

Formación sobre vigilancia de productos de Roche 2023

Septiembre de 2023



Bienvenida del director ejecutivo



Nuestra principal responsabilidad es garantizar que nuestros medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro son seguros para nuestros pacientes. Por tanto, es esencial que conozcamos cualquier problema experimentado con alguno de nuestros productos, ya sea un medicamento, una prueba de diagnóstico o un dispositivo.

Podría recibir noticias de un acontecimiento adverso o una reclamación sobre un producto en cualquier lugar, mientras habla con una amiga que utiliza un producto de Roche, durante una conversación con un profesional sanitario o en sus canales de redes sociales.

En este curso se le mostrará cómo tratar este tipo de problemas y describe cómo informar de ellos de inmediato. Este es un elemento clave del Código de conducta de Roche. Y cuento con su apoyo en este asunto tan importante. Si oye algo, dígaselo a alguien.

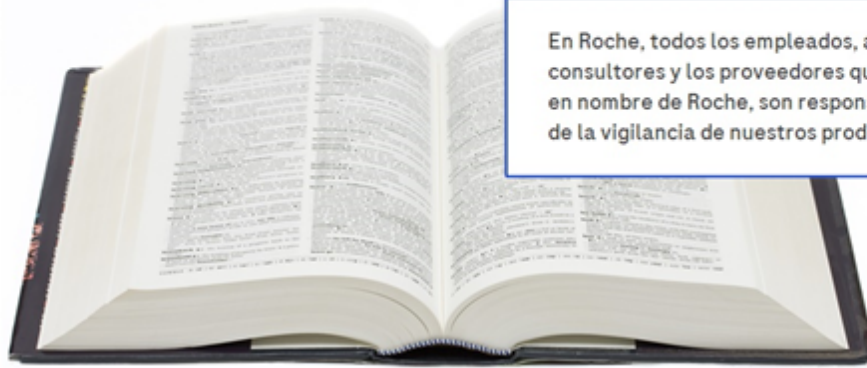
Nuestros pacientes y clientes confían en que escuchamos sus comentarios y tomamos las medidas adecuadas cuando sea necesario.

Gracias.

Introducción

Introducción

vigilancia \ bixilanθja \ sust.: acción o estado de observar con atención para identificar un posible riesgo o dificultad.



En Roche, todos los empleados, así como los consultores y los proveedores que trabajan en nombre de Roche, son responsables de la vigilancia de nuestros productos.

2


Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisiones de Roche

Divisiones de Roche


Hay tres divisiones dentro de Roche: Farma, Diagnostics y Diabetes Care.

Usted es responsable de informar sobre posibles acontecimientos adversos o reclamaciones sobre un producto de Roche, de acuerdo con la legislación y los procedimientos internos de Roche.

En ocasiones, puede ser difícil saber si un producto es un producto de Roche o qué división es responsable de cuidar de ese producto. Haga clic  en los nombres de la división a continuación para obtener más información...

División de Farma 



Divisiones de Diagnostics y Diabetes Care de Roche 

3

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

División de Farma

Divisiones de Roche

División de Farma

Nuestros productos incluyen medicamentos, dispositivos y productos combinados fabricados por la División de Farma. Puede escuchar otros términos que significan lo mismo que los productos farmacéuticos, como “medicamento” o “fármaco”. Por ejemplo: Evrysdi y Pegasys.



Divisiones de Diagnostics y Diabetes Care de Roche

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisiones de Diagnostics y Diabetes Care

Divisiones de Roche

Divisiones de Diagnostics y Diabetes Care de Roche

Nuestros productos son fabricados por las divisiones de Diagnostics y Diabetes Care de Roche. Los productos son instrumentos y pruebas que se utilizan para el cribado y el diagnóstico de enfermedades en laboratorios, centros de atención sanitaria y para la autogestión del paciente. También se incluyen instrumentos, reactivos y kits de pruebas que se usan en investigación.



Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Tu responsabilidad

Nuestra responsabilidad

Si oye hablar de un problema con nuestros productos, debe informar al contacto correspondiente.

Este curso le proporcionará la información necesaria para reconocer y notificar posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos de los que tenga conocimiento tanto dentro como fuera de su trabajo diario.

Puede encontrar una lista completa de productos de Roche en la pestaña Recursos ubicada en la parte superior derecha de la pantalla.

Más adelante en este curso se proporcionará más información sobre cómo notificarlos.



4

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Objetivos

Objetivos

Después de completar este curso, podrá responder las siguientes preguntas:

- ¿Qué es un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre un producto, y cómo los reconozco?
- Como empleado/a o mientras trabaje en nombre de Roche, ¿por qué debo informar sobre posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos?
- ¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos dentro de Roche?



5

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reconocer posibles acontecimientos adversos y reclamaciones de productos

Reconocimiento de posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos

El primer paso para poder **notificar** posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos es poder **reconocerlos**. Las siguientes páginas le ayudarán a aprender a identificar estas situaciones.

Acontecimiento adverso

Reclamación sobre productos

Situaciones especiales
[Ver la lista](#)

Antes de continuar, haga clic para ver la lista de situaciones especiales que deben notificarse, incluso cuando no se sospeche un posible acontecimiento adverso.

6

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales

Reconocimiento de posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos

El primer paso para poder **notificar** posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos es poder **reconocerlos**. Las siguientes páginas le ayudarán a aprender a identificar estas situaciones.

