

	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : PR-VI-DT-04 Versión : 29/09/2025
	Procedimiento Farmacovigilancia	Revisión : 01 Vigencia : 29/09/2028 Página : 1 de 10

Procedimiento Farmacovigilancia

Página : 1 de 10

Vitaforma®

Validación					
Confeccionó:	Francisca Migryk Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios		Aprobó	Sebastián Sánchez Cargo: Gerente Técnico	
Firma	 Francisca Migryk Campos Analista de Asuntos Regulatorios Vitafarma S.A.	Firma: 29/09/2025		 G.F. Sebastián Sánchez J. Director Técnico Vitafarma S.A.	Firma: 29/09/2025
Revisó	Juan López Cargo: Auditor Interno, Gestión de Riesgos y Sistema de Gestión de Calidad				
Firma	 Juan López C. Director de Auditoría	Fecha: 29/09/2025			

1. OBJETIVO

Generar, mantener un programa de Farmacovigilancia, el cual permita velar por la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos terminados del cual Vitafarma S.A. es titular. Notificar de manera oportuna al Instituto de Salud Pública, toda la sospecha de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causada por un determinado producto farmacéutico del titular de Reutter S.A o Vitafarma S.A. Tener un sistema de registros de todo evento, para detectar, evaluar y gestionar las reacciones adversas a medicamentos.

Tener información sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM), de todos los productos farmacéuticos, en los cuales Reutter S.A y Vitafarma S.A es titular.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe ser atendido por las siguientes áreas:

- 2.1. Gerencia Técnica
 - 2.1.1 Gerencia División Medica
 - 2.2.1 Gerencia Mercado Público
 - 2.3.1 Gerencia División Industrial
- 2.2. Gerencia Comercial
- 2.3. Gerente Informática

Para todos los productos bajo titularidad de Vitafarma S.A y Reutter S.A

3. RESPONSABILIDADES

Cargo/Área	Descripción
Dirección Técnica	1. Ser el Q.F responsable del programa de Farmacovigilancia ante el ISP. 2. Crear, adoptar y mantener un sistema documentado para recopilar y tratar en un archivo único la información sobre todas las presuntas reacciones adversas. 3. Preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados, a menos que mediante resolución fundada el Instituto determine un plazo inferior. 4. Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera el Instituto de Salud Pública y que sea necesaria para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica, dentro de los plazos que esa entidad establezca. 5. Envía productos a cuarentena. 6. Enviar mensualmente informe al ISP. 7. Informar a fabricante de la alarma recibida. 8. Firmar los acuerdos de farmacovigilancia con los proveedores. 9. Responder correo a las consultas recibidas desde correo oficial.
Representante de venta	1. Derivar al correo institucional de farmacovigilancia las alertas de RAM informada por algún cliente.

Vitafarma®	PROCEDIMIENTO FARMACOVIGILANCIA	Ref.: PR-VI-DT-04
-------------------	--	--------------------------

Gerencia producto farmacéutico terminado	1. Ser el canal de comunicación con Laboratorio productor, ante cualquier solicitud o requisito técnico solicitado por DT. 2. Entregar los recursos para que el área de farmacovigilancia funcione correctamente.
Gerente Informática	1. Mantener y solucionar problemas de cuenta de correo institucional de farmacovigilancia
Gerencia Logística	1. Asegurar que los productos en cuarentena no serán distribuidos.

4. DOCUMENTOS APLICABLES

- 4.1 Decreto N°3: Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- 4.2 Norma técnica 140: Sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
- 4.3 Resolución exenta 1651: Modificación de plazo para presentar ante el ISP las sospechas de RAM de los titulares de registros sanitarios.
- 4.4 Resolución exenta 2741: Instructivo de farmacovigilancia para elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- 4.5 Manual del usuario: Sistema Red-Ram (formulario electrónico para notificación de reacción adversa a medicamentos).
- 4.6 Instructivo de llenado para el formulario de notificación de reacciones adversas a medicamentos

5. TERMINOLOGÍA

- 5.1 Farmacovigilancia: Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

Reacciones adversas a medicamentos (tipo de RAM): Se refiere a la clasificación de las RAM de acuerdo a la forma en la cual acontecen, la cual se utiliza para efectos de análisis ejecutados por el centro nacional de medicamentos y se desglosa:

