

<b>LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.</b> <b>DEPTO. ASUNTOS REGULATORIOS</b>  <b>PROCEDIMIENTO N°: DT-02</b>	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>Versión: 02</b>	<b>Página: 1 de 4</b>

<b>FECHA DE IMPLEMENTACIÓN:</b> 13/10/15	<b>FECHA DE VIGENCIA:</b> 10/2018
--	-----------------------------------

**I. HISTORICO DE MODIFICACIONES**

VERSION	FECHA REVISIÓN	MOTIVO DE CAMBIO
01	Mayo 2015	<b>Primera Emisión</b>
02	Octubre 2015	<b>Se incorpora Reporte a cliente</b>

**II. OBJETIVOS**

Establecer el procedimiento para notificar reacciones adversas a medicamentos de uso humano a la autoridad sanitaria según los plazos establecidos por ésta.

**III. ALCANCE**

Aplica a todos los medicamentos fabricados e importados por Laboratorios Euromed Chile S.A. ante la sospecha de reacción adversa a medicamento.

**IV. RESPONSABILIDADES**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Verificar que se realice la notificación de las reacciones adversas recibidas según el procedimiento DT-02.

**ENCARGADO FARMACOVIGILANCIA:** Recibir, recopilar la información y notificar a la autoridad sanitaria cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos.

**V. DEFINICIONES.**

**COPIA N°:** 02

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** La reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

**Reacción adversa seria:** cualquier reacción adversa que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida o que implique incapacidad o invalidez grave o que tenga por consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma.

Elaborado por: Analista de Artes Lic. Sergio Moreno  Fecha: 09/10/15	Revisado por: Encargada de Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios Q.F. Kristel Zambrano  Fecha: 09/10/15	Aprobado por: Jefe de Aseguramiento de Calidad Q.F. Felipe Martinez  Fecha: 09/10/15	Aprobado por: Director Técnico Q.F. Isis Valenzuela A.  Fecha: 09/10/15
---	---	--	--

**LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.**  
**DEPTO. ASUNTOS REGULATORIOS**

**PROCEDIMIENTO N°: DT-02**

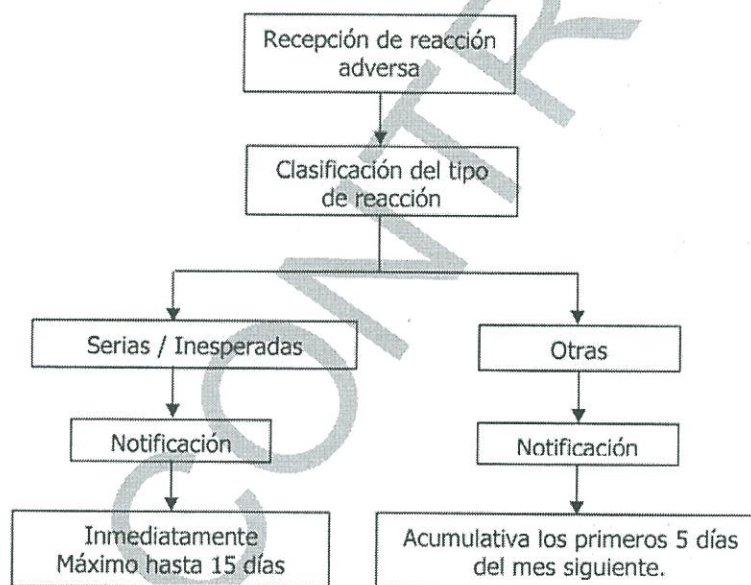
**FARMACOVIGILANCIA**

**Versión: 02**

**Página: 2 de 4**

**Reacción adversa inesperada:** reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, folletos de información al paciente y al profesional que prescribe en el respectivo registro sanitario.

## VI. PROCEDIMIENTO.



### 1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.

- 1.1. La notificación de eventos adversos se realiza según los plazos establecidos por la autoridad sanitaria, siendo:
  - 1.1.1. De forma inmediata con un plazo máximo de hasta 15 días: sospecha de reacción adversa a medicamento ocurrida en Chile que sea seria, inesperada o que involucre un medicamento de reciente comercialización (menos de 5 años).
  - 1.1.2. De manera acumulativa durante los primeros 5 días hábiles del mes siguiente al que se informa para las que no cumplan alguno de los criterios mencionados en el punto anterior.
- 1.2. La notificación se debe realizar a la autoridad sanitaria mediante el formulario de notificación (Anexo 1).
- 1.3. Se debe adjuntar una carta al Jefe del departamento de ANAMED del Instituto de Salud Pública y una copia timbrada debe ser archivada en la carpeta de Farmacovigilancia.



<b>LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.</b> <b>DEPTO. ASUNTOS REGULATORIOS</b>  <b>PROCEDIMIENTO N°: DT-02</b>	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>Versión: 02</b>	<b>Página: 3 de 4</b>

- 1.4. En caso de no recibir notificación de reacciones adversas se debe informar mensualmente un resumen de las actividades relacionadas a la gestión de sospechas de RAM recibidas durante el mes anterior, según el formato solicitado en Ord N°0387/15.
- 1.5. Cuando un cliente reporte una posible sospecha de reacción adversa a un medicamento, se elaborará un pre-informe al cliente, en respuesta al efecto adverso presentado, para lo cual debe entregar 4 antecedentes como mínimo:
  - Nombre o identificación del paciente.
  - Identificación del evento o reacción adversa a medicamento
  - Identificación de la droga que provoco el efecto adverso
  - Nombre o identificación de quien hace el reporte.

Si entrega más datos o antecedentes nuestra respuesta será más completa.  
 En un plazo no mayor a 30 días se dará respuesta a su reporte.

## VII. REFERENCIA.

[http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion\\_ram](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram)  
 Decreto Supremo N°3, Título X: De la Vigilancia sanitaria párrafo primero: de la Farmacovigilancia.  
 Resolución exenta N°1287 del 05 de Julio 2012.  
 Ordinario N°1881/12  
 Ordinario N°2362/12  
 Ordinario N°1351/14  
 Ordinario N°0387/15  
 Instructivo para notificación de reacciones adversas a medicamentos 2014, ISP, Tercera Edición, Santiago Marzo 2014.

## VIII. ANEXOS.

Anexo 01: Formulario para notificación de reacciones adversas a medicamentos

<b>LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.</b> <b>DEPTO. ASUNTOS REGULATORIOS</b>  <b>PROCEDIMIENTO N°: DT-02</b>	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>Versión: 02</b>	<b>Página: 4 de 4</b>

**IX. LISTA DE DISTRIBUCION.**

CARGO	NOMBRE	COPIA N°	Documento obsoleto		Recepción documento nuevo	
			Retiro documento	Versión	FIRMA	FECHA
<input type="checkbox"/> Jefe de Aseguramiento de Calidad	Felipe Martínez	Original	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			__/__/__
<input type="checkbox"/> Director Técnico	Isis Valenzuela A.	01	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			__/__/__
<input type="checkbox"/> Encargada de Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios	Kristel Zambrano	02	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			__/__/__



**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE  
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**  
(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)  
RC-01-PR-460-00-001



**Datos del Paciente**

Iniciales del paciente:  N° de Ficha:  Unidad/Servicio:   
Sexo: ☐ M ☐ F ☐ Desconocido Edad (N°) (días, meses o años)  Ejemplo: Pediatría  
Peso:  Kg Talla:  cm

**Descripción de la Reacción Adversa (Incluidos Datos de Laboratorios)**

FECHA INICIO RAM \*:  Duración de la RAM:  (Marque con X la unidad de tiempo)  
(dd/mm/aaaa) minutos ☐ horas ☐ días ☐ meses ☐ años ☐

**DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:**

**Fármacos(s)\***

Recibió Fármaco Concomitante \*

Sí ☐ No ☐ Desconocido ☐

S = Fármaco Sospechoso  
C = Fármaco Concomitante

S	C	Fármaco(s)	Marca®	Dosis	Frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término	Motivo de la Prescripción

**Tratamiento de RAM**

Paciente recibió tratamiento de RAM\*: Sí ☐ No ☐ Desconocido ☐

Describe:

¿Se suspendió el fármaco sospechoso debido a la reacción adversa?

Sí ☐ No ☐

¿La disminución de la dosis o la suspensión del fármaco sospechoso produjo una disminución de la RAM?

Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐

¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?

Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐

¿Apareció la RAM luego de la readministración del fármaco?

Sí ☐ No ☐ No Aplica ☐

**Resultado de RAM**

☐ Recuperado  
☐ No Recuperado  
☐ Muerte

Fecha:

Causa de muerte:

**Consecuencia de RAM**

Requirió Hospitalización

Sí ☐ No ☐

Prolongó Hospitalización

Sí ☐ Señalar días  No ☐

Secuelas Sí ☐ No ☐

Describe:

**Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)**

Describe:

**Informado por**

Médico ☐ Químico Farmacéutico ☐ Enfermera ☐ Otro ☐ (Señalar):

Nombre:

Establecimiento (Donde se detecta la RAM):  Fecha de Reporte:

Dirección:  Teléfono:

E-Mail:  Ciudad:

Reporte Inicial: ☐ Seguimiento: ☐

\* Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido".