

Nuestro compromiso es entregar productos de calidad, seguros y eficaces. Por esta razón, contamos con un programa corporativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

La farmacovigilancia y la Tecnovigilancia es la investigación orientada a aumentar el conocimiento sobre la eficacia y seguridad de un producto en condiciones reales de mercado, una vez puestos a la venta.

Es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados y todos los problemas relacionados. La farmacovigilancia y Tecnovigilancia es una responsabilidad que comparten los profesionales de la salud, las autoridades sanitarias, los establecimientos farmacéuticos y los pacientes con el fin de mejorar la protección de la salud y seguridad de la población.

¿Qué es una Reacción adversa a un medicamento (RAM)?

Una reacción adversa a un medicamento se define como "cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de las dosis normalmente utilizadas en seres humanos, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad." (OMS, comité de expertos, 1972).

¿Qué es un evento adverso con un dispositivo médico?

Un evento adverso con un dispositivo médico es cualquier daño no intencionado, falla de funcionamiento, error de uso o problema de calidad que cause o pueda causar la muerte o un daño grave a la salud del paciente.

Conforme a lo explicado en el párrafo anterior, si usted considera que alguno de nuestros medicamentos ha causado una reacción adversa o si tiene alguna duda sobre la seguridad de nuestros productos, eventos o incidentes adversos con nuestros dispositivos médicos, por favor comuníquese al correo farmacovigilancia@textiquim.com o proceda a llenar la siguiente información.

Formulario:

Datos del Notificante

- Nombre:
- Datos de contacto:
- Profesión u ocupación (médico, paciente, farmacéutico):

Datos del Paciente o Afectado

- Iniciales del nombre del paciente:
- Edad:
- Fecha de nacimiento:
- Sexo:
- Peso:
- Estatura:



Datos del Producto (Fármaco o Dispositivo)

- Nombre comercial y principio activo:
- Número de lote:
- Fecha de caducidad:
- Dosis:
- Vía de administración:
- Fechas de uso (inicio y fin):
- Motivo por el cual se usó el producto:

Descripción del Evento Adverso

- Fecha y hora en que inició el problema:
- Descripción detallada de los síntomas o el incidente:
- Gravedad del caso (hospitalización, daño severo, muerte):
- Acciones tomadas y estado actual del paciente:

De conformidad con la Ley Orgánica de Salud y la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, TEXTIQUIM Cía. Ltda. está obligada a realizar actividades de farmacovigilancia.

En cumplimiento de la Normativa Técnica Sanitaria antes mencionada y del Instructivo Externo de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Establecimientos Farmacéuticos expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia del Ecuador (conocida como ARCSA), TEXTIQUIM Cía. Ltda. tiene la obligación de tratar datos personales que podrían identificar a personas que han experimentado reacciones adversas o a personas que han notificado dichas reacciones adversas.

Generalmente, TEXTIQUIM Cía. Ltda. recibe la información de pacientes de una manera anonimizada, por lo que, se almacena dicha información manteniendo la anonimización. Los datos personales del notificador son debidamente archivados y no son compartidos con terceras personas.

En todo caso, los datos personales de pacientes y/o notificadores son tratados exclusivamente para fines de farmacovigilancia; y, no serán comunicados a terceros (como autoridades, proveedores o fabricantes), salvo que exista el correspondiente consentimiento informado o, excepcionalmente, cuando lo exijan las autoridades competentes de conformidad con la Ley.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo utilizamos sus datos personales en materia de farmacovigilancia, puede escribir a:
farmacovigilancia@textiquim.com

Descargue este formulario, llenelo y envíelo al correo:

farmacovigilancia@textiquim.com

