

Santiago, Enero de 2019

*Señores,*  
Presente

Por medio de la presente, y de acuerdo a la información requerida por vuestra institución para el proceso de licitación de productos farmacéuticos, referente a los Programas y/o Sistemas de Farmacovigilancia que actualmente implementa AbbVie, se menciona lo siguiente:

#### Sistema de Farmacovigilancia de la Afiliada de AbbVie en Chile

AbbVie posee un Sistema de Farmacovigilancia (FV) con el fin de proteger la salud de los pacientes, mediante caracterización, monitoreo activo, revisión periódica y apropiada comunicación del perfil de seguridad de todos sus productos. Un Sistema de Farmacovigilancia es definido por AbbVie como un set de actividades y acciones de FV diseñado para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a productos en etapa pre- o post-comercialización, incluyendo la evaluación de la efectividad de tales acciones.

AbbVie posee un único Sistema de Farmacovigilancia para todas sus especialidades medicinales, el cual está diseñado para detectar cualquier cambio en el balance riesgo-beneficio de sus productos.

#### Organización

La Afiliada es responsable de establecer y mantener un Sistema de Farmacovigilancia alineado con el Sistema de Farmacovigilancia global de AbbVie y con los requerimientos regulatorios locales. Tiene designado un Responsable de Farmacovigilancia (RFV), un Responsable de Farmacovigilancia auxiliar y personal de soporte (ej. Analistas de Farmacovigilancia), quienes llevan a cabo las respectivas actividades de FV en el país. Todo el equipo de FV se encuentra calificado y entrenado para realizar sus tareas.

El RFV es responsable de asegurar el cumplimiento de las regulaciones locales de Farmacovigilancia y de las políticas y procedimientos de AbbVie. A su vez, es responsable de asegurar el entrenamiento de todo el personal de la Afiliada en sus responsabilidades de FV.

A continuación se detallan los datos de contacto de los responsables del Sistema de Farmacovigilancia de Chile:

**AbbVie Ltda.**  
Av. Apoquindo 5550 Piso 7  
Las Condes  
Santiago, Chile

**Affiliate Safety Representative**  
56 2 3213 3947 (OFFICE)  
56 9 4414 7627 (CELL)

**Regulatory Affairs & Quality Assurance**  
56 2 3213 3956 (OFFICE)



***Responsable de Farmacovigilancia:***

Nombre: Louis Philippe Grandy  
Teléfono: 56 2 3213 3947 / 56 9 4414 7627  
Dirección de e-mail: louis.grandy@abbvie.com

***Responsable de Farmacovigilancia Auxiliar:***

Nombre: Juan Agustín Maskin  
Teléfono: 54 11 5282 7257  
Dirección de e-mail: juan.maskin@abbvie.com

***Gerente Regional de Farmacovigilancia:***

Nombre: Juan Agustín Maskin  
Teléfono: 54 11 5282 7257  
Dirección de e-mail: juan.maskin@abbvie.com

Por otro lado, el Departamento Regulatorio de AbbVie es el encargado del mantenimiento de la información local de los productos, incluyendo la presentación de las modificaciones de los mismos, el manejo de restricciones de seguridad urgentes a nivel local, el retiro de productos del mercado y la presentación de información de seguridad para los profesionales de salud.

**Manejo de Reporte de Casos Individuales**

El equipo de Farmacovigilancia es responsable de la recopilación y el seguimiento de los casos (eventos adversos y otras situaciones de seguridad) provenientes de cualquier fuente (ej.: reportes espontáneos de profesionales de salud o de pacientes, programas de soporte de pacientes, programas de investigación de mercado, reclamos de producto, estudios clínicos, estudios de uso compasivo, literatura local, entre otros). Toda la información relevante es enviada al equipo de Procesamiento Central, ubicado en Lake County, Illinois (USA) de acuerdo a los procedimientos de la Compañía.

Luego del procesamiento central, el equipo de FV de Chile recibe los reportes finales de manera de poder realizar la presentación a la Autoridad Regulatoria de acuerdo a los requerimientos locales.

El equipo de Farmacovigilancia en Chile mantiene, a su vez, registro de los casos recibidos y genera métricas mensuales de manera de monitorear el cumplimiento de sus obligaciones de reporte. Toda la documentación asociada con el reporte de casos es archivada electrónicamente y/o en formato papel bajo estrictas normas de seguridad.

