ACTA DE VISITA A PFIZER S.A.S

En la ciudad de Bogotá D.C, el día 25 del mes de octubre de 2021, los suscritos profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (**Invima**), inician evaluación virtual al Programa de Farmacovigilancia del establecimiento **PFIZER S.A.S,** con Nit. 860039561-1, ubicado en la AV. SUBA # 95 - 66 de Bogotá D.C. La visita fue atendida por Fredy Jiménez Segura, Líder Grupo de Farmacovigilancia identificado con cédula de ciudadanía 79.057.615, Juan Camilo Montenegro Alarcón, Coordinador de Farmacovigilancia identificado con cédula de ciudadanía 1.030.594.350 de Bogotá y Pamela Alejandra Ferrer Acosta, Safety Data Management Specialist identificada con cédula de ciudadanía 1.032.471.820.

OBJETIVO:

Hacer seguimiento al programa de Farmacovigilancia en Titulares de Registro y Fabricantes, de acuerdo con lo establecido en la Resolución **Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

ANTECEDENTES:

1. De acuerdo al Artículo 146 del Decreto 677, Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, entre otros; se da la competencia al **Invima** para reglamentar lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deben presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el mismo Decreto, a las autoridades delegadas.

2. Mediante Resolución 2004009455 de 2004 emitida por el **Invima**, se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el Artículo 146 del decreto 677 de 1995

3. De acuerdo con el Artículo 3° de la mencionada Resolución se estableció que los Titulares de Registros Sanitarios y los Fabricantes de los productos a los que esta hace referencia, deben contar con un programa de Farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al **Invima** sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.

DESARROLLO DE LA VISITA:

Los suscritos profesionales del **Invima**, procedieron a identificarse mediante oficio comisorio No 3000-0307-21 expedido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; se informa el objetivo, alcance y metodología de la visita.

VERIFICACIÓN

1. INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

1.1 Se encuentra inscrito el establecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Se realiza el ingreso a la plataforma de reporte de Invima y se verifica la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia con el PNF 01176, entidad PFIZER S.A.S., Responsable: Fredy Jiménez

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

2.1 La institución cuenta con profesional responsable del programa de Farmacovigilancia. Están descritas las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia.

Se revisa documento de descripción de cargo, Versión: 3.0, Código QMS07-WI-WWS01-RF01 3.0 del 28 de enero de 2021, que describe las responsabilidades, funciones y actividades en Farmacovigilancia dentro de la compañía PFIZER SAS. Quien realiza estas funciones es el Dr. Fredy Jiménez Segura con el cargo de Líder Grupo de Farmacovigilancia, graduado como Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia según acta de grado del 26 de julio de 1996 y Registro Profesional No 04017332607962045 del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

3. NORMATIVIDAD

3.1 Se tienen conocimientos en conceptos de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, Resolución 2004009455 de 2004. Dicha normativa se encuentra relacionada dentro de su normograma o dentro del documento del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

Dentro de la documentación interna para la compañía PFIZER SAS, específicamente el Procedimiento del sistema de monitoreo de eventos adversos de la unidad de seguridad de medicamentos, se observa la descripción de la normatividad aplicable para Colombia en Farmacovigilancia, es decir, la Resolución 2004009455 de 2004 y el Decreto 677 de 1995.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

4. DOCUMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

4.1 Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento.

La compañía PFIZER SAS presenta la siguiente documentación relacionada con las actividades de Farmacovigilancia:

1. AEM01-WI-DSU-COL01 del 31 de diciembre de 2020, versión 5.0: Procedimiento que contiene la información del sistema de monitoreo de eventos adversos de la unidad de seguridad de medicamentos.
2. AEM01-WI-DSU-COL01-RF07 del 31 de diciembre de 2019, versión 1.0: Reporte de informes de casos individuales de seguridad (ICSR) - Requerimientos para Colombia.
3. AEM01-WI-SER005 del 22 de abril de 2020, versión 2.0: Principios para el procesamiento de casos - recepción, creación y entrada de datos.
4. AEM01-GSOP del 01 de marzo de 2021, versión 5.0: Gestión para la información de seguridad de los productos.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

4.2 Se encuentra descrita la metodología necesaria para la captura y evaluación de los eventos adversos notificados.

Para la metodología necesaria para la captura de eventos, en el documento AEM01-WI-DSU-COL01 del 31 de diciembre de 2020, versión 5.0 y AEM01-WI-DSU-COL01-RF07 del 31 de diciembre de 2019, versión 1.0: Reporte de informes de casos individuales de seguridad (ICSR) - Requerimientos para Colombia, se describe que la información de casos individuales de seguridad, se puede recibir de empleados, pacientes, profesionales de la salud, programas de paciente, entre otros. La información se puede recopilar por correspondencia, correo electrónico, correo postal u otros medios electrónicos.

