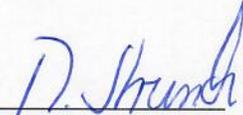


 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 1 de 14

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA

Distribución: Ejemplar 1: GG Ejemplar 2: GM Ejemplar 3: DC	Elaborado por: Fecha: marzo - 2021  Dr. Hernán Almeida SUBDIRECTOR MEDICO	Revisado por: Fecha: marzo - 2021  Dr. Enrique Granizo DIRECTOR MEDICO	Aprobado por: Fecha: marzo - 2021  Msc. Rüdiger Strunck GERENTE GENERAL
---	---	---	---

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACEÚTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 2 de 14

TABLA DE CONTENIDO

- I. INTRODUCCION
- II. ALCANCE
- III. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
- IV. DESARROLLO

AUDITORÍA		
FECHA	DEPARTAMENTO	RESPONSABLE
2-03-2021	Departamento Científico	DR. HERNAN ALMEIDA D.

REVISIONES			
REVISIÓN	FECHA	MODIFICACIÓN	RESPONSABLE

ADVERTENCIA.

Este ejemplar es propiedad exclusiva de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A., y no debe ser reproducido, ni facilitado a terceros sin la respectiva autorización.

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 3 de 14

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA

I. INTRODUCCION

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte.

Al margen del peligro intrínseco que pueda entrañar cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Además, cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por ello dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los más apropiados y seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de **FARMACOVIGILANCIA**. El objetivo de este protocolo es el de dar ayudas para el buen manejo de medicamentos, y definir términos comunes que permitan una comunicación adecuada entre los diferentes actores del proceso.

Desde ahora, el compromiso es el de reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante *la más mínima sospecha, por pequeña que sea*, de que dicho evento pudo estar relacionado con el uso de un medicamento; sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad.

OBJETIVOS

GENERAL

Determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así como establecer la gravedad y significancia clínica de estos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos.

ESPECIFICOS

- Lograr la detección oportuna posible de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)
 - Describir las RAM que puedan detectarse, evaluar su gravedad y significación clínica.
-

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 4 de 14

- Determinar la causa existente entre la reacción adversa y el uso del medicamento.
- Impulsar la socialización y la información en materia de uso racional del medicamento, dirigidas a profesionales de salud en general.
- Adoptar medidas encaminadas a la prevención de factores de riesgo y al tratamiento de eventos adversos a medicamentos.
- Establecer indicadores de impacto que nos permitan evaluar el proceso de **FARMACOVIGILANCIA**.
- Dar a conocer ante los colaboradores de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. el procedimiento para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos.

II. DOCUMENTACIONES DE REFERENCIA

- Resolución ARCSA de 020-2016 YIMIH FARMACOVIGILANCIA
- Ley Orgánica de Salud 423
- IE-E,3,1-PN-01 Plan Farmacovigilancia Medicamentos Naturales
- IE-B.5.1.8-MG-02 PSUR-PBRER-V.3
- IE-Buenas Prácticas de Farmacovigilancia V1.0

III. ALCANCE DEL PROGRAMA

El Protocolo de Farmacovigilancia Laboratorios Eurostaga S.A., abarcará todas las ciudades donde comercializa **LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.** sus medicamentos, y se enfocará básicamente en aquellos cuyos riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de estos, ameriten tener especial vigilancia y generen Reacciones Adversas de Tipo A (Reacciones esperadas por el medicamento), Tipo B (Reacciones de tipo idiosincrático), Tipo F (fallo Terapéutico).

IV. DESARROLLO

ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL PROTOCOLO

- Capacitación, asesoría y asistencia en la implementación, siguiendo la normativa legal vigente en el país, emitida por el ente regulatorio del Comité Institucional de FARMACOVIGILANCIA.
 - Convocatoria al cuerpo médico y a otros profesionales de la salud, a reportar los eventos relacionados con FARMACOVIGILANCIA.
 - Vigilar y controlar el desarrollo del programa de FARMACOVIGILANCIA institucional.
-

 EUROSTAGA <small>CORPORACION FARMACEUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 5 de 14

- Unificar la metodología para la identificación y análisis de Reacciones Adversas al Medicamento.
- Articular a la Red de comercialización a nivel Nacional para intercambiar información y retroalimentar a todos los integrantes del comité interno de FARMACOVIGILANCIA de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

METODOLOGIA:

- Diseño y elaboración del protocolo de FARMACOVIGILANCIA de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A., por el Profesional a cargo de la Subdirección Científica, del Departamento Científico de Laboratorios Eurostaga S.A., con el asesoramiento del Químico Farmacéutico Responsable Técnico de la empresa, la revisión del Director Científico y aprobación de la Gerencia General.
- Socialización del Protocolo de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. a toda la empresa.
- Recolección de la información emitida por medio del formato de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos implementado en LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Reuniones mensuales del Departamento Científico y el área de Asuntos Regulatorios para el análisis de las reacciones e incidentes adversos presentados o reportados por la fuerza de ventas encargados de la recolección de los reportes de sospechas, correos recibidos a Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. y los reportes recibidos en la página web.
- Socialización de los eventos más relevantes ante la Gerencia General, Gerencia de Marketing y proveedor de ser el caso, de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Reporte de indicadores y retroalimentación con la red de comercialización.

