

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este procedimiento describe el Sistema de Farmacovigilancia de Megalabs Chile para la notificación de los reportes de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros Eventos Reportables (ER) al Instituto de Salud Pública (ISP) del Ministerio de Salud de Chile y al Centro Interamericano de Monitoreo (CIM) corporativo de Megalabs global.

Aplica para evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y la correcta recepción y notificación al ISP y al CIM de Megalabs global.

2. DEFINICIONES Y ABREVIACIONES

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile.

ER: Evento Reportable.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento.

RLF: Responsable Local de Farmacovigilancia.

RLFS: Responsable Local de Farmacovigilancia Suplente.

IPS: Reportes Periódicos de Seguridad.

CIM: Centro Interamericano de Monitoreo de Megalabs global.

QPPV: Qualified Person for Pharmaco-Vigilance. En Español: Persona calificada en Farmacovigilancia del CIM de Megalabs global.

3. RESPONSABILIDADES Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

3.1. Entradas y Salidas

- Reacción Adversa a Medicamentos comercializados. Informe espontáneo de reacción adversa a medicamento proveniente de:
 - Profesionales de la salud.
 - Pacientes.
 - Asociaciones de pacientes.
 - Autoridad regulatoria.
 - Literatura científica.
 - Estudios observacionales.
 - Medios de comunicación, incluyendo prensa escrita, televisión, redes sociales, etc.
 - Cualquier otra fuente que proporcione información válida.
- Informe de administración o exposición al medicamento durante embarazo o lactancia (aunque no haya reacción adversa).

- Informe de mal uso, sobredosis (accidental o intencional), abuso, error en la prescripción, error en la administración del medicamento (aunque no haya reacción adversa).
- Uso off-label.
- Informe de falta de eficacia y/o alteración en la biodistribución del medicamento.
- Informe de reacción adversa en estudios clínicos.
- Solicitud de informe de seguridad del medicamento.
- Informe en el caso de evento de salud pública de emergencia.
- Solicitud de informe en caso de uso compasivo en paciente.
- Solicitud de datos de uso pediátrico.
- Informe luego de la suspensión o retiro del mercado.

Aplica para los siguientes productos farmacéuticos:

- A cualquier producto comercializado por Megalabs Chile y fabricado por un tercero incluyendo un licenciante.
- “Queda excluido” del procedimiento de reporte de RAM cualquier medicamento comercializado por una compañía que no forme parte de Megalabs Chile, independientemente del principio activo que contenga.

3.1.1. Salidas

3.1.2. Evaluación continua del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados.

3.1.3. La correcta recepción y notificación al ISP y al CIM de Megalabs global.

3.1.4. Recursos

- Director Técnico
- RLF/Jefe del Depto. Médico-Científico
- RLFS/Jefe de Regulatorio
- Sistema informático CIM de Megalabs global
- Biblioteca virtual de Megalabs global

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1. La Gerencia General y el RLF deberán asegurarse que todo el personal de la Compañía esté entrenado en los Procedimientos e Instructivos de Farmacovigilancia

correspondientes.

- 4.2. El RLF titular y suplente deben estar adecuadamente capacitados en los procedimientos, instructivos, normas técnicas y resoluciones en Farmacovigilancia del ISP, como también en los procedimientos operativos estándar del CIM de Megalabs global.
- 4.3. En caso de que por cualquier razón la aplicación de este procedimiento no sea factible se debe informar al CIM de Megalabs global para su revisión y actualización. Se debe revisar y actualizar este procedimiento cada 2 años o antes, según sea necesario.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Responsabilidad

- 5.1.1. El RLF mantiene un Sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre las RAM notificadas a Megalabs Chile. Recepciona el Reporte Originador de RAM o ER, lo ingresa o aprueba dentro del sistema de gestión de reportes del CIM (www.cimlatam.com). Recopila toda la información posible sobre el evento adverso y documenta. Es responsable de notificar la RAM o ER al ISP y al CIM de Megalabs global. De acuerdo al instructivo I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

6. IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE UNA RAM AL ISP

- 6.1. Todo funcionario que preste servicios para Megalabs Chile, incluyendo el personal comercial, técnico, administrativo o de servicio, que tome conocimiento de una RAM de cualquier clase, u otro tipo de ER, causado por un producto comercializado por la Compañía deberá reportar el evento al RLF de forma inmediata (en un plazo menor o igual a una hora), independientemente del tiempo transcurrido entre el acontecimiento del evento y el momento en el cual el funcionario recibe la primera información del evento. De acuerdo al I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

