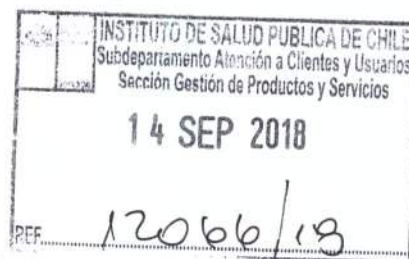


Santiago 14 de Septiembre de 2018

Señores
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Presente



Att.: Juan Roldan – Jefe SD Farmacovigilancia.
Ref.: Informa Procedimientos de Sistema de Farmacovigilancia para Chile

Estimado Colega

Junto con saludar le presentamos, en documentos adjuntos a esta carta, nuestros Procedimientos y Registros asociados al Sistema de Farmacovigilancia de Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA., para el Territorio Nacional.

De igual manera informo mi permanencia como Responsable de Farmacovigilancia, adjunto datos de contacto y correo a los cuales pueden ser enviadas las respectivas comunicaciones referentes a este tema:

Responsable de Farmacovigilancia

- Nombre: Q.F. Alex Matus Mandiola
- Telefono: +56.9.73354882
- e-mail: alexm@drreddys.com

En caso de requerir envío de información adicional, favor enviar a nuestros correos:

- alexm@drreddys.com
- ventaschile@drreddys.com

Se despide atentamente

Q.F. Alex Patricio Matus Mandiola
Asesor Técnico
Dr Reddy's Laboratories Chile SpA

ALEX
PATRICIO
MATUS
MANDIOLA
Date: 2018.09.13
16:56:34 -03'00'



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

CERTIFICADO DE TÍTULO

Certifico que conforme con la reglamentación de la Universidad, con fecha **7 DE MAYO DE 2007** según consta del expediente correspondiente, se otorgó el **GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA** a don **ALEX PATRICIO MATUS MANDIOLA**, RUT 13.905.928-K.

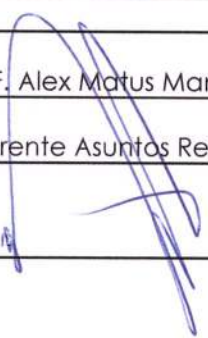
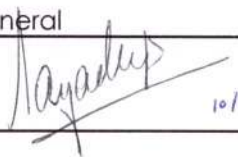
Fue aprobado CON DOS VOTOS DE DISTINCION.

RODRIGO URZUA MARTINEZ
PRO SECRETARIO GENERAL
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE

FIRMA Y TIMBRE

Santiago de Chile, 17 de Mayo de 2007.

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
Nº:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

PREPARADO POR	
Nombre:	Q.F. Alex Matus Mandiola
Cargo:	Gerente Asuntos Regulatorios
Firma y fecha:	 10/09/2018
APROBADO POR	
Nombre:	Jayadeep Shukla
Cargo:	Gerente General
Firma y fecha:	 10/09/2018

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
N°:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

1.0 Objetivo

El objetivo de este documento es establecer el procedimiento para el manejo del Sistema de Farmacovigilancia de Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA.

Dentro de los procesos que abarca el Sistema se encuentran:

Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Elaboración de Planes de Manejo de Riesgo (PMR)

Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

2.0 Alcance

Este procedimiento es aplicable para el procesamiento de eventos adversos, elaboración de PMR e IPS aplicables a medicamentos comercializados en Chile,

3.0 Responsabilidad

Por la presente se establece que de acuerdo normativa nacional el laboratorio cuenta con un Responsable de Farmacovigilancia en Chile, quien será el Director / Asesor Técnico de la compañía o bien, quien este designe.

4.0 Definiciones

Farmacovigilancia.

De acuerdo con la OMS: "La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes".

Nota: También debe tomarse en cuenta que la Farmacovigilancia permite "identificar nuevas aplicaciones terapéuticas para el producto".

