

TEVA Pharmaceuticals Industries LTD
5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petac Tikva,
Israel 49131

Certificado de Seguridad Global en Medicamentos y Farmacovigilancia

Laboratorio Chile S.A., es parte de una red global de farmacovigilancia liderada por TEVA incluyendo más de 50 países alrededor del mundo, lo que significa acceso a bases de datos, consejo médico, análisis de casos y reportes de seguridad periódicos, lo que instala a Laboratorio Chile entre las farmacéuticas con mas altos estándares de calidad y vigilancia postmarketing del mundo.

TEVA Pharmaceuticals, a través de Laboratorio Chile, ha desarrollado un sistema de farmacovigilancia para el territorio chileno el cual trabaja estrechamente relacionado con la red de farmacovigilancia global de TEVA. Esto significa que, LCH no sólo debe reportar a las autoridades nacionales, de acuerdo a la Norma Técnica 140 sobre sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano aprobada en 2012, cada evento adverso que se genere cuando un paciente reciba un producto TEVA (LCH), sino también a la casa matriz, de acuerdo a la reglamentación vigente en la Unión Europea.



Virginia Socías A.
Director Médico y Farmacovigilancia



Luis Zuñiga C.
LSO Farmacovigilancia / Asesor Técnico

PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA FARMACOVIGILANCIA

(1) *Objetivo*

Definir los procedimientos y responsabilidades para la recepción, recolección, evaluación, registro, seguimiento y reporte de los eventos adversos (EA) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), ocurridas con productos fabricados o comercializados por Laboratorio Chile S.A. de acuerdo con las normativas vigentes y por terceras partes con los que haya suscrito acuerdo de farmacovigilancia (FV) vigente.

(2) *Alcance*

Este procedimiento aplica a todos los casos relativos a productos comercializados por Laboratorio Chile, filial TEVA Pharmaceuticals.

(3) *Definiciones*

Farmacovigilancia (FV): Conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, evaluación, registro, difusión y prevención de las reacciones adversas, así como de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (OMS).

Unidad de Farmacovigilancia: Entidad dedicada al desarrollo de actividades de FV. Instancia receptora y generadora de información sobre seguridad de los medicamentos.

DELTA: Software Glogal de Farmacovigilancia. (Local case entry and Management system). En este módulo se debe ingresar cada evento adverso: serio o no serio, sean estos solicitados o espontáneos.

Evento adverso (EA): Es todo efecto de un medicamento que es perjudicial y no deseado, que ocurre: con dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, en la práctica usual del medicamento, que **se desconoce si está relacionado con el medicamento**.

* Tanto para las reacciones adversas como para los eventos adversos se incluyen:

Sobredosis, que pueden ser consideradas accidentales o intencionales y también abusos de droga.

Cualquier evento inesperado o indeseable y no necesariamente tienen causa directa con el tratamiento (incluye accidentes automovilísticos mientras tomaba el medicamento).

Efecto adverso por la **suspensión del medicamento**.

Efecto adverso como resultado del **mal funcionamiento** del producto: ineficacia clínica.

Además, deben ser consideradas las RAM y eventos adversos que sean reportados en la literatura científica, estudios clínicos fase 1, 2, 3 y estudios de biodisponibilidad para efectos de bioequivalencia. Se pueden clasificar en:

No serios: Se perciben síntomas pero de intensidad menor, no requieren tratamiento y las actividades normales del paciente no se ven alteradas.

Serios: Son aquellas que ponen al paciente en riesgo vital, requieren hospitalización o prolongan una hospitalización, producen aborto o anomalías congénitas, se asocian a malignidad e incluso pueden provocar la muerte. Que queda con un efecto adverso de por vida, discapacidad importante y permanente, o cualquier evento adverso si la opinión médica lo juzga como severo.

LSO: Local Safety Officer.

(4) Responsabilidades

Dirección Médica, es responsable de mantener, distribuir y monitorear el cumplimiento de este procedimiento.

Todas las unidades de Laboratorio Chile relacionadas con profesionales que prescriben medicamentos son responsables de fomentar el uso del sistema y recibir las notificaciones de cualquier fuente de origen y hacerlas llegar a la unidad de farmacovigilancia.

