

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA LABORATORIOS SAVAL**

Laboratorios SAVAL dispone de un Sistema de Farmacovigilancia, el cual cuenta con procesos, procedimientos, y un sistema validado para registro, recopilación y tratamiento de todos los casos de seguridad reportados. Además, notifica al Instituto de Salud Pública de Chile todos los eventos adversos recibidos, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

La Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL pertenece al departamento de Dirección Médica y está constituida por:

- El Jefe de Farmacovigilancia
- La Coordinadora de Farmacovigilancia
- La Asistente de Farmacovigilancia

El responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL ante el Instituto de Salud Pública de Chile, es el Sr. Mauricio Lara Fortuño, quien se encuentra debidamente acreditado ante dicha institución.

Sus datos de contacto son:

Correo electrónico: [mlara@saval.cl](mailto:mlara@saval.cl) | [farmacovigilancia@savalcop.com](mailto:farmacovigilancia@savalcop.com)

Teléfonos: +562 2707 3087 | +562 2707 3162 | +562 2707 3000

La Unidad de Farmacovigilancia SAVAL dispone de una base de datos de notificaciones validada que utiliza una terminología médica normalizada (MedDRA), con estándar ICH E2B, CFR Parte 11 de FDA, ISO 27001 y 9001 para el registro de los casos de sospechas de RAM y otros temas de seguridad.

El procedimiento resumido para el reporte de Eventos Adversos es el siguiente:

1. **Recepción del caso:** Laboratorios SAVAL recibe un reporte de sospecha de RAM, de cualquier notificador, pudiendo este ser profesional del área de la salud, consumidor u otros, a través de contacto telefónico, correo electrónico, formulario web, etc.
2. **Procesamiento:** Esta etapa incluye las siguientes actividades: Ingreso a base de datos de Farmacovigilancia y codificación; creación de carpeta del caso; generación de formulario

seguimiento de caso; recopilación de antecedentes; detección de duplicidad; clasificación del evento adverso, priorización; revisión; evaluación, validación del caso y conclusión.

3. **Validación del caso:** El Responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL revisa si el caso es válido o no para ser notificado al organismo regulatorio. Esta etapa incluye las siguientes actividades: Evaluación y revisión de documentos fuentes, revisión de duplicidad, clasificación, evaluación de la calidad de la información y conclusión.
4. **Notificación:** se notificará dentro de los plazos establecidos, al organismo regulatorio todas las sospechas de RAM que involucren a medicamentos incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, y otros, dando prioridad en la notificación a las reacciones adversas serias, inesperadas y de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se notificarán, de acuerdo a la legislación vigente; las sospechas de RAM de estudios post-autorización (Estudios Fase IV), los reportes por mal uso y errores de medicación, los reportes de abuso o dependencia, los reportes de falta de eficacia o falla terapéutica.

Se notificarán los casos que cumplan con los criterios establecidos por la autoridad sanitaria y validados por el Responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL.

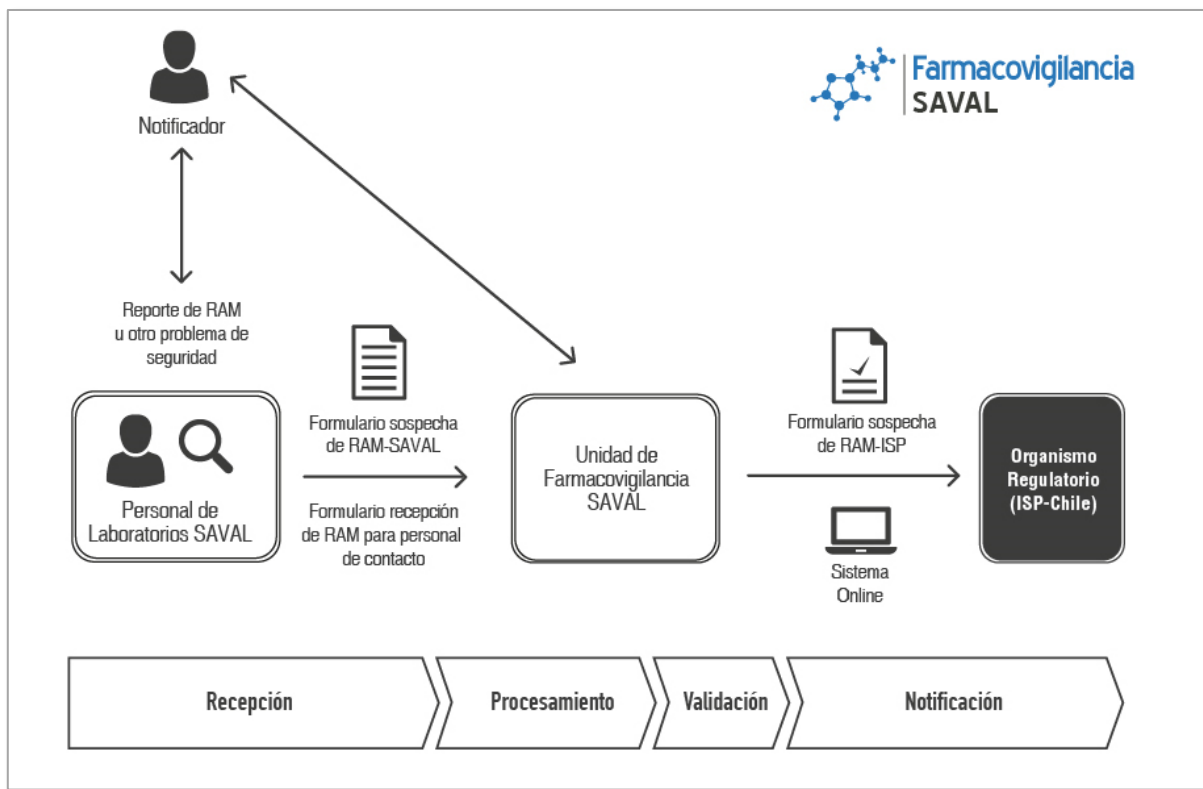
5. **Cierre y Seguimiento:** Una vez notificada la sospecha de RAM a las autoridades regulatorias y archivada toda la documentación correspondiente, se cierra el caso, pudiendo reabrirse si se reciben nuevos antecedentes.

Se podrá realizar seguimiento a los pacientes que al momento del reporte no se encuentren recuperados y en los casos de exposición durante el embarazo o lactancia.

6. **Reconciliación:** Mensualmente, los primeros 5 días de cada mes, se comunica al Instituto de Salud Pública de Chile la gestión realizada respecto de las sospechas de RAM notificadas en el mes previo.

En caso de no haber notificaciones, se envía correo señalando que no ha habido reportes en el período contemplado.

### Flujograma de notificación de sospecha de RAM u otro problema de seguridad



Se extiende el presente documento para ser presentado en proceso de licitación.

Mauricio Lara Fortuño  
Responsable de Farmacovigilancia  
Departamento Médico  
Laboratorios SAVAL