

Sistema de Farmacovigilancia

Por este intermedio, los abajo firmantes, en representación de Blau Farmacéutica Chile S.p.A, en adelante “Blau”, conforme a lo dispuesto en la Norma Técnica N°140 sobre “Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, declaramos que nuestra compañía cuenta con un Sistema de Farmacovigilancia, que tiene como finalidad identificar, evaluar y documentar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de nuestros productos, así como, dar respuesta a los requerimientos que desde el Instituto de Salud Pública (ISP) se soliciten, con el fin de evaluar los beneficios y riesgos de los productos Blau, en los plazos que dicha entidad disponga durante el ciclo de vida del producto.

Los profesionales responsables encargados del Sistema de Farmacovigilancia son:

- Mirtha Alvarez, Responsable de Farmacovigilancia.
- Claudia Montes, Back up de Farmacovigilancia.

Adicionalmente, informamos que hemos dispuesto de los siguientes correos electrónicos como canales de contacto ante sospechas de reacciones adversas:

farmacovigilancia.chile@blau.com

asuntos_regulatorios_chile@blau.com

mirtha.alvarez@blau.com

claudia.montes@blau.com

El sitio web local está en proceso de implementación, ya que forma parte del sistema global de casa matriz. En este sitio, se incluirá el correo farmacovigilancia.chile@blau.com en la sección de Farmacovigilancia y un formulario que permita a cualquier usuario reportar eventos adversos, además de todo lo que exige la normativa local para las páginas web. En anexo, el Sistema de Farmacovigilancia donde se incluye el Diagrama de Flujo para la notificación de eventos adversos.

Atentamente,



Mirtha Alvarez
Director técnico/ Responsable FV
E-mail: mirtha.alvarez@blau.com



Claudia Montes
Back up FV
E-mail: claudia.montes@blau.com



Misión

En Blau Farmacéutica Chile S.p.A, la misión de nuestra área de farmacovigilancia es garantizar la seguridad y eficacia de nuestros medicamentos en todo momento. Nos comprometemos a proporcionar productos de la más alta calidad, y para lograrlo, hemos establecido un sólido sistema de farmacovigilancia. Este sistema está diseñado para monitorear de manera continua y proactiva la seguridad de nuestros medicamentos a lo largo de su ciclo de vida.

Visión

Nuestra preocupación principal es la salud y bienestar de nuestros pacientes. A través de la farmacovigilancia, buscamos identificar y evaluar cualquier efecto adverso potencial asociado con nuestros productos. Esto nos permite tomar medidas rápidas y efectivas para minimizar o prevenir riesgos, garantizando así la máxima seguridad de nuestros medicamentos.

Colaboración y Compromiso

Trabajamos en estrecha colaboración con las autoridades regulatorias y profesionales de la salud para compartir información relevante y contribuir al conocimiento continuo sobre la seguridad de los medicamentos.

Compromiso con la calidad y seguridad

El área de farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Chile S.p.A se compromete a mantener los más altos estándares de seguridad y calidad en todos nuestros productos, garantizando que los pacientes confíen en la eficacia y seguridad de los medicamentos que ofrecemos.

Identificación y evaluación de efectos adversos a medicamentos

La identificación y evaluación de efectos adversos a medicamentos desempeña un papel fundamental en nuestro compromiso de garantizar la seguridad y bienestar de la población. En Blau Farmacéutica Chile S.p.A, reconocemos la importancia de este proceso tanto para nuestra empresa como para los pacientes que confían en nuestros productos. A continuación se detalla

cómo este enfoque beneficia a ambas partes:

I. Para Blau Farmacéutica Chile S.p.A:

- Mejora Continua de Productos: La identificación temprana de cualquier efecto adverso nos permite tomar acciones preventivas y correctivas, para garantizar la calidad y seguridad de nuestros medicamentos.
- Cumplimiento Normativo: Contribuimos activamente al cumplimiento de las regulaciones y estándares de la industria farmacéutica, lo que refuerza la reputación de nuestra empresa y la confianza de los reguladores y profesionales de la salud.
- Responsabilidad Empresarial: Demostramos nuestro compromiso con la responsabilidad empresarial al priorizar la seguridad del paciente y la transparencia en la información relacionada con nuestros productos.

