

TECNOFARMA CHILE

Sistema de Farmacovigilancia v 4.1

3-Junio-2024

Contenido

1	Misión.....	3
2	Objetivo.....	4
3	Funciones	4
4	Responsabilidades.....	5
5	Requisitos.....	6
5.1	Organización	6
5.2	Flujo de reporte.....	6
5.3	Sistema de Gestión de Documentos	7
5.4	Sistema de entrenamiento.....	7
5.5	Dotación de personal y cobertura	7
5.6	Intercambio de información entre departamentos.....	7
6	Programas de Apoyo a Pacientes.....	8
7	Privacidad de Datos.....	8
8	Plan de Continuidad del Negocio	9
9	Referencias.....	9
10	Aprobaciones:.....	10

1 Misión

Nuestra misión es promover y monitorizar la seguridad de los productos farmacéuticos de Tecnofarma, por medio de un sistema de recolección, análisis y evaluación de los eventos adversos ocurridos en nuestros pacientes. Identificar los elementos clave para gestionar en forma continua el balance riesgo beneficio de nuestros productos para prevenir eventos adversos en pos de la seguridad de los pacientes y dar así cumplimiento a las normativas nacionales e internacionales.

2 Objetivo

El presente documento tiene por objetivo describir los elementos que componen el Sistema de Farmacovigilancia de Tecnofarma S.A., sus funciones y actividades.

3 Funciones

Las funciones del Área de Farmacovigilancia alcanzan, pero no se limitan a:

1. Promover una cultura de vigilancia farmacológica en la compañía.
2. Recolectar, evaluar y analizar los reportes de eventos adversos sobre los productos de los cuales la compañía es Titular de Registro Sanitario (TRS).
3. Informar oportunamente de las Reacciones Adversas de nuestros productos, al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), en tiempo y forma.
4. Preparar y enviar al ISP los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), para aquellos principios activos que sea requerido.
5. Preparar y presentar Planes de Manejo de Riesgos, y desarrollar las eventuales actividades que de éstos deriven, según sea solicitado por el ISP.
6. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte del ISP, la cual permita evaluar el equilibrio riesgo-beneficio de nuestros productos, en los plazos que el ISP disponga.
7. Conservar la documentación referente a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, por el tiempo que sea necesario, a fin de completar o realizar seguimientos en caso necesario.
8. Realizar una evaluación de la relación riesgo beneficio de nuestros productos en forma periódica, y comunicar a tiempo al ISP, cualquier cambio en el perfil de seguridad de nuestros productos.
9. Monitorizar la efectividad de las medidas implementadas en los Planes de Manejo de Riesgos implementados.
10. Colaborar en la identificación de problemas de calidad en nuestros productos, los cuales pudiesen generar reacciones adversas a medicamentos.
11. Entregar un canal de comunicación efectivo con nuestros socios comerciales, en todos los aspectos relacionados a la seguridad de nuestros productos, incluyendo disipar rumores infundados sobre toxicidad o peligros de nuestros productos.

4 Responsabilidades

Es responsabilidad de todos los colaboradores de Tecnofarma S.A. identificar y comunicar según los tiempos establecidos por la compañía, cualquier reporte de evento adverso o escenario de especial interés el cual involucre un producto de la compañía, sin importar su seriedad, causalidad o frecuencia.

Es responsabilidad del Departamento Médico mantener un responsable de Farmacovigilancia (RFV) quien deberá recolectar dicha información, realizar los esfuerzos necesarios para obtener tantos datos como sea posible, evaluar y procesar el caso, según las disposiciones legales que establezca la regulación nacional e internacional. Para lo anterior debe recolectar la mayor cantidad de información posible disponible, ya sea de manera inmediata o a modo de seguimiento según sea necesario.

Es también responsabilidad del RFV la implementación de medidas de manejo de riesgos conocidos, según solicite la autoridad sanitaria, mediante educación y promoción en salud, entre otras actividades.