Evento Adverso (EA)

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / EVENTOS ADVERSOS ESPONTÁNEOS

De acuerdo con la OMS: "Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quién se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento".

Lo anterior se refiere a cualquier signo, síntoma, síndrome o enfermedad que aparece o empeora en un sujeto (incluyendo resultados anormales de estudios de laboratorio y / o gabinete) durante o posterior al uso de un medicamento o producto.

Importante: Para fines de reporte también se considera en este rubro: la falta de eficacia, la exposición durante el embarazo, el puerperio y la lactancia, de acuerdo con estándares internacionales.

Clasificación

"Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

Moderadas: Interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
Nº:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

Graves (serias): Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un medicamento que ocasione lo siguiente:

- o **Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.**
- o **Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria**
- o **Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.**
- o **Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido**
- o **Letal: Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente."**

Nota 1 : Independientemente de la relación causa - efecto entre el producto y el evento, si el evento satisface cualquiera de los criterios anteriormente referidos, debe considerarse "grave (serio)" sin importar la fuente del informe

GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / EVENTOS ADVERSOS ESPONTÁNEOS

Nota 2: El término "Grave" corresponde a la traducción textual en inglés del término "Serious" y no debe prestarse a confusión con el uso de la palabra "Serio" por lo tanto Serio = Grave (OMS).

Reacción Adversa

Respuesta a un medicamento la cual es nociva no intencionada y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función biológica" (OMS).

Reacción Adversa Inesperada

Reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información para prescribir del producto (IPP autorizada), ni en la documentación presentada para su registro, y que además, no es posible inferir de su actividad farmacológica.

Reporte de Sospecha de Reacción Adversa

Formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

Sospecha de Reacción Adversa

Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos

5.0 Procedimiento

5.1 Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

5.1.1 El Asesor Técnico y Responsable de Farmacovigilancia de Dr. Reddy's es el contacto principal para los eventos adversos y quejas de producto. Este último, es el encargado de las actividades de PV en el Territorio Nacional

Las personas reportan por las diferentes vías

Una vez que el PDR (Personal de Dr. Reddy's) obtiene una notificación de cualquier evento adverso, recopila los datos de contacto del que reporta, detalles del producto y detalles del evento adverso. El PDR reportará a través del formulario otorgado por el departamento de Asuntos Regulatorios (REG-FV-

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
N°:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

001 – Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos), y de esta manera se obtiene la información detallada.

De ser posible el ejecutivo de ventas contactará al médico o a la persona que hizo el reporte para obtener la mayor cantidad de información. Si el que hizo el reporte es representante de un consumidor o paciente debe mantenerse un esfuerzo para ponerse en contacto con el afectado para obtener los datos de contacto del tratamiento médico y tras el consentimiento del paciente ponerse en contacto con el médico tratante.

Si el paciente proporciona consentimiento médico se debe contactar a este para recopilar los datos de evento adverso

5.1.2 una vez recolectada la información es enviada al departamento de Asuntos Regulatorios, y este a su vez reportará los detalles de los eventos adversos con su equipo de farmacovigilancia e informará los detalles de la muestra (lote) al equipo de control de calidad o laboratorio externo de Control de Calidad acreditado para el producto(s) en cuestión.

5.1.3 El responsable de Farmacovigilancia procederá a hacer el análisis del caso inicial, entrada de datos, revisión de datos, escritura narrativa y codificación y dependiendo de este se reportará oportunamente al Instituto de Salud Pública y a través de los procedimientos establecidos por el sitio web http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/nram. Además se debe enviar dicha notificación al Equipo Global de PV y QA de Casa Matriz este último compartirá el informe de análisis de origen a GPVC, en caso de realizar análisis local, el Responsable de PV remitirá a ambos, el resultado de los análisis locales.