II. Para la Población:

- Mayor Seguridad: La identificación y evaluación de efectos adversos garantizan que los pacientes reciban medicamentos más seguros y eficaces. Esto es esencial para mantener y mejorar la salud de la población.
- Información Accesible: Proporcionamos información clara y accesible sobre los posibles efectos adversos, permitiendo a los pacientes y profesionales de la salud tomar decisiones informadas sobre el uso de nuestros medicamentos.
- Participación Activa: Al fomentar la participación activa de la población en la notificación de efectos adversos, creamos una red robusta de información que beneficia a todos al proporcionar datos valiosos para la toma de decisiones.

En resumen, la identificación y evaluación de efectos adversos a medicamentos no solo fortalecen la integridad y responsabilidad de Blau, sino que también contribuyen directamente a la seguridad y bienestar de la población a la que servimos. Estamos comprometidos a trabajar de manera continua para mejorar nuestros procesos y productos, priorizando la salud de nuestros pacientes.

Tabla de contenidos

1. Objetivo y funciones del sistema de Farmacovigilancia	4
2. Responsabilidades	5
3. Descripción del Sistema de Farmacovigilancia	5
3.1 Organización	7
3.1.1 Identificación y Localización de Unidades de Vigilancia	8
3.1.2. Organigramas	9
3.1.3. Sistema de gestión de procedimientos	9
3.1.4. Sistema de Capacitación	10
3.1.5. Flujo de reportes de Seguridad	10
3.1.6. Plan de continuidad del Negocio	11
3.2. Gobernabilidad	12
3.3. Intercambio de información entre los departamentos	12
3.3.1. Transferencia de información sobre seguridad	13
3.3.2. Programas Orientados a Pacientes	13
3.4. Acuerdos con terceros o licenciarios	14
3.4.1. Calificación de Terceros	14
3.4.2. Contrato	14
3.4.3. Supervisión	14
3.5. Privacidad de datos	14
3.5.1. Captura de Datos y Retención	15
3.5.2. Estudios clínicos	16
3.5.3. Informes espontáneos	16
3.5.4. Transferencias de Datos de Seguridad	17
3.6. Bases de datos	17
4. Referencias	17
5. Anexos	18

1. Objetivo y funciones del sistema de Farmacovigilancia

Este documento establece los requisitos organizativos para la creación y mantenimiento de nuestro sistema de Farmacovigilancia en Blau Farmacéutica Chile S.p.A y sus divisiones. Nuestro compromiso es asegurar la seguridad y eficacia de nuestros medicamentos, cumpliendo con la normativa sanitaria vigente.

Funciones del Sistema de Farmacovigilancia:

- Promoción de la Vigilancia:

Fomentamos activamente la vigilancia de la seguridad de nuestros medicamentos mediante la recopilación y procesamiento de reacciones adversas que ocurren en el territorio nacional. Esta práctica nos permite estar alerta ante posibles riesgos y tomar medidas proactivas.

- Identificación de Señales de Seguridad:

Implementamos un sistema robusto para identificar señales de seguridad asociadas con los medicamentos que comercializamos. Este enfoque nos permite anticipar y abordar posibles problemas, asegurando la continua seguridad de nuestros productos.

- Planes de Manejo de Riesgos:

Presentación de Planes de Manejo de Riesgos (PMR) ante la autoridad reguladora, en los casos de ser requerido por resolución fundada. Este requisito nos permite minimizar y prevenir riesgos identificados. Los PMR son dinámicos; se revisan y actualizan regularmente a medida que se obtiene nueva información sobre la seguridad del medicamento. Esto facilita la mejora continua de las estrategias de gestión de riesgos a lo largo del tiempo.

- Comunicación Efectiva:

Como compañía, estamos firmemente comprometidos con la colaboración en la

comunicación efectiva de los perfiles de seguridad de nuestros medicamentos con diversos grupos de interés, incluyendo pacientes, profesionales de la salud y entidades regulatorias, entre otros. Esta colaboración activa y transparente no solo busca informar sobre la seguridad de nuestros productos, sino que también tiene como objetivo fomentar una comprensión clara y completa. Creemos que al compartir de manera abierta y proactiva esta información, fortalecemos la confianza tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes en la eficacia y seguridad de nuestros medicamentos. Esta práctica refleja nuestro compromiso con la transparencia y la responsabilidad en el cuidado de la salud de quienes confían en nuestros productos.

