Agencia Nacional de Medicamentos

Taller de Farmacovigilacia

Dr. Patricio Huenchuñir Gómez

6 de junio de 2011

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Mensaje Presidencial 2010

En cuarto lugar, durante el segundo semestre enviaremos al Congreso un proyecto de ley cuyo objetivo central será garantizar a la población el acceso y financiamiento a medicamentos de calidad comprobada y a precios competitivos.

Esta iniciativa perfeccionará la normativa vigente sobre prescripción de fármacos, reformulará la Central Nacional de Abastecimientos, fortalecerá las funciones reguladoras del Instituto de Salud Pública, e impulsará una serie de medidas para aumentar la competencia en la industria farmacéutica, de forma de mejorar la calidad y bajar los precios de los medicamentos.

Ejes de la Agenda de Salud

1. El Adulto Mayor, una prioridad que no espera.
2. Elige vivir sano.
3. Un sistema de salud centrado en las personas.
4. Hospitales gestionados para los pacientes.

Presentación Agenda de Salud. Ministro de Salud. 12 de mayo de 2011

Proyectos de Ley

1. Ley de apertura de venta de medicamentos que no necesitan receta médica.
2. Creación de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).
3. Ley Nacional de Fármacos, que reforma el Código Sanitario.
4. Prescripción de fármacos por el nombre genérico de los medicamentos, lo que es un paso de transparencia para con los usuarios.
5. Dispensación de medicamentos en dosis unitaria.
6. Restructuración de la CENABAST.

Presentación Agenda de Salud. Ministro de Salud. 12 de mayo de 2011

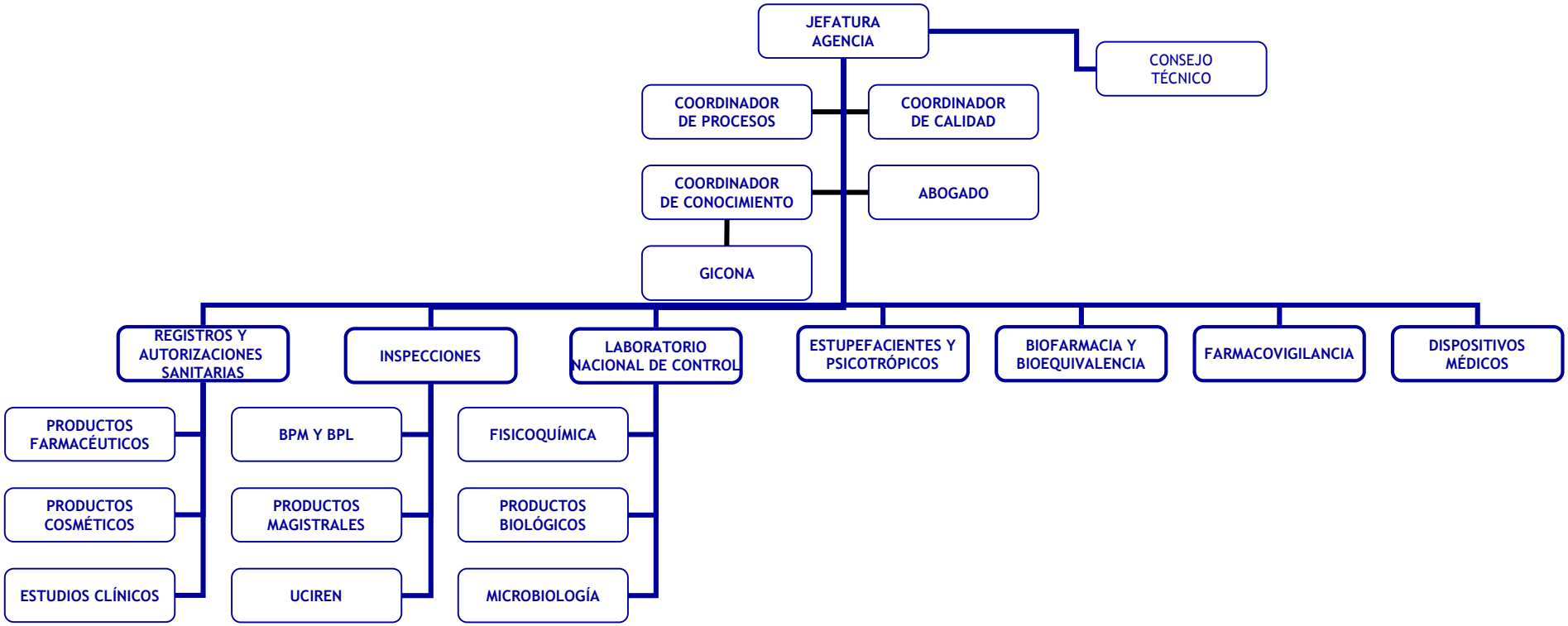
Misión de ANAMED

- Asegurar a la sociedad la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población.

Visión de ANAMED

- La Agencia Nacional de Medicamentos de Chile es la Institución pública científico-técnica de excelencia en salud, moderna, oportuna, cercana a todos los actores relevantes del sector, que asegura la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile.