5.1.4 Si el caso es grave e inesperado, se comunicará áreas involucradas en un plazo menor a 15 días desde el momento de la recepción, dentro de los criterios de notificación obligatoria mínima por cualquier empleado de la empresa, junto con el informe de análisis de control de calidad si está disponible en el momento de presentación. Si se recibe el informe de análisis de control de calidad después de la notificación de los eventos adversos se informará inmediatamente a las áreas involucradas. El equipo de farmacovigilancia compartirá el informe de evaluación final junto con el informe de análisis de control de calidad para las contramuestras legales cuando esté disponible. Una copia del informe de evaluación final será entregada a todos las áreas relevantes. El resultado preliminar debe ser informado por el Responsable de PV a la autoridad nacional (ISP).

5.1.5 Seguimiento: Se realizará un mínimo de 2 seguimientos en un período de 1 mes para obtener al menos la información sobre el posible producto sospechoso, otros eventos adversos o alguna otra información relevante que deba ser documentada. Se debe mantener informado al representante de venta quien puede aportar mayores antecedentes a la investigación.

5.1.6 Cierre: Una vez enviados todos los antecedentes recopilados y finalizada la investigación, por parte de casa matriz, esta enviará el respectivo informe de Investigación, indicando claramente las acciones tomadas por su parte, producto del procesamiento de los datos en sus sistemas internos, además de posibles instituciones internacionales que pudiesen haber sido notificadas durante el curso de este proceso.

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
N°:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

5.2 Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad

El responsable de PV debe dar revisión a cada Resolución de Inscripción de Nuevos Productos de la compañía y llevar a cabo un plan de elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (REG-FV-002 – Plan de Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad). De igual manera tiene la responsabilidad de llevar a cabo una revisión en la página web de ISP (www.ispch.cl) confirmando o descartando la necesidad de agregar nuevos productos al plan. Dicho documento tiene una frecuencia de revisión anual, sin embargo si es necesario hacer ajustes a este plan podrán generarse nuevas versiones según aplique.

5.3 Elaboraciones de Planes de Manejo de Riesgos

De manera análoga al punto 5.2, el Responsable de PV deberá llevar a cabo además un Plan de Manejo de Riesgos (REG-FV-003 – Planes de Manejo de Riesgos) con fechas claras de envío a la Autoridad Sanitaria y fechas de revisión y eventual actualización de información.

5.4 Elaboración de Reporte Mensual

5.4.1 Informe al Instituto de Salud Pública: El responsable de PV deberá informar mensualmente y vía Carta ingresada en Oficina de Gestión de Trámites en ISP la detección (o bien su ausencia) de Reacciones Adversas recibidas durante el período anterior (mes), se debe utilizar el siguiente formato:

Periodo a informar

Desde	01 de (mes) de (año)
Hasta	(día) de (mes) de (año)

Resumen del periodo

Declaro que he recibido/ no he recibido sospechas de RAM durante el periodo a informar.

ITEM 1	N° de sospechas de RAM serias, inesperadas, o de productos con menos de 5 años de comercialización, notificadas al ISP.	(N° de RAM)
ITEM 2	N° de sospechas de RAM recibidas que no cumplen ninguno de los criterios anteriores.	(N° de RAM)

5.4.2 Reporte Mensual a Casa Matriz: Una vez enviado a ISP el reporte mensual se debe remitir una copia de este a casa matriz via e-mail adjuntando un breve resumen en idioma inglés de lo informado a la Autoridad Sanitaria.

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia

N°:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

6. Referencias y Documentos Relacionados

N°	Nombre del documento
1	NT 140 NORMA GENERAL TECNICA SOBRE SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO
2	REG-FV-001 – Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos
3	REG-FV-002 – Plan de Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad
4	REG-FV-003 – Planes de Manejo de Riesgos

