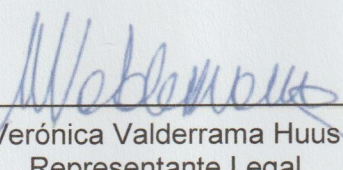


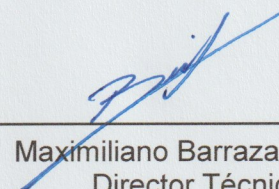
Santiago, 01 de abril de 2020

Q.F.: Heriberto García Escorza
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

Por medio de la presente Yo, María Verónica Valderrama Huus, RUT No: 6.951.870-2, con Domicilio en Av. Presidente Riesco 5711, Oficina 803, comuna de Las Condes, Santiago, en mi calidad de Representante legal de Ferring Productos Farmacéuticos SpA, vengo en informar a usted, que Don Maximiliano Barraza Gómez, RUT No: 16.072.227-4, de profesión Químico farmacéutico, ha sido designado como Director Técnico de Ferring Pharmaceuticals en Chile.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.,


Verónica Valderrama Huus
Representante Legal
Ferring Productos Farmacéuticos SpA.


Maximiliano Barraza Gómez
Director Técnico
Ferring Productos Farmacéuticos SpA.

Ref.: 3409/21
JMR/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2542 04.06.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 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 FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.A., de fecha 17 de mayo de 2021 emitida bajo la referencia N° 3409/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.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 31 de mayo 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" N° 2105-175.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 N°140 sobre Sistema nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

Subdepartamento de Farmacovigilancia
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469
Edición: 29-05-2019 Versión: 1

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2105-175 de FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.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. VERÓNICA VERGARA GALVÁN
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL

Transmiso al
Ministerio de Fomento
Ministerio de Fomento
Sharom Becerra Calderón



Ref.: 3409/21
JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

Nº correlativo SDFV: 2105-175

2542 04.06.2021

El presente documento informa el desempeño de FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.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 total *
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.	Cumplimiento parcial ***

*Periodo evaluado: mayo 2020 - abril 2021. 12/12 envío oportuno.
**Periodo evaluado: mayo 2020 - abril 2021.
*** Periodo evaluado: mayo 2020 - abril 2021. 3/12 envío oportuno, 7/12 envío inoportuno (IPS asociado a Reg. Sanitario F-23462/17, F-20448/13, F-24286/18, F-24285/18, B-2755/19, B-2756/19 y B-2757/19), 2/12 no enviado (IPS asociado a Reg. Sanitario F-21441/14 y F-23462/17).

Se extiende este informe a solicitud de FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.P.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.*

Notificación de Reacciones Adversas de Productos Ferring en Chile

Información mínima para una Reacción Adversa Reportable

- Un **paciente** identificable (por medio de iniciales, número de paciente, fecha de nacimiento / edad o sexo, o cualquier información provista por quien reporta que puede ser relacionada con un paciente específico).
 - Un **producto** medicinal sospechado.
 - Una **reacción adversa** sospechada.
 - Una **fuentes** identificable del reporte.
-

Aviso de Sospecha de Reacción Adversa mediante notificación espontánea del cliente a FPF (Ferring Productos Farmacéuticos)

Los avisos de sospecha de reacción adversa pueden provenir de: consumidores o pacientes, estudios clínicos, profesionales de la salud, farmacéuticos, literatura científica, autoridades de salud y cualquier otro individuo que tenga contacto directo con el medicamento.

Los avisos serán realizados por una o varias de las siguientes vías:

- Representante de ventas
- Llamada telefónica
- Correo Postal
- Correo Electrónico (cuando se use esta vía debe complementarse con una llamada telefónica para certificar que la comunicación ha sido efectiva)

El empleado de Ferring que reciba la notificación de sospecha de reacción adversa debe tomar los siguientes datos de la persona que está dando aviso:

- Nombre completo
- Lugar o País de donde llama; si se trata de un Socio / Distribuidor además debe proporcionar el nombre del Socio / Distribuidor (por ejemplo: Novofarma, Hospital, etc.)
- Dirección, teléfono (incluyendo el número de extensión) y correo electrónico.

Deberá recolectarse el Procedimiento General.

Una vez tomados los datos, el empleado de Ferring debe comunicarse con el LSO (Oficial local de seguridad) o el backup del LSO según corresponda.

El trabajador canalizará toda fuente de información hacia el LSO, quien será el emisor final del Formato para Notificación de Sospecha de Reacción Adversa (Anexo 1).

Identificación de Reportes de Reacciones Adversas / Información de Seguridad en Literatura Científica

- Si se dispone de publicación en literatura científica local, se debe comunicar al LSO o al backup del LSO sobre ella, proveyendo una copia de la misma.
 - El LSO o el backup del LSO traducirá al idioma inglés (de ser necesario) la literatura científica y la proveerá a GPV (Farmacovigilancia Global).
-

Inicio del conteo de tiempo

El conteo de tiempo para los períodos mínimos se inicia una vez que se ha recogido una notificación de reacción adversa que incluya el Procedimiento General.

- Por un trabajador de FPF
- A través de la Empresa contratada 24/7 para el Servicio de Farmacovigilancia
- Por el LSO o su backup

El reporte al LSO debe realizarse en las 24 horas siguientes al inicio del conteo del tiempo.

Cuando la revisión del trabajador sobre la información mínima y el uso del formato es correcto, la diferencia entre ambos conteos de tiempo es muy pequeña.

El LSO podrá devolver el reporte si considera que el informe carece de información relevante para reportar. Esto no debe excederse de 48 horas siguientes al inicio del conteo del tiempo.

Procesamiento por el LSO o backup del LSO

El LSO o backup del LSO debe realizar las siguientes acciones:

- Debe confeccionar un informe (Anexo 1)
- Analizar si dicho caso debe ser reportado a las autoridades sanitarias correspondientes o no. Si debe de ser reportado, entonces se establecerán los pasos a seguir para dar un informe a la Autoridad Sanitaria correspondiente.
- Realizar la investigación del caso con los involucrados, así como el área médica de la compañía. Verificar si se trata de un informe duplicado, de un caso ya conocido o si es un caso totalmente nuevo y del cual no se tienen antecedentes. Toda la información relacionada con el caso debe de ser recopilada y anexada como soporte del caso.
- Definir si se trata de una reacción adversa causada por el producto de la compañía o por causas ajenas.
- Notificar el informe de reacción adversa de los medicamentos y/o productos Ferring, a GPV en un plazo máximo de 5 días desde la fecha de recepción inicial, independientemente de que sea un caso grave o no.

- Trabajar en conjunto con GPV y determinar cuáles son las instancias a seguir, para la mejor solución del caso. La fecha de notificación a GPV comienza a partir del momento en que se envía el Informe de reacción adversa debidamente completado.
 - El LSO o el backup del LSO según corresponda será responsable de la elaboración del reporte a las autoridades sanitarias en un plazo máximo de 15 días corridos.
-

Notificación a las Autoridades

El LSO es responsable de generar una notificación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas.

Si por cualquier razón no se somete un caso, deberá ser documentado, puede ser el CIOMS más una nota aclaratoria que justifica la ausencia de presentación, con firma del LSO y la fecha.

Información de Seguimiento

Esta información debe buscarse activamente y presentarse a medida que se vuelva disponible.

Si la información complementaria modifica la situación o la evaluación del caso, el plazo de notificación empieza nuevamente a correr en el momento en que se vuelve disponible esta información.

El funcionario responsable de la seguridad de la filial local de Ferring obtendrá la información de seguimiento por escrito.

En los casos graves se buscará información completa por escrito por lo menos dos veces en los dos meses siguientes a la fecha de recepción inicial del informe.

Todo trabajo de recopilación de la información de seguimiento (que tenga o no éxito) se documentará y se conservará en el expediente del caso.

