

## ¿Sabías que Ackerman Pharma rastrea y registra los eventos adversos de todos sus medicamentos?

Este trabajo es realizado por nuestra Unidad de Farmacovigilancia y consiste en detectar, evaluar, comprender y prevenir eventos adversos o cualquier otro efecto relacionado con la administración de medicamentos.

A través de este seguimiento constante, logramos anticipar riesgos no identificados, evaluar la necesidad de actualizar el prospecto del medicamento e incluso si es necesario implementar alguna otra acción adicional, como: la distribución de cartas a los profesionales de la salud, con el fin de advertir sobre cualquier riesgo o restricción del medicamento, distribución de materiales educativos, con el objetivo de orientar mejor a pacientes y a los profesionales de la salud, campañas educativas a la población sobre estos riesgos, entre otros.

### Posiciones de política pública de Ackerman

#### Farmacovigilancia

La OMS define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, el seguimiento, la evaluación, la comprensión y la prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o fármacos".

Todos los medicamentos tienen riesgos y beneficios. Los objetivos de la farmacovigilancia son mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos; y apoyar los programas de salud pública proporcionando información confiable y equilibrada para garantizar que los beneficios generales de los medicamentos superen los riesgos.

Este documento describe el sistema mundial bien establecido y riguroso que Ackerman tiene implementado para monitorear y revisar la seguridad de nuestros medicamentos luego de su aprobación por las Autoridades Reguladoras.

Ackerman aplica principios de farmacovigilancia consistentes en toda nuestra cartera de productos. En todo este documento, el término "producto" se aplica a cualquier producto comercializado o en investigación de Ackerman, y el término "paciente" se aplica a cualquier persona que reciba dicho producto de Ackerman.

Posición de Ackerman: la seguridad del paciente es un principio fundamental para Ackerman. Cumplimos con las regulaciones internacionales que rigen la notificación, el análisis y la comunicación de efectos secundarios. Contamos con un marco de gobierno y políticas para ayudarnos a detectar y actuar sobre cualquier efecto secundario y otra información de seguridad humana que pueda estar asociada con nuestros productos.

- Realizamos nuestra investigación y monitoreos de información científica, de acuerdo con altos estándares de ética y seguridad, y apoyamos la divulgación de las conclusiones patrocinados por Ackerman. Estos resúmenes incluyen, eventos adversos, y otros efectos secundarios no graves informados en la bibliografía. Los resultados de nuestra investigación se hacen públicos independientemente de si se reflejan positiva o negativamente en nuestros medicamentos.

- Estamos comprometidos a identificar y administrar la información de seguridad humana para ayudar a proteger a quienes toman nuestros productos o participan en nuestra investigación con sujetos humanos. Todos los empleados de Ackerman y los trabajadores complementarios en todo el mundo están capacitados sobre sus responsabilidades para reportar información sobre seguridad humana.

- Aplicamos herramientas estadísticas computarizadas para apoyar la identificación y evaluación de la información de seguridad. Por ejemplo, la identificación de nuevos efectos secundarios o un cambio en la naturaleza, frecuencia o gravedad de los efectos secundarios conocidos.

- Ackerman se compromete a evaluar continuamente el perfil de beneficio / riesgo de nuestros productos. Todos los productos en desarrollo se evalúan por sus beneficios vs. riesgos. Los productos comercializados se evalúan periódicamente a lo largo de sus ciclos de vida. Estamos comprometidos con la transparencia en nuestra evaluación y comunicación de estos beneficios y riesgos con pacientes, prescriptores, pagadores y reguladores.

- La ciencia de la Farmacovigilancia evoluciona continuamente y Ackerman participa activamente en el trabajo con industria, reguladores, profesionales de la salud (HCP) y pacientes para mejorar las metodologías en esta área.