- Entrega Oportuna de Información:

Nos comprometemos a suministrar de manera puntual la información de seguridad de nuestros productos, ya sea en beneficio del público en general o en cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria. Este suministro se lleva a cabo mediante la elaboración de informes individuales, informes periódicos de seguridad (IPS), folleto de información al profesional y/o al paciente u otras modalidades que la Autoridad considere apropiadas. Esta práctica resalta nuestro compromiso con la transparencia y la responsabilidad al proporcionar información esencial sobre la seguridad de nuestros productos de acuerdo con los estándares y regulaciones establecidos.

2. Responsabilidades

Blau Farmacéutica Chile S.p.A informó al Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, a través del canal oficial ispprestaciones@ispch.cl, la **designación del responsable de Farmacovigilancia y su Back-up**. Tanto el responsable como el back-up tienen domicilio en el territorio nacional y se encuentran debidamente capacitados. El Back-up está disponible para asumir responsabilidades en situaciones de ausencias programadas, como vacaciones, licencias por enfermedad, reuniones fuera de las oficinas, entre otras circunstancias.

3. Descripción del Sistema de Farmacovigilancia

El sistema de Farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Chile S.p.A facilita la identificación, evaluación, seguimiento y notificación efectiva de eventos adversos (EA). Nuestro principal objetivo es salvaguardar la salud de los pacientes, quienes son usuarios de los productos comercializados por nuestra empresa.

La recolección de información de seguridad y la evaluación de los datos recopilados son de suma importancia para Blau Farmacéutica Chile S.p.A. Nos comprometemos a obtener información completa y precisa, respetando plenamente los derechos de los pacientes y la privacidad de los datos. Destacamos que seguimos rigurosamente lo establecido en la ley 19.628, realizando solicitudes y custodia de consentimientos informados. Estos documentos autorizan a Blau Farmacéutica Chile S.p.A para el resguardo de la información personal de los pacientes, garantizando así la transparencia y la protección de la privacidad en concordancia con las normativas legales vigentes.

Para dar cumplimiento a lo anterior, Blau pone a disposición del público general y del usuario interno, canales de comunicación monitorizados en forma continua, entre los cuales se encuentran:

- Teléfono EFV: (56) 9 3393 6209
- Casilla de correo electrónico: farmacovigilancia.chile@blau.com

La integridad de las notificaciones de sospechas de RAM se resguarda mediante el archivo de éstas en condiciones controladas y organizadas, a través del almacenamiento digital en la carpeta de Farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Chile S.p.A y/o en archivo físico, según lo establezca la normativa vigente.

Los correos electrónicos recibidos se guardan en formato PDF, y los documentos recibidos en forma física se escanean y se suben a la carpeta electrónica como documentos PDF. En el caso de las notificaciones de RAM recibidas en forma telefónica, la información se transcribe en forma exacta y completa a un email o formulario de contacto que se envía a la Unidad de Farmacovigilancia. El email se archiva en formato PDF en la misma carpeta.

El EFV mantiene actualizada tanto la Base de datos de Farmacovigilancia, como los documentos fuente, que serán archivados en la misma Carpeta de Farmacovigilancia señalada antes, con el fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.

Existe un sistema de respaldo de la información, correspondiente a copias de seguridad en el Servidor de Blau.

El tiempo de retención de la documentación dependerá de los requisitos establecidos por la compañía, siendo en Farmacovigilancia como mínimo 20 años.

Estamos trabajando además, con la actualización de la página web, para incorporar un formulario de reporte de eventos adversos, que esté al alcance de pacientes, médicos tratantes, enfermeras y público en general.

3.1 Organización

Para dar cumplimiento a los objetivos del programa, el área de Farmacovigilancia de Blau está encargado de las siguientes actividades:

Responsabilidades del Encargado de Farmacovigilancia:

Manejo de Reportes:

- Recibir, registrar, evaluar e informar a la Autoridad Sanitaria y a Blau Farmacéutica S.A

(casa matriz) las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y eventos adversos asociados al uso de productos comercializados en Chile.

Entrega de Informes:

- Entregar los informes solicitados por la Autoridad Sanitaria dentro de los plazos acordados.

Capacitación y Educación:

- Capacitar y educar de manera integral a nuestros colaboradores sobre la relevancia de este proceso, el cual abarca aspectos fundamentales de la Farmacovigilancia, destacando la necesidad de identificar, evaluar y notificar las reacciones adversas a medicamentos de manera oportuna y precisa. Nuestro objetivo es inculcar una comprensión profunda de cómo la notificación activa de eventos adversos contribuye directamente a la seguridad de nuestros productos y, por ende, a la salud y bienestar de los pacientes.

