



**Instituto de  
Salud Pública**

Ministerio de Salud

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización  
de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF), Ciudad  
de México

# Últimas acciones de la Red de Farmacovigilancia en la Región

.....  
PhD Juan Roldán Saelzer  
Jefe Subdepartamento de Farmacovigilancia  
Instituto de Salud Pública de Chile

# Agenda

## Introducción

### Iniciativas destacadas:

- Informes periódicos de seguridad
- Farmacovigilancia activa
- Evaluación de Medicamentos aún disponibles, con retiro del mercado

### Otras iniciativas en perspectiva



# Introducción

**Mandato de la  
IV Conferencia  
Panamericana:**

## **Constituir un Grupo de Trabajo que aborde el tema de Farmacovigilancia en la Red Panamericana**

**I Reunión: 23-24 Agosto, 2006. Salvador bahía**



# Fortalecimiento de las capacidades

## Buenas Prácticas de FV para las Américas

Dos pautas centrales:

- ¿Qué se debe hacer para iniciar un Sistema de Farmacovigilancia?
- ¿Cómo mejorar un sistema de Farmacovigilancia preexistente?



## Entrenamiento en FV

### Curso:

Farmacovigilancia de Medicamentos, Vacunas y Biológicos, un enfoque proactivo (campus Virtual de Salud Pública de OPS).

**Objetivo:** Fortalecer las capacidades de los sistemas de FV de la Región.



Curso semipresencial

Farmacovigilancia de medicamentos, vacunas y biológicos:  
un enfoque pro-activo. OPS/OMS 2010

# Red Regional de Puntos Focales de FV

## PROPÓSITO

Integrar y fortalecer los programas de Farmacovigilancia de las Américas, en el análisis, gestión y toma de decisiones vinculadas a la seguridad y uso racional de los medicamentos.

**Chile – País Coordinador,  
desde 2014.  
Secretariado: OPS/OMS**



**Delegados Oficiales: 25  
ARN**

**Participación Activa:  
16 ARN**



## Iniciativas destacadas:

### Evaluación Conjunta de Informes Periódicos de Seguridad

Problema a enfrentar: La complejidad de la función y la duplicidad de esfuerzos.

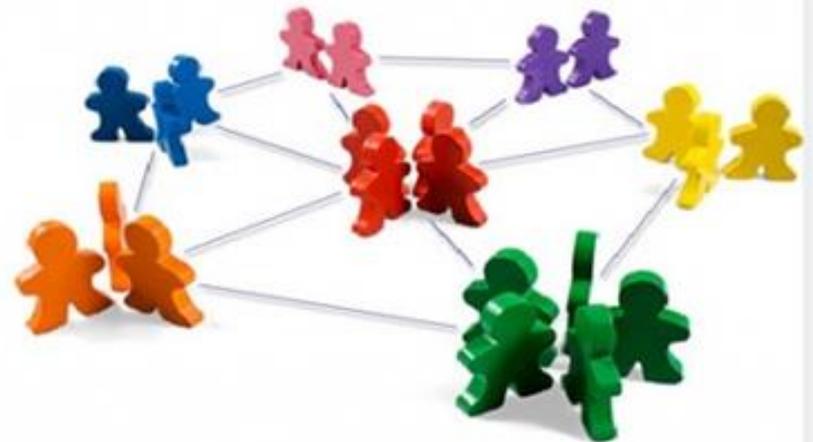
**Objetivo:** Fortalecer las capacidades de las agencias reguladoras, realizar análisis colaborativo, compartir evaluaciones

- Elaboración de un formato de evaluación de IPS.
- Evaluación piloto de IPS (proceso recién finalizado): Brasil, Chile, Arbitraje: Canadá.
- 2da Evaluación\*: Brasil, Chile, Arbitraje: Canadá.
- 3ra Evaluación\*: Cuba, Perú, Arbitraje: Canadá.

\*(evaluaciones están en desarrollo)

### Desafíos:

- Intercambio de informes de evaluación (confidencialidad).
- Creación de un repositorio para los IPS y las evaluaciones.



# Iniciativas destacadas:

## Proyectos de Farmacovigilancia Activa

1. Proyecto Global de Colaboración Multi-país sobre Seguridad de Vacunas (GVS-MCC): púrpura trombocitopénico inmune y meningitis aséptica por Vacuna SRP

*Estudio colaborativo de prueba de concepto para evaluar la factibilidad, calidad y potencial de sostenibilidad de un sistema internacional de vigilancia activa basado en hospitales, cuya finalidad es evaluar la seguridad de las vacunas*

2. Vigilancia activa de antivirales de acción directa para el tratamiento de Hepatitis C.
3. Vigilancia de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis extremadamente resistente TB-XDR.



*Entrenamiento de puntos focales,  
Proyecto de Vacunas, Santiago de  
Chile*



*Reunión de seguimiento a  
Acuerdos del  
Encuentro Regional- Santiago de  
Chile*

# Iniciativas destacadas:

## Evaluación de Medicamentos retirados del mercado global pero aún presentes en la región

Evolución hacia su retiro definitivo  
Soporte científico y basado en evidencia  
Recomendación colegiada de la Red  
Coordinación con Red CIMLAC  
Listado en revisión por los países



Onakpoya et al. BMC Medicine (2015) 13:26  
DOI 10.1186/s12916-014-0262-7

BMC Medicine

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis

Igho J Onakpoya<sup>1</sup>, Carl J Heneghan and Jeffrey K Aronson

## Otras iniciativas en proyecto/desarrollo

- Documentos Técnicos (Referencia para las Américas)
  - Informes Periódicos de seguridad
  - Planes de gestión de riesgo
  - Inspecciones en farmacovigilancia
  - Experiencias exitosas de FV con programas de Salud Pública
- Indicadores para la Evaluación de Sistemas Nacionales de FV
- Armonización de Bases de Datos para el registro de ESAVI
- Boletín de las tres redes (Red CIMLAC, Red CFT, Red PARF) // Evaluación Nimesulida (CIMLAC-PARF)
- Cursos Virtuales Regionales para ARN y otros actores: Básico y Avanzado (2016-II 2017-I)
- Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas (iniciativa de Colombia, en la actualidad intercala sede con otros países: 11 versiones en total, incluyendo 11-13 de Octubre de 2016 en Panamá)

# Conclusiones

- Ha habido un desarrollo constante de actividades de interés mutuo que apuntan al resguardo de la seguridad de la población, con recursos limitados, pero la colaboración permite suplir brechas individuales y potenciar el alcance de las iniciativas.
- Se han identificado campos de acción conjunta, priorizando necesidades y desafíos, consensuando una estrategia de desarrollo; el apoyo de OPS/OMS ha sido fundamental; la coordinación ejecutiva a cargo de un país ha sido útil para lograr una mayor identificación con las necesidades de cada uno de los países y sus aspiraciones.
- Es importante seguir avanzando en la superación científica y tecnológica, aumentando las competencias del recurso humano que labora en los centros de FV, asegurando la permanencia, estimulando la comunicación, proporcionando recursos y creando condiciones para una mayor sofisticación y amplitud de tareas; la red de puntos focales en FV pretende ser una herramienta útil en este propósito y ser tenida en cuenta en la planificación estratégica futura de la red PARF.



**GRACIAS**

