



**PROGRAMA
FARMACOVIGILANCIA
GRUPO SANOFI CHILE**

2021



FARMACOVIGILANCIA EN GRUPO SANOFI CHILE

Mediante el presente documento se certifica que el Grupo Sanofi Chile (Sanofi, Sanofi Pasteur y Sanofi Genzyme) cumple con los requerimientos de Farmacovigilancia establecidos en la normativa nacional vigente.

Además se define el proceso, la organización, el rol y las responsabilidades del Departamento de Farmacovigilancia Local (DFVL) del Grupo Sanofi Chile y se describen las responsabilidades de los empleados del DFVL que manejan información relativa a seguridad y requerimientos de seguridad de los productos de la compañía.

Condiciones de Funcionamiento Local

De acuerdo a las Leyes y Regulaciones Locales (Decreto Supremo N°3 y Norma Técnica 140 Resolución Exenta 381 y sus actualizaciones respectivas) y a los procedimientos Globales aplicables:

El Gerente General de la unidad respectiva del Grupo Sanofi Chile asegurará los recursos apropiados para el manejo de las actividades locales de Farmacovigilancia, el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales de Farmacovigilancia y los procedimientos Globales de la unidad de Farmacovigilancia Global.

La persona de Contacto Local para Farmacovigilancia (CSH) será designado en Chile por la Gerencia General Local, en acuerdo con el Director de Unidad de Farmacovigilancia Global.

El CSH debe organizar la red de Farmacovigilancia local para asegurar el cumplimiento de todos los procedimientos Globales y las obligaciones de Farmacovigilancia internacionales y locales, incluyendo la nominación de un nivel de suplencia.

El CSH deberá permanecer informado de todas las regulaciones locales y de cualquier regulación pertinente a Farmacovigilancia que esté en trámite, o bajo consideración por la autoridad regulatoria local.



Estructura Organizacional del Departamento de Farmacovigilancia en Chile

El CSH a cargo del DFVL es responsable de todas las actividades de Farmacovigilancia para todos los productos y dispositivos médicos aprobados/registrados y comercializados por el Grupo Sanofi Chile.

El CSH reporta al Director Regional de Farmacovigilancia y a la Gerencia General local.

El Departamento de Farmacovigilancia Local es responsable de:

- Reportar a la Autoridad Regulatoria Local (Instituto de Salud Pública de Chile, ISP) y a la Unidad de Farmacovigilancia Global todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos/eventos adversos recibidos y relacionadas con productos, para los cuales, Sanofi, Sanofi Pasteur y Genzyme son los titulares del registro sanitario respectivo.
- Manejar las Condiciones de Alerta
- Detectar Señales de Seguridad
- Someter a la autoridad regulatoria local Planes de Manejo de Riesgos de los productos que lo requieran según resolución de registro sanitario
- Someter a la autoridad regulatoria local Informes Periódicos de Seguridad de los productos que lo requieran según resolución de registro sanitario
- Entrenar al Staff del Grupo Sanofi Chile y a terceros involucrados, en manejo de reacciones adversas a medicamentos/eventos adversos
- Comunicar a la Unidad de Farmacovigilancia Global, cambios en la legislación o implementación de políticas de Farmacovigilancia locales, preguntas de seguridad de autoridades de salud, detección de potenciales problemas de seguridad locales, cambios organizacionales en el Departamento de Farmacovigilancia Local.

Procedimiento para reportar una Reacción Adversa a Medicamento (RAM)

Para el reporte de una RAM el primer colaborador del Grupo Sanofi Chile, o un tercero involucrado en prestación de servicios, que tome conocimiento de una RAM asociada a un producto para el cual Sanofi, Sanofi Pasteur y Sanofi Genzyme sea el titular del registro sanitario respectivo, deberá completar el formulario local “Información inicial para el reporte de eventos adversos a productos” y enviar esta información al correo electrónico del Departamento de Farmacovigilancia Local (Farmacovigilancia.Chile@sanofi.com), en un plazo de 24 horas hábiles desde la toma de conocimiento del evento.



Además, cualquier reporte de RAM independiente de la fuente de origen, puede ser atendido las 24 horas del día y durante los 7 días de la semana a través del teléfono móvil que circula por los miembros del Departamento de Farmacovigilancia Local.

Una vez enterado de la RAM el CSH, o su designado, deberá enviar a la Unidad de Farmacovigilancia Global:

- El reporte de RAM en el formulario “Report of an Individual Safety Information” o el formulario que aplique, dentro del plazo de 1 día hábil, desde la toma de conocimiento de la información por parte de algún miembro del Departamento de Farmacovigilancia Local.