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya acontecimiento adverso. Deben notificarse las situaciones especiales tanto para fármacos de Roche como para fármacos de Roche falsificados.

• Embarazo	• Uso fuera de indicación
• Lactancia materna	• Error de medicación
• Falta de eficacia	• Interacciones medicamentosas
• Sobredosis	• Exposición ocupacional
• Mal uso	• Acontecimientos beneficiosos inesperados
• Abuso	• Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Antes de continuar, haga clic para ver la lista de situaciones especiales que deben notificarse, incluso cuando no se sospeche un posible acontecimiento adverso.

6

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Acontecimientos adversos por medicamentos

Acontecimientos adversos por medicamentos

Cuando un paciente experimenta algo perjudicial o negativo al tomar un producto de Roche, a este hecho se le conoce como acontecimiento adverso.

Un acontecimiento adverso (AA) farmacológico es cualquier suceso médico perjudicial en un paciente o sujeto de investigación clínica que toma un medicamento y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Un acontecimiento adverso (AA) por medicamento puede, por lo tanto, ser cualquier signo no intencionado y desfavorable (incluido un resultado anómalo de pruebas de laboratorio), síntoma o enfermedad, asociados temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el propio medicamento.

Ejemplo: Un paciente desarrolló una infección en la sangre dentro de las 24 horas siguientes a la administración de la última dosis intravenosa de un fármaco de Roche.

Nota: Si trabaja en las divisiones Diagnostics o Diabetes Care, puede estar familiarizado con el término Incidente con el Producto Sanitario, también conocido como problema de seguridad potencial (Potential Safety Issue, PSI) e incidente potencialmente notificable (Potentially Reportable Incident, PRI).

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre acontecimientos adversos por medicamentos.



Ejemplos



Situación

7

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Acontecimientos adversos por medicamentos: Situación

Acontecimientos adversos por medicamentos

Situación: Posible acontecimiento adverso del fármaco

Miguel asiste a una conferencia médica regional. Uno de los ponentes de la conferencia es una paciente que toma un medicamento de Roche por su enfermedad. Durante la presentación, la paciente comenta a los asistentes que la primera vez que empezó a tomar el fármaco tenía dolores de cabeza frecuentes. Por este motivo, el médico redujo la dosis y, después de eso, los dolores de cabeza desaparecieron.

Miguel debe notificar este posible acontecimiento adverso porque la nueva información puede afectar al perfil de seguridad del medicamento.



Haga clic en cada icono para obtener más información sobre acontecimientos adversos por medicamentos.



Ejemplos




Situación

7

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Acontecimientos adversos por medicamentos: Definición

Acontecimientos adversos por medicamentos





Acontecimiento adverso por medicamento: Un acontecimiento adverso (AA) es cualquier suceso médico perjudicial en un paciente o sujeto de investigación clínica que toma un medicamento y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Un acontecimiento adverso (AA) puede, por lo tanto, ser cualquier signo no intencionado y desfavorable (incluido un resultado anómalo de pruebas de laboratorio), síntoma o enfermedad, asociados temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el propio medicamento.

Ejemplo: Un paciente desarrolló una infección en la sangre dentro de las 24 horas siguientes a la administración de la última dosis intravenosa de un fármaco de Roche.

significantes a la administración de la última dosis intravenosa de un fármaco de Roche. (Potentially reportable Incident, PRI).

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre acontecimientos adversos por medicamentos.

EjemplosSituación

7

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Acontecimientos adversos por medicamentos: Ejemplos

Acontecimientos adversos por medicamentos



Entre algunos ejemplos de posibles **acontecimientos adversos** de fármacos de Roche cabe mencionar:

- Dolores de cabeza
- Sarpullidos
- Muerte súbita
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento
- Cualquier acontecimiento adverso notificado con un producto falsificado

Incluso si no sabe qué causó el posible acontecimiento adverso o si sospecha que no fue causado por el fármaco de Roche, el posible acontecimiento adverso debe notificarse.

incident, PRI).

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre acontecimientos adversos por medicamentos.

EjemplosSituación

7

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Incidentes con los Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro

Incidentes con Productos Sanitarios/Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro

Un incidente con un Producto Sanitario para diagnósticos in vitro o Producto Sanitario se produce cuando un producto de Roche (reactivo, hardware o software) puede haber causado la muerte o lesiones graves a un paciente o usuario de un dispositivo o haber contribuido a ello.

Una lesión grave significa una lesión o enfermedad que:

- Es una amenaza para la vida.
- Resulta en una incapacidad permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.
- Requiere la intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.

Permanente significa un deterioro o daño irreversible de una función o estructura corporal.

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre los incidentes con Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro o Productos Sanitarios.



Incidentes con los Productos Sanitarios/Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro: Situación

Incidentes con Productos Sanitarios/Productos

Situación: Posible incidente con un producto sanitario para diagnóstico in vitro/producto sanitario

Un técnico que trabaja en un hospital descubre que los resultados generados por un instrumento de Roche son erróneos. Después de repetir la prueba, se muestran los mismos resultados. El técnico sabe que los resultados son erróneos porque no coinciden con el perfil clínico del paciente.

Incluso si no sabe qué causó el posible acontecimiento adverso o si sospecha que no fue causado por el producto de Roche, el posible incidente debe notificarse.



Haga clic en cada icono para obtener más información sobre los incidentes con Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro o Productos Sanitarios.