El encargado local de FV (LSO) es responsable de:

Asegurar una adecuada evaluación, registro, seguimiento y reporte a la Unidad de Farmacovigilancia de todas las notificaciones recibidas.

Entregar un acuse de recibo formal al profesional, consumidor o persona que informó el EA o RAM.

Enviar a la unidad global de FV cada Evento adverso, mediante DELTA.

Envío de reportes de eventos adversos serios y no serios al ISP, de acuerdo a la norma Técnica 140 (sobre sistema nacional de FV de productos farmacéuticos de uso humano): 15 días eventos serios / 30 días eventos no serios.

El Back up es responsable de:

Realizar el control de calidad de los reportes de EA antes de ser enviados a la unidad global de FV por parte de LSO.

Realizar todas las actividades de las cuales es responsable el LSO cuando este esté ausente o falte por cualquier motivo.

(5) *Procedimientos de Reporte Eventos Adversos (EA)*

Las notificaciones de reacciones adversas deberán ser realizadas por el profesional responsable de la Institución o centro que detectó el EA. No obstante a lo anterior, también puede realizarla el paciente, consumidor directo o familiar de los mismos.

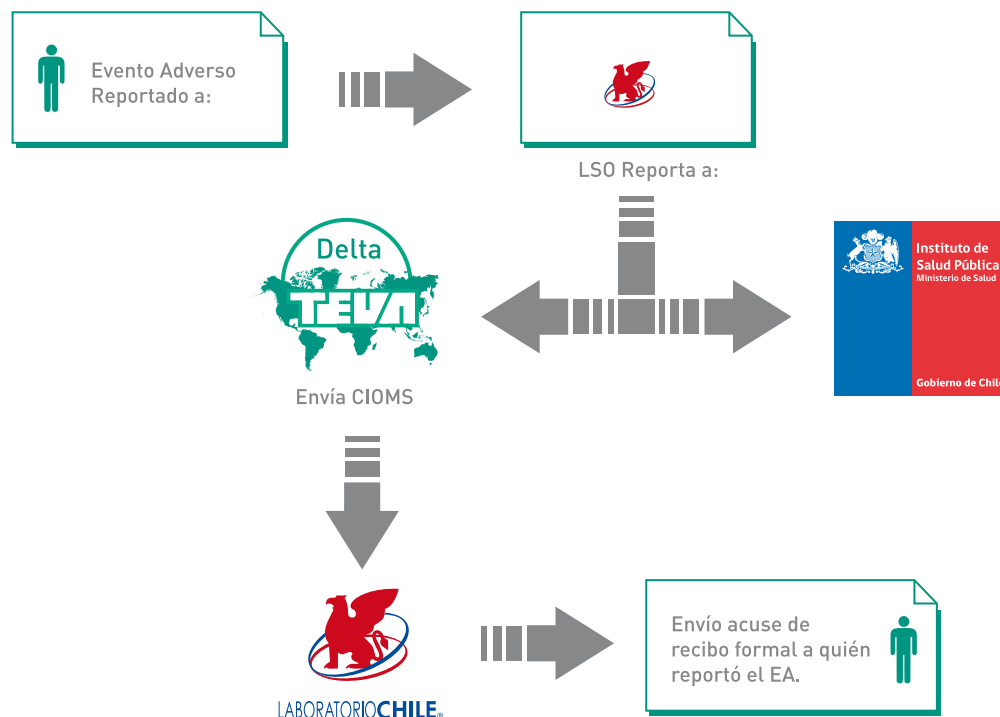
La información mínima para reportar un EA es: identificación del paciente (iniciales y edad mínima), identificación del que hace el reporte (nombre y datos de contacto: teléfono y/o e-mail), droga sospechosa (dosis administrada, fecha de inicio y de término) y descripción del evento adverso (fecha de inicio y término, resuelto o en curso).

Para facilitar la notificación, el responsable del reporte puede completar el Formulario de Notificación de Sospecha de EA, que se adjunta en Anexo 1. Sin embargo no es obligatorio hacer la notificación a través de este formulario, puede ser a través de, e-mail, fax o cualquier medio escrito; o mediante el formulario oficial del ISP publicado en su página web www.ispch.cl.

