



SANTIAGO, Abril de 2021

Estimados señores

Por medio del presente documento, informo a ustedes el funcionamiento y operaciones que tiene el departamento de Farmacovigilancia del Instituto Sanitas S.A:

Objetivos del departamento:

- Recopilar y evaluar la información sobre reacciones adversas a medicamentos.
- Gestionar Informes Periódicos de Seguridad de medicamentos.
- Establecer sistemas de gestión de riesgos y alertas de seguridad.

Alcance:

- Todos los productos farmacéuticos elaborados y distribuidos por Instituto Sanitas S.A.

Procesos:

✓ **GESTIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNAS DE INMUNIZACIÓN (ESAVI).**

- Toda sospecha que involucre un producto farmacéutico fabricado o distribuido por Instituto Sanitas S.A, que sea recibido por personal de la empresa deberá ser informado a través de correo al Encargado de Farmacovigilancia.
- El Encargado de Farmacovigilancia inicia el proceso de investigación, de acuerdo con la "Guía para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica" y deberá generar una "Notificación sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- Todo reporte es evaluado según gravedad y casualidad.
- Las sospechas de RAM y ESAVI ocurridas dentro del territorio nacional y que hayan sido validadas por el Responsable de Farmacovigilancia, son reportadas al Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP.

✓ **GESTIÓN DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)**

- El Encargado de Farmacovigilancia debe revisar fuentes bibliográficas para la recopilación y búsqueda de información de los IPS cuando estos son solicitados por el ISP (mediante resolución fundada).
- Debe incorporar una evaluación de la información disponible respecto a seguridad, eficacia y efectividad del medicamento, siguiendo los pasos establecidos en la "Guía para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria Farmacéutica"



✓ **SISTEMA DE GESTION DE RIESGOS, ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS, CAMBIOS EN LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO, RESTRICCIONES URGENTES POR MOTIVOS DE SEGURIDAD, MODIFICACIONES DE LOS PROSPECTOS Y CONDICIONES DE VENTA.**

- El Instituto de Salud Pública puede solicitar (mediante resolución fundada), planes de manejo de riesgos de medicamentos. En estos casos, el Encargado de Farmacovigilancia propone un plan de manejo de riesgos, el que podrá ser aceptado o devuelto para su modificación por el ISP.
- El Encargado de Farmacovigilancia mantiene un canal de información adecuado y está atento a cualquier alerta de seguridad de medicamentos y principios activos que le sean competentes. Además, debe comunicar al ISP cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas en cualquier país que contemplen a los productos de Instituto Sanitas S.A.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Gabriela Méndez Bustos

17.681.480-2

Químico Farmacéutico

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Méndez", written over a horizontal line.

QF Gabriela Méndez

Encargado de Farmacovigilancia
Instituto Sanitas S.A