7. ABREVIATURAS

Abreviatura	Forma completa
Aes	Eventos adversos
BFROW	Marca formulaciones del resto del mundo
C	Denuncia
CHC	Denuncia de Manipulación Celular
ETICAS	Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas
COA	Certificado de análisis CHC
CORP	Corporativo
PDR	Personal de Dr. Reddy's
D	Días
DRL	Dr. Reddy Laboratories Ltd
UE	Unión Europea
F_Up	Sigue
GPV	Farmacovigilancia global
NLT	No menos de
PV ó FV	Farmacovigilancia
QS	Consultas
RA	Asuntos regulatorios
SOP / POS	Procedimientos de operación estándar

Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
Nº:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

8.0 Centros de farmacovigilancia con sus respectivas ubicaciones:

Centros de Farmacovigilancia	Ubicaciones
Instituto de Salud Pública	Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo Central Código Postal 7780050 ID de correo electrónico: cenimef@ispch.cl
Centro global de Farmacovigilancia	Dr. Reddy Laboratories Ltd. 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills Hyderabad, Telangana- 500034, India. ID de correo electrónico: karunakerreddy@drreddys.com

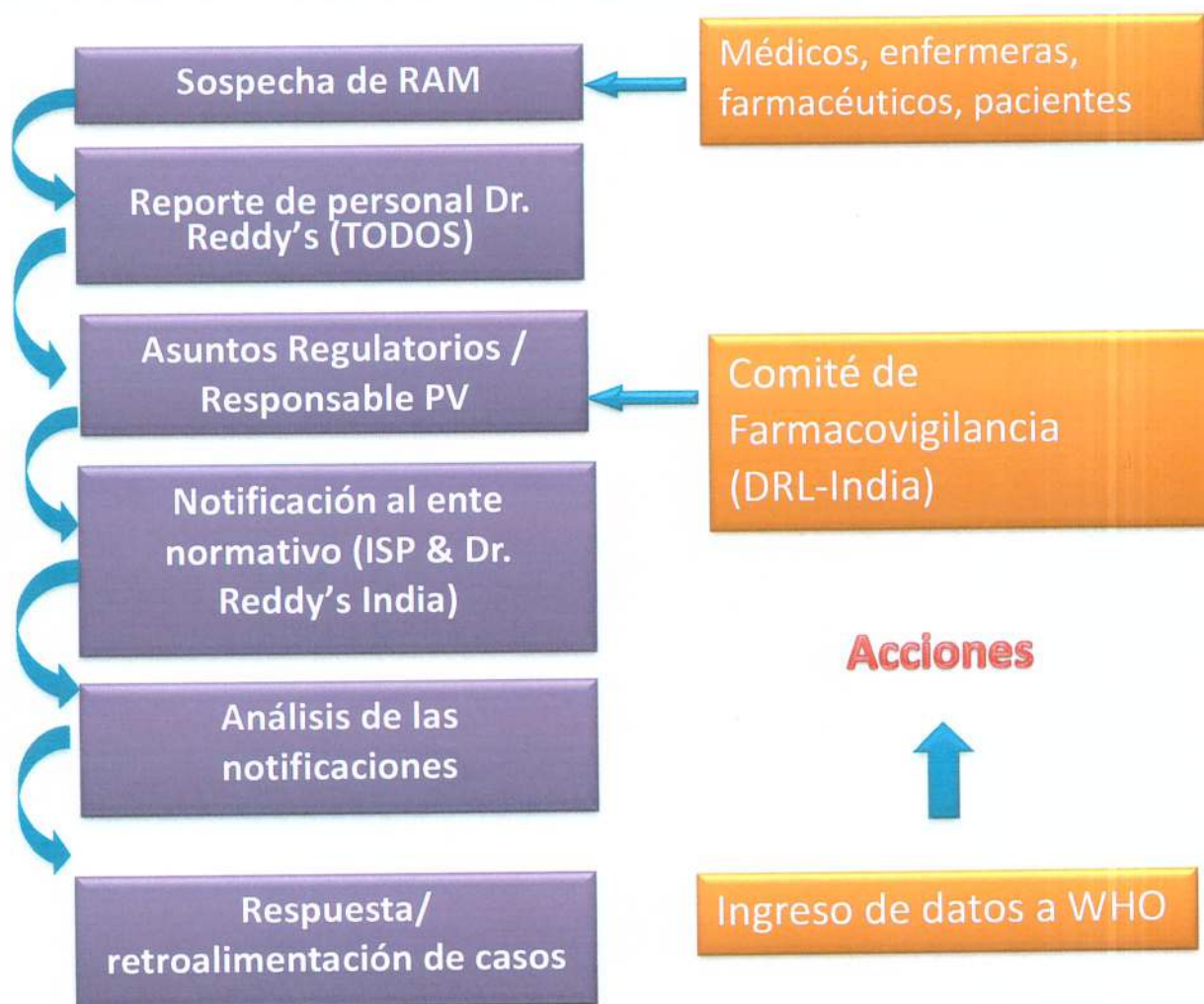
Título: Manejo de Sistema de Farmacovigilancia				
N°:	POS-FV-001 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2023	