Ejemplos



Situación

8

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Incidentes con los Productos Sanitarios/Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro: Definición

Incidentes con Productos Sanitarios/Productos



Incidentes con Productos Sanitarios para diagnósticos in vitro/Productos Sanitarios

Un incidente se produce cuando un producto de Roche (reactivo, hardware o software) puede haber causado la muerte o lesiones graves a un paciente o usuario de un dispositivo.

Una lesión grave significa una lesión o enfermedad que:

- Es una amenaza para la vida.
- Resulta en una incapacidad permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.
- Requiere la intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal.

Permanente significa un deterioro o daño irreversible de una función o estructura corporal.

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre los incidentes con Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro o Productos Sanitarios.

**Ejemplos**

**Situación**

8

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Incidentes con los Productos Sanitarios/Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro: Ejemplos

Incidentes con Productos Sanitarios/Productos

Entre algunos ejemplos de posibles **incidentes** de productos de Roche cabe mencionar:

- Muerte
- Amenaza para la salud pública
- Lesión grave
- Resultado erróneo
- Es probable que un funcionamiento incorrecto cause/contribuya a la muerte o a lesiones graves si volviera a ocurrir
- Ciberseguridad o violación de datos
- La notificación a la autoridad competente ha sido iniciada por el cliente o un tercero

Incluso si no sabe qué causó el posible incidente o si sospecha que no fue causado por el producto de Roche, el posible acontecimiento adverso debe notificarse.

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre los incidentes con Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro o Productos Sanitarios.

Ejemplos **Situación**

8

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos

Reclamaciones sobre productos

Una reclamación sobre un producto consiste en un cliente que se queja de algo que está mal en el producto de Roche.

La reclamación puede ser sobre cualquier producto de Roche, incluidos:

- Medicamentos
- Reactivos
- Dispositivos
- Productos combinados
- Productos informáticos

Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

Definición **Ejemplos**

1 2 3 4 5 6
Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 1

Reclamaciones sobre productos

Situación 1: Reclamación sobre productos

Ivy, la tía de Peter, actualmente está tomando un medicamento de Roche para la artritis. Ivy llamó a Peter para decirle que la última vez que se puso una inyección del fármaco de Roche en casa, parecía tener un color distinto al que suele tener.

Peter debe notificar esta reclamación sobre el producto porque puede significar que hay un problema con la calidad del fármaco de Roche. Esto puede afectar en última instancia a la seguridad del paciente, ya que el fármaco se ha administrado eficazmente.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

1

2

3

4

5

6

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 2

Reclamaciones sobre productos

Situación 2: Reclamación sobre productos

Ángela está en su laboratorio local para hacerse algunos análisis de sangre rutinarios. Ángela menciona al técnico de laboratorio que le extrae la sangre que trabaja para Roche. El técnico del laboratorio le cuenta a Ángela que ellos utilizan el analizador Cobas en el laboratorio y que la semana anterior notó que en algunos de los informes del Cobas se indicaban los resultados en mililitros en lugar de microlitros.

Ángela debe informar sobre esta reclamación porque el equipo de diagnóstico está informando con las unidades de medida incorrectas, lo cual puede generar resultados inexactos de los análisis.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

1

2

3

4

5

6

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 3

Reclamaciones sobre productos

Situación 3: Reclamación sobre productos

Simon visita a su hermano, Calvin. Calvin menciona a Simon que estuvo unos días en el hospital el mes anterior porque tuvo una reacción en la parte superior del muslo después de inyectarse la medicación de Roche. Calvin dijo que las agujas para el producto de Roche no eran tan afiladas como se esperaba.

Simon debe notificarlo como un posible acontecimiento adverso con una reclamación sobre productos. Roche investigó el informe y determinó el funcionamiento inadecuado de su producto, que es necesario notificarlo a las autoridades sanitarias y que precisa de una investigación más exhaustiva por parte de Roche para saber por qué sucedió.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

123456

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 4

Reclamaciones sobre productos

Situación 4: Reclamación sobre productos (hardware)

Jill es un técnico de laboratorio y su laboratorio usa equipamiento de Roche. Jill menciona a su amigo Mark, un empleado de Roche, que hace poco se cortó la mano al utilizar el equipamiento y precisó de atención médica. No se molestó en notificarlo a Roche porque consideró que fue su culpa.

Mark debe notificar esta reclamación sobre el producto, porque Jill se lesionó al utilizar el dispositivo de Roche.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

123456

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 5

Reclamaciones sobre productos

Situación 5: Reclamación sobre productos (programa informático)

Durante una visita en un centro, un administrador de cuentas observó que uno de sus clientes no estaba satisfecho con el programa informático de Roche porque el programa no estaba transmitiendo la información correctamente al sistema de información del hospital. Recibieron algunas quejas de los médicos sobre el hecho de que los resultados no tenían sentido para sus pacientes.

El administrador de cuentas debe notificar esta reclamación sobre el producto, ya que el programa informático de Roche puede no estar transmitiendo la información correcta.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

1

2

3

4

5

6

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Situación 6

Reclamaciones sobre productos

Situación 6: Reclamación sobre productos (producto sanitario)

John visitó una clínica de atención médica. John mencionó a su profesional sanitario que trabaja para Roche. El profesional sanitario le dijo a John que están utilizando el implante ocular de Roche en pacientes con degeneración macular. El médico observó que al paquete del implante le faltaba un tapón azul en la aguja que normalmente se incluye en el paquete.