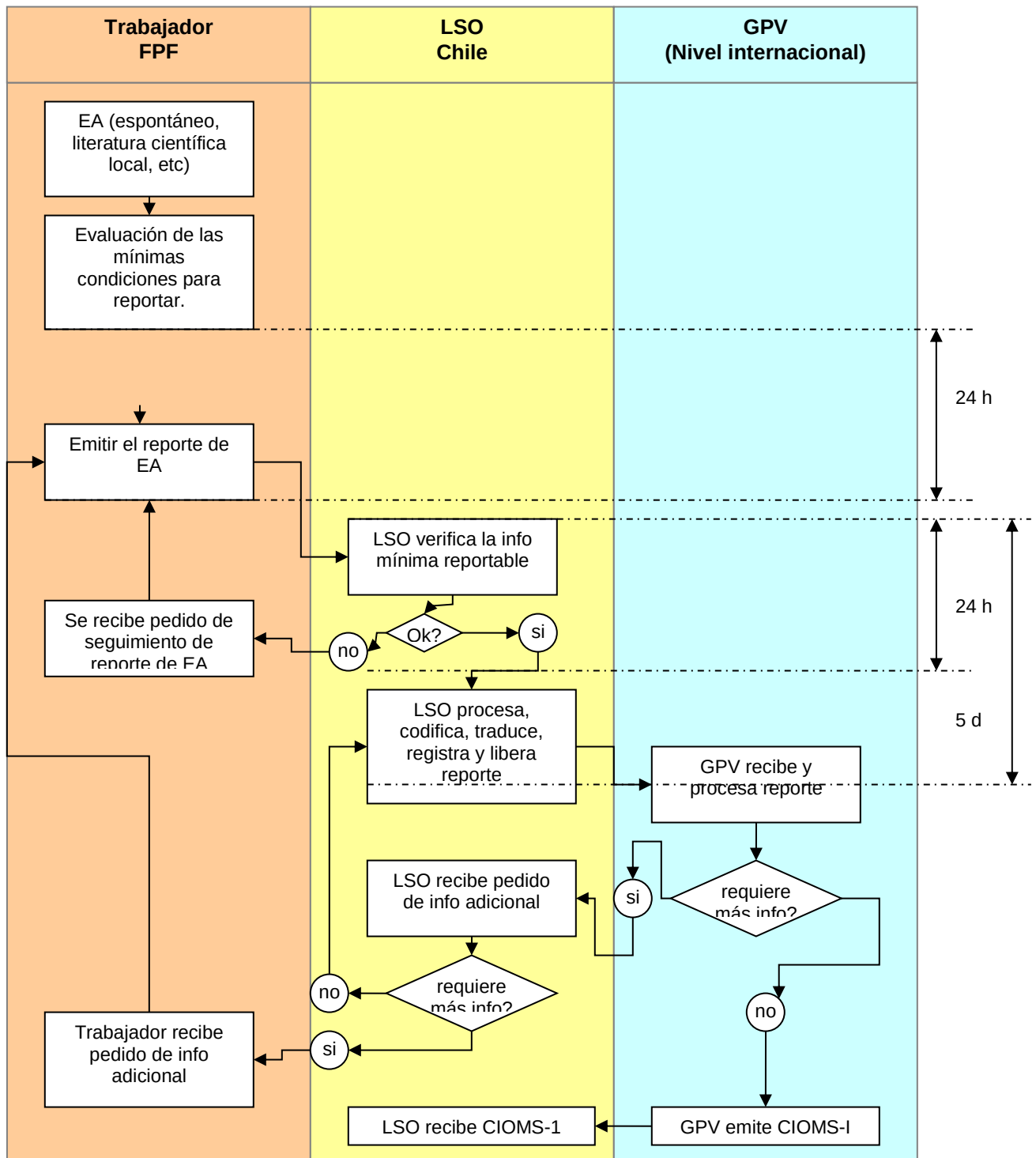
Conservación de Registros

La documentación de los casos de farmacovigilancia se clasifica entre los documentos de Buenas Prácticas Clínicas, por lo que deben conservarse indefinidamente.

Verificación del Cumplimiento

El departamento de Farmacovigilancia del Centro Internacional de Ferring efectuará auditorías internas de los departamentos de

farmacovigilancia de Ferring M&S. Esta auditoria puede consistir en una visita *in situ* o una verificación de los documentos presentados mediante el registro nacional o medidas similares. De la misma forma las autoridades sanitarias pueden auditar o solicitar reportes al respecto.



