

Lopez Bravo, Erick

From: Armas Elias, Stephanie on behalf of Clinica, Seguridad (Gen)
Sent: Thursday, July 10, 2025 4:30 PM
To: Lopez Bravo, Erick
Subject: FW: Solicitud de información de Autoridad de Salud El Salvador | Glivec | Farmacovigilancia Novartis | NGT2025SV076227

Stephanie Armas Elias
Patient Safety Specialist
CANDEAN

T +502 24228499
stephanie.arms_elias@novartis.com

To report a Novartis Group (Pharma, Oncology, Sandoz) adverse event, please contact seguridad.clinica@novartis.com or visit www.report.novartis.com

[REDACTED]

Sent: jueves, 10 de julio de 2025 16:24
To: Clinica, Seguridad (Gen) <seguridad.clinica@novartis.com>
Subject: Re: Solicitud de información de Autoridad de Salud El Salvador | Glivec | Farmacovigilancia Novartis | NGT2025SV076227

This Message Is From an Untrusted Sender

You have not previously corresponded with this sender.

Buenas tardes, agradeciendo el apoyo adjunto información solicitada.

- ¿Cuál fue la fecha de inicio de Imatinib y cuál es la fecha en la que se suspendió? 14/Ago/23.

- **¿Cuál fue la fecha de inicio de los RAM reportados? 09/Oct/23.**
- **¿Ha resuelto los RAM? Sí.**
- **¿Fue necesario el uso de medicamentos para controlar las RAM? No, solo se le fraccionó la dosis.**
- **¿La paciente continua usando este medicamento? Sí.**

El jue, 3 jul 2025 a las 15:16, Clinica, Seguridad (Gen) (<seguridad.clinica@novartis.com>) escribió:

Estimado Doctor Rafael Orellana Martínez :

Reciba un cordial saludo desde el área de Farmacovigilancia de Novartis CANDEAN (Centro América & El Caribe, Perú, Ecuador, Venezuela, Bolivia, Paraguay y Uruguay).

Le comentamos que recibimos la siguiente solicitud por parte del Ministerio de Salud de El Salvador:

- **¿Cuál fue la fecha de inicio de Imatinib y cuál es la fecha en la que se suspendió?**
- **¿Cuál fue la fecha de inicio de los RAM reportados?**
- **¿Ha resuelto los RAM?**
- **¿Fue necesario el uso de medicamentos para controlar las RAM?**
- **¿La paciente continua usando este medicamento?**

¿Adicional a las preguntas anteriores podría apoyarnos con la presente solicitud?

De antemano gracias

Saludos,

Stephanie Armas Elias
Patient Safety Specialist

CANDEAN

PS CPO & REGIONS / PATIENT SAFETY & PHARMACOVIGILANCE GDD



From: Aceituno, Jose **On Behalf Of** Clinica, Seguridad (Gen)

Sent: martes, 3 de junio de 2025 16:15

Subject: Solicitud de información adicional | Glivec | Farmacovigilancia Novartis | NGT2025SV076227

Estimado Doctor Rafael Orellana Martínez :

Reciba un cordial saludo desde el área de Farmacovigilancia de Novartis CANDEAN (Centro América & El Caribe, Perú, Ecuador, Venezuela, Bolivia, Paraguay y Uruguay). En el área de Farmacovigilancia monitoreamos los eventos que puedan aparecer durante el uso de productos Novartis, con el fin de actualizar el perfil de seguridad de los medicamentos y comunicar oportunamente dicha información a las Autoridades de Salud, profesionales de la salud y pacientes.

Por este motivo, le contactamos debido a que un representante de Max Foundation nos envió el siguiente reporte, para el paciente identificado con el **PIN SVBON051867, iniciales ZCBA y fecha de nacimiento 16-OCT-1942**: “el medicamento le causaba nauseas y mareo”.