John debe notificar esta queja sobre el implante porque puede significar que hay un problema con el envase del dispositivo médico y podría afectar a la administración del producto al utilizar este implante.



Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

**Definición**

**Ejemplos**

1

2

3

4

5

6

Situaciones

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Definición

Reclamaciones sobre productos

Una reclamación sobre un producto consiste en un cliente que se queja de algo que está mal.

Una reclamación sobre un producto es cualquier comunicación escrita, electrónica u oral de un cliente o usuario final de Roche que alega alguna deficiencia relacionada con la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento de un producto después de que este haya sido comercializado o distribuido para un ensayo clínico.

Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

Definición Ejemplos Situaciones

1 2 3 4 5 6

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamaciones de productos: Ejemplos

Reclamaciones sobre productos

Entre algunos ejemplos de reclamaciones sobre productos cabe mencionar:

- Falta una etiqueta
- La tapa de un frasco rota
- El aspecto inusual del producto
- La pérdida de agua en un instrumento
- Una persona se lesiona mientras usa un dispositivo
- Una bomba de insulina tiene una fuga
- Un dispositivo genera un resultado inexacto
- Una aguja fabricada por Roche no funcionó al administrar un fármaco de Roche, por lo que dicho producto no se administró
- Una jeringa rota
- Un producto que muestra indicios de manipulación
- Contaminación del producto
- Un producto de Roche falsificado/ilícito/falso

Haga clic en cada icono para obtener más información acerca de reclamaciones sobre productos.

Definición Ejemplos Situaciones

1 2 3 4 5 6

9

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Elija una división para continuar:

Elija una división para continuar:



Si trabaja para Roche Farma

HAGA CLIC AQUÍ



Si trabaja para Roche Diagnostics o Diabetes Care

HAGA CLIC AQUÍ

Nota: Si pertenece a una filial, tenga en cuenta que existen acuerdos de nivel de servicio para garantizar que la información se comparta entre las divisiones de Roche según sea necesario.

10

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales

Situaciones especiales


Las situaciones especiales son acontecimientos adicionales que se deben notificar sobre un medicamento de Roche que deben ser monitorizados.

Las situaciones especiales no se consideran posibles acontecimientos adversos, pero son notificables, ya que proporcionan información importante sobre el medicamento.


Puede ser cuando se utiliza un fármaco de Roche durante un situación específica como el embarazo o cuando se utiliza un fármaco de Roche fuera de indicación.

Los empleados de las divisiones Roche Diagnostics y Diabetes Care no precisan de formación sobre las situaciones especiales

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre situaciones especiales.



Situación



Lista de situaciones especiales

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Situación

Situaciones especiales

Situación: Situaciones especiales

Anita está ilusionada de reunirse con su amiga, Margaret, para tomar un café. Durante su conversación, Margaret le dice a Anita que su primo Anthony lleva casi seis meses tomando un fármaco de Roche. Le dice que está respondiendo bien al tratamiento y que acaba de saber que su mujer está embarazada desde hace 6 semanas.

Anita debe notificar esta situación especial. El bebé que espera la mujer de Anthony puede haber estado expuesto al fármaco de Roche, por lo que Roche necesita obtener más información sobre los posibles efectos que dicho fármaco puede tener en el embarazo.



Haga clic en cada icono para obtener más información sobre situaciones especiales.



Situación



Lista de situaciones especiales

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Ejemplos

Situaciones especiales

Las situaciones especiales son acontecimientos adicionales

Puede ser una situación en la que un fármaco se utiliza durante una situación específica como el embarazo o cuando se utiliza un medicamento fuera del uso recomendado.

Otros ejemplos de situaciones especiales incluyen:

- Una persona que recibe una sobredosis de un fármaco de Roche
- Una mujer en periodo de lactancia mientras toma un fármaco de Roche
- Falta de eficacia

Haga clic en cada icono para obtener más información sobre situaciones especiales.



Situación



Lista de situaciones especiales

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Haga clic en cada situación especial para obtener más información

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Embarazo

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto hace referencia a una situación en la que un embrión o feto puede estar expuesto a un fármaco de Roche a través de la madre o el padre.

Ejemplo 1: Una mujer que ha estado tomando un fármaco de Roche durante 6 meses descubre que está embarazada de 2 meses.

Ejemplo 2: Una mujer que está embarazada de 4 meses empieza a tomar un medicamento de Roche.

Ejemplo 3: Una mujer que no está tomando ningún fármaco de Roche se entera de que está embarazada de 2 meses, pero el padre del bebé sí ha estado tomando un fármaco de Roche durante los 4 últimos meses.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Lactancia materna

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna**
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto hace referencia a una situación en la que un bebé está expuesto a un fármaco de Roche a través de la leche materna.

Ejemplo: Una mujer que está tomando un fármaco de Roche alimenta a su hijo con leche materna amamantándolo directamente o con un biberón.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Falta de eficacia

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia**
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto se refiere a una situación de falta de efecto terapéutico de un fármaco de Roche que debe notificarse.

Cualquier informe de progresión de la enfermedad podría representar potencialmente **la falta de eficacia** de un fármaco de Roche y debe remitirse a Seguridad del Paciente de su filial.

Ejemplo: Un paciente tuvo una erupción y tomó un fármaco de Roche durante 5 días, pero no le redujo los síntomas según lo previsto.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Sobredosis

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis**
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto hace referencia a la administración de una cantidad de un fármaco de Roche administrado por prescripción o acumulación, que es superior a la dosis máxima recomendada indicada en la ficha técnica.