En Chile, Tecnofarma en cumplimiento con la regulación local, pone a disposición del ISP a:

Director Médico

Lorena Galeotti

lgaloetti@tecnofarma.cl - Tel. +56 225949278

Gerente de Calidad

Patricio Antunez

pantunez@tecnofarma.cl - Tel. +56 225949243

Responsable de Farmacovigilancia

Carolina Olguin G

carolina.olguin@tecnofarma.cl -

Tel. +56 225949212

Director Técnico

Maria Alejandra Lira

mlira@tecnofarma.cl - Tel. +56 225949209

Tecnofarma Chile S.A.
Av. Pedro de Valdivia 1215, Piso 6
Providencia Santiago

Finalmente, es responsabilidad de la compañía, facilitar los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia, entre los cuales se cuentan espacios de trabajo, canales de comunicación, personal debidamente capacitado y entrenado, instancias de formación, recursos para el cumplimiento de las exigencias locales e internacionales.

5 Requisitos

5.1 Organización

La organización cuenta con canales de recepción de eventos adversos los cuales funcionan de forma continua, por medio de:

Vía telefónica (+56 225949212 / +56 9 42343649)

Acceso web: <http://www.tecnofarma.cl/farmacovigilancia>

Casilla electrónica de reporte: farmacovigilancia@tecnofarma.cl

Además, cuenta con espacio físico y digital apropiado para la retención segura de los documentos, promueve el reporte de eventos adversos, facilita las jornadas de entrenamiento y capacitación en lo relevante a la seguridad de sus productos.

5.2 Flujo de reporte

Los reportes de eventos adversos recibidos por colaboradores de Tecnofarma, ya sea de profesionales de la salud, pacientes, cuidadores, familiares, medios de comunicación, autoridades sanitarias, publicaciones científicas, u otros, se reportarán en su totalidad al área de Farmacovigilancia, donde el RFV procederá a su análisis y procesamiento, reservándose la posibilidad de seguimiento de ser necesario, para completar o esclarecer la información recibida, tras lo cual se procederá al reporte a casa matriz y a la autoridad sanitaria en tiempo y forma.



5.3 Sistema de Gestión de Documentos

El departamento cuenta con un sistema de gestión documental, el cual tiene por fin manejar el ciclo de vida de los procedimientos del departamento, los cuales abarcan los siguientes temas:

- a) Actividades del responsable de Farmacovigilancia y suplente.
- b) Recolección de reportes: describe fuentes y tipos de reporte, procesamiento, codificación, control de calidad, revisión médica, seguimiento, reportes de casos individuales de seguridad, entre otros.
- c) Interacciones entre quejas de productos (técnicas) y reportes de eventos adversos.
- d) Respuesta a las solicitudes de información de la Autoridad Sanitaria.
- e) Manejo e Implementación de Planes de Manejo de Riesgos.
- f) Manejo de Informes Periódicos de Seguridad (IPS [PSUR-PBRER])
- g) Manejo de documentación de seguridad.

Los documentos se deben respaldar en forma física en concordancia con los procedimientos vigentes de la compañía, y en forma digital en un servidor seguro (de acceso restringido) el cual posee un sistema interno de respaldo de datos.

5.4 Sistema de entrenamiento

Tecnofarma S.A. realiza un entrenamiento general de Farmacovigilancia a todos los colaboradores al momento de su ingreso a la compañía, en fin de asegurar un correcto reporte de la totalidad de los eventos adversos de los que los colaboradores tomen conocimiento, además en forma anual, se realiza un re-entrenamiento recordatorio de los contenidos.

Los campos mínimos por cubrir en dichos entrenamientos consideran la identificación de un evento adverso y escenarios de especial interés, las vías de reporte, plazos y requisitos mínimos establecidos por la compañía y la autoridad sanitaria.

5.5 Dotación de personal y cobertura

El Departamento Médico posee personal disponible en horario hábil, para dar procesamiento a los casos en un plazo no mayor a 24 horas, el cual se encuentra adecuadamente capacitado en el cumplimiento de sus actividades, además de asegurar suplentes para mantener el sistema en funcionamiento en caso de vacaciones, licencias por enfermedad u otras situaciones especiales.

5.6 Intercambio de información entre departamentos

Internamente se realiza una reconciliación periódica entre los departamentos de Aseguramiento de Calidad, Información Médica y el área de Farmacovigilancia, a fin de asegurar que la totalidad de casos de Eventos Adversos han sido reportados adecuadamente, por sobre todo aquellos de naturaleza mixta, donde una falla técnica pueda generar una reacción en un paciente.

