

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Novo Nordisk cuenta con un sistema de Farmacovigilancia para el manejo de Reclamos Técnicos, Eventos Adversos y otra información de Seguridad notificada, el procesamiento y envío de Informes Periódicos de Seguridad, el procesamiento y envío de Planes de Manejo de Riesgo, la ejecución de medidas y la coordinación de los diferentes componentes del sistema de farmacovigilancia de la empresa, entre otros.

El área de Farmacovigilancia depende directamente del Departamento Médico, presenta un responsable de Farmacovigilancia designado por el Director técnico y notificado oportunamente a ISP, cuyas principales funciones son mantener el sistema de Farmacovigilancia y dar respuesta a cualquier requerimiento de la autoridad local. Cuenta con procedimientos globales y locales que describen el manejo de Reclamos Técnicos, Eventos Adversos y manejo de otra Información de Seguridad. El departamento de Calidad y Farmacovigilancia manejan aspectos pertinentes a situaciones de posible retiro de productos del mercado (Recall).

Estos procedimientos aplican a los empleados de Novo Nordisk y cubre a todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos comercializados, manufacturados por o en nombre de Novo Nordisk para el cuidado de la salud, uso compasivo y estudios observacionales.

El manejo de la información de seguridad de los productos comercializados se realiza acorde al volumen 9º para Farmacovigilancia en Humanos (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union), EMEA y considerando las regulaciones locales vigentes.

En Global Safety (Casa Matriz, Dinamarca) se recibe toda la información reportada con el fin de realizar una evaluación continua del beneficio/riesgo de los productos comercializados; esta evaluación se traduce en comunicaciones de seguridad y documentos, como Informes periódicos de seguridad y Planes de manejo de Riesgos, que son oportunamente compartidos y sometidos cuando aplica a autoridades locales.

Ante un Reclamo Técnico/Evento Adverso recibido en Novo Nordisk por parte de un profesional de la salud, farmacia o usuario de productos comercializados por Novo Nordisk el procedimiento global que el área de Farmacovigilancia lleva a cabo es el siguiente:

Recepción de Reclamos / Eventos Adversos

1. En Novo Nordisk Chile se reciben todos los reportes originados en el país, generados ya sea por vía telefónica, email, o directamente a funcionarios de la compañía.
2. El área de Farmacovigilancia local se encarga de recepcionar y procesar los casos recibidos.

Comunicación de Reclamos / Eventos Adversos

1. El área de Farmacovigilancia es responsable de notificar el caso detallado a Global Safety (Casa Matriz, Dinamarca).
2. Si se requiere seguimiento, Novo Nordisk se contacta directamente con el reportante o el médico tratante, si ha aceptado ser contactado.
3. El área de Farmacovigilancia es responsable de notificar el caso a la entidad regulatoria local (ISP).
4. En todos los casos que sea solicitado se entrega un informe final con detalles del caso y el resultado del análisis de las muestras si aplica.

Análisis de casos / muestras de productos

1. Todos los Reclamos / Eventos Adversos se analizan clínica y técnicamente cuando aplica en Global Safety.
2. Las muestras disponibles se analizan, sin costo alguno para el reportante, en Customer Complaint Center (Dinamarca).
3. El resultado del análisis de casos y muestras disponible se comunican en forma escrita al reportante y/o al médico tratante en caso de ser solicitado.

Cierre y archivo de casos

1. Todos los casos se archivan en bases de datos validados, considerando normativas internas y las leyes de Protección de Datos Personales internas y vigentes en el país de origen.

Contactos para Reclamos Técnicos, Eventos Adversos y otra información de Seguridad de Novo Nordisk Chile:

Área de Farmacovigilancia:

Responsable de Farmacovigilancia: QF Lissette Abarca Barahona
(RUT:16.938.180-1) / +569 94532030

Mail: IO-BALAT-SAS-SAFETY@novonordisk.com

Q.F Lissette Abarca Barahona.

QA & PV Professional