Con relación a dicho reporte y al paciente en tratamiento con el producto, solicitamos su apoyo en proporcionar la siguiente información complementaria:

- **Peso**
- **Estatura**
- **Dosis y vía de administración de Glivec**
- **Fechas de tratamiento con Glivec (inicio y finalización)**
- **Número de lote y fecha de expiración de Glivec**
- **Medicamentos concomitantes (nombre, dosis y fechas de tratamiento)**
- **Fecha de inicio de los siguientes eventos**
 - **Náuseas**
 - **Mareo**
- **Datos de laboratorio y/o estudios complementarios (incluyendo fecha de realización, dimensionales y rango normal de referencia)**
- **¿Ha sido necesaria la suspensión del tratamiento con Glivec? Si la respuesta anterior fue afirmativa, favor indicar:**
 - **¿Los eventos continuaron sucediendo después de que suspendió el tratamiento?**
 - **¿Los eventos desaparecieron después de haber suspendido el tratamiento?**
 - **Fecha que se readministró el Glivec (si aplica)**
 - **¿Los eventos volvieron a aparecer luego del reinicio del tratamiento con Glivec?**
- **Estado clínico actual de los siguientes eventos (resolvió, empeoró, mejorando, recuperado con secuela, sin cambios, desconocido)**
 - **Náuseas**
 - **Mareo**
- **Criterio de seriedad de los siguientes eventos (muerte, amenaza a la vida, hospitalización, anomalía congénita, incapacidad, médicamente significativo o No-Serio)**
 - **Náuseas**
 - **Mareo**

*****Estimado reportante, solicitamos amablemente responder sobre este mismo correo a seguridad.clinica@novartis.com**

Aviso general de privacidad para farmacovigilancia

El presente Aviso de Privacidad está dirigido a:

- personas que reportan eventos adversos / escenarios de casos especiales, proporcionan información de seguridad sobre nuestros productos, solicitan información médica y presentan quejas sobre la calidad del producto; y
- personas que son objeto de eventos adversos / escenarios de casos especiales, consultas de información médica y quejas de calidad del producto.

Novartis se compromete a proteger los datos personales y a ser transparente sobre su recopilación y uso. Este aviso le proporciona información sobre cómo Novartis Pharma AG y/o sus filiales que actúan como titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos ("Novartis", "nosotros" o "nos") procesan los datos personales como controladores. Novartis Pharma AG designó a Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francia como su representante en la Unión Europea.

Lo invitamos a leer atentamente este Aviso de Privacidad, ya que contiene información importante. Si tiene más preguntas, puede ponerse en contacto con global.privacy.office@novartis.com

¿Por qué recopilamos y utilizamos datos personales?

Procesamos datos personales para los fines a continuación, y no procesamos datos personales a menos que tengamos una justificación adecuada en la ley.

Propósito	Justificación (base legal)
Monitorear la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, lo que incluye la detección, evaluación, seguimiento y prevención de eventos adversos, y la notificación de eventos adversos a las autoridades sanitarias.	Los intereses legítimos de Novartis en estos fines.
Responder a consultas de información médica, por ejemplo, en relación con la disponibilidad de productos, datos clínicos, dosificación y administración, formulación y estabilidad, e interacciones con otros medicamentos, alimentos y afecciones.	
Responder a quejas de calidad con respecto a nuestros productos, como cualquier falla de calidad y / o efectividad, estabilidad, confiabilidad, seguridad, rendimiento o uso.	

Realizar estudios no intervencionistas utilizando datos de monitoreo de seguridad para evaluar el riesgo de toxicidad reproductiva cuando se puede usar un producto durante el embarazo. Para este propósito, podemos hacer un seguimiento periódico con los profesionales de la salud relevantes para recopilar información sobre el resultado del embarazo y el desarrollo del niño después del nacimiento.	Cumplimiento de las obligaciones legales relativas a la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios y/o para garantizar la seguridad de los medicamentos en aras de un interés público sustancial. Para proteger los intereses vitales de un individuo o individuos.
Responder a otras preguntas o solicitudes y mejorar nuestros productos y servicios.	Los intereses legítimos de Novartis en estos fines.
Cumplir con nuestras políticas y requisitos legales, regulatorios y de cumplimiento, así como realizar auditorías y defender litigios.	Los intereses legítimos de Novartis en estos fines. El tratamiento es necesario para el establecimiento, ejercicio o defensa de reclamaciones legales.

