



Certificado de Seguridad Global en Medicamentos y Farmacovigilancia

Laboratorio Chile S.A., es parte de una red global de farmacovigilancia liderada por TEVA que incluye más de 60 países alrededor del mundo, lo que significa acceso a bases de datos, consejo médico, análisis de casos y reportes periódicos de seguridad, instalando a Laboratorio Chile entre las farmacéuticas con más altos estándares de calidad y vigilancia postmarketing del mundo.

TEVA Pharmaceuticals, a través de Laboratorio Chile, ha desarrollado un sistema de farmacovigilancia para el territorio chileno el cual trabaja estrechamente relacionado con la red de farmacovigilancia global de TEVA. Esto significa que, LCH no sólo debe reportar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a las autoridades nacionales, de acuerdo a la Norma Técnica 140 sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano aprobada en 2012, sino también se debe notificar a la casa matriz, cada evento adverso que se genere cuando un paciente reciba un producto TEVA (LCH), de acuerdo a la reglamentación vigente en la Unión Europea.

Virginia Socías A.
Director Médico

Luis Zúñiga C.
LSO Farmacovigilancia

PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA FARMACOVIGILANCIA

1. Objetivo

Definir los procedimientos y responsabilidades para la recepción: recolección, evaluación, registro, seguimiento y reporte de los eventos adversos (EA) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), ocurridas con productos fabricados o comercializados por Laboratorio Chile S.A. de acuerdo con las normativas vigentes y por terceras partes con los que haya suscrito acuerdo de farmacovigilancia (FV) vigente.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los casos relacionados a productos que son comercializados por Laboratorio Chile, filial TEVA Pharmaceuticals.

3. Definiciones

Farmacovigilancia (FV): Conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, evaluación, registro, difusión y prevención de las reacciones adversas, así como de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (OMS).

Unidad de Farmacovigilancia: Unidad conformada en el Laboratorio Chile por la Dirección Médica en conjunto con la Dirección de Calidad, encargada de llevar a cabo todas las actividades de farmacovigilancia.

Base de datos global: En éste módulo se debe ingresar cada evento adverso serio o no serio, sean estos solicitados o espontáneos y todas las situaciones especiales de las que Teva tenga conocimiento.

CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences. Los formatos CIOMS son una estandarización de datos, dictada por la OMS, para un Evento Adverso determinado.

LSO: Local Safety Officer (Oficial de Seguridad Local), persona responsable de la unidad de FV encargada de reportar RAM a las entidades regulatorias pertinentes.

Back up: persona encargada de respaldar al LSO ante cualquier circunstancia que se amerite y ante cualquier ausencia del LSO.

Reacción Adversa a Medicamento (RAM): es todo efecto de un medicamento que es perjudicial y no deseado, que ocurre con dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, en la práctica usual del medicamento, que se conoce está relacionado con el medicamento.

Evento adverso (EA): es todo efecto de un medicamento que es perjudicial y no deseado, que ocurre: con dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, en la práctica usual del medicamento, que se desconoce si está relacionado o no con el medicamento.

Informe Periódico de Seguridad (IPS) Documento preparado por el titular del Registro Sanitario, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad de un medicamento, y que entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el periodo de referencia, así como una evaluación científica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento.

Plan de Manejo de Riesgos (PMR) Documento en el que el titular de un Registro Sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de las actividades de FV necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.

Relación beneficio/riesgo de un medicamento Es la relación entre el beneficio esperado y el riesgo documentado o esperado que puede derivarse de una intervención terapéutica determinada que involucre un medicamento.

Tanto las RAM y los Eventos Adversos se pueden clasificar en:

No serios: Se perciben síntomas pero de intensidad menor, no requieren tratamiento y las actividades normales del paciente no se ven alteradas.

Serios: Son aquellas que ponen al paciente en riesgo vital, requieren hospitalización o prolongan una hospitalización, producen aborto o anomalías congénitas, se asocian a malignidad e incluso pueden provocar la muerte. Que queda con un efecto adverso de por vida, discapacidad importante y permanente, o cualquier evento adverso si la opinión médica lo juzga como severo.

