

## ¿Sabías que Ackerman Pharma rastrea y registra los incidentes adversos de todos sus dispositivos médicos?

Este trabajo es realizado por nuestra unidad de Tecnovigilancia y consiste en detectar, evaluar, comprender y prevenir incidentes adversos o cualquier otro efecto relacionado con el uso de dispositivos médicos.

A través de este seguimiento constante, logramos anticipar riesgos no identificados, evaluar la necesidad de actualizar el prospecto del dispositivo médico 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 dispositivo médico, distribución de materiales educativos, instructivos de uso, esto 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

#### Tecnovigilancia

La Norma Oficial Mexicana, NOM-240-SSA1-2012-vigente, define la Tecnovigilancia como “al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.”

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

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

Ackerman aplica principios de Tecnovigilancia consistentes en toda nuestra cartera de productos. En todo este documento, el término "producto" se aplica a cualquier producto comercializado 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 un incidente adverso. Contamos con un marco de gobierno y políticas para ayudarnos a detectar y actuar sobre cualquier incidente adverso 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, incidentes 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 usan nuestros productos. 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 incidentes adversos.

- Ackerman se compromete a evaluar continuamente el perfil de beneficio / riesgo de nuestros productos. Todos los productos en proceso de registro 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 Tecnovigilancia 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 el instructivo de uso (que incluye el folleto de información para el paciente), enviar comunicaciones a los profesionales sanitarios y, en ocasiones, solicitar más ensayos clínicos, estudios de seguridad posteriores a la autorización y / u otras medidas de gestión de riesgos. En determinados casos, puede resultar apropiado retirar el dispositivo médico 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, 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 Tecnovigilancia es responsable de establecer un Sistema de Tecnovigilancia 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 notificado del posible riesgo. 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 Tecnovigilancia

Las herramientas y los procesos utilizados en Tecnovigilancia 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 Tecnovigilancia 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 dispositivos médicos 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 el uso de dispositivos médicos 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 Tecnovigilancia.

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