

Políticas de Privacidad Farmacovigilancia

Política de Privacidad de Teva para Farmacovigilancia, Información Médica y Reclamos sobre Productos

Teva” significa Teva Pharmaceutical Industries Ltd. con su oficina principal en Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Israel, filiales (o ambas), incluido el responsable del tratamiento de datos, que es la Afiliada local de Teva, Laboratorio Chile SA, ubicada en: Maraton 1315, Ñuñoa, Santiago de Chile.

Teva y tu privacidad

Garantizar la seguridad del paciente es extremadamente 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 (que significa información en cualquier formato que pueda ser utilizada, directa o indirectamente, sola o en combinación con cualquier otra información, para identificar a una persona o como se define de otra manera en la legislación aplicable) para ayudarnos a cumplir con nuestras obligaciones/solicitudes de farmacovigilancia, quejas sobre productos/calidad y consultas médicas para supervisar y garantizar la seguridad y la calidad de todos nuestros productos, incluidos los medicamentos, los productos cosméticos, los suplementos alimenticios y dispositivos médicos que comercializamos o tenemos en desarrollo clínico.

Aunque esta Política de Privacidad también es aplicable a productos cosméticos, suplementos alimenticios y dispositivos médicos, , 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 (como el sitio web, redes sociales, chatbot o chat en vivo, aplicaciones), por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal, o como parte de las regulaciones de informes de eventos adversos, consultas médicas o de calidad o informes aplicables a Teva.

También podemos recopilar esta información sobre usted a través de formularios específicos enviados por usted en un sitio web que es propiedad o está controlado por Teva.

Un "evento adverso" es un evento no deseado, no intencionado o perjudicial en relación con el uso de un producto de Teva. Con respecto a los dispositivos médicos, también incluye los "incidentes" y para los cosméticos los "efectos graves no deseados", pero para facilitar la lectura, en esta Política de Privacidad sólo se utilizará el término "evento adverso". La legislación en materia de farmacovigilancia nos obliga a llevar un registro detallado de cada evento adverso que se nos comunique para poder evaluarlo y cotejarlo con otros eventos adversos registrados sobre ese producto.

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. Estos terceros pueden ser profesionales médicos, abogados, familiares u otros miembros del público. También podemos recibir sus Datos Personales de nuestros socios de licencia, autoridades competentes e investigaciones en la literatura científica y médica. No obstante, estos datos suelen estar seudonimizados y desidentificados.

Información sobre el procesamiento de datos

Qué

información recogemos? Farmacovigilancia

De Pacientes

Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es objeto de un informe de evento adverso son:

- Nombre o iniciales
- Datos de contacto para fines de seguimiento (cuando sea pertinente)
- Edad (fecha de nacimiento, si se proporciona)
- Sexo
- Peso, altura
- Detalles del producto que causó la reacción y su uso
- Detalles de otros medicamentos o remedios que estés/estuviste tomando en el momento de la reacción
- Detalles de la reacción adversa que has sufrido, el tratamiento que has recibido para esa reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado
- Otros antecedentes médicos que el notificador considere pertinentes, incluidos documentos como informes de laboratorio, historiales

Información Médica

Los datos personales que podríamos pedirle cuando solicita algún tipo de información médica son:

- Nombre
- Datos de contacto (para el seguimiento)
- Detalles de tu consulta, tal y como los has facilitado

Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).

Queja de Calidad

Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es objeto de un informe de reclamos de calidad de un producto son:

- Nombre
- Datos de contacto (para el seguimiento)
- Detalles sobre el producto y los eventos relevantes

Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).

Qué información recogemos?	Farmacovigilancia	Información Médica	Queja de Calidad
	<p>de medicación e historiales de pacientes.</p> <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "sensible" (salud, etnia, religión, vida sexual).</p>		
¿Qué información recogemos?	Farmacovigilancia	Información Médica	Queja de Calidad
De Notificadores	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es el notificador de un evento adverso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto del informe. <p>Cuando usted sea también el sujeto de un informe, esta información podrá combinarse con la que proporcione en relación con tu reacción.</p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando realiza una solicitud de información médica son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto de la solicitud. 	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando realiza una queja sobre un producto son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se te hacen sobre un evento adverso, en función de tu nivel de conocimientos médicos) • Relación con el sujeto de la queja.

¿Por qué recogemos la información?

Farmacovigilancia

Para gestionar y procesar los informes de eventos adversos sobre nuestros productos.

La farmacovigilancia y la legislación relacionada con ella nos exigen que nos aseguremos de que los eventos adversos sean rastreables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los notificadores para poder ponernos en contacto con ellos una vez que hayamos recibido el informe. Sin esa información, es posible que no podamos evaluar y hacer un seguimiento completo del informe.

Información Médica

Para gestionar y responder a tus solicitudes de información médica.

Queja de Calidad

Para gestionar y responder a tus reclamos de calidad y cumplir los requisitos de control de calidad.

La seguridad de los productos y la legislación relacionada con ella nos exigen que nos aseguremos de que los informes sean rastreables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los notificadores para poder ponernos en contacto con ellos una vez que hayamos recibido el informe.

Farmacovigilancia

Información Médica

Queja de Calidad

¿En qué base legal nos basamos para el procesamiento de datos?

EEA: Teva tiene la obligación legal, en virtud de la legislación sobre farmacovigilancia, incluida la establecida en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de recopilar datos específicos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (en la EEA, GDPR Art. 6(1)(c) y 9.2(i)).

En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a tus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)).

En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a tus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)).

No EEA: Teva tiene la obligación legal, en virtud de la legislación sobre farmacovigilancia, de recopilar datos específicos por motivos de salud pública o de

En otros casos, nos basamos en nuestro legítimo interés comercial (EU GDPR Art. 6(1)(f)), o en tu consentimiento (EU GDPR Art. 6(1)(a) y 9(2)(a)), que se obtendría claramente en el momento de la recogida.

¿Por qué
recogemos la
información?

Farmacovigilancia

protección de la vida, la salud u otros intereses vitales de las personas.

Información Médica

claramente en el momento de la recogida.

Queja de Calidad

Si no existe otra base legal, nos basamos en su consentimiento (explícito) y/o en el del paciente. No está obligado a facilitarnos sus datos o los del paciente, ni a dar su consentimiento. Si decide facilitarnos sus Datos Personales, consideraremos este consentimiento (explícito) para procesar tus datos y los del paciente tal y como se describe en este Aviso de Privacidad. Dependiendo del país, esto puede incluir el consentimiento para procesar todos los datos o datos sensibles, compartir datos con destinatarios o transferir datos al extranjero. Al facilitar los datos del paciente, usted confirma que el paciente consintió (expresamente) el tratamiento de sus datos tal como se describe en el presente Aviso de Privacidad, y que usted estaba debidamente autorizado para facilitarnos dichos datos o para consentir el tratamiento de los datos del paciente en su nombre (de conformidad con la legislación aplicable).

	Farmacovigilancia	Información Médica	Queja de Calidad
Transferencias internacionales	Las bases de datos de farmacovigilancia de Teva se encuentran en Estados Unidos. Estos son administrados y respaldados por los equipos de farmacovigilancia de Teva en Israel e India. Teva también contrata a una empresa de procesamiento de datos en la India (Accenture) para la introducción, administración y limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia.	Nuestra base de datos de información médica está alojada por un tercero en Europa Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de calidad globales, pero en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos completen sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.	La base de datos de reclamos de calidad de Teva está localizada en los Estados Unidos. Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de calidad globales, pero en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos completen sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.

Para Europa, Reino Unido y Suiza: Las transferencias a Israel se basan en la decisión de adecuación de la Comisión Europea para el Estado de Israel. Las transferencias a la India y a los Estados Unidos se basan en las cláusulas modelo de la Comisión Europea o en otras equivalentes basadas en la legislación de protección de datos aplicable.

Para otros países: Las transferencias al extranjero (incluso a países que ofrecen un nivel inferior de protección de la privacidad) se basan en información sobre un mecanismo relevante para salvaguardar las transferencias, así como el consentimiento o los acuerdos adecuados.

Se puede proporcionar información sobre el mecanismo a previa solicitud a la Oficina de Protección de Datos de Teva (información de contacto más abajo).

Fines del procesamiento de datos

Toda la información se procesa únicamente cuando es pertinente y necesaria para documentar adecuadamente su reacción y con el fin de cumplir nuestros requisitos de farmacovigilancia, seguridad, calidad y cualquier otro requisito legal. Los requisitos legales existen para permitirnos a nosotros y a las autoridades competentes (como la Agencia Europea de Medicamentos) evaluar los

eventos adversos, los reclamos de calidad o las consultas médicas y hacer esfuerzos para evitar que se produzcan acontecimientos similares en el futuro. También necesitamos procesar esta información para responder a cualquier solicitud o consulta que nos haga (seguimiento). Tus datos no se utilizarán para otros fines que no sean los aquí indicados.

Retención de datos

Todos los datos personales que se recojan para cualquiera de los fines anteriores se conservarán en forma seudonimizada (cuando sea posible y sólo después de cualquier seguimiento necesario), de forma totalmente segura, y se minimizarán de acuerdo con los principios de protección de datos. Dado que la seguridad de los pacientes y de los productos es muy importante, conservamos la información que recopilamos sobre los eventos adversos, los reclamos de calidad o las consultas médicas para garantizar que podamos evaluar adecuadamente la seguridad y la idoneidad de nuestros productos a lo largo del tiempo. Como operamos como una empresa global, para cumplir con los requisitos legales internacionales, estos datos se conservan durante un período de 30 años tras la vigencia de la autorización de comercialización del producto. Posteriormente, los Datos Personales se eliminan, se convierten en anónimos o se destruyen de forma irreversible de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Cómo utilizamos y compartimos los datos personales

Podemos utilizar y compartir datos personales para:

- investigar el evento adverso, la queja de calidad o la consulta médica;
- nos ponemos en contacto contigo para obtener más información sobre el evento adverso, el reclamo de calidad o la consulta médica que nos has comunicado;
- cotejar la información sobre el evento adverso, el reclamo de calidad o la consulta médica con la información sobre otros eventos adversos, reclamos de calidad o consultas médicas recibidas por Teva para analizar la seguridad de un lote, un producto Teva o un ingrediente activo en su conjunto (sólo en forma seudonimizada); y
- proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, producto Teva o principio activo en su conjunto junto con los informes de otras fuentes (en forma seudonimizada).

Nuestras obligaciones en materia de farmacovigilancia y calidad nos obligan a revisar los patrones de los informes recibidos de todos los países en los que comercializamos nuestros productos. Para cumplir con estos requisitos, la información proporcionada como parte de un informe de eventos adversos o de calidad se comparte dentro de Teva a nivel mundial a través de la base de datos global de Teva. Esta base de datos es también la plataforma a través de la cual Teva carga los informes de eventos adversos a varias autoridades de supervisión, incluyendo la base de datos Eudravigilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que han sido autorizados en el Espacio Económico Europeo) y otras bases de datos similares según lo requerido por la ley. También mantenemos una base de datos global de consultas médicas para responder a tus consultas y gestionar internamente estas respuestas. Sin embargo, tus datos personales son seudonimizados y desidentificados cuando es posible para proteger tu privacidad.

Los datos personales recogidos de ti de acuerdo con esta Política de Privacidad también pueden ser transferidos a un tercero en caso de venta, cesión, traspaso o adquisición de la empresa o de un producto o área terapéutica específica, en cuyo caso exigiríamos al comprador o cesionario que trate esos datos personales de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

Información adicional sobre farmacovigilancia

También podemos compartir datos personales con otras empresas farmacéuticas que sean nuestros socios de comercialización, distribución u otras licencias, cuando las obligaciones de farmacovigilancia de un producto requieran dicho intercambio de información de seguridad. También podemos compartir Datos Personales con nuestros proveedores de servicios, debido a que estos los procesan a nuestro nombre. Se les proporciona la información en función de la necesidad de conocerla y no están autorizados a utilizar o divulgar Datos Personales para sus propios fines de mercadotecnia o de otro tipo.

Además, en algunos casos, como parte de nuestra autorización de comercialización para un producto concreto, tú puedes estar inscrito en un programa de seguridad del paciente, en cuyo caso se te proporcionaría más información sobre el procesamiento de datos (como cualquier intercambio o transferencia de datos adicionales) en el momento de tu inscripción.

Compartimos información con las autoridades nacionales y/o regionales, como la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades locales similares, de acuerdo con las leyes de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso que hacen de la información que compartimos, pero ten en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos ninguna información que identifique directamente a una persona (como nombres o información de contacto), sino que sólo compartimos información seudonimizada. Podemos publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos y resúmenes); en este caso, eliminaremos los identificadores de cualquier publicación para que no se pueda reconocer fácilmente a ningún individuo.

Tus derechos

Puedes tener derecho, de acuerdo con la legislación aplicable, a solicitar a Teva una copia de tu información, a corregirla, a borrarla o a restringir su procesamiento, o retirar su consentimiento para su tratamiento o a pedirnos que transfiramos parte de esta información a otras organizaciones.

También puedes tener derecho a oponerse a parte del procesamiento. Estos derechos pueden estar limitados en algunas situaciones, por ejemplo, cuando podamos demostrar que tenemos la obligación legal de procesar o conservar tus datos personales. Una vez que hayamos borrado tu información a petición tuya, esta dejará de estar disponible en los sistemas de Teva y no podrás volver a obtenerla de Teva. Puedes ejercer estos derechos poniéndote en contacto con el Responsable de Protección de Datos de Teva (información de contacto más abajo).

Tenga en cuenta que podemos exigirte que proporciones una identificación adecuada antes de atender cualquier solicitud de acceso o corrección de datos personales. Esperamos poder satisfacer cualquier duda que puedas tener sobre la forma en que procesamos tus datos personales. Si tienes alguna duda sobre la forma en que procesamos tus datos personales, puedes ponerte en contacto con la Oficina de Protección de Datos de Teva (véase más abajo la información de contacto).

Seguridad

Teva toma medidas razonables para proteger los datos personales conforme la legislación aplicable en materia de privacidad 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.

Cambios a esta Política de Privacidad

Si decidimos cambiar el contenido de esta Política de Privacidad de forma sustancial, publicaremos dichos cambios mediante un aviso destacado.

Información de contacto

Si tiene alguna duda sobre cómo procesamos sus datos Personales o desea ejercer alguno de sus derechos o desea obtener otra información, como una copia de una prueba de equilibrio de intereses legítimos, puede ponerse en contacto con nuestra Oficina de Protección de Datos de Teva:

- Para Europa Reino Unido y Suiza, puede ponerse en contacto con nuestro responsable de protección de datos en EUPrivacy@tevaeu.com

- Para Estados Unidos, puedes ponerte en contacto con nosotros en USPrivacy@tevapharm.com
- Para otras regiones, puedes ponerte en contacto con nosotros en IMPrivacy@tevapharm.com.

Esperamos poder satisfacer cualquier duda que pueda tener sobre la forma en que procesamos sus datos personales. No obstante, si tiene dudas sin resolver, también tiene derecho a presentar una queja ante la autoridad de protección de datos del lugar en el que vive, trabaja o si cree que se ha producido una infracción en materia de protección de datos.

Fecha de entrada en vigencia: agosto de 2024
