

# CALIDAD Y FARMACOVIGILANCIA

QF ITZEL HENRIQUEZ G.  
ASESORA

[itzel.henriquez@redsalud.gov.cl](mailto:itzel.henriquez@redsalud.gov.cl)

Anexo Minsal 343042

Teléfono 342493042



# ABREVIATURAS



- ✓ EA Evento Adverso
- ✓ EAM Evento Adverso a Medicamento
- ✓ EM Errores de Medicación
- ✓ RAM Reacciones Adversas a Medicamentos
- ✓ URM Uso Racional de Medicamentos
- ✓ PRM Problemas Relacionados a Medicamentos

# MEDICAMENTOS



- Elementos valiosos para tratar enfermedades y también para prevenirlas.
- Todo individuo debería tener acceso a los medicamentos de manera oportuna, pero con estrictos requisitos de seguridad y **calidad**.



Estudio de  
seguridad del  
medicamento



Regulación  
nacional

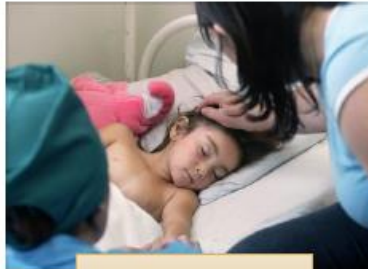
# ¿Por qué PRESOCUPARSE DE LOS MEDICAMENTOS?



*“los medicamentos salvan vidas y mejoran la salud”*



Salvan



Alivian



Previenen

Medicamentos  
esenciales, eficaces  
y económicos



# SEGURIDAD EN EL USO DE LOS MEDICAMENTOS



## ¿Cómo son los medicamentos?

- ¿Buenos o malos?
- ¿Útiles o peligrosos?
- ¿Son iguales para todos los pacientes?
- Cuando hacen bien.....¿qué tan necesarios son?
- Cuando hacen mal....¿qué tanto daño pueden hacer?



# CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS



- Responsabilidad de la agencia reguladora quien debe preocuparse desde la elaboración (industria) hasta el momento de ser recibidos por el usuario (transporte, **almacenamiento**, distribución, dispensación y administración).

# PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)



Circunstancia que implica al tratamiento con medicamentos que, efectiva o eventualmente, dificulta el logro de un resultado óptimo con la atención médica.

Hepler CD, Strand L, Opportunities and responsibilities, Am J Hosp Pharm 1990, 47: 533-543.

En documentos OMS/OPS se relacionan con RAM, EM, falta de eficacia, dependencia, el no cumplimiento y las interacciones de medicamentos.

# EVENTO ADVERSO (EA)



- ...cualquier situación médica inesperada que puede presentarse con un producto farmacéutico, pero que no necesariamente tiene relación causal con este tratamiento”



Organización  
Mundial de la Salud

# Evento Adverso (EA)



- Un EA es un evento no deseado que ocurre temporalmente asociado en un paciente tratado con un medicamento, aunque no esté relacionado causalmente con el fármaco.



- Por ejemplo, un accidente de coche en un paciente tratado con un antidiabético durante un ensayo clínico.
- El accidente puede haber sido provocado por:
  - ✓ Visión borrosa relacionado con el medicamento.
  - ✓ Hipotensión ortostática provocado por el medicamento.
- El accidente de tráfico es un EA.
- La visión borrosa y la hipotensión ortostática son reacciones adversas (RAM).

# USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)



“... el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban las medicaciones apropiadas a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y para su comunidad ...”

**OMS 1985**



# RESPONSABILIDADES EN EL URM



1. Establecer la condición médica que necesita tratamiento con medicamentos.
2. Identificar el medicamento más adecuado para tratar esa condición, tomando en cuenta las características específicas del paciente.
3. Identificar la duración del uso que permita controlar la condición médica.
4. Procurar que el medicamento sea de costo razonable para el paciente o su sistema de salud.

# RESPONSABILIDADES EN EL URM



5. Asegurar que el medicamento que se entrega oportunamente al paciente, corresponde al indicado, que mantiene su calidad y en cantidad suficiente para cumplir el período de uso establecido.
6. Instruir al paciente y/o su cuidador de cómo administrar correctamente el medicamento y mantener su calidad.
7. Administrar y/o usar adecuadamente el medicamento.
8. Hacer seguimiento de los resultados logrados con el tratamiento.

