



PROA
summit



Rol de la Farmacovigilancia en el PROA: Rol del clínico y rol del ente regulador

QF. María Francisca Aldunate
Jefa Sección Información de Medicamentos
Subdepartamento farmacovigilancia – Dpto. ANAMED
Instituto de Salud Pública de Chile



Auspiciado por:



"Evento libre de humo."
"Evento Carbono Neutral"



Disclaimer

- El presente material médico-científico tiene fines educativos, está dirigido exclusivamente a profesionales de la salud.
- Los conceptos emitidos aquí son responsabilidad del autor y no necesariamente representan las opiniones y recomendaciones de el o los auspiciadores de este evento.
- Presentación patrocinada por auspiciador del evento.
- Declaro no tener conflictos de interés.



iPROA *summit*

Agenda

- ✓ Farmacovigilancia
- ✓ Objetivos
- ✓ Componentes del Programa
- ✓ Farmacovigilancia y PROA
- ✓ Rol del ente regulador
- ✓ Rol del clínico



Farmacovigilancia

Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

(Decreto Supremo 3: Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano)

... o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

(Guía de buenas prácticas de FV de las Américas)

Objetivos de la Farmacovigilancia

Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes

Mejorar la salud pública y la seguridad del uso de los medicamentos

Detectar los problemas relacionados con el uso de los medicamentos y comunicar los hallazgos

Contribuir con la evaluación de los beneficios y daños, efectividad y riesgos de los medicamentos,

Fomentar el uso en forma segura, racional y más eficaz

Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público

La FV desempeña un papel importante en la toma de decisiones de farmacoterapia en los aspectos individual, regional, nacional e internacional,



Farmacovigilancia

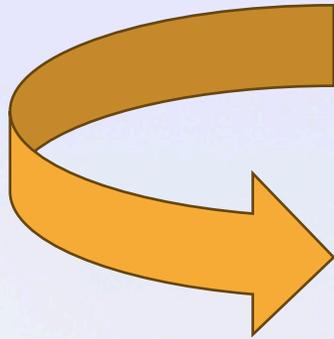
El Instituto de Salud Pública coordina el Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual tiene como propósito **identificar y analizar los efectos adversos** ocurridos con el uso de los medicamentos, y **evaluar de forma continua la información emergente sobre seguridad** de los medicamentos, posibilitando así la adopción oportuna de **medidas adecuadas**, regulatorias o no, en materia de seguridad de medicamentos, que permitan **prevenir o reducir los efectos nocivos** de los mismos.

¿Quiénes componen este programa?



Farmacovigilancia y PROA

Los métodos y las bases de datos utilizadas en FV son herramientas potenciales para el PROA.



Uso inadecuado de antimicrobianos

Fallo terapéutico

Reportes de sospechas de RAM incluyendo términos MeDRA:

- Fallo terapéutico, falta de eficacia, ineffectividad
- Error de medicación, uso off-label
- Resistencia

Los tipos más frecuentes de errores de medicación asociados con el uso de betalactámicos fueron los principales factores de riesgo de la creciente resistencia bacteriana (Kuzmina, A.V., Asetskaya, I.L., Zyryanov, S.K. et al. Detecting medication errors associated with the use of beta-lactams in the Russian Pharmacovigilance database. BMC Pharmacol Toxicol 22, 5 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40360-020-00470-x>)

Necesidad de tener un adecuado código para informar eventos de error o fracaso terapéutico que involucran antibióticos.

Farmacovigilancia y PROA

27

- INTERACCIONES
- Interacción de fármacos con medicamentos, interacción farmacocinética, interacción medicamentos, interacción farmacológica inhibitoria

35

- FALLO TERAPÉUTICO
- Efecto falta de, fármaco ineficaz, ineficacia, ineficacia de medicamento inesperada, medicamento ineficaz, respuesta terapéutica disminuida

19

- ERROR DE MEDICACIÓN
- Administración errónea de un medicamento, prescripción errónea de un medicamento, uso fuera de indicación

13

- RESISTENCIA
- Resistencia a bacteria

Base de datos de sospechas de RAM (2012-2020) del CNFV

Selección de términos WHO-ART en base a estudio

Habarugira, J.M.V.; Härmark, L.; Figueras, A. Pharmacovigilance Data as a Trigger to Identify Antimicrobial Resistance and Inappropriate Use of Antibiotics: A Study Using Reports from The Netherlands Pharmacovigilance Centre. *Antibiotics* 2021, *10*, 1512. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10121512>