Para la evaluación de los eventos adversos, en el documento AEM01-GSOP del 01 de marzo de 2021, versión 5.0: Gestión para la información de seguridad de los productos, se describe la metodología de revisión de casos y evaluación de causalidad, cuando es aplicable dentro de la clasificación de relacionado y no relacionado.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

4.3 Se realiza revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre los eventos adversos notificados.

En el documento AEM01-WI-DSU-COL01 del 31 de diciembre de 2020, versión 5.0: Procedimiento que contiene la información del sistema de monitoreo de eventos adversos de la unidad de seguridad de medicamentos, se establece la revisión sistemática de la literatura científica de forma semanal o según la frecuencia de publicación de la fuente bibliográfica y se refiere las respectivas bases de consulta. Se observa evidencia de consulta en archivo de Excel en formato AEM01-GSOP-RF01-04 Formato para el registro de consulta en revistas con las respectivas anotaciones al momento de la revisión.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

5. ESTADISTICA DE EVENTOS ADVERSOS.

5.1 El establecimiento posee estadísticas sobre eventos adversos detectados a través de su Programa de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.

Se observa información de métricas de los diferentes eventos adversos a medicamentos, registrados en la compañía, con las estadísticas de los principales aspectos críticos, en el cual, se describe todo el procesamiento de la información con la clasificación de los casos por mes, la clasificación de seriedad, así como gráficos de tendencia que muestran los datos antes mencionados.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

6. GESTIÓN DEL RIESGO

6.1 Se han elaborado y remitido los Informes Periódicos de Seguridad de acuerdo con la autorización sanitaria de uso de emergencia ASUE 2021-000001.

Se radicó ante el Invima la versión 1.0 del PGR y se refiriere que próximamente se procederá con el envío de la versión más actualizada.

Teniendo en cuenta que, en el informe mensual correspondiente a los meses de abril, mayo y junio, para la vacuna contra la Covid 19, el interesado refiere que se incluirá información de seguridad en la ficha técnica y el inserto (p ej. En advertencias y precauciones: Respuestas relacionadas con el estrés de la vacuna incluidos mareos, desmayos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones en la presión arterial, sensación de falta de aire, sensación de hormigueo, sudoración y/o ansiedad), se solicitan las versiones de estos documentos donde se evidencie la incorporación de dicha información, sin embargo, se refiere que estos documentos actualizados aún no han sido sometidos al Invima, debido a que Pfizer Colombia está a la espera de la aprobación de los mismos por parte de la FDA.

Se verifica el cumplimiento de los compromisos del ASUE 2021-000001

1. Allegar el PGR en su versión europea
2. Allegar resumen para publicación basado en la versión europea del PGR, ajustado para que dicho resumen únicamente contemple las actividades que serán extrapolables a Colombia.
3. Presentar informe periódico de seguridad (PSUR/PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.
4. Enviar los documentos “información para el paciente”, “información para el prescriptor” y “ficha técnica”, ajustados al contexto colombiano, lo cual incluye la información de reporte a través de SIVIGILA y la información de Farmacovigilancia de Pfizer que aplique para Colombia.

De los compromisos mencionados antes, se verificaron los respectivos radicados de notificación al INVIMA, en especial, el compromiso número 3 respecto al reporte agregado con una periodicidad mensual.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**.

6.2 Existe un registro actualizado de los estudios de seguridad post-comercialización y análisis Riesgo / Beneficio de productos. (si aplica)

Se observa estudio de seguridad con TOFACITINIB, llevado a cabo desde el año 2014 hasta el año 2021. En este documento, se refiere la identificación de eventos adversos a medicamentos, que se notificaron al INVIMA al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado de correspondencia del 16 de enero de 2019.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO.**

6.3 El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o en otros países. Se encuentra documentada y establecida la periodicidad de la revisión de dicha información.

En el documento AEM01-WI-DSU-COL01 del 31 de diciembre de 2020, versión 5.0: Procedimiento que contiene la información del sistema de monitoreo de eventos adversos de la unidad de seguridad de medicamentos, se establece que el equipo global a través de su grupo de profesionales realiza la revisión de los sitios web de agencias sanitarias de los diferentes países, información que es recopilada por el equipo global y en caso de cualquier alerta de seguridad, esta se debe comunicar a los equipos locales de Farmacovigilancia en Colombia para que este a su vez notifique al INVIMA como agencia sanitaria. Se observa evidencia de notificación al INVIMA de fecha 7 de julio de 2020 con la información de seguridad por el uso de Azitromicina.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

7. REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

7.1 Para la notificación de los reportes de eventos adversos se adopta un formato de referencia que contenga como mínimo la información básica del formato de reporte vigente estipulado por el Invima. Se utiliza para el envío de notificaciones de eventos adversos a medicamentos a la ARN, el sistema de reporte determinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Se evidencia que cuenta con el formato de notificación electrónico ajustado al estándar E2B para registro de casos individuales de seguridad adoptando lo contemplado en la Circular 3000-0471-2021

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

7.2 Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces con la periodicidad establecida en normatividad vigente.