Implementación de Regulaciones:

- Adoptar y aplicar de manera efectiva las regulaciones internacionales y nacionales, así como cumplir con los requisitos regulatorios correspondientes.

Revisión Anual y Actualización:

- Revisar mensualmente los procesos, reglamentos y normativas aplicables. Realizar las modificaciones necesarias a los procedimientos locales para asegurar que la información se mantenga actualizada.

Indicadores de Revisión:

- Establecer indicadores de revisión mensual y anual para garantizar el correcto

funcionamiento del sistema de vigilancia.

3.1.1 Identificación y Localización de Unidades de Vigilancia

Cada filial de Blau Farmacéutica S.A posee su propio sistema de farmacovigilancia local, en estricto cumplimiento con la normativa vigente en cada país respectivo. Es importante destacar que todas las filiales están comprometidas con informar de manera integral sobre eventos adversos a la casa matriz, asegurando una coordinación efectiva y una respuesta unificada a nivel global.

En este marco, todas nuestras filiales comparten el compromiso común de informar de manera exhaustiva y oportuna sobre eventos adversos. Esta información fluye de manera coordinada y eficiente hacia la casa matriz, consolidando así una visión global de la seguridad de nuestros productos. Este enfoque centralizado nos permite responder de manera coherente y efectiva a nivel global, priorizando la seguridad del paciente y la transparencia en nuestras operaciones.

3.1.2. Organigramas

En el Anexo 1 se pone a disposición de la autoridad sanitaria el organigrama actualizado correspondiente a la **estructura local de Farmacovigilancia** de Blau Farmaceutica Chile S.p.A, con plena identificación de relaciones vinculantes entre los responsables.

3.1.3. Sistema de gestión de procedimientos

Blau Farmaceutica Chile S.p.A cuenta con un sistema de gestión de documentos que se utiliza para manejar el ciclo de vida de los procedimientos. El procedimiento local de farmacovigilancia contempla los siguientes temas:

- Detección, recepción y recolección de eventos adversos y sospechas de RAM (incluyendo clasificación y fuentes de reporte), procesamiento, codificación, archivo y mantención de documentos, análisis de causalidad, seguimiento, notificación a la

autoridad, validación de la calidad y completitud de las notificaciones, notificación de RAM a fabricantes.

- Quejas de calidad de productos deben ser derivados al área de Calidad de Blau, para que se continúe con los procesos de investigación correspondientes.
- Proceso de revisión de la Literatura médica, a su vez gestionada mediante un procedimiento interno dedicado
- Actividades que describen el monitoreo del perfil de seguridad de los medicamentos a través de la detección y revisión continua de señales de seguridad, informes de seguridad, evaluaciones de riesgos y beneficios, planes de manejo de riesgos, material educativo, medidas de efectividad y los requisitos para la comunicación de cambios (según sea el caso, incluidas en procedimientos globales aplicables a Chile).
- Respuestas a las solicitudes de información de seguridad de la autoridad reguladora.
- Manejo de medidas urgentes de seguridad.
- Interacción entre el área de Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios.
- Sistema de auditoría interna del sistema de Vigilancia.
- Sistema de Capacitación y entrenamiento en temas de Farmacovigilancia.

3.1.4. Sistema de Capacitación

El Encargado de Farmacovigilancia y Back-up de Blau Farmacéutica Chile S.p.A. cuentan con

