



Abbott Laboratories

Established Pharmaceuticals Division, Chile.

Sistema de Farmacovigilancia



Introducción

Este documento describe el sistema de farmacovigilancia de Abbott EPD (DSNFV) que cubre la cartera de productos farmacéuticos de Abbott EPD Chile, según lo exige la normativa nacional e incluye también las responsabilidades asignadas a los titulares de registros sanitarios en la Norma General Técnica N°140, Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos De Uso Humano.

Describe además el sistema de farmacovigilancia de Abbott EPD Chile, implementado para cumplir con los siguientes objetivos:

- cumplir con los requisitos legales para las tareas y responsabilidades de farmacovigilancia;
- prevenir daños por reacciones adversas en humanos que surjan del uso de medicamentos;
- promover el uso seguro y eficaz de los medicamentos, en particular proporcionando información oportuna sobre la seguridad de los medicamentos;
- contribuir a la protección de la salud pública y de los pacientes.

El Encargado de Farmacovigilancia es designado por el Director Técnico y el Gerente Regional de Farmacovigilancia y actúa como representante de seguridad frente al Instituto de Salud Pública de Chile.

1. INFORMACION GENERAL

Razón Social:	Laboratorios Recalcine S.A.
Dirección Planta:	Av. Carrascal #5670, comuna de Quinta Normal, Santiago Chile.
Dirección of. comerciales:	Av. Pedro de Valdivia #295, comuna de Providencia, Santiago, Chile
Rut:	91.637.000-8

Director Técnico:	QF. Verónica Mendel
Encargado de Farmacovigilancia:	QF.PhD. Consuelo Castro G.
Encargado suplente de Farmacovigilancia:	QF. Christian Contreras
Datos de contacto:	pv.chile@abbott.com

Fono mesa central:	56-2-2350.5200 (oficinas comerciales)
Código postal:	7500524 (oficinas comerciales)



2. Encargado de Farmacovigilancia, Chile.

2.1 Información sobre el EFV

Nombre: QF. PhD Consuelo Castro Galdames

Cargo: Encargada de Farmacovigilancia

Contact Details: Teléfono: +56223505506
Email: pv.chile@abbott.com
Dirección: Pedro de Valdivia 295. Providencia. Santiago. Chile

Resumen CV: Química Farmacéutica y Doctora en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Trabaja como EFV para Laboratorios Abbott desde 2016.

Responsabilidades: Actúa como Representante de Farmacovigilancia de Abbott y sus empresas asociadas ante la Autoridad Sanitaria Nacional (ISP). Asegura el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Norma General Técnica N°140 sobre el sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano del Instituto de Salud Pública de Chile así como también lo establecido en los documentos de calidad de farmacovigilancia de la compañía.

2.2 Información del Encargado de Farmacovigilancia Suplente

Nombre: QF. Christian Contreras

Cargo: Encargado de Farmacovigilancia backup

Contact Details: Teléfono:
Email: pv.chile@abbott.com
Dirección: Pedro de Valdivia 295. Providencia. Santiago. Chile

Resumen CV: Químico Farmacéutico. Universidad Católica. Trabaja en área de farmacovigilancia en Abbott desde 2016.

Responsabilidades: Cumple con todas las responsabilidades del EFV en ausencia de la persona nombrada.



3. Respaldo y continuidad del sistema

El Encargado de FV (EFV) y el suplente tienen acceso a todas las fuentes de información que son relevantes para cumplir con el rol y las responsabilidades propias de sus cargos, incluidos los resultados relevantes del proceso de farmacovigilancia, las métricas de rendimiento del sistema de farmacovigilancia y cualquier correspondencia dirigida a la bandeja de entrada del correo electrónico pv.chile@abbott.com. En tiempos de ausencia del EFV, el EFV suplente asume todas las responsabilidades o tareas del titular. El EFV y su suplente se comunican con anticipación todas las ausencias planificadas, por lo que se garantiza la continuidad de las actividades durante estos periodos.

Las medidas y procesos descritos en la Sección 2.2.1.16 del SOP del Sistema de FV de las Filiales (EID.01.02.GPV.SOP) se aplican en lo que respecta a la continuidad de las operaciones y recuperación ante desastres.