Se verificó los reportes para el año 2021. Se solicita información del consecutivo CO-PFIZER INC-202101169080 con fecha de notificación a Invima el 20/09/2021, reportado como evento serio. Se verifica la fecha de recepción del reporte primario en su sistema de información el 07/09/2021.

Adicionalmente, se realizó trazabilidad del consecutivo CO-PFIZER INC-202101206349 notificado a Invima el 27/09/2021 como evento serio. Se verifica la fecha de recepción del reporte primario en su sistema de información el 14/09/2021.

Los registros antes mencionados se ajustan a los tiempos de notificación correspondientes según la normatividad vigente.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

8. CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA

8.1 Se cuenta con un programa continuo de capacitación al personal de la organización, que incluya temas de Farmacovigilancia, entre otros aspectos, como el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados por el establecimiento.

Refieren realización de capacitaciones en Farmacovigilancia a todo el personal, en el cual, se observa una presentación denominada “RESPONSABILIDADES DE REPORTE PARA 2021”, que explican toda la información de cómo reportar eventos, datos requeridos para el reporte, canales de comunicación, entre otros. Se observa que las responsabilidades del entrenamiento son asignadas y notificadas vía correo electrónico. Igualmente, se realiza evaluación de capacitación y/o entrenamiento y se observan los respectivos soportes para el año 2020.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

9. CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS, CIRCULARES Y OTRAS PUBLICACIONES DEL INVIMA

9.1 Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones de seguridad o relacionadas con el programa de Farmacovigilancia que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima.

Se evidencia conocimiento de las alertas de Invima y del curso del aula virtual relacionado con eReporting industria según la circular 3000-0471-2021

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

OBSERVACIONES

1) Se debe tener la reconciliación, de que efectivamente no ha existido información de alertas o medidas de seguridad para sus productos, en otros países.

2) Se recomienda que los documentos que se sometan al Invima de tipo informe de seguridad o PGR, sean revisados a nivel local con el fin de verificar la aplicabilidad en el país y los compromisos que se adquieren con la agencia, dicha revisión debe quedar documentada incluyendo las respectivas consideraciones.

3) Se debe evaluar la oportunidad en la actualización de ficha técnica, inserto, entre otros, teniendo en cuenta que son documentos para la minimización de los riesgos de los productos, así que, se considera relevante que una vez identificada la necesidad de modificaciones o incorporación de nueva información se deben aplicar lo más pronto posible.

REQUERIMIENTOS

Se debe remitir al Invima el procedimiento actualizado donde se incorpore la realización del análisis local de los documentos de tipo PGR o informes periódicos de seguridad, que vayan a ser presentados ante este instituto.

Se debe radicar al Invima como alcance a la autorización de uso de emergencia de la vacuna “PFIZER-BIOTECH COVID-19 VACCINE” la respectiva justificación de la no modificación de la ficha técnica y el inserto, conforme a lo referido en los informes mensuales correspondientes a los meses de abril, mayo y junio.

Para los anteriores requerimientos se otorga un plazo de 30 días calendario.

CONCEPTO

En el establecimiento **PFIZER S.A.S** se evidencia en el momento de la visita que se cuenta con un Programa de Farmacovigilancia IMPLEMENTADO, acorde a la normatividad sanitaria vigente.

Los suscritos profesionales del Invima, informan que a partir del 19 de junio de 2018, se aprobó una herramienta de calificación del programa de Farmacovigilancia, titulada Escala Henri, el cual arrojó una puntuación del 97%, clasificando al programa de Farmacovigilancia de **PFIZER S.A.S**, como IMPLEMENTADO.

La presente diligencia fue realizada a través de la plataforma Teams® debido a la situación actual de salud pública del país, por los suscritos profesionales, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y sin extralimitación de funciones. Copia íntegra del presente documento se envía al interesado.

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia a los 25 días del mes de octubre de 2021.

Por el **Invima**; profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:



William Saza Londoño.
Profesional Contratista.
Químico Farmacéutico
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia Invima.



Adriana Monsalve Arias.
Profesional contratista
Médico
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia Invima.



Diego Gutiérrez Triana.
Profesional Especializado.
Médico
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia Invima.

Se notifica por el establecimiento visitado:

Fredy Jiménez Segura
Cargo: Líder Grupo de Farmacovigilancia
C.C 79.057.615

Juan Camilo Montenegro Alarcón
Cargo: Coordinador de Farmacovigilancia
C.C 1.030.594.350

Pamela Alejandra Ferrer
Cargo: Safety Data Management Specialist
C.C 1.032.471.820