

Política de Privacidad de Farmacovigilancia del Grupo Teva

Definiciones utilizadas

“Acontecimiento adverso” es todo acontecimiento no deseado, no intencionado o perjudicial relacionado con el uso de un medicamento de ratiopharm.

“Datos personales” significa la información que se refiere a cualquier individuo identificable vivo (por ejemplo, usted, su médico o cualquier miembro de su familia).

“Grupo Teva” hace referencia a las empresas afiliadas al grupo Teva Pharmaceutical Industries Ltd., también hace referencia en esta Política de Privacidad como “nosotros” “a nosotros” y “nuestro”.

“Grupo Teva y su privacidad”

Garantizar la seguridad de los pacientes es extremadamente importante para el Grupo Teva y por ello nosotros nos tomamos en serio el uso seguro de todos nuestros productos. El Grupo Teva necesita tener la capacidad de contactar con las personas que se pongan en contacto con la compañía en relación con nuestros productos con el fin de hacer un seguimiento y obtener información adicional, dar respuesta a las peticiones realizadas o enviar el material solicitado. Esta Política de Privacidad describe como recopilamos y utilizamos sus datos personales, para ayudarnos a cumplir nuestro deber de controlar la seguridad de todos nuestros medicamentos comercializados o en desarrollo clínico (como se conocen a nuestras obligaciones de Farmacovigilancia).

Alcance de esta Política de Privacidad

Esta Política de Privacidad aplica a la información que obtenemos de usted online, por teléfono, fax, correo electrónico, postal o como parte de la legislación de notificación de un acontecimiento adverso de un medicamento de ratiopharm. También podemos recopilar esta información personal a través de formularios específicos que nos haya remitido a través de un dominio que sea o esté controlado por el Grupo Teva.

Si usted es un paciente, también nos pueden hacer llegar su información a través de una notificación de un tercero, que nos notifique un acontecimiento adverso que le haya ocurrido. Dentro de estos terceros incluimos a profesionales sanitarios, abogados, familiares u otros consumidores.

Qué información recogemos y por qué la recogemos

Para fines de Farmacovigilancia, el Grupo Teva tiene la obligación legal de recoger datos específicos. A continuación, se describen de forma más detallada.

-Pacientes (como sujeto de la notificación)

Recopilamos datos personales suyos cuando usted o un tercero, nos proporciona información personal en relación con un acontecimiento adverso que le afecta directamente a usted o a otra persona. Cuando usted mismo notifique un acontecimiento adverso, por favor consulte también la sección "Notificador".

La legislación de Farmacovigilancia vigente requiere que recojamos "registros detallados" de cada acontecimiento adverso comunicado, lo que permite que dicho acontecimiento pueda ser evaluado y registrado con otros acontecimientos adversos registrados sobre ese producto.

Cuando usted es el sujeto que notifica el acontecimiento adverso, los datos personales que podemos registrar sobre usted son los siguientes:

- nombre o iniciales;
- edad y fecha de nacimiento;
- sexo;
- peso y altura;
- detalles del producto que causa la reacción, incluyendo la dosis que ha estado tomando o fue prescrita, la razón por la que ha estado tomando o fue prescrito 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, incluyendo la dosis que ha estado tomando o fue prescrita, el período de tiempo que estaba tomando esa medicina, 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 los acontecimientos a largo plazo que la reacción ha causado a su salud; y
- otros antecedentes médicos considerados relevantes por el notificador, que incluye documentos como informes de laboratorio, historias de medicación y las historias de los pacientes.

Parte de esta información es considerada por ley como "datos personales sensibles" sobre usted. Esto incluye cualquier información que nos comunique sobre su:

- salud;
- origen étnico;
- religión; y
- vida sexual.

Esta información sólo se procesa cuando sea pertinente y necesaria para documentar su reacción adecuadamente y con el propósito de cumplir con nuestros requisitos de farmacovigilancia. Estos requisitos existen para permitirnos a nosotros y las autoridades competentes de farmacovigilancia diagnosticar, manejar y prevenir que este tipo de acontecimientos adversos se produzcan en el futuro.

Notificadores

Recopilamos información personal suya cuando nos proporciona información sobre usted en relación con un acontecimiento adverso que haya notificado.

Las leyes de farmacovigilancia nos obligan a garantizar que los acontecimientos adversos son trazables y disponibles para su seguimiento. Como resultado, nosotros debemos mantener la información suficiente sobre los notificadores para permitirnos contactar con usted una vez que hemos recibido la notificación. Los datos personales que podemos recopilar cuando notifica un acontecimiento 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 puedan hacer acerca de un acontecimiento adverso, dependiendo de su supuesto nivel de conocimientos médicos); y
- relación con el sujeto de la notificación.

Cuando usted es el sujeto de la notificación, esta información se puede combinar con la información que nos proporciona en relación con su reacción. Sin embargo, la información sobre pacientes, familiares u otros notificadores no médicos es retenida en la Base de datos de Global de Farmacovigilancia del Grupo Teva (ver más abajo).

Cómo utilizamos y compartimos su información

Como parte del cumplimiento de nuestras obligaciones de farmacovigilancia, podemos usar y compartir su información para:

- investigar el acontecimiento adverso;
- contactar con usted para obtener más información sobre el acontecimiento adverso que haya notificado;
- cotejar la información sobre el acontecimiento adverso con información sobre otros acontecimientos adversos recibidos por Teva para analizar la seguridad de un lote, producto de Teva o principio activo como un conjunto; y
- es mandatorio el envío de informes a las Autoridades nacionales competentes o a la base de datos de Eudravigilance con el fin de que se pueda analizar la seguridad de un lote, o medicamento de Teva, genérico o principio activo, constituyéndose así un único informe en el que se puede recopilar la información que provenga de otras fuentes.