7. REPORTE DE UNA RAM AL CIM

- 7.1. El RLF luego de recepcionar el Reporte Originador de RAM o ER, lo ingresará al sistema de gestión de reportes del CIM de Megalabs global. Para ingresar el caso al sitio web del CIM el RLF debe ingresar a: www.cimlatam.com. En la biblioteca virtual de Megalabs global (<https://biblioteca.megalabs.global/>) se encuentran los procedimientos operativos estándar (SOP) e instructivos que describen e instruyen al RLF respecto de cómo utilizar el Sistema Informático del CIM (FV.01.03, FV.G05.01). Una vez dentro del sitio, el RLF ingresará los detalles del reporte; clasificará la RAM (en caso de tratarse de una Reacción Adversa a Medicamento); informará si se reportó a la Autoridad Sanitaria, al Licenciante (si aplica), si se recuperó el producto y si se realizó contacto con el médico. Luego completará la evaluación de causalidad, en el caso de tratarse de una Reacción Adversa a Medicamento. De acuerdo al I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

8. CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE RAM

- 8.1. Todas las notificaciones de sospechas de RAM, deben contar como mínimo con los siguientes datos:
- Paciente individualizable (iniciales, edad, peso y talla).
 - Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
 - Descripción de la sospecha de la reacción adversa al medicamento y su fecha de inicio. Información del notificador. De acuerdo al I-SVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

9. CODIFICACIÓN DE LOS EVENTOS REPORTABLES EN EL CIM

- 9.1. El sistema informático de gestión de reportes del CIM realizará la codificación automática de los reportes ingresados en el. Esta se realiza de la siguiente manera:
1. Código del país: esta codificación viene dada por la norma ISO 3166/2.
 2. Fecha: en formato Año-Mes-Día.
 3. Número secuencial: al final de la codificación, el sitio coloca un número secuencial. Ejemplo: Caso número CL-20180320-292

Código del país	Fecha (Año-Mes-Día)	Número secuencial
CL	20180320	292

- 9.2. En este ejemplo, el país es Chile, la fecha es 20/03/2018 y el caso es el número 292.
- 9.3. En el caso de un reporte de seguimiento, la codificación se mantiene, y se agrega un "FUn" al final de la codificación, siendo n el número de seguimiento del reporte. Por ejemplo, un primer seguimiento del caso del ejemplo anterior tendría una codificación: "CL-20180320-292-FU1".
- 9.4. De esta manera, el reporte de seguimiento mantiene el mismo código identificador que el asignado al Reporte Originador, conformando de esta manera un único Reporte del Caso, cualquiera sea la duración del seguimiento. De acuerdo al I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

10. CÓMO COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM DEL ISP

- 10.1. El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario del ISP de acuerdo al instructivo I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

11. NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTOS DE LOS CASOS AL ISP Y AL CIM

- 11.1. Los seguimientos de las RAM enviadas al ISP, deben describir en el apartado de descripción de la RAM, la fecha del reporte inicial. Adicionalmente se deberá marcar con una X, la casilla correspondiente a "seguimiento" en el formato de notificación, en la sección de datos del informador. Es preferible enviarlas siempre en correo aparte

de las notificaciones iniciales, describiendo en el nombre del mensaje que se trata de un seguimiento.

- 11.2. Para enviar información de seguimiento del reporte originador de una RAM al CIM se debe ingresar al sistema informático CIM (www.cimlatam.com). De acuerdo al I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM). Para enviar información de seguimiento del reporte originador de una RAM al CIM se debe consultar el SOP FV.02.02 del CIM alojado en la biblioteca virtual de Megalabs global (<https://biblioteca.megalabs.global/>).

12. DETECCIÓN DE SEÑALES

Las fuentes de una nueva señal son:

- Reportes de caso (ICSR, del inglés, individual case safety reports).
- Estudios clínicos.
- Literatura.
- Bases de datos de las RAM.
- Conferencias científicas.
- Agencias regulatorias de medicamentos.
- Medios.
- Informes periódicos de seguridad (IPS).
- Planes de Manejo de Riesgos (PMR).