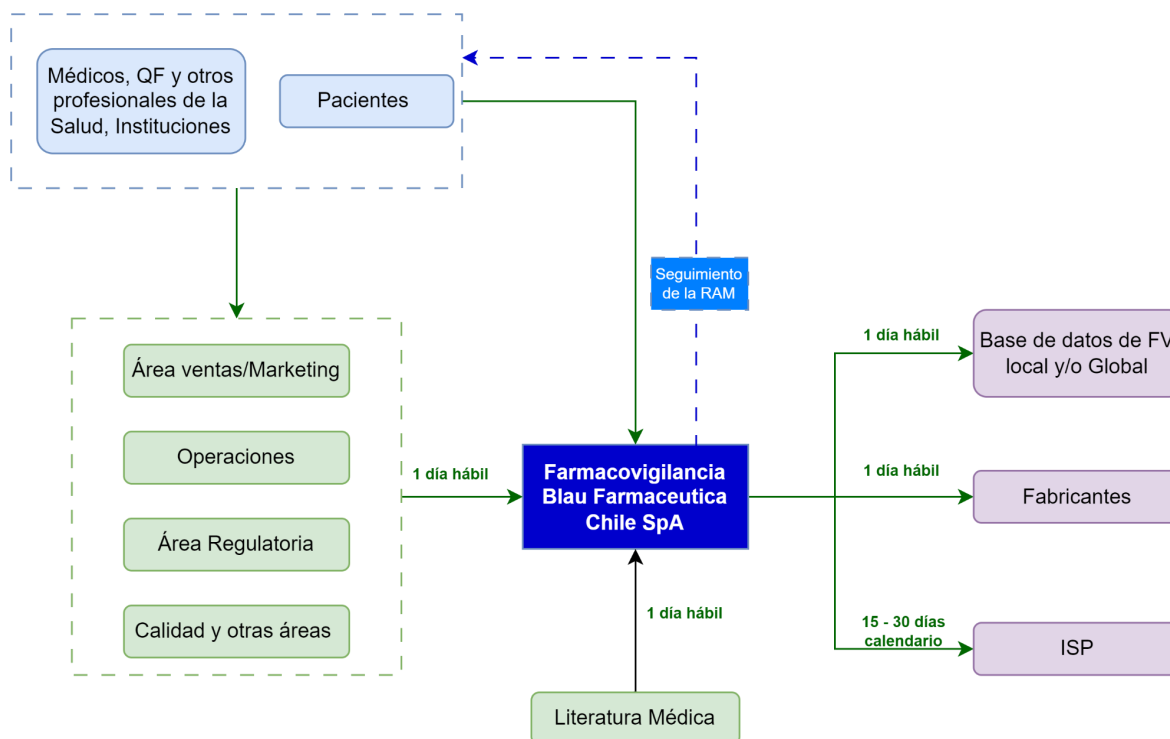
la acreditación como profesionales de la salud en Chile. Reciben formación continua en temas relacionados con la Farmacovigilancia, así como en regulación local, políticas profesionales, integridad de datos, entre otros aspectos relevantes.

Blau cuenta con un sistema de capacitación que detalla la frecuencia, la ubicación de los registros de capacitación y las medidas pertinentes de calidad, como el control de la eficacia de la capacitación mediante el uso de evaluaciones y el seguimiento del cumplimiento de la finalización del entrenamiento.

La compañía garantiza que todos sus colaboradores estén debidamente capacitados para identificar y reportar eventos adversos al departamento de Farmacovigilancia local. Para asegurar esto, se lleva a cabo un programa de formación para todo el personal nuevo en el momento de su incorporación a la empresa, además de realizar un reentrenamiento anual.

3.1.5. Flujo de reportes de Seguridad

El área de Farmacovigilancia local deberá encargarse del correcto procesamiento de todo evento adverso recibido desde distintas fuentes. La siguiente imagen resume los diferentes flujos de actividades que son completadas por el departamento de vigilancia de Blau, con el fin de asegurar la correcta evaluación de todo evento adverso recibido, junto con su reporte a la autoridad sanitaria local, cuando sea aplicable:



3.1.6. Plan de continuidad del Negocio

Con la implementación de la actividad comercial, específicamente el lanzamiento de nuevos productos, Blau Farmacéutica Chile SpA ha establecido un plan de continuidad del negocio en desarrollo. Este plan garantizará, como mínimo, la preservación de:

- Acceso ininterrumpido al sistema de archivo de la filial.
- Continuidad en el flujo de procesamiento.
- Monitoreo constante de los canales de recepción de casos.
- Capacidad de presentar informes a la Autoridad Sanitaria.

Para asegurar esta continuidad, se han asignado los siguientes recursos:

- Conexión VPN a través de equipos portátiles.

- Equipo celular dedicado

Este enfoque integral en la planificación de la continuidad del negocio demuestra nuestro compromiso con la eficiencia operativa y la seguridad en todas las fases de nuestras actividades comerciales, especialmente durante lanzamientos significativos de productos.

3.2. Gobernabilidad

La gobernabilidad en farmacovigilancia es un pilar fundamental en la gestión eficaz y segura de los productos farmacéuticos. Este concepto abarca la estructura, los procesos y las políticas que garantizan la supervisión integral y la toma de decisiones informada en todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento.

En el contexto de Blau, la gobernabilidad en farmacovigilancia se traduce en el establecimiento de un marco normativo sólido que guía nuestras acciones. Esto incluye la definición clara de roles y responsabilidades, la implementación de políticas de notificación de eventos adversos y la promoción de una cultura interna que prioriza la seguridad del paciente.

