

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PHARMATECH S.A., posee un programa de seguimiento de reportes de eventos adversos que son formalizados a través de la documentación adecuada y/o los canales de comunicación existentes:

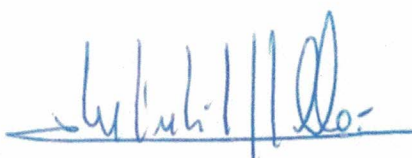
• QF. Francisco Fuentes P.
ffuentes@pharmatech.cl

Director técnico

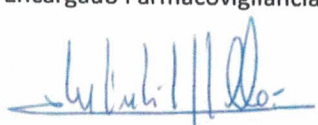
• QF. Edison Cid G.
ecid@pharmatech.cl

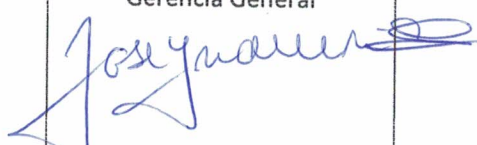
Encargado de farmacovigilancia

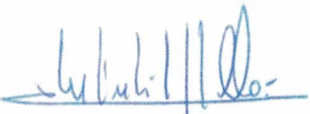
Los profesionales del área de la salud que deseen comunicar un reporte, lo deben hacer contactando al personal de PHARMATECH S.A. anteriormente señalado, para lo cual es necesario proceder de acuerdo al Procedimiento Operativo Estándar que se adjunta.

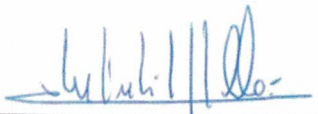
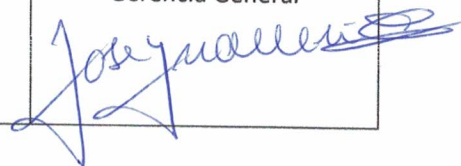


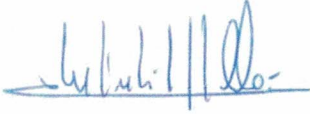
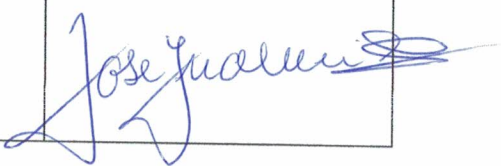
Q.F. Edison Cid G.
Encargado Farmacovigilancia
PHARMATECH S.A.

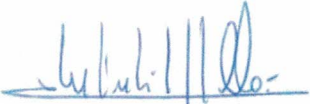
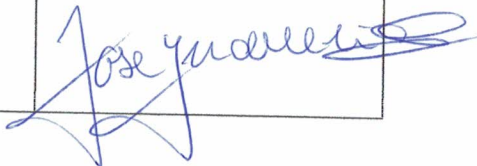
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 1 de 7
1.- <u>OBJETIVOS</u> 1.1.- Documentar el sistema de farmacovigilancia adoptado. 2.- <u>ALCANCE</u> 2.1 Este POE aplica a todos los productos comercializados por PHARMATECH S.A., y a la distribución que tengan estos productos desde la bodega de almacenamiento autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile. 3.- <u>RESPONSABILIDADES</u> 3.1.- Es responsabilidad del Depto. de Aseguramiento de Calidad: a) Recibir notificaciones espontaneas de RAM de los productos con distribución nacional, documentarlas, evaluarlas y posteriormente remitir la información al Instituto de Salud Publica de Chile y a otras instancias involucradas según corresponda. b) Recibir notificaciones de RAM desde el extranjero (para productos exportados) e incluirlas en un consolidado de RAM para productos PHARMATECH S.A. c) Preparar informes de seguridad en farmacovigilancia a solicitud del ISP o de alguna autoridad de salud en el extranjero. d) Preparar planes de manejo de riesgo y realizar seguimiento a las acciones establecidas en estos y en planes de farmacovigilancia activa (específicos para ciertos productos comercializados), de acuerdo a las indicaciones contempladas en los respectivos registros sanitarios. e) Conservar la documentación respectiva a las sospechas de RAM y mantener un consolidado actualizado. f) Mantener informado al Depto. de Registros Sanitarios y a otras áreas de la empresa, respecto a alertas de seguridad, informes de seguridad, planes de manejo de riesgo, etc. 3.2.- Es responsabilidad del Depto. de Registros Sanitarios: a) Colaborar con la recopilación de información científica actualizada para los principios activos involucrados en materias de farmacovigilancia.		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