Además el CSH, o su designado, es responsable de notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública:

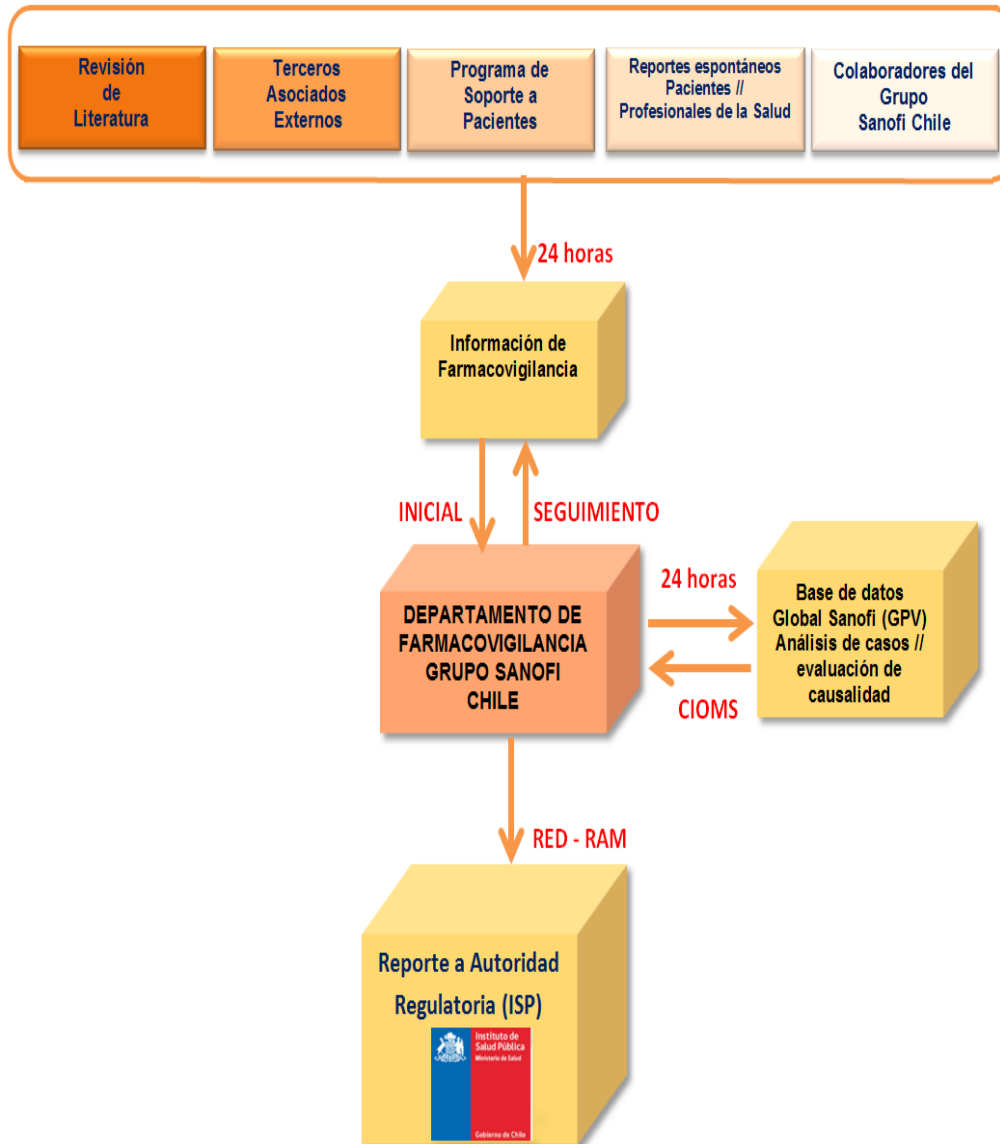
- Dentro de los primeros 5 días hábiles del mes siguiente, todos los reportes de reacciones adversas a medicamentos no serias recibidas durante el mes anterior.
- Dentro de 15 días siguientes a la recepción de la información inicial, los reportes de reacciones adversas a medicamentos serias recibidas.

La información mínima que debe ser incluida en un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento es:

- Identificación del paciente (iniciales, sexo, edad) (de manera anonimizada)
- Reacción adversa a medicamento/evento adverso
- Producto del Grupo Sanofi Chile sospechoso
- Notificador identificable y sus contactos (nombre, teléfono, e-mail)



❖ Flujograma de Notificación de Eventos Adversos





Procedimiento de retroalimentación al notificador de Reacción Adversa a Medicamento (RAM)

Sólo a petición del notificador, el CSH, o su designado, es responsable de retroalimentar al notificador, una vez que el caso haya sido debidamente reportado a las autoridades regulatorias locales.

En nuestras filiales el Contacto Local de Farmacovigilancia (CSH) es el Químico Farmacéutico Jorge Suazo; en su ausencia lo reemplaza el CSH Deputy, Químico Farmacéutica Mackarena Bustos, o el Asociado de Farmacovigilancia, Químico Farmacéutico Nicolás Castillo.

1.- Teléfonos de contacto horario oficina:

Teléfono Central - Farmacovigilancia: +56 2 3340 8400

Teléfono Contacto Jorge Suazo: +56 2 3340 8461

Teléfono Contacto Mackarena Bustos: +56 2 3340 8417

Teléfono Contacto Nicolás Castillo: +56 2 3340 8512

2.- Datos de contacto del Departamento de Farmacovigilancia Local, 24 horas:

Correo electrónico: farmacovigilancia.chile@sanofi.com

Celular emergencia FV Grupo Sanofi Chile: +56 9 6227 1675

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Suazo", is written over a horizontal line.

Q.F. Jorge Suazo
Director de Farmacovigilancia
Grupo Sanofi Chile