Independientemente de que una sobredosis sea intencionada, accidental o desconocida, tiene que ser notificada. Aquí se presentan algunos ejemplos:

Ejemplo de sobredosis accidental: Un paciente tomó accidentalmente tres comprimidos de un fármaco de Roche, en lugar de uno que le recetaron inicialmente, y experimenta arritmia. El médico prescriptor considera que la dosis no es segura para el paciente.

Ejemplo de sobredosis intencionada: Un paciente se tomó tres comprimidos de un fármaco de Roche que su médico le prescribió fuera de indicación y, en consecuencia, sufrió arritmia. Seguridad del Paciente de la filial evalúa si la dosis prescrita pone en peligro la salud del paciente.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Mal uso

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso**
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto hace referencia a situaciones en las que se usa un fármaco de Roche de forma intencionada e inapropiada, sin ajustarse a los términos de la autorización de comercialización.

Ejemplo: Una paciente tomó deliberadamente su medicación dos veces al día en lugar de una vez al día según las indicaciones. Todavía no ha informado a su médico. La paciente no experimentó ningún acontecimiento adverso; aun así, debe informar a Seguridad del Paciente de su filial.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Abuso

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso**
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto se refiere al uso excesivo intencionado, esporádico o persistente de un fármaco de Roche, que va acompañado de efectos físicos o psicológicos nocivos.

Ejemplo: Un paciente decide tomar un fármaco de Roche en una dosis mayor para experimentar un efecto más intenso que el que ofrece la dosis actual. El paciente no experimenta ningún acontecimiento adverso; aun así, debe informar a Seguridad del Paciente de su filial.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Uso fuera de indicación

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso**
- Uso fuera de indicación**
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Esto guarda relación con situaciones en las que el fármaco de Roche se usa **intencionadamente** para un fin médico que no está en consonancia con lo aprobado en la ficha técnica.

- Esto incluye, por ejemplo, el uso fuera de la indicación aprobada, el grupo de edad, la dosis o la vía de administración.

Ejemplo 1: Un fármaco de Roche cuya administración está indicada para adultos, se prescribió y utilizó fuera de indicación para tratar a un niño de 6 años.

Ejemplo 2: Un médico decidió intencionadamente prescribir 10 mg diarios de un fármaco de Roche, en lugar de los 2,5 mg recomendados en la ficha técnica. El paciente se tomó el producto y sufrió irritación de las vías respiratorias.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Error de medicación

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación**
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Un error de medicación es un incidente en el proceso de tratamiento con un medicamento que causa, o puede causar potencialmente, un daño al paciente. Cabe incluir:

Error de medicación interceptado: Se refiere a situaciones en las que se produce un error de medicación y gracias a una intervención se interrumpe el proceso del tratamiento antes de que el medicamento llegue al paciente. La intervención ha evitado que se produzca un daño real al paciente.

Error de medicación potencial: Se refiere al reconocimiento de circunstancias que podrían llevar a un error de medicación, en el que puede estar involucrado o no un paciente. Se refiere a todos los errores posibles de todas las personas que están involucradas en el proceso del tratamiento.

Ejemplo 1: Una enfermera dispensó un fármaco de Roche al paciente. El paciente tomó el producto, pero se dio cuenta de que seguía teniendo síntomas. Cuando revisó el envase, se dio cuenta de que se le había dispensado el fármaco de Roche equivocado.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Interacciones medicamentosas

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas**
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

La interacción con otros fármacos se produce cuando un fármaco de Roche se toma al mismo tiempo que otra sustancia que puede interferir en su eficacia o toxicidad. Cabe incluir:

- Un fármaco de Roche con otro fármaco (incluidos productos biológicos)
- Un fármaco de Roche con alimentos o bebidas
- Un fármaco de Roche con un dispositivo
- Un fármaco de Roche con alcohol

Ejemplo: Una paciente comenta que tuvo dolores de cabeza después de tomar un fármaco de Roche junto con su medicación para el asma.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Exposición ocupacional

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

La exposición ocupacional se produce cuando una persona está expuesta a un fármaco de Roche a raíz de su ocupación profesional o no profesional. No incluye la exposición a uno de los ingredientes durante el proceso de fabricación antes de la entrega de un producto terminado.

Ejemplo: Una enfermera estaba moviendo frascos de un fármaco de Roche en la sala y uno se le rompió en la mano.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Acontecimientos beneficiosos inesperados

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Un efecto beneficioso inesperado se aplica a una situación en la que el producto ha causado un resultado útil o favorable imprevisto para una afección diferente a la que se prescribió el producto.

Los efectos beneficiosos inesperados no suelen considerarse acontecimientos adversos, sino una situación especial.

Ejemplo: El paciente tomó el fármaco X para la anemia sintomática y se alegró de que su cabello creciera más rápido de lo normal.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situaciones especiales: Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Situaciones especiales

Los siguientes acontecimientos se consideran situaciones especiales que deben notificarse, incluso aunque no haya un posible acontecimiento adverso.

- Embarazo
- Lactancia materna
- Falta de eficacia
- Sobredosis
- Mal uso
- Abuso
- Uso fuera de indicación
- Error de medicación
- Interacciones medicamentosas
- Exposición ocupacional
- Acontecimientos beneficiosos inesperados
- Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

Cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento, ya sea identificada a través de un acontecimiento clínico (acontecimiento adverso de infección) o a través de un defecto de calidad del producto (sin un informe identificado de infección).