¿Qué datos personales recopilamos y utilizamos?

Para los fines enumerados en este Aviso de privacidad, recopilamos y utilizamos las siguientes categorías de datos personales:

- información sobre personas que reportan eventos adversos o un escenario de caso especial (como exposición durante el embarazo, lactancia, sobredosis, falta de eficacia, etc.) o realizan consultas de información médica o quejas sobre la calidad del producto, incluidos profesionales de la salud y cuidadores. Esto nos permite responder a las consultas y buscar información adicional según sea necesario. Los datos que recopilamos pueden incluir su nombre, correo electrónico y / o dirección postal, número de teléfono y lugar de trabajo (para profesionales de la salud). Si usted es un profesional de la salud, también podemos recopilar información para confirmar que usted es un profesional de la salud;
- detalles de los pacientes, incluido las iniciales nombre, los números de registro del hospital, la edad o la fecha de nacimiento, el sexo, el peso, la altura, la raza, si está embarazada y / o amamantando, el origen étnico (cuando el Resumen de las Características del Producto incluye información específica relacionada con el origen étnico) y los datos ocupacionales (cuando esto sea estrictamente necesario para la evaluación del evento adverso); y
- cuando sea estrictamente necesario y relevante para los fines descritos en este Aviso de privacidad, información sobre la salud y el estilo de vida del paciente, incluida, entre otras, la naturaleza de los efectos adversos, los resultados de los exámenes, los antecedentes médicos personales o familiares, las enfermedades o eventos asociados, los factores de riesgo, la información sobre el uso de medicamentos y el manejo de la terapia, el ejercicio físico, la dieta y el comportamiento alimentario, la vida sexual / anticoncepción, y el consumo de tabaco, alcohol y drogas.

¿Quién tiene acceso a los datos personales?

No compartimos ni transferimos datos personales a terceros que no sean los indicados en este Aviso de privacidad. Los datos personales pueden ser accedidos o transferidos a:

- nuestro personal (incluidos los de nuestros departamentos de Seguridad del Paciente, Información Médica, Garantía de Calidad y Legal) y otras empresas del Grupo Novartis;
- otras compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, si el evento adverso, la solicitud de información o la queja se relacionan con uno de sus productos; y
- proveedores de servicios que actúan en nombre de las empresas de Novartis, como los proveedores de sistemas informáticos y de alojamiento de datos, y los proveedores de servicios de tratamiento de eventos adversos (incluidos los proveedores de centros de llamadas). Estos terceros están obligados contractualmente a proteger la confidencialidad y seguridad de los datos personales, de conformidad con la legislación aplicable.

Los datos personales también pueden compartirse con:

- profesionales de la salud involucrados en un evento adverso, solicitud de información o queja;
- autoridades sanitarias, incluida la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que controla la base de datos EudraVigilance de la UE (<https://www.ema.europa.eu>), así como la Agencia Federal de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA); y

- un organismo regulador, de aplicación, público o tribunal nacional y/o internacional en el que estemos obligados a hacerlo por la ley o regulación aplicable o a petición de éstos.

¿Dónde se almacenan los datos personales?

Los datos personales pueden procesarse, accederse o almacenarse en un país fuera del país donde se encuentra, lo que puede no ofrecer el mismo nivel de protección de datos personales.

