



EAG/GGV/JRS/ASV/MMS/sam

**CREA EQUIPO DE FARMACOVIGILANCIA
EN VACUNAS.**

0504 26.02.2013
RESOLUCIÓN EXENTA N°-----/

SANTIAGO,

VISTOS: La Providencia N° 195, del 6 de febrero del 2013, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; Providencia N° 302, del 5 de febrero de 2013, de Director Subrogante del Instituto de Salud Pública de Chile; Memorandum N° 128/2013, del 30 de enero de 2013, de la Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos; los Memorandos N° 287/12 y N° 289/12, de fecha 17 y 19 de octubre de 2012, respectivamente, de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; el Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; la Norma General Técnica N° 140, sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano, aprobada mediante Resolución Exenta N° 381, de fecha 20 de Junio del año 2012, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Supremo N° 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO:

1.- Que la Farmacovigilancia es una de las nuevas exigencias establecidas con ocasión de la renovación de la reglamentación farmacéutica, aprobada mediante el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.

2.- Que en razón de lo anterior, se hace necesario establecer una instancia compuesta por un equipo multidisciplinario que asesore a las autoridades de este Instituto en las tareas derivadas de la Farmacovigilancia de Vacunas.

3.- Que dicho equipo debe contar con una integración y estructura organizada y aprobada por un acto administrativo; por tanto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **CRÉASE** el Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas. Este equipo estará compuesto por profesionales de este instituto y de otras instituciones afines al quehacer científico y su objetivo principal será contribuir a la vigilancia y monitoreo de la seguridad de vacunas, autorizadas en nuestro país.

2.- El equipo estará conformado por los siguientes integrantes titulares, o el que éste designe como reemplazante:

- a) Dr. Juan Francisco Cabello, como representante de la Sociedad de Psiquiatría y Neurología de la Infancia y Adolescencia;
- b) Dr. Rodrigo Vásquez de Kartzow, representando a la Sociedad Chilena de Pediatría;
- c) Dra. Lily Contreras Miranda, como representante de la Sociedad Chilena de Infectología;
- d) Q.F. Ana Toyos Díaz, en representación del Servicio Médico Legal.
- e) Dr. Jan Paul Wilhelm, representando al Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- f) Q.F. Juan Roldan Saelzer y Adiel Saldaña Vidal, ambos en representación del Subdepto. Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- Todos los miembros del equipo deberán, previo a la asunción de cargo, efectuar una declaración de intereses que contenga la individualización de las actividades profesionales y económicas en que participa el integrante. La declaración señalada se registrará en lo pertinente por lo dispuesto en los párrafos 2º, 4º y 5º del Decreto Supremo Nº 99, de 2.000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que aprueba el Reglamento para la declaración de intereses de las autoridades y funcionarios de la Administración del Estado.

El miembro del equipo que estime que en la discusión de un asunto sometido a conocimiento de este Equipo se encuentra afectado por un conflicto de intereses deberá inhabilitarse de participar en aquella parte de la reunión en la cual se tome un acuerdo sobre dicho asunto.

Los funcionarios que participen en una reunión del Equipo en calidad de reemplazantes de un miembro titular, deberán expresar al inicio de la reunión correspondiente, si les afecta o no algún conflicto de intereses, causal de abstención o cualquier otro hecho o circunstancia que les reste imparcialidad para decidir sobre los asuntos a debatir en dicha sesión. Concurriendo alguna de estas causales se aplicará lo dispuesto en el párrafo segundo de este resuelvo.

4.- El equipo estará presidido por don Juan Roldán Saelzer, Jefe del Subdepto. Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto, oficiando como secretaria doña Adiel Saldaña Vidal, profesional de dicho Subdepartamento, quién levantará las actas de cada sesión y hará seguimientos a los informes correspondientes.

5.- El equipo se reunirá en forma bimensual, no obstante en caso de ser necesario, ya sea por emergencia o contingencia nacional, se podrá citar en forma extraordinaria a reunión o se enviará información a cada integrante para ser evaluada de acuerdo a su área de conocimiento, a lo que éste deberá emitir su opinión o acuse de recibo dependiendo el caso.

6.- El equipo de Farmacovigilancia de Vacunas tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar el análisis de los casos previamente seleccionados por el Programa Nacional de Vacunas y el Instituto de Salud Pública de Chile.
- b) Solicitar los antecedentes necesarios para la evaluación adecuada del caso.
- c) Recomendar el seguimiento de casos si se amerita en base a la gravedad o necesidad de mayor información.

- d) Proponer medidas sanitarias que resguarden la seguridad de los usuarios de vacunas en la eventualidad que ello se amerite.
- e) Recomendar prácticas de manejo clínico en el caso que fuese necesario.
- f) Proporcionar una evaluación inmediata, en aquellos casos que lo ameriten, por ejemplo muerte, ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización) graves no descritos previamente o casos de contingencia nacional que ameriten rápida opinión.
- g) Apoyar la difusión del programa de notificación de ESAVI-EPRO (error programático).

7.- Los decisiones se tomarán en base a un sistema de votación, donde se adoptará la decisión con el voto de la mayoría de los participantes; en caso de empate, el presidente tiene el voto dirimente. No obstante lo anterior, los integrantes que no concurran al voto de la mayoría podrán dejar constancia de su opinión desfavorable y de sus argumentos en el acta que se levante al efecto.

8.- El equipo sesionará con un mínimo de 4 integrantes.

9.- Se hace presente que las decisiones de este Equipo de Farmacovigilancia de vacunas constituyen recomendaciones y que por lo tanto, no son vinculantes para la autoridad, la que finalmente tomará las decisiones pertinentes considerando todos los antecedentes técnicos del caso en particular.

10.- El equipo podrá invitar a profesionales del Instituto o de otras instituciones para conocer su opinión, en los casos que se estime necesario.

11.- Se deja expresa constancia que la participación de los integrantes en este equipo no es remunerada.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA INTRANET INSTITUCIONAL.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Integrantes;
- Dirección;
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos;
- Subdepto. Farmacovigilancia; ✓
- Planificación Estratégica y Control de Gestión
- Auditoría Interna;
- Comunicaciones e Imagen Institucional;
- Asesoría Jurídica;
- Oficina de Partes.

Resol. A1/Nº205
21/02/2013



Transcrito fielmente
Ministro de fe

