

# La farmacovigilancia es una herramienta fundamental para la seguridad del paciente



Adium mantiene procesos, actividades y procedimientos documentados que aseguran el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia dentro de la organización, con el fin de:

- Mantener actualizado el perfil de riesgo de nuestros productos farmacéuticos.
- Cumplir con los requisitos regulatorios locales en Farmacovigilancia y con los requisitos de nuestros partners.
- Estar un paso delante de las solicitudes de las agencias regulatorias de LATAM, y alineados a los lineamientos de EMA y USFDA en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Articular con todas las partes interesadas (internas y externas) para agregar valor y contribuir al negocio, enfocados en la seguridad del paciente.

El Departamento Farmacovigilancia posee una estructura con personal dedicado al Sistema de Farmacovigilancia, conformado por profesionales de la salud específicamente capacitados y que forman parte del Departamento Médico.

Adium cuenta con un responsable de Farmacovigilancia y su correspondiente Back-up, ambos profesionales de la salud, quienes mantienen el Sistema de Farmacovigilancia a nivel local siguiendo los lineamientos Corporativos y cumpliendo a su vez las regulaciones nacionales.

## Reporte de Eventos Adversos



Una de las actividades principales de la Farmacovigilancia es la recepción, evaluación y comunicación de eventos adversos, reclamo de calidad u otra información de seguridad de interés asociada al uso de nuestros productos farmacéuticos.

### Evento Adverso (EA):

Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente al que se le administra un producto medicinal y que no necesariamente tiene una relación de causalidad con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o no intencionado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada al uso de un producto medicinal, esté relacionado o no con este producto medicinal.

(Referencia: ICH-E10 "Post-approval Safety Data Management: Definitions and Standard for Expedited Reporting E2D".

Otra información de seguridad de interés:

- Uso off-label (fuera del prospecto).
- Informe de resultados del uso del producto durante el embarazo.
- Exposición del feto al producto por vía paterna.
- Informe de reacciones adversas durante el amamantamiento.
- Informe de datos acerca del uso del producto en niños y pacientes ancianos.
- Informe del uso compasivo/para pacientes determinados.
- Informe de falta de eficacia. Informe de presunta transmisión de agentes infecciosos.
- Informe en relación con sobredosis, abuso y mal uso, con o sin evento adverso.
- Informe de errores de medicación (con o sin exposición al paciente).
- Potencial error de medicación.
- Segunda Neoplasia Maligna Primaria.
- Informe en el caso de una emergencia de salud pública.
- Exposición Ocupacional.
- Exposición Accidental.
- Interacción medicamentosa.