Organigrama de ANAMED



Ejes Estratégicos de Trabajo

1. Personal
2. Infraestructura
3. Procesos y Calidad
4. Aspectos legislativos y regulatorios
5. Comunicaciones internas y externas
6. Relaciones Nacionales e Internacionales
7. Planificación Estratégica

Objetivos de Trabajo

- Transformar y mejorar el clima organizacional de ANAMED
- Mejorar las competencias del personal de ANAMED
- Mejorar la gestión y los procesos de ANAMED: calidad de productos y atención de usuarios
- Asegurar el cumplimiento de las normas GMP: industria farmacéutica y cosmética
- Impulsar la Validación de los Procesos: industria farmacéutica

Objetivos de Trabajo

- Fortalecer la Bioequivalencia: intercambiabilidad de medicamentos
- Aumentar la vigilancia a los productos comercializados en farmacias
- Incrementar y fortalecer la Farmacovigilancia

Objetivos de Trabajo

- Nuevas Normativas:
  - ✓ Norma Técnica para el Registro de productos biológicos y biotecnológicos.
  - ✓ Norma Técnica para el desarrollo de Estudios Clínicos de medicamentos en seres humanos.
  - ✓ Norma Técnica para la Validación de Procesos en la industria farmacéutica.
  - ✓ Norma Técnica para fiscalizar Recetario Magistrales.
  - ✓ Norma Técnica de Farmacovigilancia.

Objetivos de Trabajo

- Fortalecer la relación con otras Agencias Regulatorias a objeto de armonizar la regulación de productos farmacéuticos

- Fortalecer la relación Público-Privada con todos los actores, nacionales e internacionales

Indicadores 2011

- Certificación Plantas GMP: meta 50% Laboratorios acreditados.
- Mantener el tiempo de registro productos nuevos: 152 días promedio.
- Mantener el tiempo de registro de Productos similares: 125 días.
- Control de estantería: 180 productos (de 60 a 180 productos).
- Tres nuevos centros de BQ in vivo y un posible cuarto (U de Chile).
- 45 principios activos (170 a 513 medicamentos registrados).
- Incrementar la Farmacovigilancia en Chile.

Calidad de Medicamentos

- "Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren capacidad para satisfacer necesidades expresadas o implícitas".

- Para los medicamentos:
  - ✓ Eficacia.
  - ✓ Seguridad.
  - ✓ Estabilidad.

GMP de Medicamentos

- Normas que aseguran que los productos se fabrican en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos farmacéuticos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

- Transversales: están presentes en cada paso de la manufactura, desde la investigación y el desarrollo de un nuevo producto, hasta su liberación hacia la farmacia.

- No se agotan: es un quehacer continuo de la operación productiva.

Bioequivalencia

- Medicamentos Bioequivalentes:
  - ✓ No hay diferencia significativa en la velocidad y cantidad de medicamento que llega a circulación plasmática, luego de ser administrados por vía extravascular.
  - ✓ Ambos poseen diferentes orígenes de fabricación, contienen igual principio activo y cantidad.
  - ✓ Estudios in vivo o in vitro (bioexcención).

Farmacovigilancia

- **La Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.**

  OMS. Red PARF. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico No. 5. Diciembre 2010.

Objetivo de Farmacovigilancia

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.

Objetivo de Farmacovigilancia

- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.

- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional, y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).

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

Objetivos del Taller

1. Conocer el sistema de salud Chileno y la importancia del uso seguro de los medicamentos.

2. Conocer las experiencias internacionales en la utilización de la Farmacovigilancia como herramienta en el mejoramiento de la vigilancia, generación de señales y el uso seguro de los medicamentos.

3. Presentar el Plan de Farmacovigilancia Nacional adaptado a la Red Asistencial de Chile.

Objetivos del Taller

4. Capacitar a los encargados de Farmacovigilancia en los objetivos y desarrollo de las actividades del comité de Farmacia de cada hospital, parte del Plan de Farmacovigilancia Nacional.

5. Fomentar la participación de médicos y especialistas en las actividades de Farmacovigilancia, tanto en el ámbito público como privado.

6. Conocer las propuestas de priorización de los medicamentos a incluir en la farmacovigilancia intensiva por las sociedades científicas y Encargados de farmacovigilancia.

Algunas Reflexiones …

- Trabajo en equipo …
- Trabajo permanente y continuo …
- Compromiso de ANAMED con la comunidad …
- ANAMED abierto a todos los actores y la comunidad para dictar cursos de capacitación en Farmacovigilancia ...
- Oportunidad de velar por la seguridad de los pacientes …

ANAMED …

Edificio Anamed - Vista 3
versión 1
ISP
www.holografica3d.com

Agencia Nacional de Medicamentos

Taller de Farmacovigilacia

Dr. Patricio Huenchuñir Gómez

6 de junio de 2011

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

“Esta presentación cuenta con el permiso completo de su autor para que se disponga en la web del Instituto de Salud Pública de Chile.”