



# Formación avanzada en Farmacovigilancia

Notifique los acontecimientos adversos y las situaciones especiales a Farmacovigilancia de Bayer de forma inmediata o en 24 horas.

Notifique las reclamaciones técnicas de producto y los problemas de uso al Departamento de Calidad de Bayer de forma inmediata o en 24 horas.

Los socios externos deben notificar dentro un día hábil.

## ¿Qué se entiende por información notificable de seguridad?

### ¿Qué es un acontecimiento adverso?

Cualquier suceso médico desfavorable que ocurra en un paciente o sujeto de un ensayo clínico, usuario u otra persona a la que se ha administrado un medicamento, o que se produce después del uso de un cosmético o producto sanitario, aunque no tenga necesariamente una relación causal o asociación con dicho tratamiento.

### ¿Qué es una situación especial?

Una situación determinada que ocurre antes o durante el uso de un producto, con o sin acontecimiento adverso.

- La exposición al fármaco durante la concepción, el embarazo, el parto o la lactancia
- Falta de eficacia del fármaco
- Error de medicación
- Uso para una indicación no autorizada
- Sobredosis accidental o intencionada
- Abuso, uso inapropiado y dependencia
- Beneficio terapéutico inesperado
- Exposición ocupacional
- Problema de uso del producto accidental o intencionado.
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto

## ¿Qué se entiende por información notificable de calidad?

### ¿Qué es una reclamación técnica de producto?

Cualquier informe recibido sobre un fallo potencial o supuesto de un producto en cuanto a su calidad o una sospecha de falsificación. La reclamación puede representar o no un riesgo potencial para el paciente / cliente / usuario / entorno

### ¿Qué es un problema de uso?

Cualquier informe sobre un error de uso o relacionado con la satisfacción del cliente/usuario de un producto

## ¿Qué es el proceso de notificación?

### ¿Qué información se debe notificar?

- El producto en cuestión de Bayer
- ¿Qué ha ocurrido?

Si puedes, también es importante que incluyas la información siguiente:

- Notificador identificable
- Paciente/consumidor identificable

### ¿Cómo notificar la información?

- Herramienta de notificación digital
- Formulario de notificación sobre seguridad y calidad

### ¿Cuáles son los plazos?

Los empleados de Bayer deben notificar **inmediatamente o en 24 horas**.

Los socios externos deben notificar **dentro un día hábil**.

¡El tiempo empieza a contar tan pronto como tengas conocimiento de la información sobre seguridad o calidad!

### ¿Quién debería recibir la información?

- Remite la información sobre seguridad a la cuenta de correo electrónico del grupo de Farmacovigilancia de Bayer del país de notificación.
- Remite la información sobre calidad al Departamento de Calidad de Bayer del país de notificación.

**Ponte en contacto con el Departamento de Farmacovigilancia de Bayer de tu país para obtener más información o con Bayer MA&PV Learning Academy [MAPVLA@bayer.com](mailto:MAPVLA@bayer.com)**