- 12.1. **Para identificar señales, el primer paso es determinar si el evento adverso es esperado o no.**

Para ello se recurre a:

- Ficha técnica del producto o SmPC (Summary of Product Characteristics), autorizada por el ISP. En esta ficha se describen las RAM conocidas, que se determinaron durante la investigación clínica del medicamento o mediante el período post autorización.
 - Bases de datos nacionales o internacionales.
 - Literatura científica “Revisión de literatura científica, médica y otras fuentes publicadas en bases de datos médicas como Medline, EMBASE, LILIACS, etc.
- 12.2. Una notificación de una nueva RAM que no se describa en la ficha técnica, ni en las fuentes de información citadas anteriormente, se puede considerar como una posible nueva “señal”, siempre que en la evaluación de causalidad se considere que existe una relación causal entre la utilización del medicamento, y los signos o síntomas que se notifiquen como eventos adversos. Sin embargo, una asociación medicamento-RAM que ya sea conocida, puede provocar una nueva señal cuando se notifique con una frecuencia, duración, severidad o resultados diferentes a los conocidos. Para que una RAM sea considerada como “señal”, los

datos de la notificación deben ser de buena calidad. Deben existir datos suficientes para evaluar completamente la relación medicamento-RAM.

13. ARCHIVAR / ALMACENAR

- 13.1. Todos los documentos relacionados a la información de seguridad deben ser archivados en la Carpeta Maestra de Farmacovigilancia de Megalabs Chile (Cpta_Comp_Farmacovigilancia). El periodo de almacenamiento de la información de seguridad es de por vida del producto y por un tiempo indefinido después del retiro del producto del mercado. De acuerdo al I-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

14. DATOS DE CONFIDENCIALIDAD

- 14.1. Todos los funcionarios de la Compañía deben asegurar la confidencialidad de los datos de identidad del paciente y del reporte efectuado, siguiendo la normativa y leyes de confidencialidad de nuestro país. De acuerdo al I-SFV-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

15. RECONCILIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 15.1. El QPPV en contacto con los RLF se encargará de proceder a la reconciliación trimestral de la información de seguridad de Megalabs Chile, y se centralizará en el CIM. De acuerdo al I-SFV-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

16. FUNCIONES DEL RLF

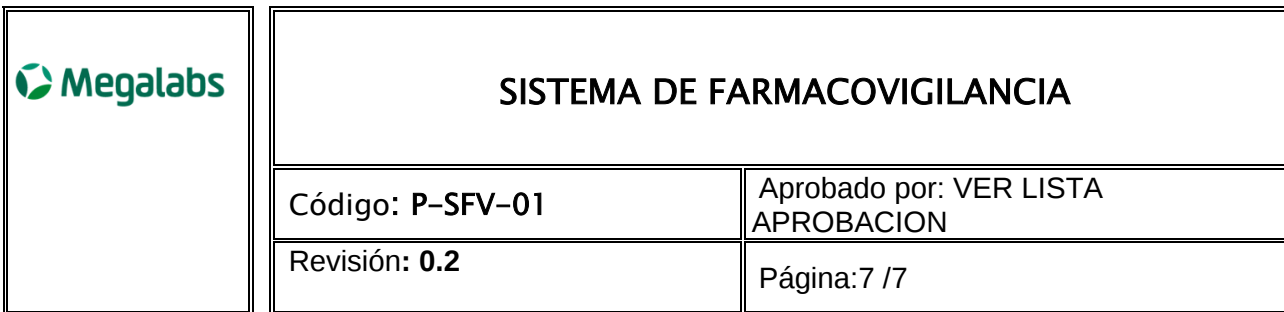
- 16.1. Según la normativa del ISP vigente, establecida en el instructivo para la notificación de sospechas de RAM de febrero de 2015, las funciones del RLF se especifican en el Instructivo técnico para el reporte de RAM (I-SFV-01).

17. FUNCIONES DEL RLF DE COMUNICACIÓN A LA AUTORIDAD REGULADORA POR CAMBIOS EN LA RELACIÓN BENEFICIO/RIEGO.

- 17.1.1. El RLF comunicara a la autoridad si hay algún cambio en la relación beneficio/riesgo de los productos comercializados por la Compañía, emanada de los IPS, PMR o a través del análisis de detección de señales. El RLF enviara un email a cenimef@ispch.cl.

18. RIESGOS

- 18.1. Megalabs Chile, con carácter permanente, identifica los riesgos y monitorea el balance beneficio-riesgo de todos los productos comercializados, en especial de aquellos productos sujetos a PMR e IPS por resolución fundada del ISP (R-SFV-02, Listado de productos sujetos a PMR e IPS).



Preparado	Revisado	Aprobado
Mario Cañete Jefe Formación/Médico- científico/RLF	Mario Cañete Jefe Formación/Médico- científico/RLF Isabel Massú Jefe de Regulatorio/RLFS	Sergio Cedano Gerente General
Fecha: 24/03/2021	Fecha: 24/03/2021	Fecha: 24/03/2021