

Política de privacidad de Farmacovigilancia de Teva

Definiciones utilizadas en esta Política de Privacidad

"**Efecto adverso**" significa un evento no deseado, imprevisto o perjudicial en relación con el uso de un medicamento de Teva.

"**Afiliado(s)**" significa cualquier persona, corporación, sociedad, compañía, empresa conjunta u otra entidad que controle, sea controlada o esté bajo control común por Teva. Para tal fin, el término "control" significa la posesión del 50% o más de las acciones ordinarias con derecho a voto o acciones ordinarias o el derecho de designar al 50% o más de los directores de dicha corporación, sociedad, entidad.

"**Datos personales**" significa la información en cualquier formato que se puede utilizar, directa o indirectamente, sola o en combinación con cualquier otra información, para identificar a una persona.

"**Teva**" significa Teva Pharmaceutical Industries Ltd. con su oficina principal en 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel o sus Afiliadas (o ambas), también referidas en esta Política de Privacidad como "nosotros" y "nuestro".

Teva y tu privacidad

Garantizar la seguridad del paciente es muy importante para Teva y tomamos en serio el uso seguro de todos nuestros productos. Teva debe poder ser capaz de ponerse en contacto con las personas que contactan a Teva acerca de nuestros productos con el fin de dar seguimiento y obtener más información, dar respuestas a las solicitudes o enviar el material solicitado. Esta Política de Privacidad describe cómo recopilamos y usamos los Datos Personales para ayudarnos a cumplir con nuestro deber de monitorear la seguridad de todos los medicamentos que comercializamos o tenemos en desarrollo clínico (también conocidos como nuestras obligaciones de farmacovigilancia).

Alcance de esta Política de Privacidad

Esta Política de Privacidad aplica a la información que recopilamos de o acerca de usted en línea, por teléfono, fax, correo electrónico o correo, o como parte de las regulaciones de reporte de eventos adversos aplicables a Teva. También podemos recopilar esta información sobre usted a través de formularios específicos enviados por usted en un site que es propiedad o está controlado por Teva.

Si usted es un paciente, también se le puede proporcionar información sobre usted a través de un tercero que reporte un evento adverso que le afectó. Tales terceros pueden incluir a profesionales médicos, abogados, familiares u otros miembros del público.

Información que recogemos y ¿por qué la recopilamos?

Teva tiene la obligación legal de recolectar datos específicos. Esto se especifica con más detalle a continuación.

Pacientes (sujeto del informe)

Recopilamos datos personales sobre usted cuando usted o un tercero nos proporciona información relacionada con un evento adverso que le afectó a usted o a otra persona. Si usted mismo está reportando el evento adverso, por favor refiérase también a la sección **Reporteros**.

Las leyes de farmacovigilancia nos obligan a tomar "registros detallados" de todos los eventos adversos transmitidos a nosotros para permitir que el evento sea evaluado y comparado con otros eventos adversos registrados sobre ese producto. Los datos personales que podemos recopilar cuando usted es el sujeto de un informe de eventos adversos son:

- nombre o iniciales;

- edad y fecha de nacimiento;
- género;
- peso y altura;
- detalles del producto que causaron la reacción, incluyendo la dosis que ha estado tomando o que le han recetado, la razón por la que ha estado tomando o se le prescribió el producto y cualquier cambio posterior en su régimen habitual;
- detalles sobre otros medicamentos o remedios que está tomando o estaba tomando en el momento de la reacción, incluyendo la dosis que ha estado tomando o que le han recetado, el período de tiempo que tomó ese medicamento, la razón por la que ha estado tomando ese medicamento y cualquier cambio posterior en su régimen;
- detalles de la reacción adversa que sufrió, el tratamiento que recibió por esa reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado a su salud; y
- otros antecedentes médicos considerados relevantes por el reportero, incluyendo documentos como informes de laboratorio, historias de medicamentos e historias de pacientes.

Parte de esta información es considerada por la ley como "datos personales confidenciales" sobre usted. Esto incluye cualquier información que nos informe acerca de su:

- salud;
- etnia;
- religión; y

- vida sexual.

Esta información sólo se procesa cuando es relevante y necesaria para documentar su reacción correctamente y con el propósito de cumplir con nuestros requisitos de farmacovigilancia y/o legales. Estos requisitos existen para que nosotros y las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia (como la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades) gestionemos los eventos adversos y nos esforcemos por evitar que eventos similares se produzcan en el futuro.

Reporteros

Recopilamos información suya cuando nos proporciona información relacionada con un evento adverso reportado por usted.

Las leyes de farmacovigilancia nos obligan a asegurar que los eventos adversos sean rastreables y disponibles para el seguimiento. Como resultado, debemos mantener suficiente información acerca de los reporteros para permitirnos ponernos en contacto con usted una vez que hayamos recibido el reporte. Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando usted reporta un evento adverso son:

- nombre;
- datos de contacto (que pueden incluir su dirección, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax);
- profesión (esta información puede determinar las preguntas que se le hacen acerca de un evento adverso, dependiendo de su presunto nivel de conocimiento médico); y
- relación con el sujeto del informe.

Cuando usted también es el sujeto de un informe, esta información puede ser combinada con la información que usted proporciona en relación con su reacción.

¿Cómo utilizamos y compartimos los Datos Personales?

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia, podemos usar y compartir datos personales para:

- investigar el evento adverso;
- comunicarse con usted con el fin de obtener más información sobre el evento adverso que informo;
- recopilar la información sobre el evento adverso con información sobre otros eventos adversos recibidos por Teva para analizar la seguridad de un lote, producto de Teva o ingrediente activo como un todo; y
- proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, el producto Teva, el ingrediente genérico o activo en su conjunto junto con informes de otras fuentes.

Los datos personales obtenidos de usted de acuerdo con esta Política de Privacidad también pueden ser transferidos a un tercero en caso de venta, cesión, transferencia o adquisición de la empresa o un producto específico o área terapéutica, en cuyo caso requeriríamos al comprador, cesionario o designado para tratar esos datos personales de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

También podemos compartir datos personales con otras compañías farmacéuticas que son nuestros socios de comercialización conjunta, co-distribución u otros socios de licencia, donde las obligaciones de farmacovigilancia para un producto requieren tal intercambio de información de seguridad.

Compartimos la información con las autoridades nacionales y/o regionales de acuerdo con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso de la información que compartimos.

Podemos publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos y resúmenes); eliminaremos identificadores de cualquier publicación para que ningún individuo pueda ser fácilmente reconocido.

Base de datos global

Nuestras obligaciones de farmacovigilancia nos obligan a revisar los patrones de los informes recibidos de cada país en el que comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información proporcionada como parte de un informe de eventos adversos se comparte en Teva a nivel mundial a través de la Base de Datos Global de Teva. Esta base de datos también es la plataforma a través de la cual Teva carga informes de eventos adversos a varias autoridades de supervisión, incluida la base de datos Eudragilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo) y otras bases de datos similares como lo requiere la ley.

Tus derechos

Debido a que la seguridad del paciente es tan importante, conservamos toda la información que recopilamos sobre usted como resultado de un informe de eventos adversos para asegurar que podemos evaluar adecuadamente la seguridad de nuestros productos con el tiempo.

Usted puede acceder y corregir los datos personales sobre usted en cualquier momento poniéndose en contacto con el equipo de farmacovigilancia de Teva al correo electrónico safety.chile@laboratoriochile.cl . Por razones legales, no podemos

eliminar la información que se ha recogido como parte de un informe de eventos adversos, a menos que no sea exacta. Podemos requerirle que proporcione una identificación apropiada antes de cumplir con cualquier solicitud de acceso o corrección de Datos Personales. Su derecho de acceso o corrección puede estar limitado por la ley aplicable.

Seguridad

Teva toma medidas para proteger los datos personales de pérdida accidental y de acceso no autorizado, uso, alteración o divulgación. Adicionalmente, tomamos medidas adicionales de seguridad de la información, incluyendo controles de acceso, seguridad física estricta y recolección de información robusta, almacenamiento y prácticas de procesamiento.

Transferencias internacionales

Todas las bases de datos de farmacovigilancia, incluida la Base de Datos Global, están alojadas en Israel por Teva. Estas son administradas y apoyadas día y noche por los equipos IT dedicados a la farmacovigilancia de Teva en Israel, Alemania y los Estados Unidos. Teva también contrata a una empresa de procesamiento de datos en la India para la entrada de datos, la administración y la limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia.

La información del paciente también puede ser transferida a nivel mundial como parte de nuestra base de datos global. Estas transferencias pueden incluir transferencias fuera de su país a países que pueden tener diferentes leyes de protección de datos. Teva toma medidas para asegurar que los Datos Personales estén adecuadamente protegidos si son transferidos a estos países. Mientras permanece en los sistemas de Teva, se aplican las medidas de seguridad descritas en esta Política de Privacidad y, cuando se procesan en sistemas de otras partes,

Teva asegura que haya acuerdos con dichas partes que aseguren que el tercero también tiene medidas de seguridad adecuadas.

Cambios a esta Política de Privacidad

Si decidimos cambiar sustancialmente el contenido de esta Política de Privacidad, publicaremos dichos cambios a través de un aviso destacado en el sitio web.

Información del contacto

Los datos personales se envían a Teva y se alojan y almacenan en bases de datos situadas en servidores situados en Israel, propiedad de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., una sociedad de responsabilidad limitada israelí cuyo domicilio principal se encuentra en:

5 Basel Street

PO Box 3190

Petach Tikva 49131

Israel

Si, en cualquier momento, tiene preguntas o inquietudes sobre esta Política de Privacidad, envíe un correo electrónico a safety.chile@laboratoriochile.cl . Haremos todo lo posible para responder a su pregunta con prontitud o resolver su problema.