4. Responsabilidades

El LSO es Responsable de:

- Asegurar una adecuada evaluación, registro, seguimiento y reporte a TEVA de todas las notificaciones de EA recibidas para los medicamentos que se comercializan en el país.
- Notificar a la unidad global de FV cada EA o RAM en la Base de datos Global.
- Mantener, distribuir y monitorear el cumplimiento de este procedimiento.

- Enviar al ISP los reportes serios y no serios en formato oficial o mediante RED-RAM de farmacovigilancia una vez recibidos en formato CIOMS desde TEVA: 15 días para eventos serios / 30 días para eventos no serios.
- Asegurar que toda la compañía reciba un entrenamiento en Farmacovigilancia una vez al año.
- Revisar una vez al mes las actualizaciones de reglamentación de las autoridades regulatorias. Se recibirán actualizaciones regulatorias en el correo electrónico safety.chile@laboratoriochile.cl, para permitir que el back-up realice la revisión en ausencia del LSO.
- Preparar y enviar al Instituto de Salud Pública, los Informes Periódicos de Seguridad para aquellos principios activos que indique el ISP mediante resolución
- Presentar los Planes de manejo de riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el ISP mediante resolución fundada.
- Informar a ISP la designación del suplente o Back-up en ausencia del encargado de FV

5. Procedimiento de reporte Eventos Adversos (EA)

Las notificaciones de reacciones adversas deberán ser realizadas por el profesional responsable de la Institución o centro que detectó el EA. No obstante a lo anterior, también puede realizarla el paciente, consumidor directo o familiar de los mismos.

Idealmente en el formulario de notificación se debiera completar la siguiente información:

- **Identificación del paciente:** Iniciales, edad, genero, peso, talla y etnia.
- **Descripción de la reacción adversa:** Datos clínicos y de Laboratorio.
- **Identificación del fármaco sospechoso:** Dosis, frecuencia, fecha de inicio y término de la terapia, vía de administración e indicación de uso.
- **Tratamiento de la reacción adversa:** (Si aplica)
- **Resultado del evento:** recuperado o no, en evolución, fatal, secuelas con su descripción.
- **Otras terapias concomitantes:** farmacológicas: naturales u otras.
- **Identificación del informante:** Nombre y datos de contacto (teléfono y/o e-mail),
- **Información del fabricante:** Número de lote (especialmente importante en los casos de reportes de falla terapéutica, para poder realizar el análisis de las contramuestras legales, responsabilidad del area de Aseguramiento de la Calidad).

Si bien la información anterior nos permite generar un perfil más completo acerca del evento. para poder generar un reporte válido, los datos mínimos de reporte son:

 Paciente	 Evento Adverso	 Medicamento Sospechoso	 Datos del Reportante
Iniciales Edad Sexo	Breve descripción del evento Tiempo en el que ocurrió	Principio activo Dosis y frecuencia	Nombre Teléfono y/o e-mail

Con el fin de facilitar el reporte para lograr obtener una mayor cantidad de notificaciones, y así fortalecer el perfil de seguridad de nuestros medicamentos, es que Laboratorio Chile pone a disposición de sus consumidores un formulario de notificación de eventos adversos a través de su página web www.laboratoriochile.cl diferenciado para pacientes y profesionales de la salud (Anexo N°1). Sin embargo, el reporte también puede ser escrito al e-mail safety.chile@laboratoriochile.cl con al menos la información mínima necesaria: o mediante el formulario oficial del ISP (para profesionales de la salud, registrados como notificadores) publicado en su página web www.ispch.cl (Anexo N°2).

