



Farmacovigilancia

Nuestro compromiso con la salud

 **Megalabs**

 **cim**



Centralizado en el Campus Megalabs en Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay, el Centro Interamericano de Monitoreo (CIM) presta servicios de farmacovigilancia a las siguientes compañías del Grupo Megalabs:





NUESTRA MISIÓN

Proporcionamos soluciones terapéuticas que responden a las necesidades de médicos y pacientes. Esto implica un compromiso con la más alta calidad en todo lo que hacemos, a fin de entregar productos seguros, eficaces y accesibles.

Alcanzar el nivel más alto de calidad es un objetivo autoimpuesto

Para lograrlo, debemos ir más allá de la calidad farmacéutica de nuestros productos y cumplir con las más recientes exigencias de eficacia y seguridad.¹

Estas exigencias son específicas de cada medicamento, e incluyen procedimientos bien establecidos tales como:

- Demostrar la bioequivalencia empleando métodos *in vivo* o técnicas *in vitro*, según las guías internacionales para cada producto⁴
- Demostrar la de intercambiabilidad y biosimilaridad para productos biotecnológicos
- Estudios clínicos de seguridad y eficacia
- Estudios farmacocinéticos-farmacodinámicos, para productos complejos no biológicos (CNBP)²
- Gestión de farmacovigilancia
- Documentación e información actualizada para médicos y pacientes acerca de cada producto





Elegimos ser líderes

Nuestro liderazgo es nuestra propia elección. No es la posición que ocupamos en las auditorías de mercado, sino nuestra decisión de ir más allá del aseguramiento de calidad estándar.

Nuestro compromiso con la excelencia nos lleva a explorar caminos inusuales en Latinoamérica, por los cuales nadie se ha aventurado antes.

Es un desafío diario que nos lleva al empleo de metodologías de vanguardia que se actualizan en forma permanente.

Esto requiere una inversión muy importante, una interacción sostenida con centros de investigación altamente especializados y una actualización permanente de nuestro equipo técnico multidisciplinario.

Bioequivalencia y farmacovigilancia: un mismo objetivo

En la intersección entre bioequivalencia y farmacovigilancia se encuentra la explicación de la falla o el éxito terapéutico de un producto. Por esta razón, para Megalabs es muy importante enfocar nuestro desarrollo farmacéutico en la obtención de productos bioequivalentes.

Nuestra organización lleva a cabo un promedio de 40 bioequivalencias anuales, la mayor parte de ellas siguiendo una metodología in vivo en voluntarios sanos o pacientes.

Nuestros estudios se adhieren a la normativa de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)³, a la normativa ética más reciente y a las guías técnicas de ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária de Brasil), ISP (Instituto de Salud Pública de Chile), FDA (Food and Drug Administration), EMA (Agencia Europea de Medicamentos) y OMS (Organización Mundial de la Salud).

Los mismos se llevan a cabo en Centros de Investigación por Contrato (CROs) de amplia experiencia y con aprobación de agencias tales como ANVISA, ISP, FDA y EMA.

¿Por qué hacemos bioequivalencia?

Para cumplir con nuestra misión, necesitamos tener certeza de que nuestros productos son bioequivalentes y eficaces, así como seguros y bien tolerados. Esto nos exige disponer del análisis conjunto de la información de bioequivalencia y farmacovigilancia. De esta forma, Megalabs aspira a contar con medicamentos, no solo de la más alta calidad, sino también que aseguren resultados terapéuticos predecibles.

Nuestra política de desarrollar productos bioequivalentes es uno de los pilares de nuestro liderazgo.



¿Por qué hacemos farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los problemas relacionados con el empleo de medicamentos, incluyendo los eventos adversos.

Sus objetivos son:

- Prevenir el daño que podrían causar a los pacientes las eventuales reacciones adversas a los medicamentos comercializados
- Promover el uso seguro, efectivo y racional de los medicamentos. Esto se obtiene entregando información actualizada sobre el empleo, las indicaciones y la seguridad de los productos. Esta información debe estar disponible para su consulta por pacientes, profesionales de la salud, Autoridades Reguladoras y el público en general.

Hacemos farmacovigilancia porque es imprescindible para cumplir con nuestra misión: entregar a médicos y pacientes productos seguros, eficaces y accesibles.⁴





Nuestro servicio de farmacovigilancia: El Centro Interamericano de Monitoreo (CIM)

Creado en el año 2009, el CIM permite que profesionales sanitarios, pacientes y todos quienes están involucrados en la utilización de nuestros productos puedan documentar cualquier clase de inconveniente surgido durante el uso de los mismos.