Idealmente, el formulario de notificación debiera contener los siguientes antecedentes:

- Identificación del paciente: Iniciales, edad, sexo, peso y talla.
- Descripción de la reacción adversa: Datos clínicos y de Laboratorio.
- Identificación del fármaco sospechoso: dosis, fecha de inicio y término de la terapia, vía de administración e indicación de uso.
- Tratamiento de la reacción adversa.
- Resultado del evento: recuperado o no, en evolución, fatal, secuelas con su descripción.
- Otras terapias concomitantes, farmacológicas, naturales u otras.
- Información del fabricante.
- Identificación del informante (nombre y datos de contacto: teléfono y/o e-mail).
- Número de lote: especialmente importante en los casos de reportes de falla terapéutica, para poder realizar el análisis de las contramuestras legales.

Flujo de reporte de un evento adverso



“Un Profesional de la salud, paciente o consumidor reporta un EA a Laboratorio Chile, donde es recibido y procesado por el encargado de Farmacovigilancia (LSO). Luego el encargado de Farmacovigilancia debe realizar el reporte de este EA a la casa matriz (unidad global de FV TEVA) y al Instituto de Salud Pública. Posteriormente a ello, TEVA envía un formato CIOMS para el Evento Adverso reportado. Se cierra el caso enviando un acuse de recibo formal a la persona que generó el reporte “

En caso que no se encuentre el responsable de farmacovigilancia, todas estas responsabilidades deben ser asumidas por el Back up de farmacovigilancia.

Toda la información de FV queda respaldada en DELTA.

El envío de la notificación a la Unidad Global de Farmacovigilancia deberá ocurrir en el lapso de 4 días continuos para los EA severos y 7 días continuos para los no severos, a partir de la fecha en que el reporte fue recibido por el “primer empleado de Laboratorio Chile, S.A.”.

El Envío de reportes de eventos adversos serios y no serios al ISP son 15 días eventos serios y 30 días para eventos no serios.

En casos de reporte de falla terapéutica, y si se cuenta con el número de lote, se realizará un análisis físico-químico a las contramuestras legales, responsabilidad de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad.

Luego de enviado el reporte a la Unidad Global de Farmacovigilancia, el responsable local de farmacovigilancia debe hacer seguimiento al caso hasta la recepción del formato CIOMS, vía DELTA.

Los formatos CIOMS son una estandarización de datos, dictada por la OMS, para un Evento Adverso determinado.

(CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences).

(6) *Mecanismo de Contacto*

Reporte de un evento adverso:

Aquellos clientes o usuarios de los productos farmacéuticos fabricados y/o distribuidos por Laboratorio Chile S.A. que deseen reportar un evento adverso podrán contactarse con el encargado de gestionar la asistencia técnica presencial en su región o directamente al responsable de Farmacovigilancia o en su defecto con su back up.

Los encargados de la asistencia presencial tendrán un plazo de 2 días hábiles para contactarse y activar la asistencia solicitada y enviar los antecedentes a la Dirección Médica o unidad de Farmacovigilancia.

Local Safety Officer

Luis Zúñiga C

luis.zuniga@laboratoriochile.cl

(02) 2 3655019

Back up Farmacovigilancia (Director Médico)

Virginia Socías A

virginia.socias@laboratoriochile.cl

(02) 2 3655242

(7) Referencias

- SOP 50.11.02 Ed. 12. Handling and Reporting Adverse Events and Adverse Drug Reactions for TEVA Products.
- 50.11.06 Form 02/01 Desviation Request Form: Desviation from SOP 50.11.02 Ed. 12. Handling and Reporting Adverse Events and Adverse Drug Reactions for TEVA Products
- Norma General Técnica N° 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. aprobada por resolución N° 381 de 20 de junio de 2012, Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°3, Ministerio de salud: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO. Inicio vigencia: 26 diciembre 2011

Anexos

Anexo N°1 Notificación se sospecha de eventos adversos

Anexo N°2 Instructivo para llenar la ficha de Notificación de sospecha de EA.