3.1 Cobertura fuera de horario de oficina

Fuera del horario de oficina se encuentra operativa una máquina contestadora de mensajes, la cual graba todas las llamadas y mensajes en un buzón que es revisado diariamente por el equipo de farmacovigilancia.

El correo electrónico pv.chile@abbott.com es revisado por todos los integrantes del departamento de FV en Chile de forma diaria.

Las medidas y procesos descritos en la Sección 2.2.1.5 del SOP del Sistema de FV de las Filiales (EID.01.02.GPV.SOP) se aplican en lo que respecta a cobertura fuera de horario de oficina / días feriados en Chile.

4. Estructura Organizacional

La sede corporativa de Abbott se encuentra en Chicago, Illinois, EE. UU. Abbott EPD es una de las divisiones de Abbott y su sede se encuentra en Allschwil, Basilea, Suiza. Al mismo tiempo, algunas oficinas centrales funcionales de algunos departamentos están ubicadas en otros lugares, por ejemplo, la oficina central de Abbott EPD Global Pharmacovigilance Headquarter (GPV HQ) está ubicada en Hannover, Alemania.

Abbott EPD utiliza un único sistema de farmacovigilancia para todos sus productos farmacéuticos comercializados en todo el mundo. Las principales unidades organizativas del sistema de farmacovigilancia de Abbott EPD son:

- Sede central de farmacovigilancia global de Abbott EPD, (GPV HQ)
- Representantes de seguridad afiliados (ASR) designados en las oficinas afiliadas de Abbott EPD en todo el mundo.



En Chile el ASR, corresponde al encargado de farmacovigilancia (EFV) y depende en línea directa del Gerente Regional de Farmacovigilancia.

- También contribuyen al sistema de FV otras funciones de Abbott EPD (p. ej., asuntos regulatorios, control de calidad),

Anexo a este documento se encuentra un esquema con los diferentes departamentos y sus interacciones con FV Chile.,

5. PROCESOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

5.1 Manejo de Notificaciones de RAMs y otra información relevante en farmacovigilancia

Todos los reportes de sospechas de RAM son enviados a GPV HQ y al Instituto de Salud Pública en los plazos establecidos, estos son generados por la unidad de FV al revisar literatura científica, medios sociales o bien gracias a la información recibida desde las siguientes fuentes:

-Pacientes, fuerza de venta y profesionales de la salud. Quienes mediante los diferentes canales de comunicación envían a la unidad de FV las sospechas de RAM.

-Áreas Comerciales: quienes, al generar programas de apoyo a pacientes, estudios de mercado o cualquier actividad que tenga la posibilidad de recolectar información de seguridad de medicamentos da aviso a la Unidad de FV quien por medio de un anexo de contrato estipula todos los requerimientos para recibir los reportes de casos y cumplir con los procedimientos de la compañía y la normativa legal en relación a Farmacovigilancia.

-GPV HQ: recibe desde la unidad de FV, analiza y envía de vuelta a la unidad de FV los reportes de eventos adversos.

-Instituto de Salud Pública: fija los criterios y formato requerido para la generación de reportes RAM, la unidad de FV envía al ISP los reportes generados en los plazos establecidos por dicha institución.

-Socios comerciales: con quienes existe un intercambio de información permanente de acuerdo a lo consignado en los respectivos acuerdos de FV.

-Unidad de Investigación Clínica: todos los reportes de eventos adversos generados durante estudios clínicos u otros a cargo de esta unidad, son reportados a la Unidad de FV.

- Cualquier empleado de la compañía: debe reportar a la unidad de FV eventos adversos y otra información relevante, para ello, son capacitados anualmente en aspectos básicos de FV.



- Literatura científica / medios sociales / páginas web Agencias Sanitarias: La unidad de FV realiza una revisión de literatura, páginas web y medios sociales para identificar casos o información relevante en FV que pueda ser útil para reporte de casos o señales de seguridad.

5.2 Informes Periódicos de Seguridad (PSURs) y Planes de Manejo de Riesgo comprometidos o solicitados por la autoridad reguladora local.