Esto nos permite detectar de manera temprana la aparición de casos tales como reacciones adversas, errores de medicación, falsificaciones o adulteraciones, usos fuera de las indicaciones aprobadas, uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, falta de eficacia y abuso de los medicamentos.

Estos reportes espontáneos son evaluados y transmitidos a la Autoridad Regulatoria relevante en cumplimiento de las leyes y normas de cada país.

El CIM también conduce búsquedas sistemáticas en bases de datos internacionales tales como FAERS (FDA Adverse Event Reporting System), VigiAcces™, al igual que los sistemas de alerta de los países de alta vigilancia sanitaria.

La gestión del CIM es clave para garantizar la seguridad y la eficacia de nuestros productos y tomar acciones correctivas oportunas enfocadas en privilegiar el bienestar de quienes utilizan nuestros productos.

Garantizar la seguridad y eficacia de cada producto es una responsabilidad de todos los integrantes de la Organización

Si bien el CIM es la cara visible de nuestro servicio de farmacovigilancia, cada integrante del Grupo Megalabs forma parte de este servicio.

Todos nuestros funcionarios están entrenados para dar **orientación precisa** a pacientes y profesionales de la salud sobre los pasos a seguir frente a cualquier inconveniente con el uso de alguno de nuestros productos.



- Argentina
- Bolivia
- Brasil
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- Ecuador
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Mexico
- Nicaragua
- Panamá
- Paraguay
- Perú
- República Dominicana
- Uruguay
- Venezuela

El CIM tiene su base operativa en el Campus Megalabs, ubicado en el Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay. A su vez, el CIM tiene oficinas en los 18 países latinoamericanos en donde nos encontramos.

El personal del CIM está constituido por un Oficial Médico Corporativo, una Persona Cualificada en Farmacovigilancia (QPPV, de sus siglas en inglés Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance), 24 Responsables Locales de Farmacovigilancia (RLF) y sus respectivos suplentes, todos ellos habilitados y documentados frente a la Autoridad Regulatoria relevante de cada país.





Gestión de Documentación de Farmacovigilancia

El CIM cuenta con un Archivo Maestro de Farmacovigilancia, el cual contiene los documentos de soporte en conformidad a los requisitos nacionales e internacionales.

Los sistemas informáticos del CIM cumplen con exigencias internacionales de integridad de datos, respaldo permanente en caso de desastres o ataques informáticos y privacidad de la información.

Nuestro sistema de Farmacovigilancia posee procedimientos y políticas corporativas alineados con a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia internacionales (GVP EMA/213497/2017 e ICH E2A-E2F) y a las Normativas Locales de Farmacovigilancia de cada país latinoamericano donde nos encontramos.

Gestión local y consolidación internacional

A nivel local, cada RLF es responsable del cumplimiento de la Normativa de Farmacovigilancia Local y de los procedimientos y políticas corporativas del CIM. Está a cargo de recibir, evaluar y enviar a la Autoridad Sanitaria relevante los reportes recibidos y llevar a cabo las actividades de minimización de riesgos correspondientes en su país.

A nivel corporativo, el QPPV desarrolla y actualiza los procedimientos y políticas corporativas del CIM; recibe y conduce auditorías de farmacovigilancia; asegura la disponibilidad del servicio las 24 horas del día, los 7 días de la semana, realiza el control de calidad de los reportes enviados por los RLF y asegura el cumplimiento de acuerdos de intercambio de información de seguridad con Licenciantes.



La más actualizada información médica

Consideramos que es nuestra obligación suministrar a médicos y pacientes la información más actualizada sobre los productos que utilizan. Para ello, nos referimos a la información de las agencias de alta vigilancia sanitaria, la bibliografía científica global, bases de datos médicas internacionales y validadas, estudios propios de bioequivalencia y clínicos, así como los reportes agregados de farmacovigilancia. A su vez, esta información debe consensuarse con las exigencias de cada Autoridad Regulatoria latinoamericana de modo de estar al día con información internacional y cumplir con las exigencias nacionales en los países donde comercializamos nuestros productos.



Respuesta a alertas sanitarias

Con frecuencia, los países de alta vigilancia sanitaria (Unión Europea, USA, Canadá, Suiza, Japón, Australia y otros) emiten alertas vinculadas a la utilización de medicamentos específicos.