Instructivo para llenar la ficha de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

- | | |
|--|---|
| Datos del paciente | : Puede colocarse nombre completo o iniciales. Se recuerda que la información es absolutamente confidencial. |
| Edad | : Expresar en años (A), Meses (M) si es menor de un año y Días (D) si es menor de un mes. |
| Peso | : Expresar en kilos, si es aproximado colocar "aprox". |
| Talla | : Expresar en centímetros. Esto es muy importante en niños. |
| N° de ficha | : Es necesario para seguimiento en caso de que exista. |
| Descripción de la RAM | : Describa el problema que considere pueda estar relacionado con la administración del medicamento.
Describa el evento, resumiendo toda la información clínica relevante. |
| Fármaco sospechoso y concomitante | : Señale la marca comercial. Si la desconoce, indique el nombre genérico y el laboratorio del fármaco sospechoso. Indique también todos los fármacos concomitantes, incluso "naturales", "hierbas" recetados o automedicados que el paciente esté consumiendo. No olvidar notificar las dosis usadas, la vía de uso, fechas de la terapia y la indicación médica por la cual se usó el medicamento. |
| Tratamiento de la RAM | : Señalar las medidas adoptadas frente al evento adverso. Por ejemplo suspensión, administración de antídoto, etc. |
| Resultados | : Utilizar los casilleros propuestos para evaluar la gravedad del evento. |
| Comentarios | : Incluir cualquier antecedente clínico relevante, tales como: Alergias, enfermedades concomitantes, exposición previa al medicamento, etc. |
| Datos del informante | : Indique su nombre, profesión, establecimiento al que pertenece, teléfono, fax y e-mail. Esto será de gran utilidad para obtener información adicional en caso necesario y para comunicarle si han existido otros casos similares a los reportados por usted en el país o en el extranjero. |



NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

N° / Fecha

(USO INTERNO)

NOMBRE DEL PACIENTE EDAD SEXO ☐ M ☐ F PÉSO TALLA

FECHA INICIO RAM N° DE FICHA

DESCRIPCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

FARMACO (S) SOSPECHOSO (S)	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTRACION	FECHA TERAPIA		INDICACION DE USO
			INICIO	TERMINO	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

FARMACOS CONCOMITANTES

FARMACO (S)	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTRACION	FECHA TERAPIA		INDICACION DE USO
			INICIO	TERMINO	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

¿RAM SE DETUVO LUEGO DE SUSPENDER LA ADMINISTRACION DEL MEDICAMENTO?: SI ☐ NO ☐

TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

RESULTADOS: RECUPERADO ☐ NO RECUPERADO ☐ DESCONOCIDO ☐ EN EVOLUCION ☐ FATAL ☐

SECUELAS: SI ☐ NO ☐ CUALES

DESCRIBIR SECUELAS:

COMENTARIOS
(DIAGNOSTICO PRINCIPAL, ANTECEDENTES CLINICOS RELEVANTES, ALERGIAS, EXPOSICION PREVIA A ESTE FARMACO Y EVOLUCION)

INFORMACION DEL FABRICANTE (NOMBRE DEL PRODUCTO, INCLUYE MARCA COMERCIAL, SERIE Y NOMBRE DEL FABRICANTE)

INFORMADO POR:

MEDICO ☐ QUIMICO FARMACEUTICO ☐ ENFERMERA ☐ OTRO PROF. ☐

NOMBRE: <input type="text"/>	
DIRECCION: <input type="text"/>	TELEFONO: <input type="text"/>
ESTABLECIMIENTO: <input type="text"/>	FAX: <input type="text"/>
FECHA: <input type="text"/>	E-MAIL: <input type="text"/>
FIRMA: <input type="text"/>	

Información general sobre Fármacovigilancia



Global Drug Safety and Pharmacovigilance

EL SEGURO PARA SU RECETA MEDICA.

FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIO CHILE

Somos parte de TEVA Pharmaceuticals, una compañía farmacéutica global. Contamos con un programa con los más estrictos protocolos de seguridad internacional (FDA, EMEA), destinados a la recolección, registro y evaluación de las posibles reacciones adversas producidas por medicamentos (RAM).