5.7 Intercambio de información con terceros

Periódicamente se realiza una reconciliación entre los terceros que desempeñen funciones en nombre de la compañía, las cuales involucren pacientes y/o manejo de información sensible. A fin de asegurar que la totalidad de los reportes de eventos adversos hayan sido debidamente reportados y analizados.

6 Programas de Apoyo a Pacientes

Las unidades de Acceso y Marketing de Tecnofarma pueden iniciar programas orientados a dar apoyo a los pacientes usuarios de nuestros productos. Dichos programas tienen por objetivo otorgar educación continua, orientación de acceso, asistencia en salud, entre otras actividades y de acuerdo con las necesidades del paciente. Los Programas de Apoyo a Pacientes son supervisados por el Departamento Médico. El área de farmacovigilancia acompaña los programas en su ciclo de vida a fin de asegurar la correcta captura de cualquier posible evento adverso reportado por nuestros pacientes.

Entre las actividades de Farmacovigilancia con los Programas de Apoyo a Pacientes se contemplan el entrenamiento de los colaboradores en Reporte de Eventos Adversos, Reconciliación de eventos adversos, Auditorías, etc.

7 Privacidad de Datos

Tecnofarma se compromete a manejar, en cumplimiento con la ley 19.628, todos los datos recibidos tanto de pacientes como de reportantes, entregando reportes a la autoridad sanitaria que protejan la confidencialidad de los pacientes.

Tecnofarma se compromete a no divulgar información que pueda afectar la vida privada de las personas y manejar la información que posee de forma segura. Solicitar consentimiento para la recolección, uso, análisis y almacenamiento de los datos sensibles. Respetar y proteger el secreto estadístico en el manejo de los datos recolectados.

De la misma forma todos los reportantes pueden revocar su autorización de contacto en cualquier momento, en lo que respecta a las actividades de seguimiento de eventos adversos, sin perjuicio de que los mismos serán reportados a la autoridad sanitaria con datos anonimizados, en conformidad a lo que exige la ley.

Solo se recolectarán los datos de relevancia clínica para la correcta evaluación de los eventos, cualquier otra información recolectada de forma no intencionada será eliminada, tarjada, purgada o hecha ilegible de parte de la compañía.

Por solicitud de la autoridad sanitaria, la totalidad de los reportes de eventos adversos deben ser almacenados y encontrarse disponibles en caso de ser requeridos por parte de la Autoridad Sanitaria. Dado lo anterior, la compañía cuenta con procedimientos de retención y almacenamiento de información, los cuales no atentan con la privacidad de los pacientes.

Los Reportes de Literatura se consideran de dominio público una vez publicados en el medio respectivo, por lo cual Tecnofarma se reserva el derecho de evaluación y revisión de dichos datos.

8 Plan de Continuidad del Negocio

Tecnofarma S.A. cuenta con un plan de continuidad del negocio para el área de Farmacovigilancia, el cual se evalúa y prueba en forma anual, revisándose el correcto funcionamiento de los procesos clave, de recolección y procesamiento de datos en casos de contingencia, de manera de dar continuidad a la monitorización de seguridad de nuestros productos.

9 Referencias

- Decreto 3. Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano 25-06-2011. Última modificación 09-01-2016 (Decreto 85).
- Norma Técnica N° 140 Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, 2012.
- Ley 19.628 Sobre Protección de la Vida Privada.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system, 2010.

10 Aprobaciones

El presente documento se encuentra aprobado por:

Nombre	Área	Cargo	Firma
Lorena Galeotti	Departamento Médico	Director Médico	<i>Lorena galeotti</i>
María Alejandra Lira	Dirección Técnica	Director Técnico	<i>Ma. Alejandra Lira C.</i> Ma. Alejandra Lira C. (3 jun., 2024 10:12 EDT)
Patricio Antunez	Garantía de Calidad	Gerente Garantía de Calidad	<i>Patricio</i> Patricio Alejandro Antunez Saldias (4 jun., 2024 12:51 EDT)
Carolina Olguin	Departamento Médico	Responsable Farmacovigilancia	<i>Carolina Olguin García</i> Carolina Olguin García (3 jun., 2024 10:10 EDT)