Un ejemplo son las alertas emitidas por el contenido de nitrosaminas (NDMA, NDEA y NBMA) en antihipertensivos tales como valsartán, candesartán, irbesartán, losartán y olmesartán, y más recientemente NDMA en ranitidina.

Como respuesta, nuestro centro de Investigación y Desarrollo puso a punto las metodologías analíticas requeridas para la determinación de estas sustancias en rango nanomolar y se hicieron modificaciones oportunas en la cadena logística.

Efectuamos un monitoreo sistemático de alertas sanitarias nacionales e internacionales, así como de las bases de datos FAERS y Vigi Access™, y establecemos lineamientos claros que aseguran una correcta gestión de las mismas.



Farmacovigilancia de acuerdo a guías internacionales

El CIM ha recibido múltiples auditorías de licenciantes europeos, asegurando de esta manera el cumplimiento con la normativa GVP (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA), ICH (International Council for Harmonisation) y de las Autoridades Sanitarias locales.^{6,7}





Un sistema único de gestión de reportes en toda Latinoamérica

Para simplificar la gestión de casos, hemos desarrollado y validado una plataforma web simple y accesible, disponible en www.cimlatam.com

Cada caso se maneja en forma anónima y confidencial, manteniéndose la privacidad de los datos y cumpliendo de esta manera con normas internacionales de confidencialidad de datos⁸.

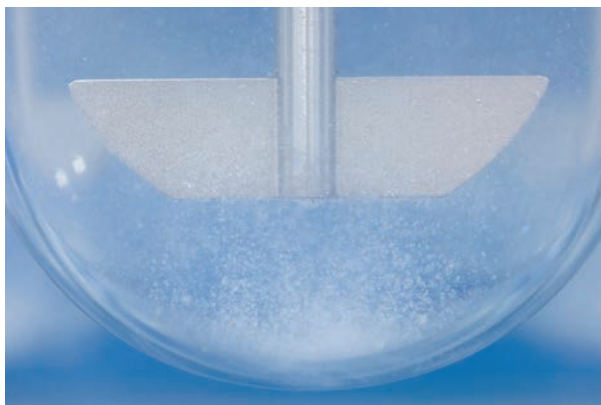
Nuestro personal de Farmacovigilancia se asegura de que los informes de acontecimientos adversos sean precisos y completos.

Velamos por la seguridad de los pacientes, madres y padres, profesionales sanitarios y todos aquellos que utilizan nuestros productos.

Esto implica un compromiso autoimpuesto con la más alta calidad en todo lo que hacemos, a fin de proporcionar productos seguros, eficaces y accesibles.

Una estrecha vigilancia del perfil de seguridad y eficacia de nuestros medicamentos es clave para cumplir con nuestra misión.





REFERENCIAS

- (1) Organización Mundial de la Salud (OMS). WHO Technical Report Series. No. 986. 2014. Annex 2. WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles.
- (2) Huub Schellekens, Sven Stegemann, Vera Weinstein, Jon S. B. de Vlieger, Beat Flühmann, Stefan Mühlebach, Rogério Gaspar, Vinod P. Shah, Daan J. A. Crommelin. How to Regulate Nonbiological Complex Drugs (NBCD) and Their Follow-on Versions: Points to Consider. Enero 2014. The AAPS Journal, Vol. 16, No. 1. DOI: 0.1208/s12248-013-9533-z
- (3) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Efficacy guidelines, E6 Good Clinical Practice (GCP). Step 4: 10 November 2016.
- (4) Agencia Europea de Medicamentos (EMA). EMA/876333/2011 Rev 4*. 9 de octubre del 2017. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I - Definitions (Rev 4).
- (5) Food and Drug Administration (FDA). U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Generics. Guidance for Industry. January 2017. Referencing Approved Drug Products in ANDA Submissions Guidance for Industry.
- (6) Agencia Europea de Medicamentos (EMA). EMA/213497/2017. 12 de octubre del 2017. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP).
- (7) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline. 12 de noviembre del 2003. Post-approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2D. Current Step 4 version.
- (8) Unión Europea (UE). Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo DEL 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Todas las fotos utilizadas en este folleto fueron tomadas en el Campus Megalabs, con la excepción de las dos fotos de estilo de vida que se muestran en tapa y contratapa, y de la foto en la sección "Un sistema único de gestión de reportes en toda Latinoamérica", las cuales pertenecen a Shutterstock.

© 2019 Departamento Médico Corporativo, Megalabs, Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay.

