



Santiago, Abril 2024

A quien corresponda,  
PRESENTE

La presente tiene por objetivo informar a Usted que Grupo Grünenthal Chile cuenta con un programa de Farmacovigilancia global, establecido bajo las normativas ICH, en estricta adherencia a las normativas de agencias regulatorias de referencia, EMA y FDA, así como en cumplimiento con las regulaciones de Farmacovigilancia vigente en el territorio Chileno.

El programa de farmacovigilancia local está bajo la responsabilidad del Responsable Local de Farmacovigilancia, o su delegado, y consta de las siguientes actividades:

- 1. Colección y registro de reacciones adversas espontaneas:** Todo empleado de Grünenthal, frente al conocimiento de una reacción adversa a medicamento o cualquier otra información de seguridad relevante (mal uso, abuso, sobredosis, falta de eficacia, error de medicación, uso fuera de la indicación, uso en embarazo, uso durante lactancia, entre otros), deberá reportarlo a Farmacovigilancia dentro de las 24 horas de toma de conocimiento.
- 2. Procesamiento de casos:** Los casos recibidos en Chile son enviados al centro de operaciones global donde un grupo de expertos se encarga de su análisis, categorización y procesamiento. Todos los casos son ingresados en la base de datos global de la compañía.
- 3. Notificación de casos a la autoridad sanitaria.** En cumplimiento con la regulación vigente, los casos de seguridad requeridos por ley son notificados en tiempo y forma a la autoridad regulatoria local.
- 4. Registro de eventos adversos de estudios clínicos:** Los eventos adversos recolectados en estudios clínicos realizados en Chile son procesados de la misma manera que el punto 2) e ingresados en la base de datos global de la compañía. Asimismo notificados a la autoridad sanitaria de acuerdo a la regulación vigente.
- 5. Elaboración y manejo de base de datos:** Grünenthal posee una base de datos global donde son incluidos todos los reportes de casos de origen local como globales. Casos espontáneos, solicitados, de literatura, de estudios clínicos.



6. **Seguimiento de casos:** Dependiendo del caso, se realizan seguimientos periódicos y establecidos por procedimientos globales con el propósito de recolectar la mayor cantidad de información posible para una evaluación robusta y completa del caso de interés.
7. **Revisión de Literatura Local e internacional:** Se realiza revisión periódica de la literatura Nacional, así como también de la Internacional, en busca de reacciones adversas relacionadas con nuestros medicamentos.
8. **Detección de señales:** Se monitorean las fuentes de información de seguridad y se investigan los casos espontáneos, solicitados y de estudios clínicos, reportados en nuestras bases de datos, con el propósito de identificar nueva información de seguridad y evaluar señales de riesgo.
9. **Capacitación en Farmacovigilancia:** Todos los empleados de Grünenthal reciben, al menos 1 vez al año, una capacitación en temas de Farmacovigilancia, recordando plazos y requerimientos mínimos para el reporte de reacciones adversas con medicamentos de la compañía.
10. **Reportes periódicos de seguridad (PSUR, PBRER).** Estos documentos son elaborados por el equipo de farmacovigilancia global con el objetivo de integrar toda data internacional disponible y contrastarla a la última información conocida del producto. Los reportes se generan según la periodicidad y requerimiento de la autoridad sanitaria del país incluyendo la evaluación final de riesgo- beneficio.

El Departamento de Farmacovigilancia cuenta con una dirección de correo electrónico disponible para realizar cualquier consulta o reporte de seguridad. La casilla es revisada diariamente los 365 días del año:

Correo electrónico: [Drugsafety.CL@grunenthal.com](mailto:Drugsafety.CL@grunenthal.com)

Grünenthal es una compañía centrada en el paciente. Farmacovigilancia es una actividad clave y obligatoria para la continuidad de nuestro negocio.

Saluda atentamente,

*Rossana Torres*

Rossana Torres (Apr 5, 2024 12:39 ADT)

**ROSSANA TORRES**

Pharmacovigilance Manager  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Grupo Grunenthal Chile


# Carta descripcion del Sistema de farmacovigilancia\_ Abril2024

Final Audit Report


2024-04-05

Created:	2024-04-05
By:	Claudia Sepulveda Mancilla (Claudia.SepulvedaMancilla@grunenthal.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAMEb8ntcRyiL6lbFPpdkpKDyp_jGnHdP

## "Carta descripcion del Sistema de farmacovigilancia\_ Abril2024" History

 Document created by Claudia Sepulveda Mancilla (Claudia.SepulvedaMancilla@grunenthal.com)

2024-04-05 - 3:14:11 PM GMT

 Document emailed to Rossana Torres (rossana.torres@grunenthal.com) for signature

2024-04-05 - 3:15:04 PM GMT

 Email viewed by Rossana Torres (rossana.torres@grunenthal.com)

2024-04-05 - 3:17:04 PM GMT

 Document e-signed by Rossana Torres (rossana.torres@grunenthal.com)

Signature Date: 2024-04-05 - 3:39:21 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-04-05 - 3:39:21 PM GMT