La gobernabilidad también se refleja en la colaboración con las autoridades reguladoras y profesionales de la salud, asegurando que nuestras prácticas se alineen con los estándares internacionales y nacionales. La transparencia en la comunicación de los perfiles de seguridad de nuestros productos refuerza la confianza tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes.

3.3. Intercambio de información entre los departamentos

Conforme a las políticas de Blau, cualquier evento adverso a un medicamento, queja relacionada con eventos adversos en productos o informes de incidentes recibidos por cualquier miembro del personal, independientemente del área, debe ser transferido a la unidad de Farmacovigilancia en un plazo de 1 día hábil. Esta unidad es responsable de

garantizar el cumplimiento de los requisitos de presentación de informes a nivel nacional. Esta directriz abarca informes recibidos por diversos medios, ya sea verbalmente, por escrito, a través de Internet, entre otros.

Todos los procedimientos para el intercambio oportuno de información de seguridad están debidamente establecidos, documentados y son parte integral del entrenamiento en toda la organización. Los plazos establecidos son rigurosamente seguidos para asegurar el cumplimiento con todas las regulaciones aplicables. Esta estructura robusta garantiza que la notificación y respuesta a eventos adversos se realicen de manera efectiva y en conformidad con las normativas vigentes

3.3.1. Transferencia de información sobre seguridad

Las áreas de Blau que podrán recibir información de seguridad relacionada con los productos incluyen, pero no están limitados a:

- Ventas (Representantes médicos)
- Dirección Técnica
- Asuntos Regulatorios
- Área de Calidad
- Marketing
- Asistente Ejecutiva

La información concerniente a la seguridad del producto abarca diversas áreas, entre las que se encuentran consultas sobre productos, quejas vinculadas a eventos médicos, e informes sobre eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos, incidentes, situaciones de embarazo, errores en la administración, abuso, y falta de eficacia, entre otras.

Es esencial llevar a cabo regularmente una conciliación entre cada departamento y la unidad de vigilancia para verificar la correcta transmisión y recepción de la información de

seguridad. Cualquier discrepancia detectada debe someterse a una investigación exhaustiva y ser resuelta de manera oportuna.

3.3.2. Programas Orientados a Pacientes

Actualmente, en Blau, no disponemos de programas específicos orientados a los pacientes; sin embargo, es importante destacar que estamos comprometidos con la mejora continua de nuestros servicios. En este sentido, a medida que avanzamos, planeamos implementar programas diseñados para atender y satisfacer las necesidades de los pacientes de manera más directa y efectiva. Este enfoque refleja nuestro compromiso con la evolución constante y el fortalecimiento de nuestra relación con la comunidad a la que servimos.

3.4. Acuerdos con terceros o licenciarios

Al momento de subcontratar algún servicio que ayude al departamento de Farmacovigilancia a cumplir los objetivos propuestos por el programa, se consignan detalladamente las funciones y responsabilidades de las partes involucradas en un contrato de prestaciones de servicios profesionales y/o un acuerdo de confidencialidad.

3.4.1. Calificación de Terceros

Antes de formalizar el contrato y el acuerdo de confidencialidad correspondiente, se asegura que el tercero posea una organización y procesos que cumplan con los requisitos del sistema de Vigilancia nacional y de Blau.

3.4.2. Contrato

Los contratos se redactan con un lenguaje preciso para describir de manera exhaustiva las expectativas en cuanto a las responsabilidades, plazos, naturaleza de los datos intercambiados y el sistema de gestión de calidad.

3.4.3. Supervisión

Para chequear la calidad de las actividades del tercero, el EFV garantiza su conformidad con el contrato mediante acciones periódicas de supervisión. Además, se lleva a cabo un seguimiento detallado en el proceso para la escalada y la remediación de cualquier desviación identificada.

3.5. Privacidad de datos

La privacidad de los datos obtenidos a través de los reportes de eventos adversos, así como datos de fuentes de cualquier notificación de seguridad, es una preocupación fundamental para Blau. Reconocemos la sensibilidad de la información relacionada con la salud y estamos comprometidos con proteger la confidencialidad y la privacidad de los datos de los pacientes.