RECURSOS

Físicos: Equipo de cómputo e insumos de oficina.

Humanos: Director médico, Sub Director Médico, Técnico Responsable Químico Farmacéutico, red de comercialización a nivel nacional, pertenecientes a LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

DEFINICIONES:

EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO (EAM):

Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento

 EUROSTAGA <small>CORPORACIÓN FARMACÉUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 6 de 14

con un producto farmacéutico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento.

Eventos adversos graves: pueden definirse como tales aquellos que:

- a. amenazan la vida o son mortales,
- b. causan o prolongan la hospitalización,
- c. causan incapacidad o discapacidad permanente,
- d. están relacionadas con abuso o dependencia.

EVITABILIDAD: Medida en la cual puede ser prevenida la aparición de una reacción adversa a medicamento.

FARMACOVIGILANCIA: De acuerdo con la OMS se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM): Es un efecto nocivo y no intencionado a un medicamento (incluyendo medios de contraste radiológicos, vacunas y pruebas diagnósticas) que ocurre en el hombre a dosis empleadas para el diagnóstico, la profilaxis o el tratamiento, se excluyen por tanto sobredosis, ya sean accidentales o con intención suicida.

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

Efectos Tipo A (Acciones del fármaco): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Las Interacciones entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

Efectos Tipo B (Reacciones del Paciente): suceden en una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves, difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse sólo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 7 de 14

pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos.

El evento adverso como la reacción adversa implica la generación de daño en el usuario del medicamento

Efectos Tipo C: No están relacionados con dosis aisladas, conocidas y previsibles. Se deben a la aparición de fenómenos adaptivos celulares.

Efectos Tipo D: Defectos diferidos que aparecen ajenos al tratamiento y después de algún tiempo en los pacientes e incluso en sus hijos. Ejemplo: Teratogénesis, carcinogénesis, malformaciones.

Efectos Tipo E: Surgen por supresión brusca del tratamiento. Ejemplo: convulsiones por suspender el fenobarbital o la fenitoína.

Efectos Tipo F: Causado por agentes ajenos al principio activo; fallo inesperado de la terapia.

EFECTO COLATERAL: Cualquier efecto involuntario de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el hombre, que está relacionado con las propiedades farmacológicas del fármaco.

EXCIPIENTE: Aplicable a los medicamentos y a las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

FÁRMACO. Es el principio activo de un producto farmacéutico.

FORMA FARMACÉUTICA: Es la forma final que adquiere el medicamento en su fabricación y puede ser: líquidas, sólidas o semisólidas, tales como tabletas, comprimidos, cápsulas, grageas, jarabes, elixir, emulsión, suspensión, crema, gel; con esta definición, cabe aclarar que frasco o ampolla, son recipientes para envasar la forma farmacéutica.

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad,

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 8 de 14

estabilidad y uso adecuado.

PRINCIPIO ACTIVO: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

CONSIDERACIONES GENERALES EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS.

- Las tabletas son formas farmacéuticas sólidas que no se deben partir.
- Existen cápsulas duras (para envasar sólidos) y cápsulas blandas (para envasar líquidos).
- Existen dos tipos de suspensiones, unas que viene lista para tomar, y otras que se deben reconstituir.
- La forma farmacéutica de elixir contiene alcohol, por tanto, presenta muchas incompatibilidades.
- El jarabe es a base de glucosa en una sola fase.
- Supositorios y óvulos, son a base de manteca o polioles, únicamente para aplicación vía vaginal y anal.
- Formas farmacéuticas inyectables, no siempre se deben reconstituir con solución salina.
- Formas farmacéuticas en gotas, generalmente son principios activos de margen terapéutico estrecho y debe recomendarse precisión en la medida de las gotas.

