
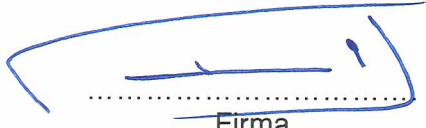
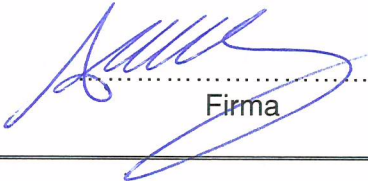
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic 2020
		Página : 1 de 19

Elaborado por: Patricia Romero V. Q.F. Dirección Técnica	 Firma	04.12.17 Fecha
Revisado por: José Miguel Piera Director Técnico	 Firma	04/12/2017 Fecha
Aprobado por: Jaime Arancibia Jefe Aseguramiento de Calidad	 Firma	06/12/17 Fecha

1.- OBJETIVO

Cumplir con los requerimientos legales y normativos relacionados con las responsabilidades en Farmacovigilancia por parte de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los medicamentos comercializados por ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.


3.- RESPONSABILIDADES

3.1.- Es responsabilidad de todo el personal:

- Recibir y canalizar las notificaciones de RAM desde los clientes nacionales al Encargado de Farmacovigilancia

3.2.- Es responsabilidad del Director Técnico:

- **Responsable final** de la seguridad y eficacia de sus medicamentos que debe implementar y mantener un Sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y tratar la información sobre todas las sospechas de Reacciones Adversas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic. 2020
		Página : 2 de 19


- Disponer de un Sistema de Farmacovigilancia propio o externalizado que tenga un Encargado de Farmacovigilancia.
- Aprobar y enviar cuando corresponda Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y de Planes de Manejo de Riesgos (PMR) al organismo regulador de acuerdo al POS-DT-026.
- Comunicar la información que afecte al perfil de seguridad de los medicamentos y solicita modificaciones cuando corresponda.

3.3.- Es responsabilidad del Encargado del Sistema de Farmacovigilancia (Q.F Departamento Dirección Técnica):

- Mantener un Sistema de Farmacovigilancia, que recopile y evalúe la información sobre RAM notificadas a ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.
- Registrar y comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP todas las notificaciones de RAM de las que tengan conocimiento, para los medicamentos que comercializan, como también aquellas detectadas en estudios clínicos que se efectúen en el país.
- Conservar la documentación respectiva de las sospechas de RAM a fin de complementar la información recibida y realizar el seguimiento en caso necesario.
- Presentar ante el ISP información en formularios autorizados en los plazos establecidos según Res. 1287/2012.
- Dar respuesta en un plazo de máximo de 7 días calendario a cualquier requerimiento de información por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP.
- Realizar evaluaciones continuas de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos durante el periodo de post-comercialización y comunicar inmediatamente a la autoridad competente cualquier información que pudiera suponer un cambio de dicha relación.
- Elaborar cuando corresponda Informes Periódicos de Seguridad (ISP) y de Planes de Manejo de Riesgos (PMR), de acuerdo POS-DT-026.
- Asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, trazabilidad y confidencialidad de toda la información de las personas involucradas.

3.3.- Es responsabilidad de los Gerentes de Divisiones:

- Informar a Dirección Técnica la información obtenida por la fuerza de venta relacionada a sospechas de reacciones adversas, eventos adversos y errores de medicación.


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 3 de 19

3.4.- Es responsabilidad de la Secretaria de Marketing:


- Reenviar todo correo electrónico ingresado a través de la página corporativa de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda al Encargado de Farmacovigilancia y Director Técnico.

4.- DEFINICIONES

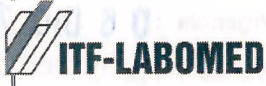
- **Causalidad:** Es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado.
- **Causalidad Cierta:** cuando un acontecimiento clínico (incluidos los resultados analíticos anormales) se produce con una relación temporal verosímil con respecto a la administración del fármaco y no puede ser explicado por una enfermedad concurrente o por la administración de otros fármacos o sustancias químicas. Se debe demostrar que hay una respuesta clínica verosímil (esperada) a la supresión de la administración del medicamento y, si es posible, también debe demostrarse que la respuesta clínica inicial reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.
- **Causalidad Improbable:** cuando se produce un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal improbable (pero no imposible). Existen otras causas alternativas plausibles (enfermedades, otros medicamentos)
- **Causalidad Probable o Muy Probable:** cuando se produce un acontecimiento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración del fármaco y es improbable que se deba a una enfermedad concurrente o a otros fármacos o sustancias químicas. Se debe demostrar una respuesta clínica verosímil a la supresión de la administración del medicamento, pero no a su reinicio.
- **Causalidad Posible:** cuando el acontecimiento clínico guarda una relación temporal razonable con la administración del medicamento, pero podría ser explicado por una enfermedad concurrente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas. Puede no haber información clara sobre el efecto de la supresión de la administración del medicamento.
- **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Subdepartamento del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) responsable de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- **Confidencialidad:** Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