- Reacciones Adversas tipo A (reacciones del fármaco): Son aquellas que se deben a los efectos farmacológicos (aumentados); son relativamente frecuentes (> 1%), dosis dependientes, pueden prevenirse y se pueden reproducir en forma experimental. Se previenen usando dosis más apropiadas para cada paciente individual.
- Reacciones Adversas tipo B (reacciones del paciente): No guardan relación con los efectos farmacológicos. Son raras, poco frecuentes, suceden en una muy baja proporción de pacientes (< 1%) no están relacionadas con la dosis, son impredecibles, pueden ser graves y a veces mortales, su causalidad es incierta. Pueden ser reacciones inmunológicas o no inmunológicas y no se pueden prevenir, salvo en lo relativo a la exposición al riesgo.
- Reacciones Adversas tipo C: Se refiere a situaciones en la que la utilización del medicamento aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”, a menudo por razones desconocidas. Estos efectos pueden ser graves y frecuentes, pueden

estar relacionados con efectos prolongados, no hay secuencia temporal sugerente y pueden ser difícil de probar la asociación con el fármaco, su mecanismo es desconocido y son difíciles de detectar como casos individuales.

- Reacciones adversas de otro tipo: Son aquellas cuyo mecanismo no permite clasificarlas en los tipos anteriores; entre ellas, de aparición retardada, falta de eficacia y RAM por suspensión del tratamiento.
- 5.2 Causalidad: Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado. Para evaluar cada evento adverso de acuerdo a su causalidad, el ISP utiliza el método de causalidad establecido por la OMS.
 - 5.3 Confidencialidad: Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal. El ámbito de la confidencialidad en la práctica de la FV comprende al paciente, al centro asistencial, al ISP y al titular del registro sanitario.
 - 5.4 Efecto Adverso: Efecto desde el punto de vista del fármaco.
 - 5.5 Efecto Colateral: Cualquier efecto no deseado de un medicamento que se produce a las dosis normalmente usadas en el hombre, el cual está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.
 - 5.6 Error de medicación: Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o del consumidor en los casos de medicamentos de venta libre.
 - 5.7 Efecto toxico: Corresponde a las reacciones que ocurren cuando se administran dosis mas elevadas de lo indicado, dando lugar a una exageración del efecto terapéutico deseado o a la aparición de un efecto indeseado.
 - 5.8 Formulario de notificación: Formulario Oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas, tanto en soporte papel como electrónico, puesto a disposición pública en el sitio web del ISP.
 - 5.9 ISP: Instituto de Salud Pública.
 - 5.10 Incidente: Es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente, pero que, al establecer acciones u omisiones, no se llegó a producir daño, por azar o por otras medidas de prevención o mitigación.
 - 5.11 Lote: Conjunto de productos de un solo tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo periodo de tiempo.
 - 5.12 Notificador: Profesional de la salud u otra entidad que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado al ISP.

- 5.13 RAM grave: Son aquellas RAM que pueden producir alguna de las siguientes condiciones: Muerte o que pone en riesgo la vida, hospitalización o prolongación de esta, incapacidad permanente o transitoria.
- 5.14 Reacción Adversa: Reacción indeseada desde el punto de vista del paciente.
- 5.15 Reclamo: Denuncia de insatisfacción o disconformidad realizada por un cliente, considerando que el producto presenta problemas de calidad.
- 5.16 Reporte: Se define como la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia, Se realiza mediante formularios de notificación impresos o electrónicos.
- 5.17 Responsable de PFV: Profesional responsable del programa de farmacovigilancia, el cual debe estar registrado en el ISP.
- 5.18 Tecnovigilancia: Corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea.
- 5.19 Titular: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario.
- 5.20 Vigiacces: Plataforma de WHO, para realizar búsqueda de Ram de medicamentos. (<http://www.vigiaccess.org>)

6. EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

- 6.1 Plataforma electrónica, correo institucional del área farmacovigilancia@reutter.cl
- 6.2 Vigiacces; <http://www.vigiaccess.org/>
- 6.3 Sistema Red-Ram (<http://www.vigiaccess.org/>); Sistema para informar reacciones adversas de medicamentos
- 6.4 Revista Scielo

7. PLANIFICACION DEL PROCESO

7.1 Correo electrónico

Para mantener un canal de comunicación desde los pacientes o clientes, se habilita correo institucional farmacovigilancia@reutter.cl, se informará en los folletos pacientes de los medicamentos registrados, el cual estará disponible en nuestra web oficial, mediante de manera automática reenviará el correo a Director Técnico, Q.F Aseguramiento de calidad, quienes levantarán las alertas y responderán directamente las consultas recibidas, o derivaran a quien corresponda. Este será el único canal oficial para recibir las alarmas de RAM.

7.2 Almacenamiento de notificaciones recibidas

Toda notificación recibida, será almacenada en una base de datos, que será mantenida por el encargado de aseguramiento de calidad, bajo la supervisión del Director Técnico.

7.3 Registro de responsable del programa de farmacovigilancia.

Todo responsable debe ser comunicado al ISP, mediante el link <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Registrarse.aspx>, en donde encontrara la carta simple para la comunicación del encargado, el cual debe ser enviado a Cenimef@ispch.cl.

2.1 Registro Sistema Red-Ram

Reutter está inscrito en el sistema Red-Ram, por lo cual toda notificación al ISP debe realizarse mediante esta vía, el usuario y clave está bajo el resguardo del DT.

7.5 Farmacovigilancia activa por normativa

Cada producto farmacéutico, necesita por normativa una farmacovigilancia activa, esta estará descrita en el procedimiento especificado para cada principio activo.

8. ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Notificación de Reacción adversa a medicamento (RAM)

8.1.1 Mediante página web

El paciente o profesional de la salud, que desee reportar una RAM, puede ingresar a nuestro portal www.reutter.cl, en la pestaña de medicamento farmacéutico terminado, buscar la pestaña farmacovigilancia, llenar el formulario online y este de manera automática le hará llegar al profesional indicado, quien se contactará con el denunciante.

8.1.2 Mediante formulario

Cualquier paciente o cliente que necesite notificarnos de una RAM, debe llenar el formulario sospecha de reacción adversa RG-DT-FV-01 el cual debe ser enviado, al correo institucional farmacovigilancia@reutter.cl. Con esto, se enviará carta de recepción de notificación, la cual deberá tener una respuesta que no supere las 96 hrs hábiles. (anexo 1)

8.1.3 Notificación desde ISP

Se recibe notificación por parte del ISP, el cual cita a Reunión en donde se deberá presentar la documentación solicitada por el Instituto, otorgando un plazo no superior a 15 días hábiles para la presentación de medidas correctivas.

Este tipo de notificación, quedaran registradas en nuestra base de datos, luego de la clasificación si es efectivamente una notificación de reacción adversa o es una consulta y/o reclamo.

8.2 Clasificación de las notificaciones y acciones a tomar

Una vez notificada la RAM, el profesional a cargo del sistema de Farmacovigilancia Reutter S.A, la clasificará, según clasificación internacional de las RAM, además de clarificar si esta es efectivamente una RAM o es un problema de calidad.

Si la notificación, efectivamente es una RAM, el profesional a cargo deberá:

- Revisar monografía oficial del producto farmacéutico, verificando si la reacción adversa esta descrita.
- Revisar la información ingresada en el formulario, para recabar la mayor cantidad de información y si es necesario, contactarse directamente con médico tratante, denunciante o paciente (solo si es mayor de edad).

- Se envía antecedentes a proveedor, para poder esclarecer la situación y recopilar más información sobre el efecto adverso notificado.

Esta clasificación, quedará registrada en la planilla de registros de farmacovigilancia y será acompañada de informe respectivo.

8.3 Notificación al programa nacional de farmacovigilancia (ISP)

Al programa nacional de farmacovigilancia, se debe notificar las sospechas de RAM, que involucren a todos los medicamentos incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales.

Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se puede notificar:

- a) Reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- b) Las situaciones de abuso o dependencia cuando corresponda a un efecto no conocido previamente, o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como grave.
- c) La falta de eficacia de los siguientes medicamentos: Los pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales, entre otros.
- d) Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros.
- e) Casos de intoxicación aguda o crónica.

Si el caso reportado clasifica en las definiciones anteriores, el profesional o responsable del programa de farmacovigilancia, debe ingresar a la plataforma web Sistema RED-RAM en el siguiente link <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Registrarse.aspx>, con la clave de acceso.

8.4 Informe mensual

De acuerdo a lo especificado en el artículo número 218 letra b del Decreto Supremo número 3/2010 y en la Resolución número 1287/2012, el encargado deberá mensualmente informar los reportes de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en donde Reutter S.A y Vitafarma es titular.

Enviar informe con resumen acumulativo de las actividades relacionadas con la gestión de las sospechas de reacciones adversas durante el mes precedente al ISP por los siguientes medios:

- Mediante correo electrónico, con archivo adjunto a cenimef@ispch.cl
- A través de carta mediante la oficina de partes, dirigida al subdepartamento de farmacovigilancia.

Este informe tiene un formato establecido acorde al ordinario número 387/2015 (anexo 2), el cual debe ser enviado dentro los 5 primeros días del mes al correo cenimef@ispch.cl.

8.5 Informes periódicos

De acuerdo a la norma Técnica 140, los encargados, deberán elaborar y enviar al ISP Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Manejo de Riesgos (PMR) de los medicamentos que la agencia determine, realizar continuamente una evaluación beneficio-riesgo de todos sus productos, y comunicar al ISP oportunamente los cambios en el perfil de seguridad de sus medicamentos registrados.

8.6 Revisión Literatura y Normativa Vigente

De forma semestral (cada 6 meses) se realizará una revisión de literatura local utilizando la revista Scielo para los medicamentos registrados por Reutter y Vitafarma con el objetivo de mantener actualizados tanto los folletos al paciente como los folletos al profesional. Los hallazgos serán evaluados y de ser necesarios, se solicitarán las actualizaciones correspondientes. Por otro lado, se revisará de manera mensual el portal de farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP) donde se indica cualquier actualización de la normativa en esta materia o alertas de efectos adversos relacionados a los productos comercializados en Chile. Posteriormente, se elaborará un plan para la incorporación de los cambios aplicables al Sistema de Farmacovigilancia o para la inclusión de los eventos detectados a nivel nacional en los folletos al paciente y profesional de los productos registrados por Reutter y Vitafarma.

9. REGISTROS

IDENTIFICACIÓN	ALMACENAMIENTO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN	RECUPERACIÓN	DISPOSICIÓN
Formulario de notificación RG-VI-DT-04	Dirección Técnica	Archivador Digital	Histórico	Inspector de Aseguramiento	Gerente Técnico
Planilla de Seguimiento RG-VI-DT-05	Dirección Técnica	Archivador Digital	Histórico	Inspector de Aseguramiento	Gerente Técnico

10. ANEXOS

10.1 ANEXO 1 – Formulario de notificación

Vitafarma®	Formulario Notificación de RAM
-------------------	---------------------------------------

INFORMACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO			
Nombre del medicamento	Vía de administración	Lote	Dosis diaria
Indicación Medica			
INFORMACION DEL DENUNCIANTE			
Institución donde adquirió el medicamento			
Médico Tratante			
Nombre Contacto / Profesión			
E-mail			
Teléfono			
INFORMACION DEL PACIENTE			
Nombre paciente o iniciales			
EDAD/SEXO/PESO			
Fecha de nacimiento			
Si paciente es femenino, ¿Está embarazada? / semana de gestación	Seleccionar opcion ▼		
E-mail			
Teléfono			
Descripción del evento adverso			
OBSERVACIONES			

10.2 ANEXO 2 – Informe mensual

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

Resumen mensual de las notificaciones de RAM recibidas

Periodo a informar:

Desde	01 de mes de año
Hasta	31 de mes de año

Resumen del periodo

(Al señalar 0 en ambos ítems, declaro que no he recibido notificaciones de sospechas de RAM durante el periodo a informar)

ITEM 1	N° de sospechas de RAM serias, inesperadas o de productos con menos de 5 años de comercialización, notificadas al ISP	0
ITEM 2	N° de sospechas de RAM recibidas que no cumplen ninguno de los criterios anteriores (las notificaciones deben enviarse junto con este resumen mensual)	0

Acumulado mensual de sospechas de RAM

Periodo que informar	Fecha de envío de la primera notificación de sospecha de RAM seria, inesperada, o de productos con menor de 5 años de comercialización.	Fecha de envío del acumulado mensual de las sospechas de RAM que no cumplen con ninguno de los criterios mencionados en el punto anterior o, si aplica, del comunicado de que no se recibieron sospechas de RAM en el periodo
	En caso de que en un periodo no se haya sometido ninguna RAM de este tipo, indicar "NO ENVIADO"	En caso de que en un periodo no se haya sometido ninguno de los comunicados, indicar "NO ENVIADO"
Mes año	No enviado	No enviado
Mes año	No enviado	dd/mm/aaaa
Mes año		

FIRMA DEL RESPONSABLE