

Ref.: 706/21

JMR/npc

**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0552 16.02.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de MEGALABS CHILE S.A., de fecha 29 de enero de 2021 emitida bajo la referencia Nº 706/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por MEGALABS CHILE S.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 11 de febrero de 2021, correspondiente a la información a la que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" Nº 2101-042.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica Nº140 sobre Sistema nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por resolución Nº381 de 20 de junio de 2012, la Resolución Nº1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución Nº 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2101-042 de MEGALABS CHILE S.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia


QF. MARÍA FRANCISCA ALDUNATE GONZÁLEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- MEGALABS CHILE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Sharom Bécerra Calderón

Ref.: 706/21
JMR/npc

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0552 16.02.2021

Nº correlativo SDFV: 2101-042

El presente documento informa el desempeño de MEGALABS CHILE S.A., en relación al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de Farmacovigilancia	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta Nº 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento parcial *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Incumplimiento***

*Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 10/12 envío oportuno, 2/12 envío inoportuno (comunicado de enero y marzo de 2020).
**Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020.
*** Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 2/2 no enviado (IPS asociado a Reg. Sanitario F-15308/15 y F-15309/15)

Se extiende este informe a solicitud de MEGALABS CHILE S.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página:1 /6

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este procedimiento describe el Sistema de Farmacovigilancia de Pharma Investi de 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 Mega Pharma.

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 Mega Pharma.

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 Mega Pharma.

QPPV: Qualified Person for Pharmaco-Vigilance. En Español: Persona cualificada en Farmacovigilancia del CIM de Mega Pharma.

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).



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página: 2 / 6

- 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 Pharma Investi de Chile y fabricado por un tercero incluyendo un licenciente.
- “Queda excluido” del procedimiento de reporte de RAM cualquier medicamento comercializado por una compañía que no forme parte de Pharma Investi de 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 Mega Pharma.

3.1.4. Recursos

- Director Técnico
- Jefe del Depto. Médico-Científico
- Jefe de Regulatorio
- Sistema informático CIM de Mega Pharma
- Plataforma agora de Mega Pharma

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



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página: 3 / 6

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 Mega Pharma.
- 4.3. En caso de que por cualquier razón la aplicación de este procedimiento no sea factible se debe informar al CIM de Mega Pharma 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 Pharma Investi de 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 Mega Pharma. 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 Pharma Investi de 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 Mega Pharma. Para ingresar el caso al sitio web del CIM el RLF debe ingresar a: www.cimlatam.com. En la plataforma ágora (www.agora.megapharma.com/CIM) 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).



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página: 4 /6

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.
 - 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 "FU" 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 LOS 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



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página: 5 / 6

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 plataforma ágora (www.agora.megapharma.com/CIM).

12. ARCHIVAR / ALMACENAR

- 12.1. Todos los documentos relacionados a la información de seguridad deben ser archivados en la Carpeta Maestra de Farmacovigilancia de Pharma Investi de 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).

13. DATOS DE CONFIDENCIALIDAD

- 13.1. 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-PVF-01 (Instructivo técnico para el reporte de RAM).

14. RECONCILIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

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

15. FUNCIONES DEL RLF

- 15.1. 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-PVF-01).

16. RIESGOS

- 16.1. Pharma Investi de Chile, con carácter permanente, identifica, por parte del área de Farmacovigilancia los riesgos y oportunidades, a los que se ve sometida, manteniendo un registro de dichos riesgos y oportunidades. Para ello dispone de un listado de riesgos y oportunidades (R-RIE-01). De acuerdo al Proceso e Instructivo:

- P-GEN-11: Riesgos y oportunidades;
- I-RIE-01: Análisis y valoración de riesgos.



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: P-SFV-01

Aprobado por: VER LISTA
APROBACION

Revisión: 0.0

Página: 6 / 6

17. DOCUMENTOS RELACIONADOS

P-GEN-11	Riesgos y Oportunidades.
I-SFV-01	Instructivo técnico para el reporte de RAM.
I-RIE-01	Análisis y Valoración de Riesgos.
R-RIE-01	Listado de riesgos y oportunidades.
FV.01.03	Notificación y reporte de RAM y otros ER del CIM.
FV.G05.01	Sistema informático del CIM.
FV.02.02	Ampliación de información al reporte originador de sospecha de RAM u ER.

18. TABLA DE REVISIONES Y CONTROL DE CAMBIOS

Nº REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00	01/08/2018	Versión Inicial

19. APROBACION

Preparado	Revisado	Aprobado
Mario Cañete Jefe Formación/Médico- científico/RLF Fecha: 01/08/2018	Mario Cañete Jefe Formación/Médico- científico/RLF Isabel Massú Jefe de Regulatorio/RLFS Fecha: 01/08/2018	Pedro Lagos Director técnico Fecha: 01/08/2018