



Área Dirección Técnica

COD: DM-PR-DTE-019.01

Fecha de Emisión: 24 de Marzo 2015

VERSION: 01

Vigente Hasta: 24 de Marzo 2019

Página 1 de 4

Farmacovigilancia



Elaborado por:
Aseguramiento de Calidad
Srta. Fernanda Fariás T.

Fecha: 24/03/15 Firma:

Revisado por:
Asistente de Dirección Técnica
I.Q. Yasmín Cuadra B.

Fecha: 24/03/15 Firma:

Aprobado por:
Director Técnico
Q.F. Oscar Vásquez V.

Fecha: 24/03/15 Firma:

1. Objetivo.

La Farmacovigilancia es una actividad de control sanitario, la cual tiene como objetivo principal detectar, analizar e informar a las autoridades competentes las Reacciones Adversas a Medicamentos que se puedan presentar por el consumo de los medicamentos a dosis normales. Como industria nos compete realizar esta labor asegurando a los pacientes la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos comercializados por Laboratorios D&M Pharma Ltda.

2. Alcance.

La Farmacovigilancia es una tarea constante, por ende debe ser supervisada periódicamente.

3. Responsabilidades.

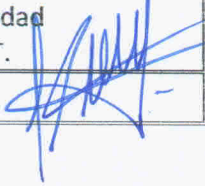
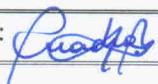
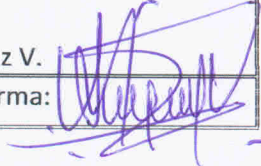
Es responsabilidad del Director Técnico del Laboratorio D&M Pharma Ltda. cumplir y hacer que se cumpla a cabalidad todo lo estipulado en este documento oficial.

4. Referencia.

- Norma General Técnica sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de uso Humano y las Resoluciones que lo modifican.

5. Definiciones.

- **Reacciones Adversas al Medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.
- **Reacción Adversa esperada:** Reacción adversa cuya naturaleza, gravedad, intensidad, especificidad o desenlace son coherentes con la información básica de seguridad del producto.
- **Reacción Adversa inesperada:** Reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, folletos de información al paciente y al profesional que prescribe, autorizados en el respectivo registro sanitario.
- **Reacción Adversa grave o seria:** Cualquier reacción adversa que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida o que implique incapacidad o invalidez grave o que tenga por consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma.

Elaborado por: Aseguramiento de Calidad Srta. Fernanda Farías T.	Revisado por: Asistente de Dirección Técnica I.Q. Yasmín Cuadra B.	Aprobado por: Director Técnico Q.F. Oscar Vásquez V.
Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 

6. Descripción del proceso.

6.1 Las posibles RAM que se presenten con los productos farmacéuticos que comercializa Laboratorios D&M Pharma Ltda. podrán ser pesquisados por medio de un reclamo presentado por un cliente y/o por un profesional de la salud o porque algún visitador médico del equipo del Laboratorio detecta algún caso y lo expone al área de Dirección Técnica.

6.1.1 Al momento de recibir un reclamo de algún cliente, este es manejado según las directrices del Procedimiento DM-PR-DTE-019.02 Recepción e Investigación de Quejas, el cual clasifica las quejas. Si durante la aplicación de este Procedimiento se detecta una RAM el caso pasa a ser manejado por el presente Procedimiento de Farmacovigilancia.

6.1.2 Si por el contrario, el caso del paciente que presenta la RAM es detectado por algún visitador médico del Laboratorio, éste debe presentar el caso a Dirección Técnica, la cual será la encargada de continuar según lo estipulado en este documento.

6.2 Al detectar la presencia de una RAM, como primera medida se deberá confirmar si esta alerta fue remitida al Instituto de Salud Pública, como lo indica la normativa actualmente vigente.

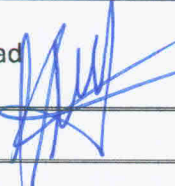
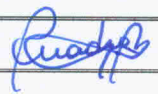
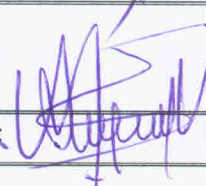
6.2.1 Si la RAM fue detectada por un Centro de Salud Asistencial, este organismo es el encargado de realizar la notificación correspondiente. En el caso de que aún no haya realizado la notificación, el Director Técnico o el Titular del Registro Sanitario aludido deberán contactarse con el Centro de Salud y solicitar que a la brevedad se notifique a la Autoridad Sanitaria.

6.2.2 Las RAM que deben ser notificadas son: aquellas sospechas de RAM, que involucren a todos los medicamentos incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos y gases medicinales.

6.2.3 Si Dirección Técnica recibe una sospecha de RAM directamente desde un paciente, ésta área deberá realizar la investigación pertinente, clasificando la RAM y deberá proceder según la normativa de Farmacovigilancia vigente en el país.

6.2.4 Se deberá notificar toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento a la brevedad posible, en los plazos y formas determinadas por la normativa de Farmacovigilancia vigente.

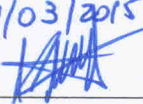
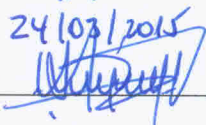
6.3 Como parte de la Farmacovigilancia activa que se deberá realizar en Laboratorio D&M Pharma Ltda. la Dirección Técnica debe mantener actualizadas las monografías, folletos de información al paciente y folletos de información al profesional, de todos los productos que se comercializan.

Elaborado por: Aseguramiento de Calidad Srta. Fernanda Farías T.	Revisado por: Asistente de Dirección Técnica I.Q. Yasmín Cuadra B.	Aprobado por: Director Técnico Q.F. Oscar Vásquez V.
Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 

7. Anexos.

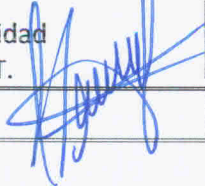
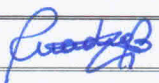
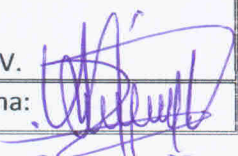
No Aplica

8. Distribución.

Cargo	Nombre	Nº Copia	Fecha/Firma Recepción	Fecha/Firma de Retiro
Aseguramiento de la Calidad	Fernanda Farías	(Original)	24/03/2015 	
Director Técnico	Oscar Vásquez	01	24/03/2015 	

9. Historial de cambio.

Versión	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación del documento	24/03/2015

Elaborado por: Aseguramiento de Calidad Srta. Fernanda Farías T.	Revisado por: Asistente de Dirección Técnica I.Q. Yasmín Cuadra B.	Aprobado por: Director Técnico Q.F. Oscar Vásquez V.
Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 	Fecha: 24/03/15 Firma: 



FARMACOVIGILANCIA

Área Dirección Técnica

Fecha de Emisión: Marzo 2015

Página 1 de 1

Encargado de farmacovigilancia: Q.F. OSCAR VASQUEZ VELOSO

Cargo : DIRECTOR TECNICO

Correo electrónico : ovasquez@dympharma.cl

Teléfonos : 26160074 - 026160050