Sus datos personales que registramos en Farmacovigilancia pueden ser también transferidos a un tercero en el caso que uno de nuestros productos sea vendido, asignado o transferido; en este caso nosotros (Grupo Teva) puede requerir del comprador, asignatario o receptor de la transferencia, que sus datos personales sean tratados de acuerdo con la ley de protección de datos vigente.

De acuerdo con la legislación en materia de Farmacovigilancia, nosotros compartimos la información con las autoridades nacionales y Europeas. En este caso nos es imposible el control de la utilización de sus datos personales.

Base de datos Global de Farmacovigilancia:

Como parte de nuestras obligaciones de Farmacovigilancia se nos requiere que revisemos los patrones de las notificaciones que recibimos de todos los países donde comercializamos nuestros productos, este análisis es realizado por un grupo internacional de médicos altamente cualificados en la seguridad de nuestros fármacos. Para poder cumplir con estos requerimientos la información comunicada como parte de la notificación de un acontecimiento adverso es compartida internamente por el Grupo Teva de forma globalizada a través de la Base de Datos Global de Farmacovigilancia.

Esta base de datos es también la plataforma a través de la que el Grupo Teva carga las notificaciones de acontecimientos adversos en la base de datos de Eudravigilance. Toda la información acerca de los pacientes descrita en el apartado de "pacientes" (objeto del reporte) puede ser también cargada a esta base de datos. De forma equivalente

pueden incluirse todos los campos correspondientes al "Notificador", con la excepción en los casos en los que el notificador no es un profesional sanitario.

Como almacenamos la información y cuáles son sus derechos

Debido a la importancia que tiene la seguridad del paciente, el Grupo Teva guarda toda la información relacionada con usted, que recopilamos como consecuencia de la notificación de un acontecimiento adverso, con el fin de asegurarnos una valoración adecuada sobre la seguridad de nuestros productos a lo largo del tiempo.

En cualquier momento, usted puede acceder y corregir su información contactando con la unidad de Farmacovigilancia del Grupo Teva en la siguiente dirección de correo (safety.spain@tevaeu.com). Por razones legales no podemos borrar información que ya ha sido guardada como parte de una notificación de un acontecimiento adverso, excepto que esta se incorpore incorrecta/inexacta. Nosotros también podemos solicitarle una correcta identificación antes de que cumplamos con cualquier solicitud de acceso o corrección de sus datos personales. Sus derechos a dicho acceso o corrección pueden ser limitados por la legislación pertinente.

Seguridad

El Grupo Teva toma medidas para asegurar sus datos personales de pérdidas accidentales y de accesos no autorizados, uso, alteración o revelación. Los datos son transferidos de forma segura utilizando el sistema de encriptación SSL y almacenados en servidores protegidos. Adicionalmente, nosotros protegemos la información mediante otras medidas de seguridad tales como control de acceso, seguridad física rigurosa y prácticas sólidas de recopilación, almacenaje y procesamiento de información.

Transferencias internacionales

Todas las bases de datos de Farmacovigilancia, incluyendo la Base de Datos Global de Farmacovigilancia del Grupo Teva, están localizadas en Israel. Estas son administradas y soportadas técnicamente todo el día por los equipos de Informática de Farmacovigilancia localizados en Israel, Alemania y Estados Unidos. El Grupo Teva también tiene contratados en la India los servicios de Accenture Private Ltd. para la incorporación, administración y borrado de datos de una parte limitada de la base de datos de Farmacovigilancia.

La información de pacientes puede ser también transferida mundialmente como parte de nuestra Base de Datos Global de Farmacovigilancia (ver en la parte superior el apartado correspondiente a "Base de Datos Global de Farmacovigilancia")

Estas transferencias pueden incluir envíos fuera de su país a otros países en los cuales no se encuentre implementado un nivel adecuado de protección para sus datos personales de acuerdo con la legislación local o europea. El Grupo Teva, sin embargo, toma las medidas pertinentes para asegurar que sus datos están adecuadamente protegidos en el caso de ser transferidos a otros países. Mientras estos permanezcan en los sistemas del Grupo Teva, las medidas de seguridad definidas en esta política de protección de datos aplicarían siempre y cuando se procesen en los sistemas de terceros, el Grupo Teva se asegurará que estén en vigor acuerdos en con estas partes, los cuales permitan garantizar también que el tercero tiene vigentes medidas de seguridad adecuadas.

Cambios en la Política de Privacidad

Si el Grupo Teva decidiera cambiar sustancialmente el material de esta Política de privacidad, se comunicaran dichos cambios a través de un aviso destacado en el dominio.

Información de contacto:

Sus datos son enviados al Grupo Teva, localizados y almacenados en bases de datos ubicadas en los servidores de Israel, los cuales son propiedad y están mantenidos por Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. una compañía de responsabilidad registrada israelí con cuya principal ubicación de negocios se encuentra en:

5 Basel Street

PO Box 3190

Petach Tikva 49131

Israel

Si, en cualquier momento, usted tiene preguntas o dudas sobre esta Política de Privacidad, por favor envíe un mail a la dirección (safety.spain@tevaeu.com). Realizaremos los esfuerzos necesarios con el fin de contestar a su pregunta rápidamente o bien resolver su problema.