

## ➤ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA APRUEBA NUEVA GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El 14 de febrero del año en curso, el Instituto de Salud Pública (“ISP”) aprobó –mediante Res. Ex. N°369/2023– una nueva guía referente a la realización de estudios de seguridad post autorización de productos farmacéuticos (la “Guía”).

Ésta surge como un intento de superar la actual brecha regulatoria generada por la inexistencia de recomendaciones que entreguen conceptos o lineamientos técnicos que permitan el desarrollo de esta clase de estudios en productos registrados en Chile con indicaciones terapéuticas bien definidas.

El objetivo de esta clase de estudios es confirmar que el perfil beneficio-riesgo de un determinado medicamento sigue siendo favorable para su distribución en el país. De esta forma, la Guía es el documento técnico, complementario y alineado a la normativa vigente que permite a los actores involucrados en el sistema de farmacovigilancia, conocer las diferentes estrategias para el desarrollo de los estudios y la implementación de las metodologías.

Adicionalmente, con la Guía, el ISP busca mantener actualizada la información de seguridad de los medicamentos y propender a la incorporación de los estudios post autorización para todo tipo de estudios en seres humanos, contribuyendo con la transparencia de la información, mediante la publicación de estudios en curso y sus resultados.

La Guía entrega lineamientos tanto para estudios intervencionales como no intervencionales –con particular énfasis en estos últimos– y está dirigida, en general, a todos quienes participan en investigaciones de seguridad en la fase post autorización, incluyendo titulares de registros sanitarios y universidades.

Es importante recalcar que la Guía se refiere a estudios de seguridad post autorización de productos farmacéuticos registrados en Chile y no a estudios clínicos fase I, II, III y/o preclínicos de seguridad, ni tampoco a estudios clínicos para explorar nuevas indicaciones, nuevos grupos etarios, asociaciones, posologías, etc.

**AUTORES:** *Ignacio Gillmore, José Santos Ossa, Emilia Corbo, Javiera Péndola.*



La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.  
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.  
Las Condes, Santiago, Chile.  
[www.carey.cl](http://www.carey.cl)