PRODUCTO FARMACÉUTICO ALTERADO. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAUDULENTO. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

 EUROSTAGA CORPORACIÓN FARMACÉUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 9 de 14

- a) El elaborado por un laboratorio farmacéutico que no tenga Permiso de Funcionamiento;
- b) El elaborado por un laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante, del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa legal vigente;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.:

Es el grupo de carácter permanente al servicio de la EMPRESA, que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. Este Comité estará integrado por:

1. Gerente General o su delegado.
2. Gerente de Marketing.
3. El Director y el Subdirector (a) del área Científica Médica.
4. El Representante Técnico Químico (a) Farmacéutica.
5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

FUNCIONES COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

Deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

1. Formular las políticas sobre medicamentos en la EMPRESA en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, estableciendo los mecanismos de implementación y vigilancia de estos.
2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en diferentes Manuales de Medicamentos, ante el Comité Técnico de FARMACOVIGILANCIA. Para tal efecto deberá ceñirse a la normativa legal vigente.
3. Recolectar y analizar los datos enviados por el Área de Regulatorios al Departamento de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.,

 EUROSTAGA <small>CORPORACIÓN FARMACÉUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 10 de 14

sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradores, a las autoridades correspondientes y mantener un archivo permanente de los mismos.

PROCESO INTERINSTITUCIONAL

1. El paciente informa al Médico sobre los síntomas y reacciones por el uso del medicamento.
2. Detección de incidentes adversos a medicamentos o problemas relacionados con medicamentos, mediante la entrevista detallada del paciente. Definir si los síntomas están relacionados con el uso de medicamentos.
3. Llenar el formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos de la Empresa.
4. Enviar el formato de Sospecha de RAM al Área de Farmacovigilancia.
5. Revisar que el formato se encuentre con toda la información pertinente y enviar al Comité de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
6. Analizar el caso y levantar acta registrando los resultados y conclusiones.
7. Emitir un informe donde se detallan las medidas para evitar que se repitan dichos casos relacionados con los medicamentos.
8. Elaborar informes y enviar a las autoridades de salud responsables de la Farmacovigilancia.

RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO

Reporte sospechas de eventos adversos relacionados con:

- Todas las sospechas de RAM incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos y los ya conocidos.
- Medicamentos a base de productos naturales
- Medicamentos homeopáticos
- Suplementos alimenticios
- Productos de venta libre
- Abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Los casos de falta de eficacia y desarrollo de resistencias.
- Reporte toda sospecha de reacción adversa, especialmente si un evento es serio y siempre que el médico lo considere, si el paciente:
 - Muere
 - Está o estuvo en riesgo de morir
 - Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
 - Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente.)

 EUROSTAGA <small>CORPORACION FARMACEUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 11 de 14

- Se produjo una anomalía congénita o cáncer.
- Requirió intervención médica para prevenir lesiones o daños permanentes.

Reporte los problemas del producto relacionados con:

- Calidad e integridad de la presentación
- Sospecha de contaminación
- Inestabilidad
- Defectos en sus componentes

LO QUE SE DEBE REPORTAR

- Todas las sospechas de RAM.
- Medicamentos de reciente incorporación.
- Medicamentos conocidos: las RAM graves o de incremento.
- Falla terapéutica.
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos.
- Desarrollo de resistencia.

COMO SE DEBE REPORTAR

- Llene el formato de la información solicitada en cada ítem (por favor coloque TODA la información solicitada en el formato).
- Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar la información.
- Utilice un formato por cada paciente
- Entregue el formato al Área de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.
- Entregue el formato así carezca de alguna información, pero especifique los motivos.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN REPORTADA.

La información que contengan los diferentes reportes del Protocolo de Farmacovigilancia será de total confidencialidad y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria.

La información será de carácter reservado, guardada y almacenada en los medios digitales con los que cuenta LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

Los documentos físicos serán custodiados y guardados por la Gerencia General y los miembros del Comité podrán acceder a esa información previa su

 EUROSTAGA <small>CORPORACIÓN FARMACÉUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 12 de 14

autorización.

ACCIONES ANTE LA OCURRENCIA DE UN EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO (EAM)

Cuando se sospeche la presencia de un EAM en un paciente se asumirán las siguientes conductas en forma inmediata de acuerdo con la gravedad del caso:

- Notificación del médico tratante o médico que atendió al paciente de la sospecha de EAM.
- Evaluación y manejo del paciente, por parte del médico tratante.
- Colocar en la historia clínica del paciente el evento adverso, tratamiento y evolución.
- Llenar el formato de reporte para eventos adversos a medicamentos.
- Notificación al Área de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Análisis y confirmación o no del caso por parte de la Dirección Médica, Subdirección Médica y el Responsable Técnico Farmacéutico a partir de la información clínica y farmacológica.

Para el manejo del caso es muy importante la detección precoz de los Eventos Adversos a Medicamentos, ya que permite suspender el medicamento, reducir las dosis o tratar el evento de manera que las consecuencias para el paciente sean lo menos negativas posible.

