

Santiago, 10 de Diciembre de 2021

Bristol-Myers Squibb cuenta con sistemas y procesos bien establecidos para la recolección, la revisión, el análisis y la presentación de reportes de EA. Los procesos para el manejo y el procesamiento de rutina de reportes de EA se documentan en los Procedimientos Operativos Estándar, y el personal correspondiente (es decir, los representantes de ventas, el personal de asuntos médicos y el personal de seguridad) cuentan con capacitación relacionada con los procedimientos. Cuando son recibidos, los reportes de EA se ingresan en el Sistema Corporativo de Reporte y Evaluación de EA (*Corporate AE Reporting and Evaluation System - CARES*) de BMS. El sistema CARES permite al personal de BMS realizar revisiones en tiempo real de todos los reportes de EA recolectados de todas las fuentes (es decir, reportes espontáneos y de la literatura, e información sobre eventos adversos serios proveniente de los ensayos clínicos en curso).

Bristol-Myers Squibb cuenta con números locales de teléfono (56) (2) 798 9200 extensión 9234 y fax (56) (2) 800 461 010, y de un email específico destinado al reporte espontáneo de Eventos Adversos (infomedicalatam@bms.com), los cuales pueden ser utilizados tanto por pacientes como por profesionales de la salud para reportar los mismos.

Luego de recibido un reporte de evento adverso a través de alguna de las vías anteriormente señaladas por parte del Departamento de Farmacovigilancia de BMS, se procede a ingresar el caso en CARES.

Un Médico de Revisión Médica de Seguridad realiza una revisión en tiempo real de todos los reportes de EA recolectados de todas las fuentes, con particular énfasis en la adecuación de la información, la plausibilidad biológica, y si se requiere información adicional para evaluar el evento en el contexto de la enfermedad bajo tratamiento, la enfermedad concurrente y las medicaciones concomitantes. Los potenciales signos de seguridad se comunican al Equipo de Vigilancia Médica (MST) para su revisión

El MST es un equipo conjunto multidisciplinario, específico para cada uno de los productos, establecido para asegurar una evaluación proactiva de la seguridad del producto durante todo su ciclo de vida. Las responsabilidades

básicas del MST incluyen la detección de señales y la función de advertencia, el desarrollo de planes de manejo de riesgos y farmacoepidemiología, los conocimientos especializados en enfermedades inducidas por el fármaco, el cumplimiento de normas de seguridad regulatorias, y el apoyo de las actividades relacionadas con la seguridad para los equipos de desarrollo (por ejemplo, la revisión multidisciplinaria de datos de seguridad adicionales emergentes, cartas a los profesionales médicos, cuestiones de seguridad para prospectos de los productos e información respecto de los Comités de Monitoreo de Datos). El MST se constituye con anterioridad al ingreso del compuesto en los ensayos de Fase 3. Una vez detectado un cambio en la relación de riesgo/beneficio para el producto, el MST referirá sus recomendaciones al Grupo de Revisión Médica (MRG) de BMS

El MRG es el comité de seguridad médica sénior establecido para tomar decisiones sobre cuestiones reales o potenciales relacionadas con la seguridad del paciente que podrían provocar un cambio significativo en el perfil médico de riesgo/beneficio asociado con el uso de un producto de BMS. Está presidido por el Director Científico (CSO) de la empresa, y los miembros del MRG son representantes de nivel sénior de grupos multifuncionales responsables de proporcionar un riguroso y objetivo asesoramiento científico/médico al CSO y a la totalidad del MRG.

El PRB es el comité de seguridad médica sénior establecido para tomar decisiones de prioridad detallada sobre todos los proyectos, a fin de asegurar el mejor perfil de riesgos general. El PRB revisa los proyectos y productos en cuestiones clave y toma decisiones dentro del contexto de la estrategia comercial en consulta con el Equipo de Cartera TA para la cartera de desarrollo temprano, o el Consejo de Revisión Comercial para la cartera de desarrollo tardío, a fin de brindar recomendaciones al Equipo Ejecutivo Sénior. Está presidido por el Director Ejecutivo de Desarrollo y sus miembros incluyen representantes de nivel sénior de grupos multifuncionales.

Bristol-Myers Squibb presenta, de manera expeditiva ante las autoridades sanitarias (HA) correspondientes, todos los reportes de EA que surjan espontáneamente, de conformidad con las actuales normas de las Autoridades sanitarias chilenas.

Bristol-Myers Squibb emplea medidas de farmacovigilancia de rutina y extraordinarias para evaluar los reportes de EA espontáneos. Los reportes de casos individuales se evalúan en tiempo real y posteriormente se evalúan en informes agregados que se presentan de acuerdo también a la normativa vigente.

BMS lleva a cabo actividades de detección de señales como parte de los procedimientos internos de la empresa, utilizando la estrecha revisión del médico y las evaluaciones descriptivas para facilitar más la identificación temprana y la caracterización de las cuestiones de seguridad emergentes de importancia específica, la evaluación constante de riesgo/beneficio de los medicamentos, y la puntual actualización del prospecto de los mismos.

Sobre la base de las revisiones acumulativas periódicas de EA serios incluidos y no incluidos en el prospecto, y demás información de seguridad derivada de las actividades de detección de señales, información de la literatura, y estudios clínicos o no clínicos en curso, BMS comunica a las HA de manera puntual la nueva información de seguridad significativa.

Asimismo, Bristol-Myers Squibb actualiza prontamente, según corresponda, la sección de seguridad de la información sobre el producto en la planilla de datos centrales de la empresa (*Company Core Data Sheet*) información que es tomada como referencia por las HA de los distintos países y se refleja en actualizaciones del prospecto del producto, con el fin de transmitir la nueva información de seguridad a los profesionales médicos, cuidadores y pacientes.

El sistema de farmacovigilancia de BMS representa un enfoque abarcativo respecto de la detección y evaluación de señales. Los datos son recolectados, revisados y evaluados por Bristol-Myers Squibb a intervalos frecuentes por personal calificado usando procesos bien definidos y estandarizados. La comunicación con la FDA, la EMA y otras autoridades sanitarias se realiza regularmente, a través de reportes periódicos con un contenido bien definido, y de manera *ad hoc* cuando surge nueva información que sugiere una alteración del perfil de riesgo/beneficio de los productos.

Datos de contacto del responsable de farmacovigilancia:

Q.F. Daniela González

Senior Manager, Head of Patient Safety Chile
WorldWide Patient Safety
Oficina +562 2798 9234
Celular +569 7798 7158

Bristol Myers Squibb

Av. Presidente Riesco 5435 of. 1602A, Las Condes
Santiago, 7561127
Chile

