (Sumario Sanitario).
Incumplimiento Tipo 2:	No cumplimiento que pone en riesgo potencial la vida o la salud de las personas, sobre el cual se iniciará el proceso de sanción (Sumario Sanitario).
Incumplimiento Tipo 3:	No cumplimiento menor, dado el cual no existe un riesgo a la vida o salud de las personas, sobre el cual se determinará un plazo para su corrección.

N.A.



• **No Aplica:**
La actividad o indicador no aplica conforme al sistema del TRS

N.I.



• **No Implementado:** No hay evidencia de realización de la actividad consultada

P.I.



• **Parcialmente Implementado:** Documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales el TRS posee algunos resultados



I.

• **Implementado:** Existe evidencia de la realización de la actividad, y adicionalmente están establecidos los procedimientos o lineamientos necesarios

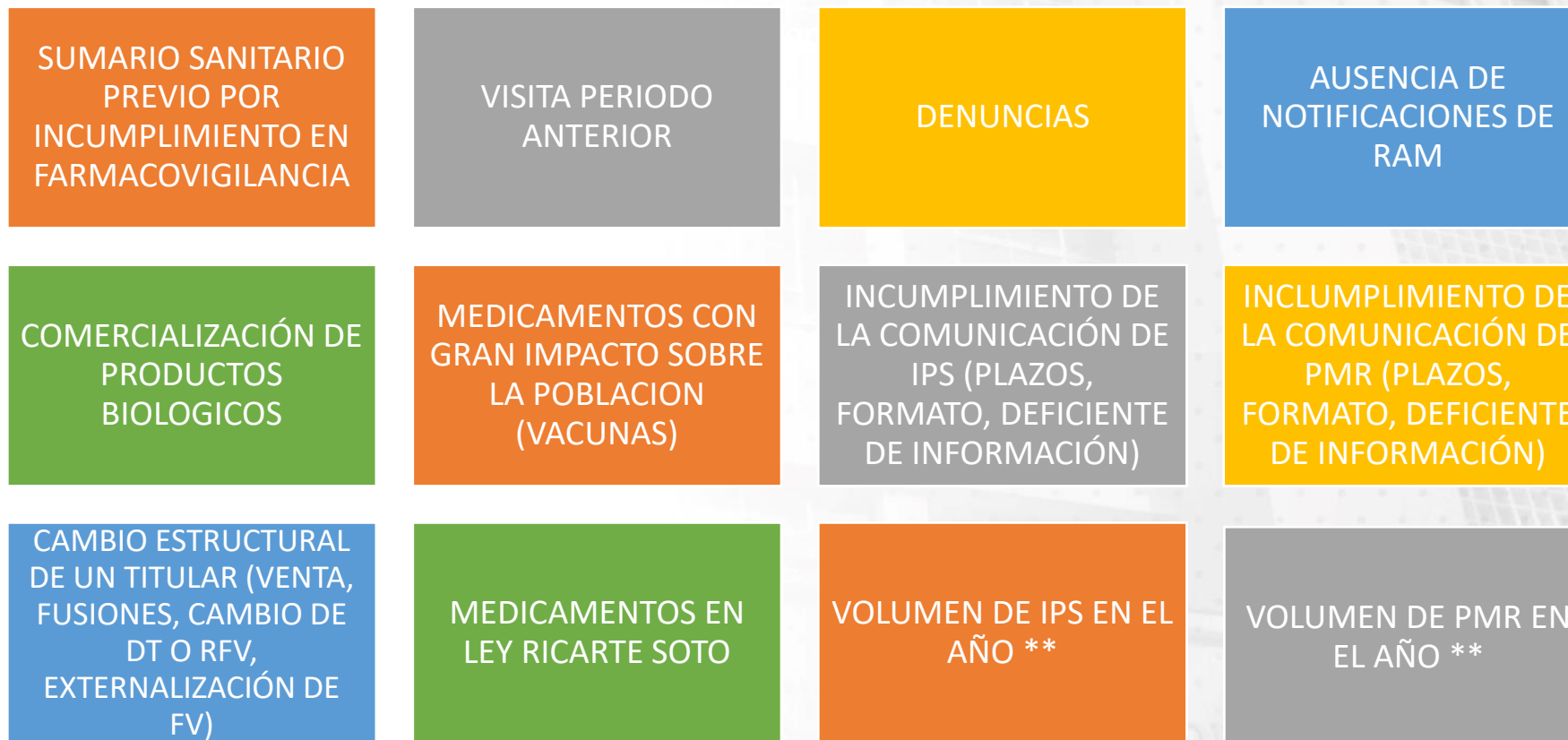
PROCESO DE INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA

Objetivo: Inspeccionar, evaluar y verificar la implementación del Sistema de Farmacovigilancia de un TRS, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.



PROCESO DE INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA

MATRIZ DE RIESGO PARA VISITA DE ORDEN GENERAL (VOG)



Valores	Valores
SI	2
NO	1
No Aplica	0

TABLA DE RIESGO	RESULTADO
TOTAL ≤ 5	BAJO RIESGO
TOTAL es $> 5 \leq 14$	MEDIO RIESGO
TOTAL IGUAL > 14	ALTO RIESGO

VSITA DE ORDEN GENERAL

Realización Visita Inspectiva

- 1 - 2 días
- Sin previo aviso
- 2 inspectores

Reunión de inicio

- Responsable y/o encargado de Farmacovigilancia
- Objetivo
- Procedimiento

Revisión documental

- Procedimientos
- instructivos
- Registros
- Lugar e insumos de trabajo

Elaboración del Acta

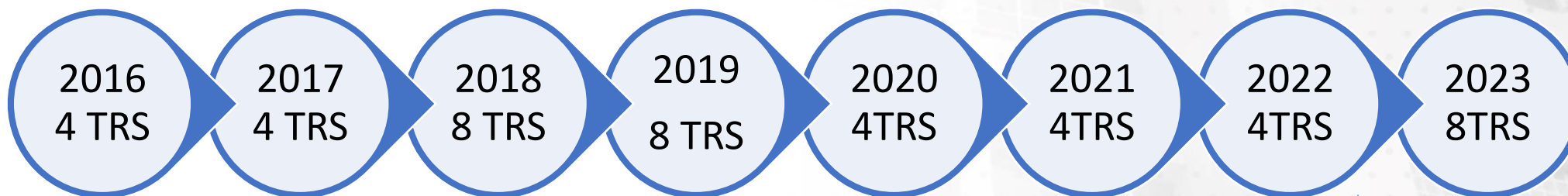
- Descripción de Hallazgos
- Compromiso TRS
- Lectura en reunión de cierre
- Firma ambas partes

Plan de mejora

- Elaboración TRS
- Implementación
- Seguimiento

Envío de informe de inspección a Oficina Jurídica, cuando aplica

RESULTADOS DEL PROCESO DE INSPECCIONES



4 seguimientos por año

Principales Hallazgos

- ✓ Procedimientos para actualizar información de seguridad
- ✓ Documentos que describa el Sistema en general
- ✓ Interrelación con otras áreas de la compañía
- ✓ Procedimientos de evaluación beneficio/riesgos
- ✓ Procedimientos para registro de RAM en base de datos, funcionamiento, validación, mantenimiento.
- ✓ Designación de un suplente de FV
- ✓ Entrenamiento específico en FV

1851, de fecha 25 de agosto de 2022, del inspectiva N° 366/22, y

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1485 DE 31 DE MARZO DE 2022,

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM
SANTIAGO, 4099 14.09.2022

VISTOS estos antecedentes; a fojas 1 y 2, la Resolución Exenta Núm. 1485, dictada por este Instituto el 31 de marzo de 2022; a fojas 4, providencia interna núm. 2683, de fecha 28 de diciembre de 2022, del Jefe Asesoría Jurídica; a fojas 5, memorando núm. 748, de fecha 15 de noviembre de 2021, del Jefe (S) Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 6 y siguientes, acta inspectiva N° 343/21 de fecha 17 de junio de 2021; a fojas 17, acta de audiencia de los descargos; a fojas 18 y siguientes, los descargos por escrito y medios de prueba; y

INSPECCIONES DE ORDEN ESPECIFICO (VOE)



Detección Información de seguridad

- Agencias Internacionales
- Organismos internacionales
- Notas de prensa
- Consultas
- Información TRS
- Evaluación sospechas RAM/ESAVI CNFV
- Evaluación IPS/PMR



Evaluación Información de Seguridad

- Sistema de priorización
- Disponibilidad en Chile
- Actualización de la información



Decisión de aplicar medida sanitaria

- Notas informativas de Farmacovigilancia
- Notas de Prensa
- Publicación en Boletín de Farmacovigilancia
- Resolución de modificación de folleto de información, requisitos de FV, modificación de rótulo, condición de venta, etc.



Publicación y difusión de la medida adoptada

- Medios comunicacionales
- Diario Oficial y distribución a los TRS afectados



Inspecciones

- Revisión del cumplimiento en actividades de inspección



DESAFIOS

A nivel país:

- Ampliar el número de inspecciones anuales.
- Fortalecer el desarrollo de inspección específicas: procesos de PMR, IPS, notificación individual, tercerización, etc. (priorizar puntos críticos).
- Publicar los resultados de las inspecciones.

A nivel regional:

- Establecer estándares mínimos comunes para realizar las inspecciones.
- Establecer mecanismos para compartir los resultados de las inspecciones



MUCHAS GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE