

## **Aviso de privacidad - Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos (Farmacovigilancia y Calidad)**

Definiciones utilizadas en esta política de privacidad

“**Evento adverso**” significa un evento no deseado, no intencional o perjudicial relacionado con el uso de un producto medicinal de Teva. Con respecto a los dispositivos médicos, también incluye los "incidentes" y en el caso de los cosméticos, "efectos indeseables graves", pero para facilitar la lectura, en este aviso sólo se utilizará el término "evento adverso".

“Filial” se refiere a cualquier persona, corporación, empresa, sociedad, empresa de participación conjunta u otra entidad que se encuentre controlada o esté bajo control común con Teva. Para este fin, el término “control” significa la posesión del 50 % o más de las acciones ordinarias o con derecho a voto, o el derecho de designar el 50 % o más de los directores, de dicha corporación, empresa, sociedad, empresa de participación conjunta o entidad.

“Datos personales” significa información en cualquier formato que pueda usarse, directa o indirectamente, ya sea sola o en combinación con otra información, para identificar a una persona.

“Teva” es Teva Pharmaceuticals, con oficinas principales en Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, o sus filiales (o ambas), denominadas también en esta Política de Privacidad como “nosotros” o “nuestro”.

### **Teva y tu privacidad**

La seguridad de los pacientes es sumamente importante para Teva y tomamos muy en serio el uso seguro de todos nuestros productos. Teva necesita contar con la capacidad para ponerse en contacto con las personas que se han comunicado con Teva acerca de nuestros productos, a fin de dar seguimiento, obtener información adicional, responder a peticiones o enviar materiales solicitados. En esta Política de Privacidad se describe cómo recopilamos y usamos los datos personales para cumplir con nuestro deber de monitorear la seguridad de todos los medicamentos que comercializamos o que tenemos en desarrollo clínico (también conocidas como nuestras obligaciones de farmacovigilancia) y asegurar la calidad y seguridad de todos nuestros productos..

El aviso también se aplica a productos cosméticos, complementos alimenticios y dispositivos médicos, ya que las reglamentaciones internacionales (incluidas las europeas) sobre dichos productos requieren un control similar de seguridad y calidad. Sin embargo, para facilitar la lectura solo se hace referencia a la seguridad de los medicamentos.

### **Alcance de esta Política de Privacidad**

Esta Política de Privacidad se aplica a la información que recopilamos de o acerca de usted en línea, por teléfono, fax, correo electrónico o publicación, o como parte de las regulaciones de informes de eventos adversos y de calidad correspondientes a Teva. También podemos recopilar

información sobre usted a través de formularios específicos que envíe en un sitio bajo propiedad o control de Teva.

Si usted es un paciente, es posible que una empresa externa o persona externa a Teva también nos proporcione información sobre usted e informe un evento adverso que lo afectó. Estas empresas o personas podrían ser profesionales del cuidado de la salud, abogados, parientes u otros miembros del público en general.

### **Información que recopilamos y por qué la recopilamos**

Teva tiene la obligación legal de recopilar datos específicos por razones de interés público en el área de la salud pública (RGPD UE Art. 9.2 (i)). De acuerdo con la ley, las empresas farmacéuticas, como titulares de la autorización de comercialización de productos, deben conservar todos los documentos relacionados con el producto durante al menos el período de tiempo de la autorización de comercialización, más 10 años después de su vencimiento. Por lo tanto, la información personal relacionada con la seguridad de nuestros productos se conservará durante este período de tiempo.

### **Pacientes (sujetos del reporte)**

Recopilamos datos personales sobre usted cuando usted o un tercero nos proporciona información en relación con un evento adverso que lo afectó a usted o a otra persona. Cuando esté informando el evento adverso usted mismo, consulte también la sección **Informantes**.

Las leyes de farmacovigilancia nos exigen que mantengamos “registros detallados” de cada evento adverso que se nos informe, a fin de permitir que el evento sea evaluado y cotejado con otros eventos adversos registrados para el producto. Los datos personales que podríamos recopilar cuando eres el sujeto de un reporte de evento adverso son:

- nombre o iniciales:
- edad y fecha de nacimiento:
- sexo:
- peso y estatura:
- detalles del producto que causa la reacción, incluida la dosis que ha estado tomando o le recetaron, la razón por la que ha estado tomando o se le recetó el producto y cualquier cambio posterior a su régimen habitual;
- detalles de otros medicamentos o remedios que está tomando o estaba tomando en el momento de la reacción, incluida la dosis que ha estado tomando o que le recetaron, el período de tiempo que estuvo tomando ese medicamento, la razón por la que ha estado tomando ese medicamento y cualquier cambio posterior a su régimen;
- detalles de la reacción adversa que sufrió, el tratamiento que recibió para esa reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado en su salud; y

- otros antecedentes médicos considerados relevantes por el informante, incluidos documentos como informes de laboratorio, historiales de medicación e historiales de pacientes.

Parte de esta información podría ser considerada por las leyes como tus “datos personales confidenciales”. Esto comprende información que nos indique tu:

- Salud
- Etnicidad
- Religión
- Vida sexual

Esta información sólo se procesa cuando es relevante y necesaria para documentar debidamente tu reacción y con el fin de cumplir con nuestros requisitos de farmacovigilancia o legales. Estos requisitos existen para permitir que nosotros y las autoridades competentes evaluen los eventos adversos y actúen para evitar que ocurran eventos similares en el futuro.

### **Personas que reportan (informantes)**

Recopilamos información sobre usted cuando nos proporciona información relacionada con un evento adverso que reporta.

Las leyes de Farmacovigilancia nos exigen garantizar que los eventos adversos sean rastreables y que estén disponibles para seguimiento. Por lo tanto, debemos retener información suficiente acerca de los informantes para ponernos en contacto con usted después de recibir el reporte. Los datos personales que podríamos recopilar cuando informas un evento adverso son:

- Nombre;
- Detalles de contacto (como domicilio, dirección de correo electrónico, número de teléfono o número de fax);
- Profesión (esta información podría determinar las preguntas que se le harán acerca de un evento adverso, dependiendo del nivel de conocimientos médicos); y
- Relación con el sujeto del reporte.

Cuando también sea sujeto de un informe, esta información puede combinarse con la información que proporcione en relación con su reacción.

### **Cómo utilizamos y compartimos los datos personales**

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

- investigar el evento adverso;
- comunicarnos con usted para obtener información adicional sobre el evento adverso que reportó;

- cotejar la información sobre el evento adverso con información sobre otros eventos adversos recibidos por Teva, a fin de analizar la seguridad de un lote, de un producto de Teva o de un ingrediente activo en general; y
- proporcionar informes obligatorios a autoridades nacionales y/o internacionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, de un producto de Teva o de un ingrediente activo o genérico en general, en combinación con informes de otras fuentes.

Los Datos Personales recopilados acerca de ti en conformidad con esta Política de Privacidad también podrían transferirse a un tercero en el caso de una venta, cesión, transferencia o adquisición de la empresa, de un producto específico o de un área terapéutica; en este caso, exigiríamos que el comprador, cesionario o receptor de la transferencia trate los datos personales de conformidad con las leyes vigentes de protección de datos.

También podríamos compartir datos personales con otras empresas farmacéuticas que sean nuestros socios de comercialización, distribución o licencia, si las obligaciones de farmacovigilancia de un producto exigen dicho intercambio de información de seguridad.

Compartimos información con las autoridades nacionales o internacionales en conformidad con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso que hacen de la información que compartimos; sin embargo, tenga en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos ninguna información que identifique directamente a ninguna persona (como nombres o información de contacto), sino que solo compartimos información pseudonimizada.

Podemos publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos y resúmenes); en este caso, eliminaremos los identificadores de cualquier publicación para que ninguna persona pueda ser reconocida fácilmente.

### **Base de datos global**

Nuestras obligaciones de Farmacovigilancia exigen que revisemos patrones en los reportes recibidos de cada uno de los países donde comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información provista como parte de un reporte de evento adverso se comparte mundialmente dentro de Teva, a través de la base de datos global de Teva. Esta base de datos es también la plataforma utilizada por Teva para enviar los reportes de eventos adversos a las diversas autoridades supervisoras, como la base de datos Eudravigilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para la gestión y el análisis de información sobre presuntas reacciones adversas de medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo) y otras bases de datos similares, según lo requieran las leyes.

### **Tus derechos**

Dado que la seguridad del paciente es muy importante, conservamos toda la información que recopilamos sobre usted como resultado de un reporte de evento adverso para que podamos evaluar de modo correcto la seguridad de nuestros productos con el paso del tiempo.

Tenga en cuenta que, por razones legales, no podemos eliminar la información recopilada como parte de un informe de eventos adversos a menos que sea inexacta. Además, es posible que le solicitemos que proporcione la identificación adecuada antes de cumplir con cualquier solicitud para acceder o corregir los Datos personales.

Esperamos poder satisfacer cualquier consulta que pueda tener sobre la forma en que procesamos sus datos personales. Si tiene alguna inquietud sobre cómo procesamos sus Datos personales, puede ponerse en contacto con la Oficina de protección de datos de Teva: para Europa, contáctenos en [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com) (para Alemania, comuníquese con [datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de) ). Si tiene inquietudes no resueltas, también tiene derecho a presentar una queja ante la autoridad de protección de datos de la ubicación en la que se encuentra. Consulte este enlace para obtener información de contacto sobre las autoridades de protección de datos de los Estados miembros europeos. Para todas las demás regiones, contáctenos en [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

### **Seguridad**

Teva toma medidas para proteger los datos personales contra pérdidas accidentales y acceso, uso, alteración o divulgación no autorizados. Además, tomamos medidas adicionales de seguridad de la información, como controles de acceso, estrictas medidas de seguridad física y prácticas robustas de recopilación, almacenamiento y procesamiento de información.

### **Transferencias internacionales**

Todas las bases de datos de farmacovigilancia, incluida la Base de Datos Global, están alojadas en Israel por Teva. Estos son administrados y respaldados las 24 horas del día por los equipos de TI de farmacovigilancia dedicados de Teva en Israel, Rumania, Alemania y los Estados Unidos. Teva también contrata a una empresa de procesamiento de datos en India (Accenture) para la entrada, administración y limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia. Para Europa: Las transferencias a Israel se basan en la decisión de adecuación de la Comisión Europea para el Estado de Israel. Las transferencias a India y EE. UU. Se basan en cláusulas modelo de la Comisión Europea o equivalentes según las leyes de protección de datos aplicables. Para obtener más información sobre cualquiera de estos métodos de transferencia, comuníquese con nosotros en [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

### **Cambios a esta Política de Privacidad**

Si decidimos cambiar de manera relevante la esencia de esta Política de Privacidad, publicaremos dichos cambios mediante un aviso destacado en el Sitio.

### **Información de contacto**

Los datos personales se envían a Teva y se almacenan en bases de datos en servidores situados en Israel, los cuales administra y son propiedad de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., una empresa israelí de responsabilidad limitada con oficinas comerciales principales en:

Dvorah Haneviah 124 Tel Aviv, Israel

Si, en algún momento, tiene preguntas o inquietudes sobre este Aviso de Privacidad, envíe un correo electrónico a nuestro Oficial Europeo de Protección de Datos a [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Para todas las demás regiones, contáctenos en [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il). Haremos todos los esfuerzos razonables para responder a su pregunta con prontitud o resolver su problema.

Vigencia: noviembre de 2020