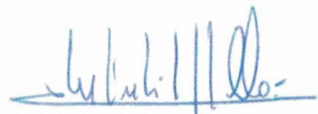
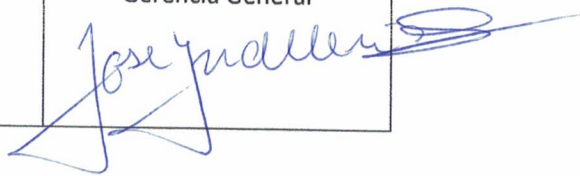
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 2 de 7
b) Notificar a la unidad a cargo de farmacovigilancia cuando la autoridad de salud establezca acciones a seguir en asuntos de farmacovigilancia o realice solicitudes en estas materias. 3. 3.- Es responsabilidad del Director de Calidad, Desarrollo y Registros: a) Acordar con distintas áreas de la empresa las medidas que deberán adoptarse en relación con planes de farmacovigilancia específicos solicitados por alguna autoridad de salud. 3.4.- Es responsabilidad del Asesor Técnico: a) Aprobar el contenido de la literatura de promoción medica, previo a su uso. 4.- DEFINICIONES: a) RAM: Reacción adversa a medicamentos. La reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano. DS 03/2010. Minsal b) Farmacovigilancia: Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociadas al uso de medicamentos. DS 03/2010. Minsal c) Informe de seguridad en farmacovigilancia: Reporte cuya finalidad es actualizar la información de seguridad de un medicamento y que contiene entre otros elementos, información de las sospechas de reacciones adversas recibidas en el periodo considerado y una evaluación científica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento. Norma Técnica N°140- Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ISP d) Plan de manejo de riesgos: Documento en el que se especifica los riesgos relevantes de un medicamento y se establece un plan para la realización de actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos, y en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos. Norma Técnica N°140 - Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ISP		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD-	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 3 de 7
5.- PROCEDIMIENTO 5.1.- NOTIFICACIONES DE RAM a) Cuando una persona (cuerpo médico o particular) notifique de alguna reacción adversa causada (o sospechosa de ser causada) por algún producto comercializado por PHARMATECH S.A., la unidad a cargo de farmacovigilancia deberá recopilar y registrar los mayores antecedentes posibles respecto a: i. Identificación del paciente: Si es posible nombre, edad, peso, altura y datos de contacto. ii. Identificación del producto: Si es posible nombre, presentación, N° de serie y fecha de vencimiento. iii. Datos del tratamiento: Diagnóstico del paciente, posología (dosis, frecuencia y horario), fecha de inicio del uso del producto, otros productos en uso y su posología, etc. iv. Datos de la RAM: Descripción, fecha de inicio, evolución y eventual tratamiento, v. Datos del médico: Si es posible identificación y datos de contacto, ficha clínica (si el paciente estuviera hospitalizado), etc. b) El registro de los datos recopilados deberán ser consignados en una planilla interna o directamente en el formulario que la autoridad de salud ha dispuesto para ello. c) De acuerdo a la legislación, la normativa local y a la evaluación de la RAM, éstas deberán ser reportadas a la autoridad de salud respectiva en una forma y en un plazo específico. d) La unidad a cargo de farmacovigilancia deberá mantener actualizado un consolidado que agrupe todas las notificaciones de RAM recibidas en el ámbito nacional y desde el extranjero. e) Cuando existan notificaciones de RAM de productos importados, la unidad a cargo de farmacovigilancia deberá además de lo indicado anteriormente, gatillar avisos a los fabricantes y/o dueños de los registros sanitarios respectivos, y cuando corresponda según las indicaciones que existan en acuerdos de farmacovigilancia entre las empresas.		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 4 de 7
5.2.- PLANES DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA a) Cuando se establezca algún plan de farmacovigilancia activa, específico para un producto o grupo de productos, el Depto. de Aseguramiento de Calidad realizará el seguimiento y la recopilación de los datos establecidos en el plan, y se hará responsable de entregar a la autoridad de salud pertinente la información recopilada, en los plazos y forma que se establezca en el Registro Sanitaria respectivo. 5.3.- INFORMES DE SEGURIDAD EN FARMACOVIGILANCIA a) La unidad a cargo de farmacovigilancia, a solicitud de la autoridad de salud respectiva confeccionará estos informes, los cuales deberán al menos consignar: i. Identificación del activo(s). ii. Identificación del o los productos involucrados y los usos autorizados. iii. Fechas de inicio de comercialización. iv. Una estimación de la población expuesta (usuaria). v. Indicaciones de seguridad (advertencias, precauciones, interacciones, usos, reacciones adversas y contraindicaciones) consignadas en literatura de promoción medica y folletos de información a paciente vigentes. vi. Revisión bibliográfica respecto a la farmacología, usos y aspectos de seguridad. (Esto cuando la información del punto v. no sea muy reciente, ver punto b) vii. Revisión de alertas sanitarias. viii. Un reporte de las RAM recibidas en el periodo de referencia. ix. Conclusiones y recomendaciones. b) Se considerará necesario realizar una revisión bibliográfica para incluir en los ISF cuando la información contemplada en el Registro Sanitario tenga 5 años o más de antigüedad (cuando se trate de productos antiguos) o 2 a 3 años de antigüedad para productos nuevos. c) Para ello la unidad a cargo de farmacovigilancia podrá solicitar la colaboración del área de registros sanitarios para la obtención de bibliografía más reciente.		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 5 de 7