Debido a exigencias internacionales, es que Teva y Laboratorio Chile, además de recopilar información acerca sospechas de RAM para enviar a la autoridad regulatoria local, es que también recopilamos, evaluamos, procesamos y se hace seguimiento a cualquier evento adverso que pudiese estar asociado a un medicamento de Laboratorio Chile. Adicionalmente agradecemos que también sean reportadas las siguientes situaciones especiales:

- | | | |
|--|--|---|
|  Mal uso |  Exposición a la droga durante el embarazo o la lactancia materna |  Efecto beneficioso inesperado |
|  Abuso |  Sospecha de transmisión de un agente infeccioso |  Falsificaciones o Medicamentos Falsificados |
|  Exposición Ocupacional |  Falta de Eficacia |  Sobredosis |
|  Uso fuera de prospecto (Off-label) |  Error de Medicación | |

En caso de requerir contactar al LSO de Farmacovigilancia de Laboratorio Chile, se puede realizar bajo las siguientes modalidades:

Local Safety Officer

Q.F. Luis Zúñiga C.

luis.zuniga@laboratoriochile.cl / safety.chile@laboratoriochile.cl

6. Flujo de funcionamiento de nuestro sistema de Farmacovigilancia



Un profesional de la salud, paciente o consumidor Informa acerca de un EA a Laboratorio Chile, donde el reporte es recibido y procesado por el encargado local de Farmacovigilancia (LSO). Posterior a esto el LSO realiza el reporte a la Unidad Global de Farmacovigilancia Teva, donde el caso es ingresado, codificado, y se evalúa su seriedad. Teva retorna el evento adverso reportado a través de un formato CIOMS, la unidad local de Farmacovigilancia de Laboratorio Chile prepara el reporte del evento adverso para ser enviado a la Autoridad regulatoria (ISP). El Instituto de Salud Pública de Chile, evalúa los casos recibidos y los reporta al Centro Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (Uppsala Monitoring Centre). Con los datos recopilados de sospechas de RAM y EA ocurridos alrededor del mundo para los

diferentes principios activos, Upssala Monitoring Centre es capaz de generar acciones que contribuyen en obtener mayor información y seguridad para los medicamentos.

7. Principales diferencias para reportar a Farmacovigilancia y Aseguramiento de la Calidad

Cuando usted detecte, o se entere de algún problema relacionado con nuestros medicamentos: le rogamos nos lo haga saber: de esta manera, si es vinculado a Farmacovigilancia, se podrá generar un reporte con dicho evento adverso, o si es vinculado al área de Calidad se podrá corregir la desviación que lo originó y evitar que esta vuelva a ocurrir, a través de la Implementación de medidas correctivas y/o preventivas.

Farmacovigilancia	Aseguramiento de la Calidad
Eventos adversos.	Defectos de calidad (filtración, precipitado, cambio color, etc.)
Sospechas de RAM.	Falla terapéutica.
Situaciones especiales.	Errores de rotulado.
Errores en la prescripción, dispensación y medicación.	Contaminación.

Para generar reclamos acerca de la calidad de nuestros productos, llame al teléfono +56223655234, donde se indicarán las acciones a seguir. Una vez generado el reclamo, se iniciará una investigación interna para esclarecer los acontecimientos ocurridos y le daremos una respuesta al defecto de calidad manifestado, en un plazo no mayor a 60 días.

8. Referencias

- PE-510-0003- vigente PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA FARMACOVIGILANCIA
- Norma General Técnica N ° 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Aprobada por resolución N ° 381 de 20 de junio de 2012, Ministerio de Salud.

- Decreto Supremo N^o 3. Ministerio de salud: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO. Inicio vigencia 26 diciembre 2011

Anexos

Anexo N^o 1: Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos o Eventos Adversos asociados a medicamentos de Laboratorio Chile, en página web:

<https://www.laboratoriochile.cl/farmacovigilancia>

Anexo N^o 2: Formulario oficial de notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) del ISP.

Anexo N^o 3: Instructivo para llenar el formulario de reportes de Eventos Adversos (EA) y sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM.)

Anexo N^o 1

Página web de Laboratorio Chile:

<https://www.laboratoriochile.cl/farmacovigilancia>, para notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Adversos (EA) asociados a medicamentos de Laboratorio Chile - Teva.



