

AstraZeneca S.A.
Av. Isidora Goyenechea 3477,
2° piso, Las Condes,
Santiago, Chile
T: +56 2 2798 0800

Sistema Local de Farmacovigilancia AstraZeneca Chile

AstraZeneca cuenta con un Sistema de Farmacovigilancia implementado para la identificación, recolección, procesamiento y reporte de eventos adversos, reportes periódicos y programas de manejo de riesgos de acuerdo con procedimientos estándares globales y locales. AstraZeneca se preocupa de la seguridad de sus productos y de productos de licencias adquiridas.

AstraZeneca realiza también actividades de detección de señales y de riesgos evaluando en forma periódica el balance riesgo-beneficio de sus productos, de manera de proteger la seguridad de sus pacientes y dar así cumplimiento al marco regulatorio internacional y local vigente.

AstraZeneca Chile cuenta con un responsable Local de Farmacovigilancia (Rodrigo Torres/ Paulina Gutiérrez), de acuerdo a lo dispuesto en Decreto Supremo N°3 Artículo 218, 26 de Diciembre de 2011, asegurando así el correcto funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia local y su sistema de manejo de calidad.

Las actividades de Farmacovigilancia local se detallan a continuación:

- Recolección de eventos adversos de reporte espontaneo o solicitado a través de diferentes vías. (correos electrónicos especializados, teléfono 227980800, páginas web patrocinadas por AstraZeneca Chile.)
- Revisión diaria de la casilla de correo electrónico farmacovigilanciachile@astrazeneca.com para identificar reportes espontáneos de información de seguridad.
- Registro y mantención de la información de seguridad de los productos en una base de datos global validada.
- Reporte de sospechas de reacciones adversas de productos de AstraZeneca y de productos licenciados en el mercado.
- Reporte de eventos adversos en estudios clínicos conducidos por AstraZeneca Chile u Organizaciones externas según acuerdos establecidos.
- Envío de Reportes Periódicos de seguridad para productos comercializados y para productos de investigación según Resolución.
- Envío de Planes de Manejo de Riesgos según Resolución.
- Revisión de literatura científica médica en revistas chilenas especializadas
- Capacitación en Farmacovigilancia para todos los empleados en forma anual.
- Capacitación de proveedores externos con responsabilidades de Farmacovigilancia.
- Negociación, revisión y cumplimiento de acuerdos de Farmacovigilancia local.
- Manejo del sistema de calidad de Farmacovigilancia local.
- Preparación de auditorías e inspecciones.

Los procedimientos estándares locales se detallan a continuación:

SOP-0121742 Farmacovigilancia Postmarketing CCS
SOP-0037522 Manejo de Planes de Gestión de Riesgo
SOP-0103768 Farmacovigilancia en Estudios Clínicos CCS
SOP-0037442 Revisión periódica de campos libres Veeva y X-Fly para identificación de Eventos Adversos CCS
Plan Local de Continuidad de Negocio de Patient Safety.

El proceso de reporte de eventos adversos y otros eventos de especial interés, son recabados de diferentes fuentes (pacientes, familiares, profesionales de salud, estudios clínicos, socios por licencias, autoridades regulatorias, personal de AZ, sitios web/medios digitales, literatura biomédica y programas de recolección de datos), los cuales son reportados a nuestras bases de datos globales mediante el uso de plataformas de farmacovigilancia validadas, los cuales posteriormente nos entregan un reporte (CIOMS) el cual es evaluado localmente para su reporte al Instituto de Salud Pública según sea la naturaleza del evento: SVI reporte de EA de productos farmacéuticos comercializados y aprobados o GICONA en el caso de estar asociado a estudios clínicos.

Los medios para informar eventos adversos a AstraZeneca, pueden ser realizado de diferentes formas:

- Formulario electrónico de uso público en internet (CHAMPion)
<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/cl/es/amp-form.html>
- Correo electrónico de Farmacovigilancia Chile: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com
- Callcenter AstraZeneca Chile: 800 800 900
- Recepción de AstraZeneca Chile: +56 2 2798 0800 o su correo electrónico: contacto.chile@astrazeneca.com

 Electronically signed by:
Rodrigo Torres
Reason: I am the author of
this document
Date: Jun 24, 2024 17:05
EDT

Rodrigo Torres
Especialista en Farmacovigilancia
AstraZeneca CCS

 Electronically signed by:
Jasmín Arribada
Reason: I approve this
document
Date: Jun 24, 2024 18:35
EDT

Jasmín Arribada
Directora Técnica
AstraZeneca Chile