 ITF-LABOMED	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022 Versión : 03
	FARMACOVIGILANCIA	Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 4 de 19

- **Evento adverso (EA):** Es cualquier evento médico perjudicial para el paciente que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- **Falta de Eficacia:** Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según fue determinado por la investigación científica previa
- **Farmacovigilancia:** Ciencia que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar la información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños a los pacientes. Involucra los efectos adversos y otros problemas relacionados.
- **Formato CIOMS-I:** Forma de reporte internacional estandarizado para el reporte de informes de seguridad de casos individuales
- **Formulario de Notificación:** Formulario Oficial para el reporte de sospechas de reacciones adversas, puesto en disposición pública por el ISP a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- **Fármaco Concomitante:** Medicamento utilizando durante el mismo periodo en que se produjo la reacción adversa y al cual no se le asocia la causa de ésta reacción.
- **Fármaco Sospechoso:** Medicamento al cual se le asocia la causa de la reacción adversa a medicamento.
- **Informe Periódico Seguridad (IPS; en inglés PSUR, Periodic Safety Update Report):** Documento preparado por el titular del Registro Sanitario, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad de un medicamento y que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento, en el período de referencia, así como una evaluación científica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento.
- **Notificación espontánea (Farmacovigilancia pasiva):** Es un método de farmacovigilancia que consiste en la comunicación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por parte de un profesional de la salud, de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que éste toma conocimiento, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia, en el formulario expresamente creado para tal fin. Incluye la posterior recolección y evaluación de las notificaciones por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 5 de 19

- **Notificador:** Profesional de la salud que ha sospechado una reacción adversa y la ha reportado al Centro de Farmacovigilancia.
- **Plan de Manejo de Riesgos (PMR; en inglés RMP, Risk Management Plan):** Documento en el que el solicitante o titular de un Registro Sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre, con fines de diagnóstico, profilaxis, tratamiento o modificación de la función fisiológica.
- **Reacción Adversa a Medicamento grave o seria:**
Es aquella que:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte
 - Causa o prolonga la hospitalización
 - Causa incapacidad persistente o anomalía congénita
 - Produce abuso o dependencia
- **Reacción Adversa esperada:** Reacción adversa cuya naturaleza, gravedad, intensidad, especificidad o desenlace son coherentes con la información básica de seguridad del producto.
- **Reacción Adversa a Medicamento Inesperada:** Es aquella cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local del registro sanitario o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno es desconocido.
- **Relación riesgo/beneficio de un medicamento:** Es la relación entre el beneficio esperado y el riesgo documentado o esperado que puede derivarse de una intervención terapéutica determinada que involucre un medicamento.
- **Seguridad:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : DIC. 2020 Página : 6 de 19

5.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO


El tipo de farmacovigilancia que se llevará a cabo será de tipo pasivo, es decir, la notificación será espontánea por parte de quienes envíen la información de casos al Encargado de Farmacovigilancia y/o Director Técnico.

5.1.- CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- El Encargado/a de Farmacovigilancia es quien recopila las sospechas de RAM.
- Los medios de comunicación disponibles para realizar la recopilación de información:
 - Correo electrónico disponible en página web de ITF-Labomed.
 - Contacto telefónico al anexo del Encargado de FV y/o Dirección Técnico.
 - Correo electrónico del Encargado de FV y/o Dirección Técnico.
- Representantes médicos, profesionales de la salud y personas naturales podrán contactarse con el Encargado de FV para notificar ante él sospechas de RAM, eventos adversos o errores de medicación.

5.2.- NOTIFICACIÓN INTERNA DE LA INFORMACIÓN

- Toda sospecha de RAM recibida por el personal de la empresa ya sea vía fax, mail, teléfono o comunicación personal de un producto fabricado y/o distribuido por ITF-Labomed Ltda. deberá ser informado a la brevedad, hasta máximo un día, al Encargado de Farmacovigilancia y/o Director Técnico, indicando adicionalmente correo electrónico y número telefónico de contacto del paciente o profesional de la salud con el cual se atendió el paciente.
- Las sospechas provenientes de Notificaciones del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) deben ser informados del mismo modo por el Director Técnico al Encargado de Farmacovigilancia.
- Las notificaciones de sospechas de RAM dirigidas al Encargado de Farmacovigilancia deben incluir al menos la siguiente información: paciente identificable, descripción del caso y el medicamento sospechoso.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 7 de 19