Blau se cerciora de que el manejo de la seguridad de los datos cumpla, como mínimo, con los siguientes criterios:

- Transparencia
- Minimización de la data
- Limitación del propósito
- Confidencialidad
- Derechos de acceso
- Seguridad y calidad de la data
- Retención sólo por propósitos y tiempos claros
- Reporte de filtraciones

3.5.1. Captura de Datos y Retención

La recopilación de datos personales se llevará a cabo únicamente en la medida en que sea pertinente para el uso previsto de dichos datos. Únicamente se recogerá la información

relevante para la vigilancia, y cualquier otro dato personal recibido inadvertidamente será eliminado o vuelto ilegible. Aquellas personas que autoricen el manejo de sus datos personales, a través de un consentimiento informado escrito, deben tener pleno conocimiento de cómo se gestionará su información y a quién se proporcionará. En el contexto chileno, la autorización para el manejo de datos personales se obtendrá por escrito, de acuerdo con las disposiciones normativas locales, específicamente a través del consentimiento informado.

Los documentos fuente, que incluyen detalles médicos específicos relacionados con el análisis y la elaboración de informes de seguridad, son archivados por la división o sitio correspondiente. Los individuos tienen el derecho de oponerse al uso de sus datos personales.

En cuanto a los informes basados en literatura, toda la información se considera de acceso público y, por lo tanto, no se requiere la protección de la privacidad de los datos.

Para los informes provenientes de la autoridad de salud, se considera que la entidad sanitaria es la titular de los datos y es responsable de garantizar la protección de dicha información.

3.5.2. Estudios clínicos

Los fabricantes de nuestros productos, Blau Farmaceutica S.A, Prothya Biosolutions Belgium B.V y Prothya Biosolutions Netherlands B.V, asumen la responsabilidad integral del desarrollo y la ejecución de los estudios clínicos aplicables a nuestros productos. Es importante destacar que, en Blau Chile, actualmente no está establecido un plan específico para la realización de estudios clínicos. Sin embargo, reiteramos nuestro compromiso de colaborar estrechamente con nuestros fabricantes y seguir los estándares más rigurosos en la evaluación y seguridad de nuestros productos, asegurando que cumplan con todos los requisitos normativos y de calidad.

3.5.3. Informes espontáneos

Se ha establecido un sistema dedicado para salvaguardar la privacidad de manera efectiva. En la base de datos de seguridad, solo se recopilarán y almacenarán los siguientes identificadores de pacientes: iniciales, fecha de nacimiento, edad y/o género. La inclusión de nombres u otros identificadores se llevará a cabo únicamente cuando sea necesario según la regulación o cuando se cuente con la autorización explícita correspondiente.

La solicitud del nombre del paciente solo se realizará en casos específicos, como cuando el propio paciente actúa como reportante o cuando se requiere un seguimiento del caso. En estas instancias, se implementarán procedimientos para anonimizar los datos una vez que ya no sean necesarios, a menos que la regulación permita y requiera lo contrario, especialmente en documentos médicos, resultados de investigaciones o notificaciones de seguridad, donde solo se conservarán las iniciales del paciente.

El término reportante o notificador se refiere a profesionales de la salud, paciente, consumidor, institución u otra entidad que brindan voluntariamente su nombre y dirección, otorgando su consentimiento implícito para la recopilación de dicha información. En cada caso, se informará detalladamente al reportante sobre cómo se utilizará su información personal y dónde se transferirá para su procesamiento.

3.5.4. Transferencias de Datos de Seguridad

En la actualidad, Blau implementa medidas para asegurar que la transferencia de datos personales y/o datos sensibles cumpla con los requisitos de privacidad y seguridad, como por ejemplo:

- **Acceso Restringido:** Limitar el acceso a los datos transferidos solo a aquellos usuarios autorizados y necesarios para la operación.
- **Registros de Auditoría:** Mantener registros detallados de las transferencias de datos, permitiendo la monitorización y auditoría para detectar actividades

inusuales.

- **Capacitación del Personal:** Brindar formación a los empleados sobre las mejores prácticas de seguridad al transferir datos, destacando la importancia de la confidencialidad y la integridad.
- **Cumplimiento de Normativas:** Asegurarse de que todas las transferencias de datos cumplan con las normativas y regulaciones pertinentes en materia de privacidad y seguridad.
- **Actualizaciones y Parches de Seguridad:** Mantener actualizados los sistemas y aplicar parches de seguridad para mitigar posibles vulnerabilidades que podrían comprometer la seguridad de las transferencias de datos.