FORMULARIO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA



RESERVADO PARA LA EMPRESA / AGENTE LOCAL DE FERRING

ID de caso local: _____

Fecha de recepción (ddmmmyyyy): _____

Estudios Post-comercialización*:

☐ NIS ☐ PSP ☐ IIT ☐ PASS ☐ MaRP

NOMBRE DEL ESTUDIO: _____

- ☐ Uso off-label
☐ Caso no válido
☐ ¿Casos anteriores sobre el mismo sujeto / paciente? Especifique el ID de caso local: _____

Recibido por: _____

Traducido al inglés por: _____

Número(s) Otros casos: _____

*NIS: Estudio no intervencionista; PSP: Programa apoyo paciente; IIT: Ensayo de investigación; PASS: Estudio Post-Autorización de seguridad; MaRP: Programa de investigación de mercado

TIPO DE INFORME		SERIEDAD GENERAL	
Tipo: ☐ Espontáneo ☐ Número de seguimiento _____ País de origen: _____		Serios: ☐ SI ☐ NO	Si en serio, por favor especificar criterios: ☐ El paciente murió ☐ Amenaza la vida ☐ Discapacidad significativa ☐ Hospitalización / prolongación ☐ Anomalía congénita / defecto de nacimiento ☐ Evento médico importante
REPORTERO			
Nombre:	Título:		
Dirección:			
País:	Teléfono / fax / e-mail:		
Fecha del Reporte:	Firma:		

DATOS DEL PACIENTE	DATOS DEL EMBARAZO
Iniciales del paciente: _____ Género: ☐ M ☐ F Edad: _____ Años o grupo de edad: _____ Fecha de nacimiento (ddmmmyyyy): _____	Embarazo: ☐ Si ☐ No En caso afirmativo, especifique la edad gestacional al inicio: _____ Semanas y _____ Días

FORMULARIO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA



ID de caso local: _____

EVENTOS ADVERSOS											
¿Serio?		Reacción				Intensidad		Duración			
Si	No	Preferiblemente un diagnóstico, si no está disponible por favor proporcione todos los síntomas				Leve, moderada o grave		Fecha de inicio (ddMMMyyyy)	Fecha de finalización (ddMMMyyyy)	Duración <24 horas	En marcha
☐	☐										☐
☐	☐										☐
☐	☐										☐
☐	☐										☐
☐	☐										☐

MEDICAMENTOS FERRING SOSPECHOSOS										
MEDICAMENTO		Dosis / terapia				Duración de la terapia		Indicación	Relación causal	
Nombre comercial y / o genérico	Formulación	Dosis	Número de lote	Vía	Dosis diaria	Fecha de inicio (ddMMMyyyy)	Fecha de finalización (ddMMMyyyy)		Posibilidad Razonable	<u>No hay posibilidad razonable</u>
									☐	☐
									☐	☐
									☐	☐

ACCIÓN TOMADA Respecto al medicamento Ferring sospechado en respuesta a la ADR	INTERRUPCIÓN ¿Se redujo el evento después de suspender el medicamento?	REINTRODUCCIÓN ¿Reapareció el evento al administrar de nuevo el fármaco?	RESULTADO GENERAL
☐ Ninguno / dosis no cambió ☐ Dosis cambiada ☐ La dosis aumentó ☐ La dosis disminuyó ☐ Medicamento retirado ☐ No aplica	☐ No ☐ Si ☐ No aplica	☐ No ☐ Si ☐ No aplica	☐ Recuperado; Fecha: _____ ☐ Recuperado con secuelas Especificar: _____ ☐ Recuperado ☐ Aun no se ha recuperado ☐ Murió; Fecha: _____



FORMULARIO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS
FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA

ID de caso local: _____

TERAPIA CONCOMITANTE (EXCLUIR A AQUELLOS PARA TRATAR EL EVENTO ADVERSO (ADR))

☐ Ninguno

Droga	Dosis / terapia				Duración de la terapia		Indicación
	Formulación	Dosis	Vía	Dosis diaria	Fecha de inicio (ddMMyyyy)	Fecha de finalización (ddMMyyyy)	
Nombre comercial y / o genérico							

NARRATIVA Y COMENTARIOS

Describir signos, síntomas, historial médico relevante, cronología y tratamiento de la ADR. Incluir los resultados de laboratorio de los procedimientos de confirmación sin utilizar abreviaturas. Si el paciente falleció, por favor proporcione los resultados de la autopsia.

¿Podría la condición original del paciente u otra enfermedad dar cuenta de los ADRs: ☐ SI ☐ No En caso afirmativo, especifique: _____