Formulario oficial de notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)
Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido"

Datos del Paciente										
Iniciales del paciente:				N° de Ficha:				Unidad/Servicio: (Ejemplo: <i>Pediatría</i>)		
Sexo:	☐ M	☐ F	☐ Desconocido	Edad:	(N°)	(Unidad. Ejemplo: años)	Peso:	Kg	Talla:	cm
Declara pueblo originario:		(anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)								
00	Ninguno	03	Aimara	06	Mapuche	09	Yámana (Yagán)	12	No Responde	
01	Alacalufe (kawashkar)	04	Colla	07	Quechua	10	No Sabe	13	No es posible preuntar el dato	
02	Atacameño (Lickan Antay)	05	Diaquita	08	Rapa Nui	11	Otro pueblo originario declarado:			
Descripción de la Reacción Adversa (incluyendo datos de laboratorio)										
FECHA INICIO RAM *:				Duración de la RAM:		(marque con X la unidad de tiempo)				
		(dd/mm/aaaa)				minutos horas días meses años				
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:										
Fármaco(s)				Recibió Fármaco Concomitante				S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante		
				Sí ☐ No ☐ Desconocido ☐						
S	C	Fármaco(s)	Marca®	Lote (esencial para productos biológicos)	Dosis	Frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción
☐	☐									
☐	☐									
☐	☐									
☐	☐									
Tratamiento de la RAM										
Paciente recibió tratamiento de RAM (incluyendo suspensión de fármacos o ajustes) Si ☐ No ☐ Desconocido ☐										

Describe:			
Resultado de la	Recuperad ☐	No ☐	Muerte ☐
	Fecha de muerte		
	Causa de muerte		
¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de la RAM?		Sí ☐	No ☐ Desconocido ☐
¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM?		Sí ☐	No ☐ No Aplica ☐
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?		Sí ☐	No ☐ No Aplica ☐
¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la readministración del fármaco		Sí ☐	No ☐ No Aplica ☐
Consecuencia de la	Requirió hospitalización	Sí ☐ No ☐	Prolongó hospitalización
	Secuelas	Sí ☐ No ☐	Describe secuelas
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 se detecta la RAM):		Fecha de Reporte:	
Dirección:		Teléfono:	
E-Mail:		Ciudad:	
Reporte Inicial: ☐		Seguimiento: ☐	

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

Av. Marathon 1.000 – Ñuñoa – Santiago – Teléfono (56-2) 575 5610 – (56-2) 575 5469 (56-2) 575 53 67
Red Minsal 255 610 - 255 469 – 255 367 - Fax (56-2) 575 56 63
Correo electrónico: cenimef@ispch.cl -

Instructivo para llenar la ficha de notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Adversos (EA).

- Datos del paciente : Puede colocarse nombre completo o iniciales. Se recuerda que la información es absolutamente confidencial.
- Edad : Expresar en años (A), Meses (M) si es menor de un año y Dias (D) si es menor de un mes.
- Peso : Expresar en kilos, si es aproximado colocar "aprox".
- Talla • Expresar en centímetros. Esto es muy importante en niños.
- N ° de ficha : Es necesario para seguimiento en caso de que exista.
- Descripción de la RAM : Describa el problema que considere pueda estar relacionado con la administración del medicamento. Describa el evento, resumiendo toda la información clínica relevante.
- Fármaco sospechoso y concomitante : Señale la marca comercial. Si la desconoce. Indique el nombre genérico y el laboratorio del fármaco sospechoso. Indique también todos los fármacos concomitantes, incluso "naturales", "hierbas";• recetados o automedicados que el paciente esté consumiendo. No olvidar notificar las dosis usadas, la vía de uso, fechas de la terapia y la indicación médica por la cual se usó el medicamento.
- Tratamiento de la RAM : Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso. Por ejemplo suspensión, administración de antídoto, etc.
- Resultados : Utilizar los casilleros propuestos para evaluar la gravedad del evento.
- Comentarios Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como: Alergias, enfermedades concomitantes, exposición previa al medicamento. etc.
- Datos del informante : Indique su nombre, profesión. establecimiento al que pertenece. teléfono, fax y e-mail. Esto será de gran utilidad para obtener información adicional en caso necesario y para comunicarle si han existido otros casos similares a los reportados por usted en el país o en el extranjero.