Cualquier organismo, virus o partícula infecciosa (por ejemplo, la proteína priónica que transmite encefalopatía espongiforme transmisible), patógenos o no patógenos, se considera un agente infeccioso.

Ejemplo: Un paciente desarrolló una infección en la sangre dentro de las 24 horas siguientes a la administración de la última dosis intravenosa de un fármaco de Roche.

11

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Díselo a alguien

Decírselo a alguien

Lo más importante que hay que recordar es que si se **ENTERA** de un posible acontecimiento adverso o de una reclamación que pueda tener un impacto en un producto de Roche (incluso si no está seguro), **debe DECÍRSELO a alguien**. Aprenderá cómo notificarlo más adelante en este curso.



SI OYE ALGO, DÍGASELO A ALGUIEN.

Sus notificaciones son una fuente importante de información para los departamentos que recopilan los posibles acontecimientos adversos y las reclamaciones sobre productos. La información que proporciona ayuda a mejorar la calidad y la seguridad de los productos de Roche y proteger la salud de las personas que usan nuestros productos.

12

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

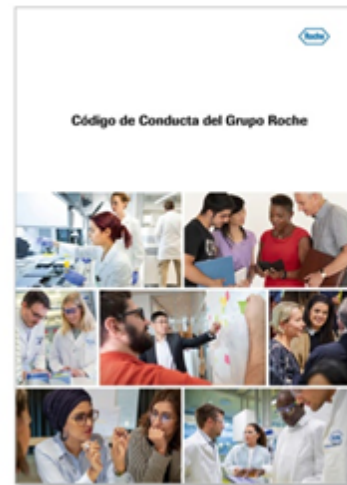
¿Por qué informar de posibles acontecimientos adversos y reclamaciones de productos?

¿Por qué informar de posibles acontecimientos adversos y las reclamaciones sobre productos?

Nuestra responsabilidad colectiva consiste en notificar los acontecimientos adversos y las reclamaciones sobre productos para proteger la seguridad de nuestros pacientes.

El Código de conducta del Grupo Roche exige que todo el personal informe sobre los posibles acontecimientos adversos y las reclamaciones relacionados con un producto de Roche a la función correspondiente en el **plazo de un día hábil** desde que se entera.

Aprenderá más sobre cómo informar más adelante en este curso.



13

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

¿Por qué debo informar?

¿Por qué debo informar?

Controlar la seguridad y la calidad de nuestros productos permite a Roche:



Proteger la salud y la seguridad de las personas que utilizan nuestros productos.



Proporcionar información importante y actualizada sobre seguridad y calidad a los profesionales de la salud.



Cumplir con los requisitos normativos de seguridad de los pacientes y de calidad.

Como empleado de Roche o alguien que trabaja en nombre de Roche, tiene un papel fundamental en este proceso.

14

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso o una reclamación de productos?

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Haga clic en cada opción para saber más acerca de dónde puede enterarse de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos.



En el trabajo o fuera del trabajo +



Usando canales digitales +



Usando una plataforma digital externa en su proyecto o actividad
(por ejemplo, un sitio web, una aplicación o una plataforma de redes sociales)

Trabajando en un proyecto o actividad +

15

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dónde: Trabajo

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Tanto en el trabajo como fuera del trabajo

En las situaciones presentadas anteriormente en este curso, vio que puede enterarse de estos hechos en el trabajo o fuera del trabajo.
Por ejemplo:

- Mientras habla con un familiar por teléfono
- Mientras toma un café con un amigo
- En una conferencia médica
- Mientras se hace análisis de rutina



o una plataforma de redes sociales)



Usando canales digitales +



Trabajando en un proyecto o actividad +

15

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dónde: Redes digitales

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Usando redes digitales

Puede encontrarse con posibles acontecimientos adversos o reclamaciones sobre productos en los canales digitales. Por ejemplo, navegando en redes sociales como Facebook o Instagram, ya sea en el trabajo o fuera del trabajo.



Usando canales digitales (+)

Trabajando en un proyecto o actividad (+)

Usando una plataforma digital externa en su proyecto o actividad (por ejemplo, un sitio web, una aplicación o una plataforma de redes sociales)


15

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dónde: Proyectos

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso

Trabajando en un proyecto o actividad



Puede estar trabajando en un proyecto o actividad en los que pueda recopilar posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos. Si participa en alguna de estas actividades, debe ponerse en contacto con la función correspondiente de su país antes de comenzar la actividad.

Por ejemplo:

- Actividades de investigación del mercado
- Interacciones con los pacientes, los proveedores de atención médica y otros clientes
- Revisión de literatura (por ejemplo, revistas científicas y artículos de prensa)
- Actividades de escucha digital del cliente

Si tiene planeado usar una plataforma digital externa (por ejemplo, un sitio web, una aplicación o una plataforma de redes sociales) para el proyecto o la actividad, debe supervisarla regularmente. Aunque no tenga la intención de recopilar posibles acontecimientos adversos o reclamaciones sobre productos, si el público tiene acceso a la plataforma y la posibilidad de comunicarse a través de ella, existe la posibilidad de que las personas notifiquen información de seguridad.

Es importante recordar que el uso que hacemos de las actividades digitales suele englobar a proveedores de servicios que trabajan en nombre de Roche en el marco de un acuerdo escrito, en cuyo caso el acuerdo debe incluir las cláusulas de vigilancia de productos Roche apropiadas, y el empleado de Roche (titular del contrato) tiene la responsabilidad de velar por la conformidad con las cláusulas de vigilancia de productos Roche del acuerdo.