El cuidado de los pacientes con eventos adversos a medicamentos incluye:

- Monitoreo de signos vitales antes y después de la administración del medicamento (no requiere registros adicionales a menos que el medicamento a administrar lo amerite)
- Disponibilidad permanente de los medicamentos y antídotos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos.
- Interrupción del tratamiento con el medicamento si se considera que representa un riesgo para el paciente.
- Sustitución del medicamento por uno alternativo con menor toxicidad.
- Entrega de la suficiente información verbal y escrita al paciente para prevenir o minimizar posteriores eventos.
- Seguimiento del paciente que puede incluir exámenes de laboratorio para los casos en los que sea pertinente y existan los medios adecuados.
- Investigación con el fin de determinar y controlar el medicamento que produjo el evento.
- Se debe determinar si la causa del evento es medicamentosa o propia del paciente (iatrogenia o hipersensibilidad).

 EUROSTAGA CORPORACION FARMACEUTICA Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 13 de 14

RECEPCIÓN Y REGISTRO DE LA NOTIFICACIÓN

Los reportes deben ser entregados cada vez que se produzca un evento al Área de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. en los formatos de reporte de sospecha de EAM y se responsabilizará de su custodia, para su posterior evaluación.

ANÁLISIS DE LA NOTIFICACIÓN

Los reportes generados por cada uno de nuestros colaboradores serán sometidos a un proceso de documentación bibliográfica y análisis por parte del Químico Farmacéutico, quien presentará un informe al Director y Sub Director Científico quienes revisarán y colocarán sus comentarios desde el punto de vista médico al Comité de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. para realizar la posterior evaluación de la causalidad.

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

El Comité de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. realizará una evaluación previa de la causalidad entre el evento adverso y el medicamento sospechoso, con el objetivo de que se implementen las intervenciones pertinentes y de esta manera, realizar una gestión del riesgo asociados a los eventos evaluados.

ACCIONES DE INTERVENCIÓN DERIVADAS DE LA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD.

- Identificación de puntos críticos en el cumplimiento de las normas de procedimientos de manejo y prescripción de medicamentos por el personal de salud.
 - Realización de acciones educativas y administrativas para disminuir la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos a Medicamentos, desarrolladas por el Comité de Farmacovigilancia de LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. y relacionadas con:
 - Errores de Medicación
 - Interacciones Medicamentosas
 - Administración de medicamentos
 - Estabilidad y almacenamiento de Medicamentos
 - Atención de consultas relacionadas con los aspectos técnicos e información de medicamentos solicitadas por el personal de salud de cada institución.
-

 EUROSTAGA <small>CORPORACIÓN FARMACÉUTICA</small> Departamento Científico	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	EURO-03-FVE-001
	FARMACOVIGILANCIA	Rev.: 2
		Página 14 de 14

- Incremento de la vigilancia de los Eventos Adversos de los Medicamentos reportados.
- Restricción del uso de los medicamentos de los que se consideren presenten algún riesgo para la salud de los pacientes.
- Vigilancia especializada con pacientes que presenten factores de riesgo y en medicamentos que estén bajo control especial.
- Elaboración de informes a partir del condensado de la información, con el fin de detectar un aumento inusitado de casos, evaluar tendencias, detectar factores de riesgo y analizar casos críticos en el comité.

COMUNICACIÓN DE EAM AL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA DEL MSP

Todos los eventos adversos a medicamentos deben darse a conocer a la autoridad sanitaria, razón por la cual cada 6 meses se enviarán a Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, los reportes generados, en caso de existir efectos secundarios raros, muy raros; los casos que ameriten hospitalización o muerte, se deberán notificar en forma INMEDIATA.

BENEFICIOS ESPERADOS DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.

- Generación de seguridad y confianza de los pacientes que consumen los medicamentos que comercializa LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Mejoramiento de la relación costo/beneficio y costo/efectividad tanto para los usuarios como para LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Establecimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y promoción del uso adecuado y racional de los mismos.
- Confiabilidad en la terapia farmacológica, con una mejoría en la adherencia al tratamiento, disminución de resistencias y/o fallos terapéuticos por abandono de la terapia.
- Actualización permanente al cuerpo médico sobre los últimos avances científicos en el tema de medicamentos, fármacos y sobre las directrices del Área de Farmacovigilancia del MSP como ente vigilante de la seguridad terapéutica, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.
- Reducción y control del riesgo, evitando que se produzcan o se repitan los eventos adversos asociados al uso inadecuado de los medicamentos.
- Cumplimiento de las políticas de gestión del riesgo establecidas por LABORATORIOS EUROSTAGA S.A.
- Creación de conciencia de que la FARMACOVIGILANCIA es una responsabilidad de TODOS los involucrados en el uso de medicamentos.