# BUENAS PRÁCTICAS



- PRESCRIPCIÓN
  - DISPENSACIÓN
  - ADMINISTRACIÓN
- 
- DE FARMACIA

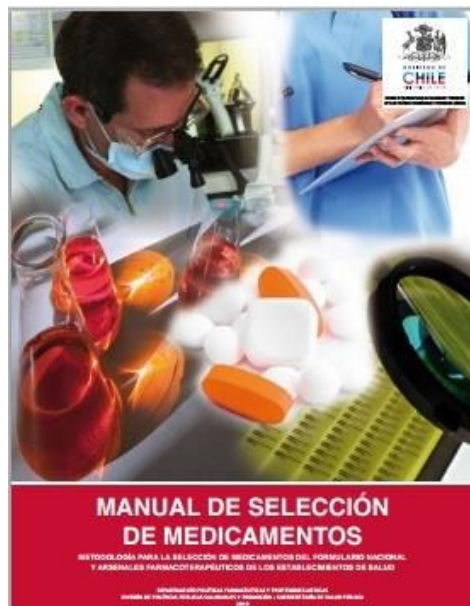


[www.fip.org/statements](http://www.fip.org/statements)

# En Chile....



- Listado de medicamentos esenciales (FN)
- Comités de Farmacia y Terapéutica
- Arsenales de la red
- Política de Medicamentos (2004)
- GES (Guías clínicas)
- Acreditación en Calidad



# A nivel institucional....



- ✓ CFT funcionando
- ✓ NT 147 Buenas prácticas de almacenamiento
- ✓ Prescripción de acuerdo a programa o especialidad, guías clínicas.
- ✓ Manuales: adquisición, almacenamiento, dispensación, dosis unitaria, devolución de medicamentos.. (Calidad)
- ✓ Uso restringido de Antibióticos
- ✓ Educación de los usuarios externos e internos.
- ✓ Farmacovigilancia

# FARMACOVIGILANCIA



# Definición Farmacovigilancia

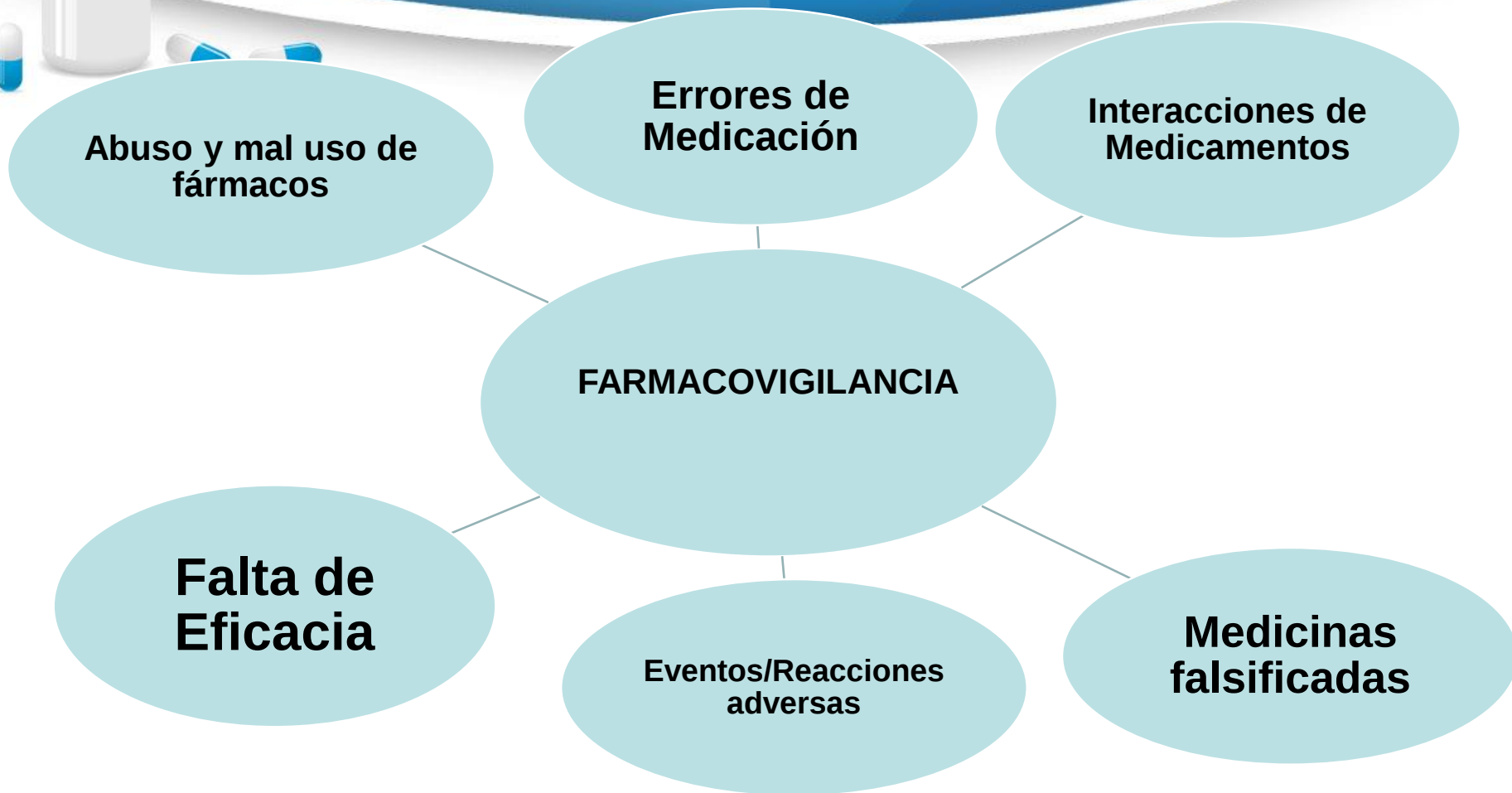


Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y **cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.**

***Referencia: UMC 2011***

Concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos.

# ALCANCE DE LA FARMACOVIGILANCIA





# TECNOVIGILÂNCIA

A large magnifying glass with a black handle and frame is centered over the word 'VIGILÂNCIA' in the title. The lens of the magnifying glass is focused on the word, making it appear larger and more prominent. The word 'TECNO' is visible to the left of the magnifying glass.

# Clasificación de los Dispositivos Médicos

| CLASE               | NIVEL DE RIESGO | DISPOSITIVOS MÉDICOS                                             |
|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|
| Nivel de Riesgo I   | Riesgo Bajo     | Instrumental Quirúrgico /Gasa                                    |
| Nivel de Riesgo II  | Riesgo Moderado | Agujas hipodérmicas/Equipo de succión                            |
| Nivel de Riesgo III | Riesgo Alto     | <b>Preservativos</b> /Ventilador pulmonar /Implantes ortopédicos |
| Nivel de Riesgo IV  | Riesgo Muy Alto | Válvulas cardíacas/Marcapasos                                    |

# TECNOVIGILANCIA



Actualmente sólo 5 tipos de dispositivos médicos se encuentran regulados:

1. Preservativos masculinos de Látex
2. Guantes de examinación de Látex
3. Guantes quirúrgicos de Látex
4. Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso (excepto agujas dentales)
5. Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (excepto jeringas de insulina)

# EJEMPLO 1: TIRAS REACTIVAS



Un lote de tiras reactivas de glucosa es liberado por su fabricante. El paciente las utiliza de acuerdo a las instrucciones, pero las lecturas proporcionan valores incorrectos que conducen a dosis incorrectas de insulina para el paciente quién sufre de un coma diabético y debe hospitalizarse.



# EJEMPLO 2: Equipo de Hemodiálisis



- Un paciente muere después de una diálisis. El paciente presentaba una enfermedad renal terminal y murió de una falla renal.
- Las investigaciones demostraron que el dispositivo médico funcionaba adecuadamente y el evento no fue atribuido al funcionamiento de éste.

**EVENTOS CAUSADOS POR  
CONDICIONES DEL PACIENTE**



# CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN



## 1. Evento Adverso

### Definido como:

Acción imprevista e inesperada que causa algún **daño, deterioro grave de la salud o muerte** al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece.

Se relaciona el **daño con el dispositivo médico**



**N O T I F I C A R**  
**Al ISP y Proveedor**

## 2. Defecto de Calidad

### Definido como:

Toda sospecha de cualquier no conformidad de un producto antes de su uso. El paciente no alcanza a sufrir daño



**N O T I F I C A R**  
**Solo al Proveedor**

# REACTIVO VIGILANCIA

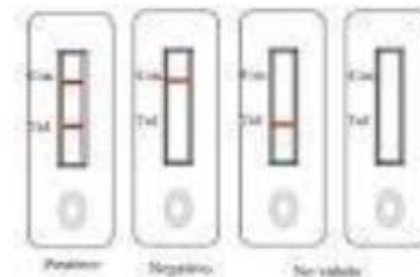
## Reactivos de diagnóstico *in-vitro*



Kits de Elisa



Antiseros ABO-Rh



Inmunocromatografía

# REACTIVO VIGILANCIA



- De acuerdo a la legislación vigente, los reactivos de diagnóstico *in vitro* no están sometidos a un sistema de control regulatorio.
- La excepción a esta no obligatoriedad, son aquellos RD/V utilizados en Bancos de Sangre para tamizaje serológico en donantes, mandatada por la Circular 4F/53 de 1995 del Ministerio de Salud.
- Esta Circular obliga a una Verificación de la Conformidad realizada en el Instituto de Salud Pública, a los siguientes RD/V:
  - ✓ **Virus del VIH**
  - ✓ **Virus de la Hepatitis B**
  - ✓ **Virus de la Hepatitis C**
  - ✓ ***Treponema pallidum* (sífilis)**
  - ✓ ***Trypanosoma cruzi* (chagas)**
  - ✓ **HTLV (incorporada posteriormente)**



## REFLEXIÓN:

HAY TRES TIPOS DE PERSONAS EN EL MUNDO:

1. LAS QUE VEN PASAR LAS COSAS
2. LAS QUE VEN PASAR LAS COSAS Y LAS APROVECHAN
3. LAS QUE HACEN QUE LAS COSAS PASEN