En el anexo 1 se puede visualizar un flujograma del procesamiento de los reportes de casos individuales recibidos por AbbVie Chile.

**AbbVie Ltda.**  
Av. Apoquindo 5550 Piso 7  
Las Condes  
Santiago, Chile

**Affiliate Safety Representative**  
56 2 3213 3947 (OFFICE)  
56 9 4414 7627 (CELL)

**Regulatory Affairs & Quality Assurance**  
56 2 3213 3956 (OFFICE)



### **Informes Periódicos de Seguridad**

Como parte de su Sistema de Farmacovigilancia, AbbVie genera periódicamente Informes de Seguridad para todos sus productos comercializados (PSUR, *Periodic Safety Update Report*, o sea IPS) e Informes de Seguridad para todos sus productos en desarrollo (DSUR, *Development Safety Update Report*).

Los PSURs son generados globalmente a partir de la Fecha de Nacimiento Internacional del Producto. La periodicidad de presentación respeta las Guías ICH, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Unión Europea y los lineamientos de la regulación local.

En el caso de los DSURs, los mismos son generados anualmente a partir de la respectiva Fecha de Nacimiento Internacional del Producto en Desarrollo y su periodicidad de presentación también respeta las guías/lineamientos antes mencionados.

### **Monitoreo del Perfil de Seguridad de los productos**

El Sistema de Farmacovigilancia de AbbVie está diseñado para permitir la detección temprana de potenciales inconvenientes de seguridad de sus productos y así tomar rápida acción para proteger la salud de los pacientes.

El equipo de FV de la Afiliada revisa de manera continua la información de seguridad disponible de los productos comercializados localmente (ej.: revisando la Base de Datos de Farmacovigilancia de la Afiliada) como así también controla el perfil riesgo/beneficio de los productos aprobados para comercialización en el país.

Cualquier señal de seguridad detectada o sospecha de cambio del perfil riesgo/beneficio es analizada inmediatamente de manera de establecer un adecuado Plan de Acción.

### **Sistema de Calidad**

La Afiliada presenta un set de procedimientos que describen las actividades de Farmacovigilancia realizadas a nivel local, los cuales están alineados a los procedimientos globales y a las regulaciones emitidas por la Autoridad Regulatoria.

Los procedimientos locales presentan versión controlada, son revisados periódicamente por el equipo de FV y son aprobados como mínimo por el Director Médico de la Región.

**AbbVie Ltda.**  
Av. Apoquindo 5550 Piso 7  
Las Condes  
Santiago, Chile

**Affiliate Safety Representative**  
56 2 3213 3947 (OFFICE)  
56 9 4414 7627 (CELL)

**Regulatory Affairs & Quality Assurance**  
56 2 3213 3956 (OFFICE)



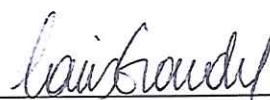
## Entrenamiento

Internamente, el Área global de Farmacovigilancia es la encargada de entrenar al RFV y RFV auxiliar de forma que tengan el nivel apropiado de conocimientos para realizar sus tareas. Es el Director Médico de la Región quién debe asegurar que este proceso se lleve a cabo.

El RFV luego establece el Plan de Entrenamiento en Farmacovigilancia (obligaciones de reporte de eventos adversos) de todo el personal de la Afiliada (incluyendo Representantes de Ventas). El entrenamiento es provisto al ingresar a la Compañía y luego de manera anual, y en todas las oportunidades es documentado. Dicha capacitación forma parte de la Matriz de Entrenamiento generada por el Departamento Médico.

## Auditorías

AbbVie presenta un programa global de Auditorías en Farmacovigilancia el cual incluye, entre otras, auditorías del Sistema de Farmacovigilancia de cada Afiliada, del Sistema de Farmacovigilancia global y de las actividades de FV llevadas a cabo por los Proveedores de Servicios contratados por AbbVie. A través de este programa, se monitorean los procesos de FV asociados a los productos de la Compañía y se establecen, de ser necesario, Planes de Acción Correctivos y Preventivos, de manera de asegurar continuo cumplimiento con las obligaciones de Farmacovigilancia.

  
Louis P. Grandy  
**Responsable de Farmacovigilancia**  
AbbVie Chile

Anexo 1. Flujograma de reporte de casos individuales