Farmacovigilancia y PROA

FALTA DE EFICACIA:

- ✓ Aplicación del Checklist para la falta de eficacia o fallo terapéutico,
- ✓ Herramienta adicional para que el notificador(a) pueda identificar la existencia o no de factores determinantes en la falta de respuesta terapéutica del paciente
- ✓ Denuncia a la calidad o debe ser notificado al Programa Nacional de Farmacovigilancia

I. Características o condiciones del paciente que puedan alterar la absorción, distribución, metabolismo o excreción del fármaco

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Edad	Edad, especialmente relevante si es muy temprana o muy avanzada (Considerar meses, días en pacientes pediátricos y edad corregida en pacientes prematuros).	
Sexo	Puede ser un factor relevante en los procesos de absorción y distribución de ciertos medicamentos. La mayor cantidad de grasa corporal en las mujeres puede incrementar los volúmenes de distribución de las drogas lipofílicas.	
Etnia	Considerar polimorfismos genéticos y tipo de metabolizador según raza o etnia (lento, intermedio, rápido, ultrarrápido)	
Peso	Grado de obesidad o tipo de desnutrición (calórica, proteica, mixta). En pacientes pediátricos considerar peso y estado nutricional según edad y estatura (P/E, P/T)	
Alteraciones de la función hepática	Exámenes de enzimas hepáticas, grado de alteración según clasificación de Child-Pugh	
Alteraciones de la función renal	Clearance de creatinina, creatininemia, tipo de diálisis (hemofiltración, hemodiálisis, peritoneal)	
Embarazo	Si aplica, semana de embarazo en la que inició el tratamiento y fecha aproximada en la que se presentó la falta de eficacia reportada	
Cuadros patológicos del paciente	Edema, deshidratación, quemaduras (grado y porcentaje de superficie corporal afectada), enfermedades gastrointestinales crónicas y agudas, infecciones agudas, hipoalbuminemia, alteraciones de la absorción, vómitos, diarrea, enfermedad celíaca.	
Alergias	Alergia a medicamentos, alimentos u otras sustancias. (ej: alergia a antibióticos betalactámicos o alergias alimentarias a huevo, maní, plátanos, pescados, mariscos, etc.)	
Hábitos	Tabaquismo, consumo de alcohol, drogas de abuso u otras sustancias que pudieran alterar la respuesta terapéutica. Antecedentes de consumo de drogas y/o medicamentos por parte de la madre de un paciente pediátrico.	
Otros antecedentes	Cirugía de resección gástrica o duodenal, marcadores genéticos que indiquen alteraciones en la respuesta del paciente al fármaco, hospitalizaciones recientes (considerar días de hospitalización).	

II. Indicación del medicamento

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Indicación	Motivo de indicación (considerar si el medicamento fue prescrito por un profesional habilitado o fue automedicación), tomar en cuenta que la indicación debe estar descrita en el folleto.	
Dosis	Dosis administrada, esquema de administración (ej. 2 veces al día, cada 6 horas), ajustes de dosis realizados.	

III. Administración del medicamento

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Forma farmacéutica y vía de administración utilizada	Forma farmacéutica y vía de administración adecuada (ej. intravenosa, oral, por sonda nasogástrica), si se realizó capacitación (en el caso de fármacos que requieren de capacitación para su administración).	
Momento y Duración de la administración	Duración de la administración. Se administró justo antes o después de otros medicamentos.	
Esquema de las administraciones	Intervalo de tiempo entre una administración y la siguiente (ej. 2 veces al día, cada 6 horas), fechas de inicio y de término, en caso que se haya suspendido el tratamiento, velocidad de administración. Para el caso de administraciones intravenosas, es importante tener información sobre si se utilizaron esquemas de infusión continua, intermitente o en bolo. También es importante señalar si se utilizaron esquemas basados en la medición de concentraciones plasmáticas de medicamentos, e incluir los valores de las mediciones que se hayan realizado.	
Preparación del medicamento antes de administrarlo	Si el medicamento fue triturado o diluido y, en este último caso, si se hizo con los diluyentes adecuados. Estabilidad de la dilución y tiempo aproximado transcurrido entre la preparación de la dilución y su administración.	
Por vía oral, líquidos con los que se administró el medicamento	Si el paciente toma el medicamento con agua, con jugo de fruta natural o artificial, leche, bebidas gasificadas, nutrición parenteral o sin líquidos.	
Adherencia al tratamiento	Especialmente relevante si el paciente tiene baja adherencia, determinada ya sea por experiencia(s) previa(s) con el equipo médico o por cuestionarios especializados, como el de Morisky o el SMAQ.	