3.6. Bases de datos

Las bases de datos de farmacovigilancia de Blau representan repositorios fundamentales que almacenan informes de eventos adversos relacionados con medicamentos. Estos informes provienen de diversas fuentes, como programas orientados a pacientes, literatura médica, problemas de productos, eventos adversos registrados durante ensayos clínicos, estudios post-autorización y reportes espontáneos, entre otros. La salvaguarda de la privacidad de esta información es una actividad primordial que el equipo de Farmacovigilancia de Blau garantiza con dedicación y rigurosidad.

4. Referencias

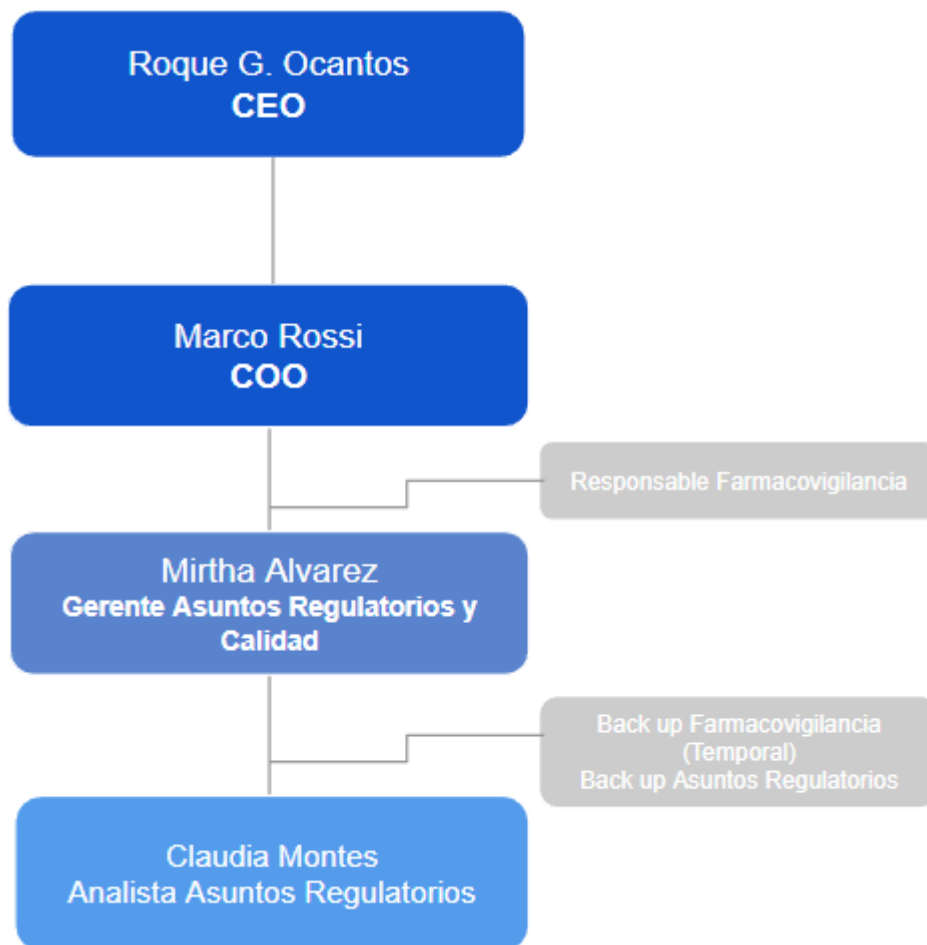
- I. World Health Organization. Minimun Requirements for a functional Pharmacovigilance System. 2010
- II. Norma General Técnica N° 140, sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano
- III. Instituto de Salud Pública, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Instructivo para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. 2020 (sexta edición)
- IV. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública; Instituto de Salud Pública. Actualización del formulario de notificación de sospecha de reacción

adversa a medicamentos y documentos anexos aprobados por resolución n° 2.298 exenta, de 2012. 2013

- V. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Decreto 3. 2014.
- VI. Ministerio Secretaría General de la presidencia. Sobre protección de la vida privada. Ley 19.628. 2023
- VII. Normativa Agencia Nacional de Medicamentos
<https://www.ispch.gob.cl/normativa-anamed/>

5. Anexos

Anexo 1: Estructura local de Farmacovigilancia Blau Farmacéutica Chile S.p.A.



Anexo 2: Diagrama de Flujo Procedimiento de Farmacovigilancia Blau Farmaceutica Chile S.p.A.