Anexo: Diagrama de Flujo de Información de Eventos adversos.

Departamento: Global Farmacovigilancia

N° documento: DRL/CORP-PV-SOP-000

Tipo de documento: procedimientos de operación estándar



Título: Plan de Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad

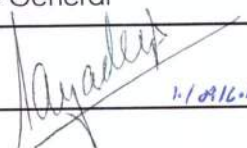
Nº:	REG-FV-002 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2019	

Plan de Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad Período 2018 - 2019

Reg. ISP	Producto	Fecha Planificada de Envío	Fecha Real de Envío	Estado a la Fecha Efectiva
F-23959	LENANGIO CAPSULAS 5 mg	Enero 2019	-	Planificado
F-23814	LENANGIO CAPSULAS 10 mg	Enero 2019	-	
F-23815	LENANGIO CAPSULAS 15 mg	Enero 2019	-	
F-23958	LENANGIO CAPSULAS 25 mg	Enero 2019	-	

Planificado: equivale a Documento no Enviado y dentro de Plazo; **Pendiente:** equivale a Documento no Enviado y fuera de Plazo; **Entregado:** equivale a Documento Recibido conforme por ISP

PREPARADO POR	
Nombre:	Q.F. Alex Matus Mandiola
Cargo:	Gerente Asuntos Regulatorios
Firma y fecha:	 10/09/2018

APROBADO POR	
Nombre:	Jayadeep Shukla
Cargo:	Gerente General
Firma y fecha:	 11/09/2018

Título: Planes de Manejo de Riesgos

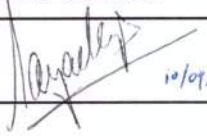
Nº:	REG-FV-003 versión 01	Departamento:	Farmacovigilancia	
Fecha efectiva:	10-09-2018	Vigente Hasta:	10-09-2019	

Planes de Manejo de Riesgos Período 2018 - 2019

Reg. ISP	Producto	Fecha Planificada de Envío	Fecha Real de Envío	Estado a la Fecha Efectiva
F-23959	LENANGIO CAPSULAS 5 mg	Enero 2019	-	Planificado
F-23814	LENANGIO CAPSULAS 10 mg	Enero 2019	-	
F-23815	LENANGIO CAPSULAS 15 mg	Enero 2019	-	
F-23958	LENANGIO CAPSULAS 25 mg	Enero 2019	-	

Planificado: equivale a Documento no Enviado y dentro de Plazo; **Pendiente:** equivale a Documento no Enviado y fuera de Plazo; **Entregado:** equivale a Documento Recibido conforme por ISP

PREPARADO POR	
Nombre:	Q.F. Alex Matus Mandiola
Cargo:	Gerente Asuntos Regulatorios
Firma y fecha:	 10/09/2018

APROBADO POR	
Nombre:	Jayadeep Shukla
Cargo:	Gerente General
Firma y fecha:	 10/09/2018