IV. Medicamentos u otras sustancias que recibió el paciente además de al que se reporta falta de eficacia (concomitantes)

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Medicamentos u otras sustancias concomitantes	Considerar medicamentos, alimentos, hierbas tales como Ginseng o Hierba de San Juan, suplementos alimenticios, drogas de abuso, alcohol, tabaco, etc. Es importante también saber si el paciente ha realizado cambios drásticos en su dieta habitual.	
Motivo de indicación y dosis de los medicamentos concomitantes	Permite identificar interacciones y otros factores patológicos que pudiesen intervenir en la respuesta terapéutica	
Vía de administración de concomitantes	Por ejemplo, en el caso de inyectables por infusión, si se diluyeron en la misma bolsa de infusión o si se administró por empalme con conector en Y	
Esquema de administración	Fecha de inicio de cada uno de los medicamentos concomitantes, y fecha de término de los que se suspendieron. Si no se cuenta con la fecha exacta, también es valioso señalar el mes o año. Intervalo entre una dosis y la siguiente (ej. 2 veces al día, cada 6 horas).	

V. Condiciones de almacenamiento, distribución, dispensación y administración del medicamento

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Temperatura, humedad, iluminación	Si el lugar de almacenamiento tiene control de humedad y temperatura, si el fármaco se almacenó protegido de la luz y si se administró con alguna protección en particular.	
Cadena de frío	Si se tiene documentada la presencia o ausencia de algún quiebre en la cadena de frío.	
Estabilidad	Periodo de estabilidad de las diluciones a administrar, y las condiciones en las que se estableció este periodo (ej. protegido de la luz, en un rango de temperaturas dado).	

VI. Otros antecedentes

Factores	Ejemplos de datos específicos relevantes y/o comentarios	Se realizó búsqueda de información
Problemas de calidad	Si a simple vista se observa un posible problema de calidad. Por ejemplo, precipitado o turbidez inesperada de la solución, color u olor del medicamento distinto del usual, comprimido frágil. Considerar antecedentes de denuncia de calidad del producto.	

Farmacovigilancia y PROA

Comunicación a los profesionales de la salud y a la comunidad sobre nuevos riesgos o mal uso de antimicrobianos, desde la Agencia Reguladora para ser replicada a nivel local.

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

UCD: 187/21 ID: 766168

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA
Chile, 15 de septiembre de 2021

REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA IVERMECTINA, DEBIDO AL AUMENTO DE SU COMERCIALIZACIÓN Y USO A NIVEL NACIONAL

Resumen:
Ivermectina es un agente antiparasitario que está siendo estudiado para la prevención o tratamiento contra el COVID-19. Hasta la fecha, no existe evidencia de que este medicamento sea seguro para tales usos, por lo que no ha sido avalado por la OMS y agencias reguladoras de medicamentos de referencia. No obstante, se ha visto a nivel internacional, que el uso de ivermectina ha aumentado, incluyendo las formulaciones de uso veterinario. Por este motivo, el Instituto de Salud Pública entrega una serie de recomendaciones a la comunidad para el uso seguro de este

SOBRE EL USO DE HIDROXICLOROQUINA, CLOROQUINA Y AZITROMICINA EN LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS SARS-CoV-2: COVID-19

Resumen: Algunas investigaciones han mostrado resultados que indican que la terapia con hidroxiclороquina, cloroquina y azitromicina podría ser una alternativa para el tratamiento de la neumonía causada por el nuevo coronavirus. Sin embargo, la evidencia obtenida hasta el momento no es suficiente para respaldar el beneficio y seguridad de estos fármacos en esta indicación. El ISP hace un llamado a los profesionales de la salud y a la población, a no utilizar estos medicamentos fuera de las indicaciones que tienen actualmente autorizadas, de modo de resguardar la seguridad de los pacientes y no causar desabastecimiento para quienes los requieren de manera crónica.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PUBLICACIÓN DE BOLETINES