- Con presencia en más de 50 países.
- Los más altos estándares de calidad y seguimiento post venta del mundo.
- Riguroso asesoramiento médico, análisis de causalidad y actualizaciones periódicas de reportes de seguridad.



SEGURIDAD DEL PACIENTE

CALIDAD — **EFICACIA**

DE TODOS NUESTROS MEDICAMENTOS

¿PARA QUE REALIZAR FARMACOVIGILANCIA?

- Garantizar la seguridad del paciente.
- Para identificar posibles problemas de efectividad terapéutica.
- Para establecer la relación causa efecto RAM / medicamentos.
- Para detectar todas las Interacciones desconocidas.
- Para contribuir al uso seguro y racional de nuestros medicamentos.

INFORMACION QUE DEBEN ENVIAR

Se adjunta formulario para ser llenado al menos, con los siguientes antecedentes, entre otros:

- Nombre, teléfono y región de quien reporta la Reacción Adversa.
- Iniciales, edad y sexo del paciente afectado.
- Tipo y descripción de la RAM.
- Medicamento usado por el paciente.

Con la ayuda de todos, podremos entregar cada día más seguridad y confianza a través de nuestros productos.

Laboratorio Chile es miembro del Grupo TEVA la unidad de farmacovigilancia es monitoreada y apoyada por:

Global Drug Safety and Pharmacovigilance de Teva Pharmaceutical Industries Ltda.

CANALES DE CONTACTO

Director Médico y Farmacovigilancia
Dra. Virginia Socías Aponte
Teléfono: 365 51 25
E-mail: virginia.socias@laboratoriochile.cl

Asistente de Servicio a Clientes
Pilar Tejero
Teléfono: 365 52 34
E-mail: ptejero@labchile.cl

Cualquier Representante de Laboratorio Chile que lo visite.

Si necesita reportar un caso, por favor siga el procedimiento descrito.

MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIO CHILE (TEVA)



La Farmacovigilancia es tarea de todos

Los empleados de Laboratorio Chile pueden ayudar a Laboratorio Chile y a TEVA a hacer más seguro el uso de sus productos para todos, a través del reporte de eventos adversos a la Unidad de Farmacovigilancia!

La Unidad GLOBAL de Farmacovigilancia de TEVA monitorea la seguridad de todos sus medicamentos a través de la recolección de reportes de eventos adversos de todas sus filiales. Es por esta razón que es tan importante que usted, como empleado de Laboratorio Chile, contribuya a este monitoreo global, a través del reporte de eventos adversos a la Unidad LOCAL de farmacovigilancia.

¿Qué es un Evento Adverso?

- Un Evento Adverso puede ser cualquier efecto dañino y no esperado relacionado con el uso de una medicina.
- Ejemplos de Eventos Adversos son: dolor de cabeza, reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, visión borrosa, insomnio, mareos o convulsiones.

¿Por qué es importante para TEVA que reportemos los Eventos Adversos?

- Teva está obligada por ley a reportar los Eventos Adversos de sus medicinas en todo el mundo.
- Internamente, de acuerdo a los manuales de procedimiento de TEVA, Laboratorio Chile está obligado a reportar a la Unidad Global de Farmacovigilancia en Israel, todos los Eventos Adversos de los que estamos en conocimiento.
- Reportar los Eventos Adversos ayuda a TEVA y a Laboratorio Chile a hacer el uso de sus productos más seguro para todo el mundo.

Por favor, reporte los siguientes casos, aunque no sean Eventos Adversos propiamente dicho:

- Cuando una mujer embarazada o lactando haya tomado cualquier medicamento de Laboratorio Chile.
- Casos de sobredosis.
- Mal uso o abuso de medicamentos de Laboratorio Chile.
- Falla terapéutica del medicamento (que no ejerza el efecto esperado).
- Transmisión de un agente infeccioso.

¿Cómo me pongo en contacto con la Unidad Local de Farmacovigilancia?