La Unidad de Farmacovigilancia presenta al Instituto de Salud Pública los Informes Periódicos de Seguridad y los Planes de Manejo de Riesgo según sea requerido por este organismo, para ello mantiene una constante comunicación con los Departamentos de Registro, Abbott Research Center, Departamento de Información Farmacológica (DIF) y GPV HQ de la siguiente forma:

- Departamento de Registros: este envía copia de Resoluciones ISP a la unidad de FV, dicha resolución menciona plazos y requerimientos para presentación de PSURs y RMP.
- GPV HQ: envía a la Unidad de FV los PSURs de productos globales previamente solicitados por la Unidad de Farmacovigilancia
- Abbott Research Center y Unidad de Información Bibliográfica: apoyan a la Unidad de FV con los artículos científicos que se les solicite.

5.3 Conciliación de información

Esta unidad realiza de forma mensual procesos de conciliación en relación a los reportes recibidos y enviados al Instituto de Salud Pública interactuando con las siguientes áreas:

- Departamento de Garantía de Calidad: envía a la unidad de FV cualquier queja de calidad que involucre temas de FV. De igual manera esta unidad envía al Departamento de Garantía de Calidad todos los casos relacionados o con sospecha de fallas de calidad.
- GPV HQ: los casos reportados al ISP son previamente enviados a GPV HQ si ellos son dueños de la base de datos.
- Terceros contratados para actividades de FV.
- Marketing: quienes reciben notificación de casos reportados en medios sociales



6. ACUERDOS EN FV

La unidad de FV establece acuerdos de FV para productos distribuidos por Abbott con los respectivos fabricantes de productos importados terminados o titulares de registro, según corresponda con el fin de establecer responsabilidades y colaboración en el manejo de la información de seguridad de los medicamentos.

7. ENTRENAMIENTOS

La unidad de FV realiza capacitaciones en Farmacovigilancia básica al menos una vez al año para todos los empleados de la compañía y para los terceros que estén involucrados en contratos de prestación de servicios que tengan la posibilidad de reportar información útil en farmacovigilancia. Se mantiene actualizada una matriz de entrenamiento que define las capacitaciones en estas materias a realizar al personal de la compañía, según su cargo.

8. AUDITORÍAS

El Instituto de Salud Pública mantiene procesos de inspecciones periódicas para verificar cumplimiento de normativa vigente y de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

A su vez Abbott realiza auditorías para asegurar el cumplimiento de los estándares requeridos a nivel nacional y los impuestos por la compañía.

9. SISTEMA DE ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN

La documentación y los registros electrónicos son resguardados en sistemas electrónicos validados y en un servidor de la empresa con copia de seguridad

Los registros físicos (documento fuente o copia impresa) son mantenidos en un mueble cerrado con llave y ubicado en la oficina del Encargado de FV o guardados en una caja fuerte a prueba de fuego/agua ubicada en el subsuelo de las instalaciones de la empresa.



10. MÉTRICAS Y MONITOREO

Esta unidad monitorea constantemente su desempeño, nivel de cumplimiento y resolución de no conformidades.

Esta unidad mantiene su sistema de Farmacovigilancia cumpliendo con la Normas de Buenas Prácticas de Documentación y asegura la continuidad de sus funciones gracias a la existencia de personal back up. La normativa que regula sus principales actividades es la siguiente:

- [Decreto Supremo N° 3 de 2010](#), del MINSAL, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso Humano
- [Resolución 1287 de 2012](#); Modifica los plazos para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas para los titulares de registro sanitario.
- [Resolución N°381 de 20 de junio de 2012 de MINSAL](#); aprueba Norma General Técnica sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos farmacéuticos de uso Humano (Norma Técnica N°140)
- [Resolución N°108 de 2013](#): Aprueba instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- [Resolución N°2.741 de 2013](#): Modifica la Resolución Exenta N°108, de 14 de Enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- [Resolución N°3.496 de 2013](#): Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos
- [Resolución N°2.741 de 2013](#): Modifica la Resolución Exenta N°108, de 14 de Enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- [Resolución N°3.496 de 2013](#): Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.
- [Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010](#): el grupo de farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) se basa en la perspectiva de la OPS/OMS y entrega directrices para fortalecer los sistemas de notificación espontánea y los estudios de FV activa en la Región de América Latina y el Caribe.