### Marco de Control de seguridad de Ackerman

El perfil de riesgo / beneficio de un producto Ackerman se evalúa a lo largo de su ciclo de vida utilizando un marco de riesgo / beneficio y análisis apropiados. Cuando se encuentra información que cambia el balance beneficio / riesgo en una dirección negativa, se toman acciones para caracterizar, comunicar y minimizar el riesgo. Las acciones propuestas se discuten con las autoridades reguladoras y pueden incluir modificar la información de prescripción (que incluye el folleto de información para el paciente), enviar comunicaciones a los profesionales sanitarios y, en ocasiones, realizar más ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, estudios de seguridad posteriores a la autorización y / u otras medidas de gestión de riesgos. En determinados casos, puede resultar apropiado interrumpir los ensayos clínicos o retirar el medicamento del mercado.

#### Ackerman recopila información sobre los posibles efectos secundarios de sus productos de múltiples fuentes, que incluyen:

- Ensayos clínicos e investigadores de ensayos clínicos
- Notificaciones (espontáneos) de profesionales sanitarios y pacientes / consumidores
- Autoridades regulatorias
- Medios digitales interactivos, programas de apoyo al paciente y estudios de investigación de mercado
- Literatura médica y científica
- Periódicos, redes sociales y diversos medios de comunicación.

Es política de Ackerman que el personal deba informar de inmediato cualquier problema relacionado con la seguridad o la calidad de nuestros productos. Para Ackerman, el responsable de la Unidad de Farmacovigilancia es responsable de establecer un Sistema de Farmacovigilancia para asegurar la recopilación y reporte de información de seguridad al Departamento Central de Seguridad y las autoridades reguladoras relevantes. Los datos se registran en una base de datos computarizada para facilitar su recuperación y análisis y, cuando es necesario, se busca más información de las personas que han informado del posible efecto secundario.

Ackerman reporta información de seguridad de manera rápida para problemas de seguridad graves. También enviamos informes de seguridad de casos individuales y / o actualizaciones periódicas de seguridad, de acuerdo con los requisitos de las autoridades reguladoras de todo el mundo.

#### Iniciativas destinadas a mejorar la Farmacovigilancia

Las herramientas y los procesos utilizados en farmacovigilancia evolucionan continuamente. El uso eficaz de estas herramientas, junto con la mejora de los informes y la comunicación, ayuda a garantizar que la información sobre seguridad humana se pueda identificar mejor en los productos comercializados y en investigación. Las iniciativas para mejorar el marco de farmacovigilancia se centran e incluyen:

- Mejorar la presentación de informes de información sobre seguridad humana por parte de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores: la recopilación de datos sobre efectos secundarios raros a través de las bases de datos de la empresa o de la agencia reguladora sirve como un punto de partida importante para posibles acciones futuras. Sin embargo, una deficiencia de este sistema es la naturaleza variable de los informes, incluidos los desafíos para garantizar la calidad de los informes y obtener la información de seguimiento necesaria. En algunos casos, el informante no puede o no está dispuesto a proporcionar detalles suficientes para permitir una evaluación rigurosa del efecto secundario informado.

- Garantizar el cumplimiento del proyecto de identificación de productos médicos mediante un conjunto de estándares internacionales de datos para la identificación única de dispositivos médicos. Los estándares permiten la identificación de un producto, de dónde se obtienen los componentes individuales y dónde se comercializa, lo que permite un análisis coherente de los problemas de seguridad en todos los productos y fabricantes.

- Registros de embarazo: es necesario controlar la seguridad de los medicamentos durante el embarazo tanto para la madre como para el feto. Una solución común es la creación de registros de embarazos nacionales o internacionales para recopilar información sobre los medicamentos recibidos por la madre durante el embarazo, junto con los resultados de salud de la madre y el feto.

Ackerman respalda todos estos enfoques para garantizar que los beneficios de nuestros productos continúen superando sus riesgos.

Estamos comprometidos a colaborar con colegas de la industria, reguladores, proveedores de atención médica, pacientes, consumidores y grupos de defensa de pacientes y otras partes interesadas para mejorar continuamente la ciencia de la evaluación de riesgos y beneficios y la Farmacovigilancia.

También invitamos al diálogo continuo con estas partes interesadas para mejorar la comunicación sobre nuestros productos.