Si transferimos datos personales a empresas externas en otras jurisdicciones, protegeremos los datos personales (i) aplicando el nivel de protección requerido por las leyes de protección de datos / privacidad aplicables a Novartis Pharma AG; (ii) actuar de acuerdo con nuestras políticas y normas; y (iii) para las empresas de Novartis ubicadas en el Espacio Económico Europeo ("EEE"), a menos que se especifique lo contrario, solo transfiriendo sus datos personales sobre la base de cláusulas contractuales estándar aprobadas por la Comisión Europea. Puede solicitar información adicional en relación con las transferencias internacionales de datos personales y obtener una copia de la salvaguarda adecuada establecida mediante el ejercicio de sus derechos como se establece a continuación.

Para las transferencias intragrupo de datos personales, el Grupo Novartis ha adoptado normas corporativas vinculantes, un sistema de principios, normas y herramientas, proporcionado por la legislación europea, en un esfuerzo por garantizar niveles efectivos de protección de datos relacionados con las transferencias de datos personales fuera del EEE y Suiza. Puedes leer más en www.novartis.com/privacy

¿Durante cuánto tiempo almacenamos los datos personales?

Solo almacenaremos los datos personales anteriores durante el tiempo que consideremos razonablemente necesario para lograr los fines establecidos en este Aviso de privacidad y según lo exijan las leyes aplicables.

¿Cuáles son sus derechos y cómo puede ejercerlos? Usted tiene derecho a:

- acceder a sus datos personales y, si cree que son incorrectos, obsoletos o incompletos, solicitar que se corrijan o actualicen;
- solicitar la eliminación de sus datos personales o la restricción de su uso;
- si el procesamiento se basa en su consentimiento, retirar su consentimiento en cualquier momento, sin afectar la legalidad del procesamiento antes de dicho retiro;
- oponerse, total o parcialmente, al procesamiento de sus datos personales; y
- solicitar la portabilidad de sus datos personales (es decir, para que se le devuelvan o se transfieran a la persona de su elección, en un formato estructurado, de uso común y legible por máquina).

Podemos aplicar excepciones a estos derechos cuando sea apropiado y de acuerdo con la ley local.

Si tiene alguna pregunta o desea ejercer los derechos anteriores, visite www.novartis.com/privacy

En cualquier caso, también tiene derecho a presentar una queja ante una autoridad supervisora además de sus derechos anteriores.

¿Cómo puede ponerse en contacto con nosotros?

Si desea ponerse en contacto con nuestro Responsable de Protección de Datos, envíe un correo electrónico a_global.privacy_office@novartis.com o escriba a la Oficina Global de Privacidad de Datos, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza.

Este Aviso de privacidad se actualizó por última vez en marzo de 2022. Los cambios o adiciones se notificarán a través de nuestros canales de comunicación habituales (por ejemplo, a través de nuestro sitio web).

Descargo de responsabilidad de privacidad de datos de Novartis

Novartis y cualquiera de los afiliados relevantes de Novartis recopilarán, procesarán y analizarán la información provista en este formulario con el fin de evaluar los efectos secundarios relacionados con el uso de un producto de Grupo Novartis y divulgar esta información según lo exija la ley o la regulación a las Autoridades de Salud en este país y en otros países del mundo. Toda la información relativa a este informe, así como cualquier consulta de seguimiento para obtener detalles médicos adicionales, se ajustará a las regulaciones y medidas de Protección de Datos apropiadas para proteger sus Datos Personales. Puede ejercer sus derechos de privacidad enviando un correo electrónico a global.privacy_office@novartis.com. Más detalles sobre el procesamiento de sus datos personales, así como sus derechos de privacidad, están disponibles en www.novartis.com/privacy/privacy-notice-pharmacovigilance

Si no desea brindar la información complementaria del reporte, por favor siéntase en total libertad de indicárnoslo respondiendo a este correo.

José Agustín Aceituno
Patient Safety Specialist
CANDEAN

PS COS & REGIONS / PATIENT SAFETY & PHARMACOVIGILANCE GDD

Novartis Farmaceutica, S.A. (AC)Anillo Periferico 30-31

Zona 1101011 Ciudad de Guatemala

T +502 24228400

jose.aceituno@novartis.com