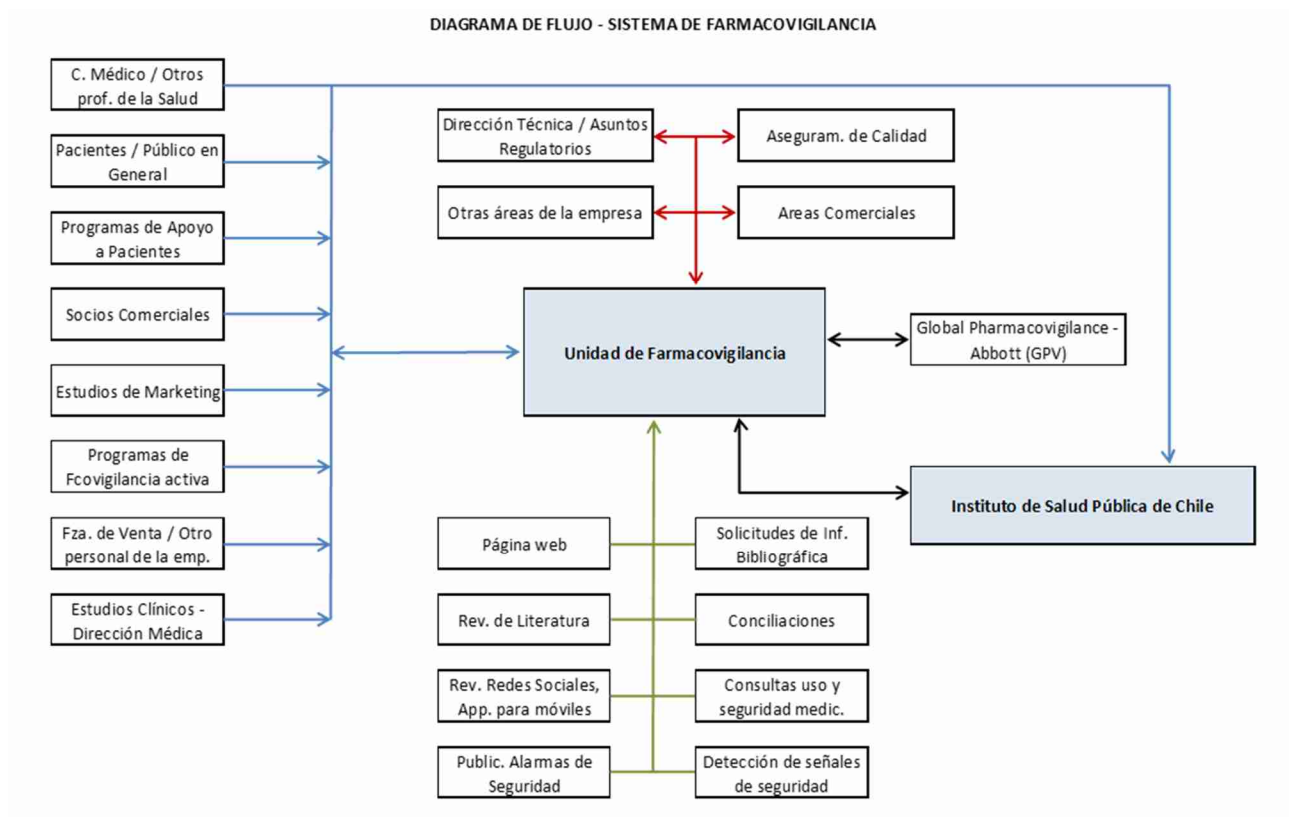


11. HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Código del documento	Motivo del cambio
DSFV-v01	Primera emisión (febrero – 2016)
DSFV-v02	Segunda emisión (noviembre-2017). Se incorpora a la Dra. Carla Reyes como Director Médico
DSFV-03	Se actualizaron los datos de contacto y el diagrama de flujo que describe el sistema de FV
DSFV-04	Se actualizaron los datos de contacto y director técnico de la compañía
DSFV-05	Se actualiza diagrama de flujo, se elimina FV como un departamento de Dirección Médica y se cambia el formato del documento incluyendo las secciones 2,3,4 y 9.



Anexo 1



Signature Page**Pharmacovigilance System Master File. Chile v5.0 2023**

Approver	Meaning	Date (UTC)
Pizani Karen	Content Approval	21-MAR-2023 18:37:34
Castro Consuelo	Content Approval	22-MAR-2023 12:35:02