

Santiago, 12 de julio 2017

De: Subdepartamento de Farmacovigilancia
Sección Información de Medicamentos
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
e-mail: infomedicamentos@ispch.cl
Teléfono: 225755469 - 225755367
Anexo: 255469 - 255367

Para: Luis Zúñiga
Químico Farmacéutico
LABORATORIO CHILE
e-mail: luis.zuniga@laboratoriochile.cl

Consulta : 17-191
Fecha : 03/07/2017

Estimado Luis:

Junto con saludar y en respuesta a su consulta, en donde solicita conocer si es correcto que soliciten estar libre de RAMs en las bases de licitación; informo a usted lo siguiente:

En muchos casos, la información de farmacovigilancia solicitada para hacer comparaciones entre medicamentos no es interpretada de manera adecuada. Para que ello no ocurra, deben tenerse en cuenta lo siguiente:

- Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, por lo tanto, es esperable que a partir de un sistema de Farmacovigilancia se obtengan notificaciones de sospechas de RAM.
- La presencia de sospechas de RAM no está vinculada necesariamente a problemas de calidad; en su mayoría las reacciones adversas son ocasionadas por características inherentes al fármaco, características propias del paciente, patología a tratar e interacción con otros fármacos, por lo cual no debe a priori adjudicar una sospecha de RAM a un problema de calidad.
- Para cualquier notificación no hay certeza absoluta de que el fármaco sospechoso haya causado la reacción adversa, puesto que la ésta puede estar de algún modo relacionada con la enfermedad de base del paciente afectado, o por medicamentos administrados simultáneamente, entre otros factores. Para establecer una relación causal, los datos deben ser evaluados cuidadosamente a través de una metodología estandarizada.
- El método de notificación espontáneo tiene implícito el fenómeno de subnotificación, por lo cual pueden haber casos de sospechas de reacciones adversas que nunca se hayan comunicado a este centro.
- Por lo mencionado anteriormente, la información obtenida de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, deben ser interpretados cuidadosamente como tasa de notificación, y no como tasa de ocurrencia o incidencia. Utilizar únicamente esta información para realizar

comparaciones de la seguridad de distintos fármacos o marcas comerciales o calcular el riesgo de un medicamento, no es correcto.

- El único informe que el ISP puede entregar al titular de registro sanitario en materia de farmacovigilancia para ser presentado en las licitaciones, es el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia (Prestación N° 4190001), el cual da cuenta del desempeño de los titulares, en relación al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Ante cualquier otra consulta relacionada con información de medicamentos, o si requiere mayor información, por favor, no dude en contactarnos al e-mail infomedicamentos@ispch.cl.

Esperando que la información aportada sea de utilidad,

Saluda atentamente a usted;



MARÍA FRANCISCA ALDUNATE GONZÁLEZ

Jefa (S) Subdepartamento Farmacovigilancia
Departamento ANAMED-Instituto de Salud Pública de Chile