5.3.- REGISTRO DE LA RAM

(Formulario Reacción Adversa a Medicamento (RAM) F-DT-012)


- El Encargado de Farmacovigilancia deberá completar el Formulario de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) (ver Anexo N° 1), lo siguiente:

5.3.1.- Identificación del caso:

- N° del caso: el que corresponde a la siguiente estructura: XXX/YY, donde:
XXX: número correlativo.
YY: los 2 últimos dígitos del año.
- Nombre Notificador: Nombre de quien informa de la sospecha de RAM.
- Origen: Origen de la sospecha de RAM.
- Datos de contacto: Datos de contacto de quien informa la sospecha de RAM.
- Fecha de toma de conocimiento: Fecha en que se informa la sospecha de RAM.

5.3.2.- Datos del Paciente:

- Iniciales: Inicial del nombre y apellido del paciente.
- Edad: Edad del paciente en años. Utilizar meses (M) si el paciente es menor de 1 año y días (D), si es menor de un mes.
- Sexo: Sexo del paciente.
- Peso: Peso del paciente en Kg. En caso de desconocer el peso indique un peso aproximado y entre paréntesis coloque "aprox."
- Talla: Talla o altura del paciente en cm.
- Pueblo originario: Pueblo indígena al que pertenece el paciente.
- Alergias: indicar alergias previas.
- Antecedentes Clínicos: Antecedente clínico relevantes del paciente, tales como patología de base, enfermedades concomitantes, exposición previa a los medicamentos, datos de análisis de laboratorio.


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic. 2020
		Página : 8 de 19

5.3.3.- Descripción del caso:

- Fecha inicio RAM: fecha de inicio de la RAM (dd/mm/aaaa). De no tener la fecha exacta, señale el mes y año de la ocurrencia.
- Duración RAM: duración de la RAM en minutos (min), horas (h), días, meses o años.
- Descripción de RAM: describir detalladamente los signos y síntomas que puedan estar relacionados con la administración del medicamento sospechoso. Describir el evento resumiendo toda la información clínica relevante
- Reacción: indicar que tipo de reacción corresponde la RAM.
- Clasificación: indicar la clasificación de la RAM.
- Descripción de RAM: describir detalladamente los signos y síntomas que puedan estar relacionados con la administración del medicamento sospechoso. Describir el evento resumiendo toda la información clínica relevante.
- Tratamiento de RAM: describir y señalar las medidas adoptadas frente el evento adverso.

5.3.4.- Información Medicamento(s):

- Medicamento Sospechoso: señalar el nombre completo del medicamento que se sospecha tiene relación la RAM, acompañado del nombre genérico y concentración
- Serie: señalar, si es posible, el número de serie o lote del medicamento sospechoso.
- Vía de Adm.: vía de administración del medicamento sospechoso.
- Dosis: dosis administrada y frecuencia de uso del medicamento sospechoso.
- Indicación: enfermedad o patología del paciente para la cual este medicamento fue prescrito.
- Tratamiento: indicar la fecha (dd/mm/aa) de inicio y término de la administración del medicamento sospechoso. Para los casos de menos de 24 horas, indicar fecha y hora.
- Readministración/Reaparición: indicar si el medicamento fue readministrado o no, de ser afirmativa la respuesta indicar si existió reaparición de la RAM y detallar esto en la descripción del caso (ver punto 5.3.3. apartado "Descripción de RAM")
- Medicamentos Concomitantes: indicar el uso de medicamentos concomitantes, incluyendo analgésicos, vitaminas, "productos naturales" y hierbas, recetados o automedicados, señalando nombre completo, dosis, vía de administración, indicación e intervalos de duración de cada medicamento. Si desconoce alguno de estos datos, indíquelo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 9 de 19

5.3.5.- Causalidad:

Se determinará de acuerdo a los conceptos de la OMS-OPS (ver punto 4 “Definiciones”) y se reforzará con la aplicación del Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado por Naranjo (Ver INS-018/01 Instructivo Evaluación de Causalidad)

- Marcar la causalidad de acuerdo al caso.
- Argumento: detallar el motivo de la selección de la causalidad.

5.3.6.- Seguimiento:

- Marcar si aplica o no el seguimiento, de ser afirmativo indicar lo siguiente
- Fecha: fecha en que se realiza el seguimiento.
- Resultado: resultado del seguimiento.

5.3.7.- Notificaciones al ISP:

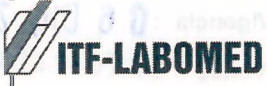
- Marcar si aplica o no las notificaciones, de ser afirmativo indicar la fecha en que se realizar cada notificación de acuerdo al caso.

5.3.8.- Conclusión

- Cierre del caso de reacción adversa a medicamento. Anotar cualquier observación ocurrida durante el proceso.
- Fecha y firma del Encargado de Farmacovigilancia y del Director Técnico.

5.4.- TIPOS DE CASOS


- RAM espontáneas y/o proveniente de la literatura
- Reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con sospechas de reacciones adversas.
- Situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponde a un efecto no conocido previamente, o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como grave.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic. 2020
		Página : 10 de 19


- Uso de medicamentos durante el embarazo, lactancia o transmisión por la exposición del semen del padre, con seguimientos relevantes hasta el nacimiento o término del embarazo, el cual será clasificada como grave.
- Uso de medicamentos en la población infantil o tercera edad.
- Uso fuera de los términos de autorización de comercialización, incluidos los informes de sobredosis, abuso, uso fuera de lo etiquetado, mal uso y errores de medicación.
- Exposición laboral.
- Falta de eficacia en los siguientes medicamentos:
 - Pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales.
 - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsiantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales.
 - Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros tratamientos hormonales.
 - Medicamentos biotecnológicos.
 - Otros medicamentos que determine la agencia reguladora.
 - Casos de intoxicación aguda o crónica.
- Datos relacionados a sospechas de transmisiones de un agente infeccioso mediante un medicamento.
- Sospechas de RAM relacionadas con un defecto de calidad o falsificados.
- Informes que hacen regencia a demandas colectivas.
- Informes de los programas de apoyo a pacientes y programas de investigación de mercado.
- Información o sospecha de reacciones adversas obtenida desde Internet bajo la administración o la responsabilidad de la compañía.

5.5.- INVESTIGACIÓN DEL CASO

- a) El Encargado de Farmacovigilancia deberá contactarse con el paciente o médico tratante y recopilar la información mínima necesaria para realizar la Notificación de la sospecha de RAM al Centro de Farmacovigilancia (ver punto 5.5), la cual contempla:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 11 de 19

- Paciente individualizable: se indique al menos uno de los siguientes puntos: iniciales, sexo, edad o característica de rango de edad como “Adulto mayor” o “paciente pediátrico”
 - Medicamento sospechoso y la fecha de inicio y/o término de su administración.
 - Descripción de la sospecha de RAM y su fecha de inicio.
 - Información del notificador.
- b) Se deberá realizar un máximo de 3 intentos para contactarse con el paciente o médico tratante, si no es posible recopilar toda la información el caso queda cerrado. Los intentos de contacto deberán quedar registrados en el punto 6 “SEGUIMIENTO” del Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-012).
 - c) El Encargado de Farmacovigilancia deberá revisar la literatura médica y científica pertinente para determinar la causalidad del caso y dejar registrado en el punto 5 “CASUALIDAD” del Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-012).
 - d) De ser necesario el Encargado de Farmacovigilancia podrá solicitar al Centro de Información de Medicamentos (CIM) del Sub-Departamento de Farmacovigilancia del ISP información sobre tópicos tales como compatibilidad y estabilidad, eficacia y seguridad, información farmacológica, reacciones adversas, referencias bibliográficas y reglamentación de farmacovigilancia, entre otros; a través de correo electrónico a infomedicamentos@ispch.cl mediante el “Formulario de Solicitud de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia”, disponible en la página web del ISP en http://www.ispch.cl/anamed/_farmacovigilancia/informacion.
 - e) En caso de ser productos de Licenciantes, el Encargado de Farmacovigilancia podrá solicitar mayor información de acuerdo a lo estipulado en los Acuerdos de Farmacovigilancia de cada licenciante.
 - f) De acuerdo al caso el Encargado de Farmacovigilancia debe realizar tantos seguimientos como sean necesarios hasta la recuperación completa del paciente ante la RAM, y dejar registro en el punto 6 “SEGUIMIENTO” del Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-012). La frecuencia de los seguimientos dependerá de la severidad de cada caso en particular, la cual podrá ser diaria, semanal o mensual.
 - g) El Encargado de Farmacovigilancia deberá, de acuerdo al caso, realizar las respectivas notificaciones al ISP (ver punto 5.6), lo cual deberá dejar registro en el punto 7 “NOTIFICACIONES AL ISP” del Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-012).


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic 2020
		Página : 12 de 19

- h) Una vez recuperado el paciente ante la RAM y determinadas las causas e implicancias del caso, el Encargado de Farmacovigilancia deberá cerrar el documento, realizando cualquier acotación que crea pertinente en el punto 8 “CONCLUSIÓN” del Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-012) y consignando la firma y fecha de cierre en el mismo Formulario.
- i) Todo caso deberá quedar registrado en el Registro General de RAM (Ver anexo N° 2), así no cumpla con los datos mínimos de notificación al ISP o licenciantes.

5.6.- NOTIFICACIÓN DESDE ITF-LABOMED AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

De acuerdo a la información recopilada en el Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (F-DT-12) el Encargado de Farmacovigilancia deberá realizar las respectivas notificaciones siguiendo los siguientes lineamientos:


- a) Los formatos autorizados para realizar las notificaciones de las sospechas de RAM son:
 - Formulario Electrónico para Notificación de Reacciones Adversas (Sistema RED-RAM) disponible en: <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/Login.aspx> (Ver Manual del Usuario Sistema RED-RAM, punto “Ingreso de Notificaciones”)
 - En caso de falla del Sistema RED-RAM se deberá completar de forma manual el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas (Anexo N° 3)
- b) Todas las notificaciones de sospechas de RAM deben realizarse siempre en idioma español.
- c) Los plazos para el envío de Notificaciones de Reacciones Adversas son:
 - Para el envío de las Notificaciones de Reacciones Adversas graves o serias inesperadas o que sean relacionadas al uso de medicamentos de reciente comercialización (menos de 5 años en el mercado nacional) es de **15 días calendario** de acuerdo a su toma de conocimiento.
 - Para todas las otras reacciones adversas que no son serias y son esperadas el plazo es de **30 días calendario**, las cuales deberán notificarse los 5 primeros días hábiles del mes siguiente al que se produjo de forma acumulada.
 - En caso de que no se detecten RAM también deben notificarse al ISP los primeros 5 días hábiles de cada mes.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 13 de 19

- d) El medio principal para envío de notificaciones de sospechas de RAM al Centro de Farmacovigilancia es a través del Sistema RED-RAM, como se indica en el punto “Ingreso de Notificaciones” del Manual de Usuario Sistema RED-RAM
- e) En caso de falla del Sistema RED-RAM se deberá enviar el formulario manual por los siguientes medios:
 - A través de mail, como archivo adjunto, al correo electrónico cenimef@ispch.cl
 - A través de oficina de partes, a la dirección Avda. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago, dirigido al subdepartamento Farmacovigilancia.
 - A través de fax +56 2 25689669.
- f) Los seguimientos de sospechas de RAM se deberán notificar como se indica en el punto “Seguimiento de Caso” del Manual de Usuario Sistema RED-RAM. En el caso de falla del sistema se deberán enviar a través del formulario manual, describiendo en el apartado de descripción de la RAM:
 - La fecha de reporte inicial.
 - Marcar con una X, la casilla correspondiente a “seguimiento” en el formato de notificación, en la sección de datos de informador

5.7.- MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN

- a) Toda la información referente al paciente como nombre y datos de contacto serán confidenciales, sólo en Encargado de Farmacovigilancia podrá hacer uso de esta información exclusivamente para la investigación y seguimiento del caso.
- b) Todo correo recibido referente al caso deberá guardarse en formato PDF y en físico, dejando ilegible datos confidenciales.
- c) Se deberá guardar, en formato PDF y en físico, todo correo que evidencie la entrega y/o recepción del caso, tanto para licenciantes como para el ISP.
- d) El Registro General de RAM tendrá solo acceso el Director Técnico y el Encargado de Farmacovigilancia, para realizar las reconciliaciones necesarias y evitar la duplicidad de casos.
- e) El formulario de sospecha de RAM es solo de uso interno para mantener registro de los casos y la generación de formularios de notificación cuando sean necesarios.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic. 2020
		Página : 14 de 19


- f) La información recibida y los formularios generados, bien sea interno o externo, será almacenado en la base de datos de Farmacovigilancia de ITF-Labomed, física y digitalmente, en donde tendrán acceso sólo el Director Técnico y el Encargado de Farmacovigilancia.

5.8.- RECONCILIACIONES

- Aseguramiento de la Calidad deberá entregar un resumen de reclamos recibidos durante el mes anterior, los primeros 4 días del mes en caso de haber derivado algún caso proveniente de reclamo (Ver POS-AC-003 “Manejo de Reclamos”) y en caso contrario se dará un plazo de hasta el día 10 del mes. Se dejará registro en el formato F-DT-013 “Registro de sospechas de RAM provenientes de reclamos” (Ver anexo 4).
- En caso de identificar algún reclamo con sospecha de RAM sin enviar se deberá solicitar toda la información pertinente a Aseguramiento de la Calidad para investigar y notificar el caso.
- Durante los primeros 5 días del mes el Encargado de Farmacovigilancia deberá preparar y enviar vía mail al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) la estadística de farmacovigilancia del mes anterior, donde se indique la cantidad de sospechas de RAM notificadas al ISP, completando el archivo “Comunicación mensual sospechas de RAM ITF-Labomed” (Ver anexo 5).
- Adicionalmente se deberá adjuntar al mail un resumen de los casos enviados por el sistema RED-RAM, el cual se descarga en formato Excel siguiendo las indicaciones del Manual de Usuarios punto “Búsqueda de RAM enviadas a ANAMED”.
- El Encargado de Farmacovigilancia deberá realizar las reconciliaciones en los tiempos y formatos estipulados por cada proveedor o licenciante, de acuerdo a lo indicado en el Listado LMIFV “Listado de Manejo de Información Farmacovigilancia”

5.9.- CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- Al menos una (1) vez al año el Encargado de Farmacovigilancia en conjunto con el Director Técnico realizarán capacitaciones al personal involucrado en la notificación de reacciones adversas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 15 de 19

- b) La capacitación se realiza según lo estipulado en el POS-AC-009 “Capacitación del Personal”, aplicando una evaluación por Resultado.
- c) Todo personal nuevo se les realizará una inducción dejando registro en el F-AC-095 “Formulario Ingreso Capacitación Personal Nuevo”


5.10.- RETIRO DE LOS PRODUCTOS

- a) En casos de que se compruebe que algún producto de uso humano tenga consecuencias de reacciones serias o graves, evaluando previamente el riesgo/beneficio o en casos de que la Legislación Nacional (mediante resolución) así lo determine se realizará el retiro del mercado del producto en particular.
- b) El retiro del mercado se realizará según se estipula en el POS-AC-014.

5.11.- PROVEEDORES Y LICENCIANTES

Se deberá cumplir con los siguientes requerimientos, a menos que se indique lo contrario en los contratos vigentes con cada proveedor o licenciante:

- El seguimiento de farmacovigilancia se realizará a todos los productos que se tenga convenio con el licenciante (Ver LAFV “Listado Acuerdos Farmacovigilancia”).
- La información que se maneje no deberá ser intercambiada por una tercera parte a no ser que se trate del traspaso de información a las autoridades internacionales y/o locales.
- Se dejará registro de todo caso enviado por el licenciante a ITF-Labomed en el “Registro General de Casos de RAM” (ver anexo N° 2)
- En casos ocurridos en Chile enviados por el licenciante a ITF-Labomed, se le asignará un número de caso local, el cual deberá ser enviado al licenciante en un plazo máximo de 2 días hábiles. Se deberá realizar el procedimiento desde el punto 5.3 al 5.6, solicitando al licenciante mayor información de ser necesario. Se deberá informar al licenciante la confirmación de notificación del caso al ISP mediante el envío del formulario correspondiente.
- El envío de la información se realiza por e-mail.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic. 2020
		Página : 16 de 19


- Los siguientes puntos quedarán estipulados de acuerdo a cada contrato (ver LMIFV "Listado de Manejo de Información Farmacovigilancia")
 - Formato de envío de la información.
 - Idioma de las notificaciones que se envíen al licenciante.
 - Plazos de envío de casos y/o seguimientos de acuerdo a su clasificación
 - Plazos de acuso de recibo de información
 - Frecuencia y plazos de reconciliación de casos
 - E-mail de contacto

6.- REFERENCIAS:

- 1) Decreto Supremo No. 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Aprueba el Reglamento del Sistema nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso Humano.
- 2) Norma General Técnica 0140 del Ministerio de Salud sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de uso Humano, que permite fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, estableciendo, en forma mas especifica, a quienes les corresponde participar en las actividades de la Farmacovigilancia y cuáles son las acciones que ellos deben realizar.
- 3) Resolución Exenta N°1287 de 2012 del Instituto de Salud pública; Modifica los plazo para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas para los titulares de registro sanitario.
- 4) Curso de Farmacovigilancia, Warckeling Capacitación, Organismo de capacitación certificado bajo la norma Nch2728 e ISO 9001:2008.
- 5) POS-DT-026, Informe Periódico de Seguridad (IPS) y Plan de Manejo de Riesgos.
- 6) Manual de Usuario Sistema RED-RAM

7.- LISTA DE DISTRIBUCIÓN


- Gerencia Comercial.
- Gerente de Ventas.
- Gerentes de Divisiones.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 17 de 19

- Gerencia de Asuntos regulatorios.
- Gerencia Industrial
- Aseguramiento de la Calidad.
- Dirección Técnica.


8.- ANEXOS

N°	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
1	F-DT-012	Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
2		Registro General de RAM
3		Formato Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
4	F-DT-013	Registro de sospechas de RAM provenientes de reclamos
5		Comunicación mensual sospechas de RAM ITF-Labomed
6		Formato CIOMS-I


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03
		Vigencia : 06 DIC. 2017
		Vence : Dic 2020
		Página : 18 de 19

9.- HISTORIAL


VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	26/11/2014	Creación del documento.
02	17/11/2017	<p>Se incorpora el alcance de la responsabilidad a todo el personal. Se incorporan frases "Es responsabilidad de..." (punto 3 Responsabilidades)</p> <p>Se incluye dentro de las definiciones: causalidad cierta, causalidad probable o muy probable, causalidad posible.</p> <p>Se modifica notificación interna de la información (punto 5.2) por incorporación de Formulario de RAM (F-DT-012/01 "Formulario Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)").</p> <p>Se incluye registro de la RAM, investigación del caso, manejo de la documentación, reconciliaciones (punto 5.3, 5.4, 5.6 y 5.7 respectivamente).</p> <p>Se suprime información de notificación desde ITF-Labomed al Centro de Farmacovigilancia por incorporación de Formulario de RAM.</p> <p>Se incorporan nuevos proveedores y licenciantes (punto 5.10)</p>
03	07/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Se incluye definición de Causalidad improbable. - Punto 5.2: Se incluye plazo de notificación interna "hasta máximo un día", se elimina necesidad de informar empleando el formato de Formulario de RAM, limitándose a la información a informar solo a "paciente identificable, descripción del caso y el medicamento sospechoso". Descripción de los puntos N° 1 al 4 del Formulario RAM se incluye en el punto 5.3 "Registro de la RAM". - Punto 5.3.5 "Causalidad": se incluye INS-018 "Instructivo Evaluación de Causalidad" - Se incluye nuevo punto 5.4 "Tipos de Casos" - Punto 5.5 "Investigación del caso": se incluye qué se considera "paciente individualizable". Se determina cantidad de intentos para realizar los intentos de contacto para búsqueda de información mínima. Se incluye "Registro General de RAM". - Punto 5.6 "Notificación al centro de FV": Se suprime información de tipo de notificaciones, ya que se incluye en el punto 5.4 "tipos de casos". Se incluye Sistema RED-RAM como principal medio de notificación. - Punto 5.7 "Manejo de la documentación": se especifican documentos y formatos para ser archivados. - Punto 5.8 "Reconciliaciones": se incluye "Registro de sospecha de RAM provenientes de reclamos" y plazos de envío de resumen de reclamos por parte de Aseguramiento de la Calidad. Se incluye anexo de formato de "comunicación mensual sospechas de RAM ITF-Labomed" para ser enviadas al ISP, junto con resumen de casos enviados por medio del Sistema RED-RAM. Se incluye "Listado de Manejo de Información Farmacovigilancia" - Punto 5.9 "Capacitación del personal": se incluye inducción inicial para todo nuevo personal.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POS)	Código : POS-DT-022
	FARMACOVIGILANCIA	Versión : 03 Vigencia : 06 DIC. 2017 Vence : Dic. 2020 Página : 19 de 19

		- Punto 5.11 "Proveedores y Licenciantes": se eliminan todos los licenciantes y se determinan lineamientos generales en base a los acuerdos (Listado de Manejo de Información). Se incluye manejo de casos enviados ocurridos en Chile
--	--	--

	FORMULARIO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) CASO N°: _____		Página: 1 de 2
	1.- NOTIFICACIÓN INTERNA Nombre Notificador : _____ Origen : Representante Médico : <input type="checkbox"/> Datos de Contacto : Correo electrónico : _____ Profesional de la salud : <input type="checkbox"/> Telefonos : _____ Persona Natural : <input type="checkbox"/> Fecha de Toma de Conocimiento : ____ / ____ / ____ Otro : _____		
2.- DATOS DEL PACIENTE Iniciales : _____ Edad : _____ Sexo : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Peso : _____ Kg Talla : _____ cm Pueblo originario : _____ Alergias : _____ Antecedente Clínicos : _____			
3.- DESCRIPCIÓN DEL CASO Fecha Inicio RAM : ____ / ____ / ____ Duración RAM : _____ Reacción : Esperada <input type="checkbox"/> Inesperada <input type="checkbox"/> Clasificación : Grave <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Incidental <input type="checkbox"/> Descripción de RAM : _____ Tratamiento de RAM : <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique : _____			
4.- INFORMACIÓN MEDICAMENTO(S) Medicamento Sospechoso : _____ Serie : _____ Vía de Adm. : _____ Dosis : _____ Indicación : _____ Tratamiento : Inicio : _____ Terminó : _____ Readministración : <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Reaparición RAM : <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			

F-DT-01201

 ITF-LABOMED	FORMULARIO REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) CASO N°:	Página: 1 de 2
--	---	----------------

4.- (continuación)

Medicamentos Concomitantes : ☐ Si ☐ No

	NOMBRE PRODUCTO	DOSIS	VIA ADM.	INDICACIÓN	INICIO TTO.	TERMINO TTO.
1						
2						
3						
4						
5						

5. CAUSALIDAD

Cierta ☐ Probable o Muy Poco Probable ☐ Posible ☐ N/A ☐

Argumento :

6. SEGUIMIENTO

Aplica : ☐ Si ☐ No

	FECHA	RESULTADO	RESPONSABLE
1			Encargado FV
2			Encargado FV
3			Encargado FV
4			Encargado FV
5			Encargado FV

7. NOTIFICACIONES AL ISP

Aplica : ☐ Si ☐ No

A) Inicial : Fecha : ____ / ____ / ____ Responsable : Encargado Farmacovigilancia

B) Seguidientos : Fecha : ____ / ____ / ____ Responsable : Encargado Farmacovigilancia

Fecha : ____ / ____ / ____ Responsable : Encargado Farmacovigilancia

Fecha : ____ / ____ / ____ Responsable : Encargado Farmacovigilancia

8. CONCLUSIÓN (cierre del documento):

Encargado de Farmacovigilancia

Director Técnico

Fecha de cierre

F-DT-01201

[illegible]



**NOTIFICACIÓN DE SUSPECHA DE
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**
(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)
Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido"

Datos del Paciente									
Iniciales del paciente:		N° de Ficha:		Unidad/Servicio:					
Sexo:	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Desconocido	Edad:		(N°)		(Unidad. Ejemplo: años)		Peso:	Kg
Talla:		cm							
Declaro pueblo originario: <input type="checkbox"/> (anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)									
30	Ninguno	03	Aimara	06	Mapuche	09	Yámana (Yagán)	12	No Responde
31	Ancashu (Awashbar)	04	Colla	07	Quechua	10	No Sabe	13	No es posible preguntar el dato
32	Astacameño (Auckan Antav)	05	Daguita	08	Rapa Nui	11	Otro pueblo originario declarado:		
Descripción de la Reacción Adversa (incluyendo datos de laboratorio)									
FECHA INICIO RAM *:				Duración de la RAM:					
(dd/mm/aaaa)				(marque con X la unidad de tiempo)					
				minutos		horas		días	
						meses		años	
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:									
Fármaco(s)									
Recibió Fármaco Concomitante				S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante					
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>									
S	C	Fármaco(s)	Marca®	Lote (esencial para productos biológicos)	Dosis	Frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha Término
Tratamiento de la RAM									
Paciente recibió tratamiento de RAM (incluyendo suspensión de fármacos o ajustes de dosis):									
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>									
Describe:									
Resultado de la RAM									
Recuperado <input type="checkbox"/> No Recuperado <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Fecha de muerte:									
Causa de muerte:									
¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de la RAM?									
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>									
¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM?									
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>									
¿Se readministró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?									
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>									
¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la readministración del fármaco sospechoso?									
Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>									
Consecuencia de la RAM									
Requirió hospitalización: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Señale días:									
Secuelas: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describa secuelas:									
Comentarios (Ej. Antecedentes Clínicos Relevantes, Patología de Base, Alergias, Exposición Previa al Fármaco y Evolución)									
Describe:									
Informado por									
Médico <input type="checkbox"/> Químico Farmacéutico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (Señalar):									
Nombre:									
Establecimiento (Donde se detectó la RAM):									
Fecha de Reporte:									
Dirección:									
Teléfono:									
E-Mail:									
Ciudad:									
Reporte Inicial: <input type="checkbox"/> Seguimiento: <input type="checkbox"/>									

	REGISTRO DE SOSPECHA DE RAM PROVENIENTES DE RECLAMOS		
MES	:	PÁGINA:	1 de 1

N° Reclamo	Nombre del Producto	Serie	Fecha toma de conocimiento	N° Formulario RAM

Observación: F

Realizado por: Nombre Cargo Fecha: Firma:	Aprobado por: Nombre Cargo Fecha: Firma:
---	--

F-DT-013/01

Desde	01 de Mes de año
Hasta	31 de Mes de año

ITEM 1	N° de sospechas de RAM serias, inesperadas, o de productos con menos de 5 años de comercialización, notificadas al ISP	
ITEM 2	N° de sospechas de RAM recibidas que no cumplen ninguno de los criterios anteriores (las notificaciones deben enviarse junto con este resumen	

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP