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA
Edición Nº 02 | Junio 2022

Editorial
+ LEER MÁS

Estadísticas
Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Año 2020.
+ LEER MÁS

Ten Presente:
Cosmetovigilancia en Chile
+ LEER MÁS

Info Seguridad:
Notas Informativas de Seguridad en Fármaco y Cosmetovigilancia.
+ LEER MÁS

PV y Farmacia Comunitaria:
Protección Solar y Sintesis de Vitamina D: Buscando un Equilibrio
+ LEER MÁS

Sección Información de Medicamentos:
Infusiones elaboradas con anís estrellado: Precaución en su uso
+ LEER MÁS

Casos Clínicos
+ LEER MÁS

MEDIDAS REGULATORIAS RESOLUCIONES

MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA

GZR/RBSA
Nº Ref.: UCD229/22

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
Santiago,
1903 02.05.2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la comunicación del Director del Instituto de Salud Pública, de fecha 04 de abril de 2022, instruyendo realizar el cambio de condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Cloroquina e Hidroxiclороquina, de manera que estos vuelvan a la condición de venta que mantenían antes de la pandemia por SARS-CoV-2: COVID-19, es decir, Receta Simple; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos;

SEGUNDO: Que a este instituto le asiste la obligación de garantizar productos seguros y eficaces para su uso en la población;

MODIFICA LOS RÓTULOS Y FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN COLISTIMETATO SÓDICO

RESOLUCION EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, FECHA
000309 *28.01.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Lo informado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mediante comunicado de 24 de Octubre de 2014, en relación a la necesidad de actualizar y estandarizar la dosificación de los productos farmacéuticos que contienen colistimetato sódico, antibiótico de la familia de las polimixinas, debido al riesgo potencial de generación de errores de medicación graves; recomendación que consiste en siempre expresar la dosis de este medicamento en Unidades Internacionales (UI) de colistimetato sódico e incluir una tabla de equivalencia entre colistimetato sódico (colistin metasulfonato) y su forma activa, colistin, a fin de minimizar el riesgo de confusión;

Farmacovigilancia y PROA

Comunicación a los profesionales de la salud y a la comunidad sobre nuevos riesgos o mal uso de antimicrobianos, desde la Agencia Reguladora para ser replicada a nivel local.

INFORMACIÓN A LA COMUNIDAD

Seguridad del Paciente Antibióticos

RESISTENCIA BACTERIANA, UNA PANDEMIA SILENCIOSA

Los antibióticos **deben ser indicados por un médico u otro profesional habilitado** para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en personas y animales.

No sirven para el tratamiento de enfermedades causadas por virus, como el resfrío común o la gripe, ni tampoco alivian el dolor y la fiebre.

El **uso excesivo e inadecuado** de estos medicamentos **puede ocasionar resistencia a los antibióticos**, es decir, el tratamiento ya no será efectivo.

Debido a esto, **han aparecido bacterias multirresistentes**.

El tratamiento debe completarse, aunque hayan desaparecido los síntomas.

¡No te automediques, siempre consulta a tu médico o químico farmacéutico en las farmacias!

CAPACITACIONES, TESIS

Curso	Inicio	Término
Curso Farmacovigilancia para Profesionales de la Salud Cód. 034	15-05-2023	04-06-2023
Curso Farmacias comunitarias (FV y Uso Racional de Medicamentos) Cód. 035	17-04-2023	17-05-2023
Curso de Entrenamiento Regulatorio en Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario Cód. 036	15-05-2023	04-06-2023
Curso de Cosmetovigilancia como Herramienta de Vigilancia en la Seguridad de Productos Cosméticos Cód. 037	12-06-2023	25-06-2023
Curso de Farmacovigilancia en Vacuna Cód. 038	21-08-2023	01-09-2023
Curso Farmacias comunitarias (FV y Uso Racional de Medicamentos) Cód. 039	07-08-2023	27-08-2023
Curso Sistema de Vigilancia Integrada- Módulo ESAVI Cód. 040	10-07-2023	14-07-2023
Curso Estrategias de Búsqueda de Información de Medicamentos Cód. 041	21-08-2023	01-09-2023