La Responsable de la Unidad Local de Farmacovigilancia de Laboratorio Chile es Virginia Socías Aponte, a quien puedes contactar:

- Por teléfono [02.365.52.42 o ext 5342/celular: 9.239.36.55]
- Por E-mail [virginia.socias@laboratoriochile.cl]
- Por fax [02.365.52.45]

En caso que no ubique a Virginia Socías Aponte, debe contactar a Pilar Tejero o a Carmen Polanco:

- Por teléfono [02.365.52.34 o ext 5234]
- Por E-mail [pilar.tejero@laboratoriochile.cl / carmen.polanco@laboratoriochile.cl]
- Por fax [02.365.51.89]

Información a suministrar a la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorio Chile:

- Datos de quién hace el reporte: nombre, número de teléfono, e-mail.
- Datos del paciente: iniciales del nombre, edad, sexo.
- Características del Evento(s) Adverso(s) reportados.
- Medicamento que produjo el Evento(s) Adverso(s).

¿Qué debo hacer si alguien me reporta un evento adverso?

- Como empleado de TEVA, usted puede recibir un reporte de evento adverso.

¿Qué hacer?:

- Agradecer a la persona que hizo el reporte.
- Preguntar a la persona por toda la información descrita en la sección "Información a suministrar".
- Informe a la persona que alguien de la unidad de Farmacovigilancia de Laboratorio Chile puede llamarle para obtener información adicional.
- Reporte toda la información a la unidad de Farmacovigilancia inmediatamente!
- En caso de que envíe el reporte por escrito (fax, carta o e-mail), quedese con una constancia escrita de que la información fue recibida.

Yo, (nombre completo)

Reconozco por el presente documento que he recibido un folleto corporativo con la síntesis del procedimiento para llevar a cabo los reportes de eventos adversos a la unidad de farmacovigilancia.

He leído y repasado la información relativa al procedimiento para reporte de eventos adversos, entiendo su contenido y entiendo también como yo y todos los empleados bajo mi dirección y control estamos obligados a reportar los eventos adversos de los cuales tengamos conocimiento. Entiendo cómo, en qué tiempos y a quién debo enviar dichos reportes.

Firma:

Fecha:

Título:

Nombre del departamento:

Nombre de la división:



Gracias por ser parte del equipo de Farmacovigilancia



VVG

Santiago, 18 de Junio 2014

De: Subdepartamento Farmacovigilancia
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
e-mail: infomedicamentos@ispch.cl
Teléfono: 25755610 - 25755469
Anexo: 255610 - 255469

Para: Q.F. Luis Zúñiga
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorio Chile
e-mail: luis.zuniga@laboratoriochile.cl

Consulta :14-085
Fecha :12-06-2014

Estimado Luis:

En respuesta a su consulta, sobre si Laboratorio Chile, está bajo cumplimiento de los requerimientos de Farmacovigilancia según la legislación vigente, informo a usted lo siguiente:

En el marco de las obligaciones de Farmacovigilancia que deben cumplir los titulares de registro sanitario de medicamentos, establecidas en el Decreto Supremo N° 3 de 2010 y en la Norma General Técnica de Farmacovigilancia N° 140 de 2012, y en la medida en que a esta repartición le es posible establecer, Laboratorio Chile, ha cumplido adecuadamente los siguientes requerimientos de Farmacovigilancia en el periodo comprendido entre Febrero de 2014 y Mayo de 2014:

- Nombrar un responsable de Farmacovigilancia.
- Notificar oportunamente las sospechas de reacciones adversas que afecten a sus productos, de las que tomen conocimiento.
- Responder oportunamente a los requerimientos de la autoridad regulatoria nacional, en cuanto a proporcionar la información de seguridad que se les solicite respecto de sus productos.
- Presentar Planes de Manejo de Riesgo para los productos a los que se les solicite y desarrollar las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada.



A la fecha, no se le ha solicitado la presentación de Informes Periódicos de Seguridad a Laboratorio Chile.

Acerca de los demás requerimientos normativos, este Subdepartamento no puede dar cuenta de su implementación, debido a que no se han realizado fiscalizaciones de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéutica, que documenten el cumplimiento.

Ante cualquier otra consulta, por favor, no dude en contactarnos al correo infomedicamentos@ispch.cl

Esperando que la información aportada sea de utilidad,

Saluda atentamente a usted;



QF. JUAN ROLDÁN SAELZER PhD.
Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia
ANAMED-Instituto de Salud Pública de Chile