Ver la situación

15


Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dónde: Situación

¿Dónde puedo enterarme de un posible acontecimiento adverso

Situación: Trabajando en un programa o actividad

Johnny decide crear un sitio web como una plataforma de medios digitales para compartir información con los clientes en relación con la concienciación sobre enfermedades. Desea permitir a los clientes que visiten el sitio web que dejen comentarios sobre su diseño, por lo que decide incluir un cuadro de comentarios de texto libre y una dirección de correo electrónico, para que los clientes puedan enviar un correo electrónico a Roche directamente.



Como el cuadro de comentarios y la dirección de correo electrónico permiten a los clientes comunicarse libremente con Roche, Johnny debe considerar la posibilidad de que un cliente pueda notificar un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos. Por tanto, Johnny debe revisar y seguir los procedimientos pertinentes sobre las actividades digitales y asegurarse de que los comentarios y los correos electrónicos recibidos se supervisen para que, si se notifica un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos, estos se puedan enviar a la función experta en vigilancia adecuada en el plazo de un día hábil.

15

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación de productos?

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

Haga clic en cada opción para obtener más información.

16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Cómo: ¿Qué sucede si soy un proveedor de servicios externo?

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

Si trabaja como un socio comercial externo (por ejemplo, consultor, proveedor o distribuidor) en nombre de Roche, **siga las instrucciones previstas en el contrato de trabajo** sobre dónde notificar los posibles acontecimientos adversos y las reclamaciones sobre productos.

Incluso si no sabe qué causó el posible acontecimiento adverso o si sospecha que no fue causado por el producto de Roche, el posible acontecimiento adverso debe notificarse.

16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Cómo: ¿Cómo se lo comunico?

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

La forma más sencilla para informar de una situación es **ponerse en contacto con la función experta en vigilancia* de su país y de su división del negocio**. Hay departamentos expertos en vigilancia en las divisiones Roche Farma y Diagnostics/Diabetes Care que son responsables de recibir y gestionar los informes de posibles acontecimientos adversos y reclamaciones sobre el producto. Tienen procesos implementados para garantizar que la información que usted comparte llegue al grupo correcto.

***Seguridad del Paciente de la Afiliada para Farma y el responsable de seguridad local para Diagnostics y Diabetes Care.**

16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Cómo: Cómo notificar una reclamación de productos

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

Jenny es analista de tecnología de la información y trabaja en Finanzas e informática del Grupo en Polonia. En una conferencia externa sobre el uso de los medios digitales en la atención médica, habla con un ponente. Cuando se entera de que ella trabaja en Roche, él le dice que su hermana ha tenido problemas con el medidor de glucosa de Roche y que la pantalla del medidor se apaga.

Si Jenny sabe que el medidor de glucosa es un producto de Diabetes Care, puede ponerse en contacto con los departamentos de Regulación y Seguridad local de Diabetes Care de Roche Polonia.

Si no está segura sobre qué parte de Roche es responsable de este producto, puede contactar con las afiliadas en Polonia (División Farma o División Diabetes Care) para informar de ello, con la seguridad de que ellos harán que la información llegue a la función adecuada.



16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Cómo: Ejemplo de notificación de un posible acontecimiento adverso

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

Roger trabaja como representante de ventas en Diabetes Care de Roche Canadá. Mientras jugaba al baloncesto, su amigo John menciona que su mujer ha estado tomando un fármaco de Roche y ha tenido mareos.

Roger debe comunicarse con el responsable de seguridad local de Diabetes Care en Roche Canadá para informar de este posible acontecimiento adverso.

El responsable de seguridad local enviará la notificación a su contraparte en la unidad de Seguridad del Paciente de su filial de Canadá de Roche Farma, que registrará el informe y realizará el seguimiento necesario.



16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Cómo: Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

¿Cómo informo de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos?

Debe informar de un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto en un plazo de **un día hábil** desde que se tiene conocimiento de él.

¿A quién se lo digo?

¿Cómo se lo comunico?

¿Qué sucede si soy un socio comercial externo?

Cómo notificar una reclamación sobre productos

Cómo notificar un posible acontecimiento adverso

Para obtener recursos sobre cómo notificar acontecimientos adversos y reclamaciones sobre productos, visite go.roche.com/RocheVigilance y añádala a sus marcadores.

En el caso de la División de Farma, tiene dos opciones:

- Utilice la [herramienta de notificación en línea](#).
- Póngase en contacto con [Seguridad del Paciente de su filial](#). Se debe notificar una reclamación sobre productos aunque no exista un posible acontecimiento adverso al equipo de Gestión de Reclamaciones de su filial.

En el caso de las divisiones Diagnostics/Diabetes Care:

- Póngase en contacto con los [responsables locales de seguridad de Diagnostic y Diabetes Care](#).

Tenga a mano los datos del responsable de seguridad del paciente/seguridad local de su filial. [Descargue e imprima la tarjeta de contacto RoVig](#) y añada información pertinente.

16

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

¿Qué información debo facilitar?

¿Qué información debo facilitar?

Cuando se comunique con la función experta en vigilancia, proporcione toda la información que tenga. Como mínimo, notifique:

- El **posible acontecimiento adverso o la reclamación sobre el producto (acontecimiento)**
- El **producto de Roche** implicado

También se debe notificar la siguiente información, **en caso de que esté disponible**:

- El **notificador** (la persona que informó al principio del posible acontecimiento adverso o la reclamación sobre productos) y el **día** en que se le informó a usted.
- El **paciente** (la persona que padece el posible acontecimiento adverso o afectado por la reclamación sobre el producto).

Paciente

+

Reporter
(Notificador)

+

Event
(Acontecimiento)

+

Producto

=

PREP

17

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Conclusión

Conclusión

En Roche, todos los empleados, socios comerciales y proveedores externos que trabajan en nombre de Roche son responsables de la vigilancia de nuestros productos, y cada empleado es responsable de la notificación inmediata de cualquier posible acontecimiento adverso o reclamación ocurridos con un producto de Roche.

Ahora debería saber:

- Qué es un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos y cómo reconocerlos.
- Por qué debe notificar los posibles acontecimientos adversos y reclamaciones de productos como empleado o mientras trabaja en nombre de Roche.
- Cómo notificar un posible acontecimiento adverso o reclamación sobre un producto

Recuerde:



SI OYE ALGO, DÍGASELO A ALGUIEN.

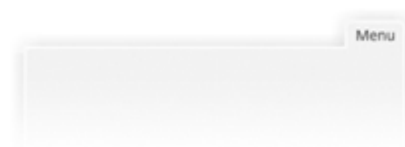
18

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Próximos pasos

Próximos pasos

- 1 Para revisar un tema, haga clic en el título desde el menú de navegación ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla.



- 2 Complete la evaluación de conocimientos que aparece después de hacer clic en la flecha SIGUIENTE.

La puntuación para aprobar es del 80 %, por lo que debe responder al menos 8 preguntas correctamente.



19

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comprobación de conocimientos

Comprobación de conocimientos

Está a punto de comenzar la evaluación de conocimientos para confirmar su comprensión. Para completar este curso, debe realizar la evaluación de conocimientos con una puntuación mínima del 80 %.

Para comenzar la evaluación de conocimientos, haga clic en SIGUIENTE.

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comprobación de conocimientos: Pregunta 1

¿Por qué supervisamos la seguridad y la calidad de nuestros productos y dispositivos? Seleccione la mejor respuesta.

Pregunta 0 de
10

- ☐ Para proteger la salud y la seguridad de las personas que utilizan nuestros productos y dispositivos
- ☐ Para proporcionar información importante y actualizada sobre seguridad y calidad a los profesionales de la salud
- ☐ Para cumplir con los requisitos normativos de seguridad de pacientes y de calidad
- ☐ Todas las anteriores

Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 | Septiembre de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Comprobación de conocimientos: Pregunta 2

<p>Se entera de un acontecimiento adverso relacionado con un producto de Roche el viernes por la tarde. La oficina estará cerrada el sábado y domingo. A más tardar, ¿cuándo debe notificar el acontecimiento adverso a la división correspondiente? Seleccione la mejor respuesta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Sábado<input type="radio"/> Domingo<input type="radio"/> Lunes<input type="radio"/> Martes	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 3

<p>¿A quién debe informar de los posibles acontecimientos adversos o las reclamaciones sobre productos de Roche? Seleccione la mejor respuesta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> A la función experta en vigilancia de su país o su división<input type="radio"/> A su gerente<input type="radio"/> A su Departamento de Recursos Humanos<input type="radio"/> Al Departamento Jurídico local	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 4

<p>Como mínimo, ¿qué información debe incluir al informar de un posible acontecimiento adverso o una reclamación sobre productos de Roche? Selecciona todas las opciones que correspondan.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Una descripción del posible acontecimiento adverso o la reclamación sobre el producto<input type="checkbox"/> El nombre del fármaco de Roche<input type="checkbox"/> La dosis del medicamento<input type="checkbox"/> La hora del día a la que se enteró<input type="checkbox"/> El lugar donde se enteró	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 5

<p>Usted está en una red social y ve que un paciente que toma un producto de Roche ha sufrido mareos y visión borrosa. ¿Esto debe notificarse?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Sí<input type="radio"/> No	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 6

<p>Su amigo le dice que su madre está tomando un fármaco de Roche y que, durante los últimos tres meses, ha tenido problemas para abrir el frasco porque cambió el diseño del tapón. ¿Esto debe notificarse?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 7

<p>El hijo de un amigo ha empezado un tratamiento con un producto de Roche. Su hijo fue hospitalizado por una infección respiratoria y le preocupa que su hijo no esté respondiendo bien al tratamiento. ¿Se trata de un acontecimiento notificable?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 8

<p>Descubre que un reactivo de Roche está mal etiquetado. ¿Esto debe notificarse?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 9

<p>En el laboratorio central, Alex derramó la solución del casete de reactivos en su brazo izquierdo descubierto. Este contacto desencadenó una reacción alérgica que provocó un choque anafiláctico que posteriormente le causó la muerte. ¿Esto debe notificarse?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 10

<p>Joe ha sido informado de que un implante Pharma se ha dislocado en el ojo de un paciente. ¿Se debe informar de esto?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Comprobación de conocimientos: Pregunta 11

<p>Una lanceta se ha roto en el dedo del paciente y ha tenido que ser retirada por un profesional sanitario. También le tuvieron que dar dos puntos. ¿Se debe informar de esto?</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Pregunta 0 de 10</p>
<p>Formación sobre vigilancia de productos de Roche v 3.0 Septiembre de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	