5.4.- PLANES DE MANEJO DE RIESGO a) Estos planes serán desarrollados a solicitud de alguna autoridad de salud. Cuando el resultado de la evaluación de los riesgos lo amerite, deberán ser presentados a la autoridad de salud, tras acordar medidas de mitigación de riesgos con las áreas involucradas. b) El sistema de evaluación de riesgos adoptado para su desarrollo (FMEA, Failure mode and effects analysis) clasificará cada riesgo de acuerdo a su grado de severidad, posibilidad de ocurrencia y posibilidad de detección (ver numeral 5.4.d), para luego evaluar las medidas de mitigación de riesgos existentes y finalmente proponer medidas adicionales cuando sea necesario. c) El contenido mínimo de este documento será el siguiente: • Resumen de aspectos de seguridad. (lista de riesgos confirmados y riesgos potenciales) • Descripción del sistema de evaluación de riesgos o trazabilidad a este POE. • Tabla de evaluación de riesgos: - N° y descripción del riesgo - Puntaje asignado para los parámetros: severidad, ocurrencia y nivel de detección de los riesgos. - Notificación de riesgos (Texto incluido en estuches, etiquetas y folletos). - Confirmación que dicha notificación esté incluida en información para el cuerpo médico y para los pacientes. - Si fuera necesario, indicaciones de minimización de riesgos propuesta. • Medidas acordadas a adoptar. d) Para realizar esta evaluación de riesgos se ha adoptado un sistema que califica cada parámetro con un puntaje desde 1 a 4, de acuerdo a lo siguiente: d.1 Para el parámetro severidad de los riesgos asociadas al uso o exposición a un producto, se manejarán 4 categorías: i. Leve: Con signos o síntomas fácilmente tolerados, no se necesita de tratamiento, generalmente de corta duración, sin intervenir en la vida normal de los pacientes ni tampoco afectar tiempo de hospitalización, etc. (Puntaje: 1)		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 6 de 7
ii. Moderada: La reacción adversa interfiere con las actividades habituales, puede causar ausencias escolares o laborales, pueden ser de larga duración pero sin amenazar directa o indirectamente la vida del paciente. (Puntaje: 2) iii. Grave: La reacción adversa puede amenazar directamente la vida del paciente, requerir de tratamiento u hospitalización. (Puntaje: 3) iv. Letal: La reacción adversa puede contribuir directa o indirectamente a la muerte del paciente. (Puntaje: 4) d.2) Para el parámetro ocurrencia de los riesgos, se ha asignado la siguiente clasificación: i. Raras: Cuando se hayan presentado con una frecuencia menor al 0,1%. (Puntaje: 1) ii. Poco frecuentes: Cuando se hayan presentado con una frecuencia mayor o igual al 0,1% y menor al 1%. (Puntaje: 2) iii. Frecuentes: Cuando se hayan presentado con una frecuencia mayor o igual al 1% y menor al 10%. (Puntaje: 3) iv. Muy frecuentes: Cuando se hayan presentado con una frecuencia mayor o igual al 10%. (Puntaje: 4) d.3) Para el parámetro posibilidad de detección de los riesgos, se ha asignado la siguiente clasificación: i. Fácilmente detectable por parte del paciente o su entorno. (Puntaje: 1) ii. Signos o síntomas medianamente detectables por parte del paciente o su entorno. (Puntaje: 2) iii. Difícil detección por parte del paciente o su entorno o detección a través de una evaluación médica. (Puntaje: 3)		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
Tema: ASEGURAM. DE CALIDAD	Materia: GESTION	Ítem: PRODUCTOS
Título: FARMACOVIGILANCIA		P.O.E. N° 001 Reemplaza P.O.E.N°: N/A
Fecha de emisión: Julio 2016	Fecha de revisión: Julio 2018	Página: 7 de 7
iv. Muy difícil detección o solo detección a través de exámenes. (Puntaje: 4) e) El sistema descrito en el punto anterior permite clasificar los riesgos de acuerdo a lo siguiente: i. Clase 1: Poca severidad (leves), baja probabilidad de ocurrencia, fácilmente detectable por parte del paciente o su entorno. ii. Clase 2: Severidad moderada, mediana probabilidad de ocurrencia, signos o síntomas medianamente detectables por parte del paciente o su entorno. iii. Clase 3: Reacciones adversas graves, alta probabilidad de ocurrencia, difícil detección por parte del paciente o su entorno o detección a través de una evaluación médica. iv. Clase 4: Reacciones adversas que pueden llegar a ser letales, alta probabilidad de ocurrencia, muy difícil detección o solo detección a través de exámenes. f) Para facilitar la evaluación de los riesgos que se pueden presentar, tras asignar un puntaje a cada parámetro de un riesgo dado, éstos se multiplican para obtener un valor o "Índice NR" (Nivel de Riesgo) que determinara si se hace recomendable establecer un seguimiento o realizar alguna acción adicional que permita disminuirlos. g) En general cuando exista un riesgo Clase 3 o Clase 4 (a modo referencial, igual o superior a 27 puntos, esto es para las distintas variables 3x3x3), deberá implementarse alguna medida adicional de mitigación. h) Para complementar la evaluación de los riesgos, se considerará la notificación consignada en documentos de información al médico y al paciente vigentes.		
Preparado por: Edison Cid G. Encargado Farmacovigilancia 	Aprobado por: Francisco Fuentes P. Director técnico 	Autorizado por: José Yudelevich F. Gerencia General 

NOTIFICACIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)

Datos del Paciente

Nombres:	Ap. Paterno:	Ap. Materno:
Sexo*: ☐ Masculino ☐ Femenino	Edad:	Nº Ficha:
Peso: , Kg.	Talla: , cm.	Unidad/Servicio:
		Ej: Pediatría

Descripción de la Reacción Adversa (Incluidos Datos de Laboratorios)

FECHA INICIO RAM*: Duración de la RAM (Días):

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

Fármacos(s)							S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante		
Recibió Fármaco Concomitante * SI: No:									
Fármaco(s)	Marca® si la conoce	Dosis	Unidad	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción	S	C
								☐	☐
								☐	☐
								☐	☐

Tratamiento de RAM

Paciente recibió tratamiento de RAM*: ☐ SI ☐ No

Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa? SI ☐ No ☐ ¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo? SI ☐ No ☐ No Aplica ☐ ¿Apareció RAM luego de la readministración del fármaco? SI ☐ No ☐ No Aplica ☐	Resultado de RAM ☐ Recuperado ☐ No Recuperado ☐ En Evolución ☐ Muerte Fecha: Causa:	Consecuencia de RAM Requirió Hospitalización SI ☐ No ☐ Prolongó Hospitalización SI ☐ Señalar días: No ☐ ☐ Secuelas Describir:
---	---	---

Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)

Describe:

Informado por

☐ Médico ☐ Químico Farmacéutico ☐ Enfermera ☐ Otro (Señalar)

Nombre:

Establecimiento (Donde detecta la RAM):

Dirección:

E-Mail:

Fecha de Reporte:

Teléfono:

Ciudad:

Fax:

Reporte Inicial: ☐ Seguimiento: ☐

* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".