TRABAJO REGIONAL OPS CONSUMO

PROA summit ESTIMACIÓN DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS DE USO HUMANO EN CHILE (2019 A 2021)

Autor: Aldunate, Francisca¹
Cautores: Vaquero, A¹, Lobos, Carmen¹, Vega, María¹, Leyton, Daniela¹
¹ Instituto de Salud Pública de Chile

Introducción:
 Para enfrentar la resistencia a los antimicrobianos, se han activado sistemas de vigilancia, particularmente para antibióticos (AB). En 2017, la OMS estableció la Lista Análisis (Acceso, Vigilancia, Reserva) para orientar la prescripción y monitoreo del consumo. Para lograrlo, es fundamental conocer el tipo y cantidad de AB utilizados nacionalmente.

Método:
 Se estimó el consumo tomando los datos de distribución de CENABAST y ventas en farmacias privadas registradas por IQVIA. Se incluyeron AB códigos ATC A01A11, A01B y P01AB01. Para CENABAST se determinó como denominador el total de beneficiarios de FONASA comunicados en su web y para IQVIA, la población chilena registrada por el banco mundial, para cada año.

Objetivo:
 Estimar el consumo humano de AB en Chile entre 2019 y 2021, y evaluar su comportamiento según categoría AWaRe.

Resultados:
 El comportamiento del consumo de los AB está de acuerdo a lo esperado según AWaRe, existiendo la mayor DID para el grupo Acceso y la menor DID para Reserva.

Tanto para el sector público (CENABAST) como para el privado (IQVIA), los grupos penicilinas y macrólidos son los que muestran un mayor consumo. También destacan las FQ y las CE. En el sector privado, la nitrofurantoina y las tetraociclinas (doxiciclina) también ocupan un lugar de relevancia.

En cuanto al tipo de AB, AMX es el más utilizado en ambos sectores. Al contrastar los datos de CENABAST e IQVIA, se observa que AHC y AZM ocupan diferentes lugares de consumo. Además mientras el sector público utiliza CLR y CIP, el privado usa NIT y CFX.

Conclusiones:
 El análisis de los datos de CENABAST mostró un mayor consumo para el grupo Acceso, con una DID promedio de 0,16, mientras que para Vigilancia y Reserva fueron de 0,09 y 0,01, respectivamente, todos tendiendo a la baja hacia 2021. El consumo estimado a partir de ventas en farmacia también.

Referencias bibliográficas:
 1. World Health Organization. WHO methodology for a global programme on surveillance of antimicrobial consumption. [En línea] 2021 mar 9; 9:11. Report No. version 1.0.
 2. FONASA. Datos abiertos. [En línea]. Disponible en: <https://www.fonasa.cl/datos-abiertos-antibioticos/estadisticas-analisis> [Consultado mayo 2023].
 3. CENABAST. Distribución CENABAST. [En línea]. Disponible en: <https://www.cenabast.cl/distribucion-cenabast> [Consultado mayo 2023].

En resumen... definiendo los roles

ROL DEL ENTE REGULADOR:

- ✓ Coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- ✓ Mantener la base de datos de sospechas de RAM a nivel nacional
- ✓ Establecer las vías de comunicación de sospechas de RAM (Sistema Vigilancia Integrado)
- ✓ Dar los lineamientos necesarios para la correcta notificación
- ✓ Capacitar en materia de Farmacovigilancia a los profesionales de la salud
- ✓ Realizar búsqueda rutinaria de información de seguridad relacionada con antimicrobianos, y gestionar medidas comunicacionales y/o reguladoras necesarias
- ✓ Liderar instancias de coordinación entre las partes interesadas en el ámbito de la FV de antimicrobianos

En resumen... definiendo los roles

ROL DEL CLÍNICO:

- ✓ Detectar, evaluar y notificar reacciones adversas a antimicrobianos (Norma 120)
- ✓ Difundir información sobre el uso seguro de los antimicrobianos de manera local
- ✓ Optimizar de administración de antimicrobianos
- ✓ Monitorear el uso adecuado de antimicrobianos
- ✓ Capacitar localmente sobre FV y uso racional de antimicrobianos

PROA
summit



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS



Auspiciado por:



"Evento libre de humo."
"Evento Carbono Neutral"

