



Reporte de Información de Seguridad en Seres Humanos ISH/EA de un Producto GSK

Si usted necesita reportar un caso de ISH /Evento adverso ocurrido durante el uso de un Producto GSK, puede hacerlo contactándonos al:



teléfono: 01800118686

Correo : programa.dirmedica@gsk.com

Nuestro [Aviso de Privacidad](#) explica cómo manejamos en GSK el tratamiento de datos personales cuando alguien contacta con nosotros en relación a la notificación de un caso de ISH /evento adverso.

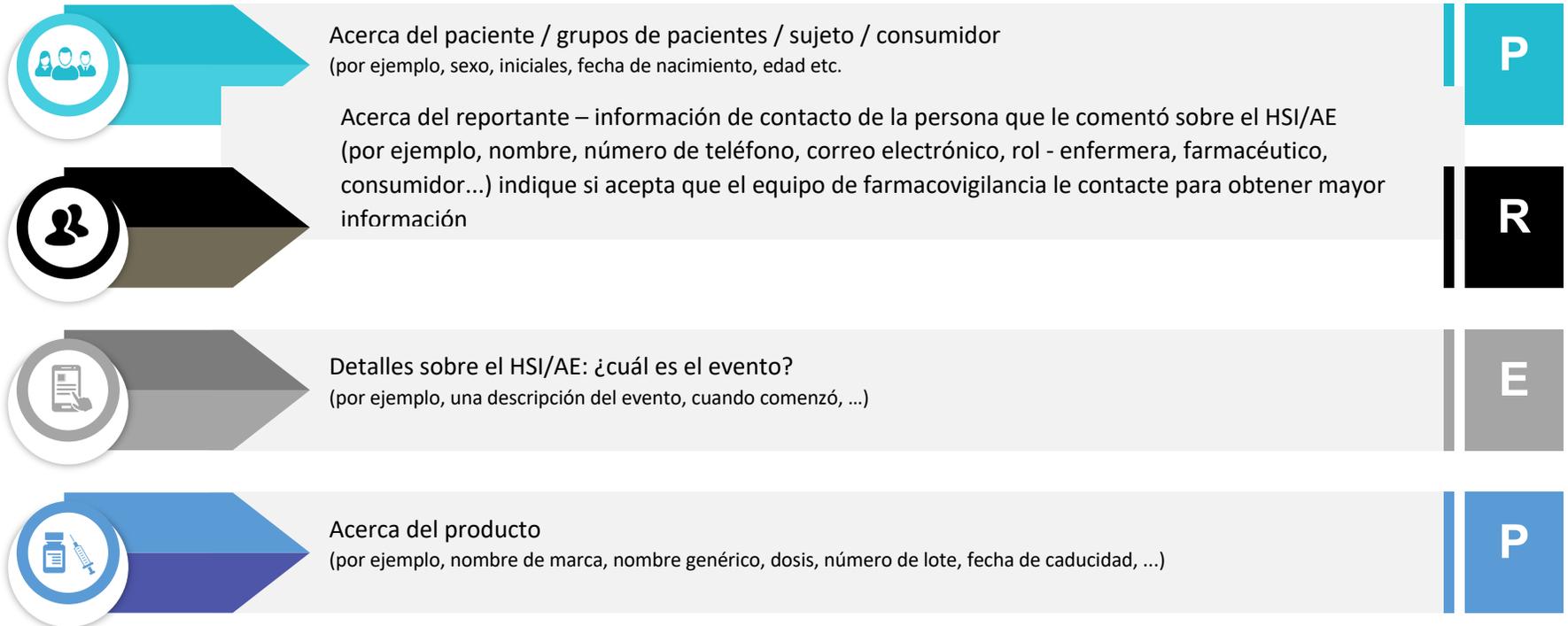
¿Qué es ISH /AE?

Información de seguridad humana (ISH), es la información relacionada con la salud y/o el bienestar, que surge de la exposición de una persona a un medicamento, esta información incluye los eventos adversos, (EA) (efectos secundarios como se conocen comúnmente), que se presentan en un paciente o consumidor durante el uso de un producto.

A continuación, listamos aquellos reportes que son considerados ISH:

- Cualquier signo (incluyendo un resultado de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad (nueva o que empeoró);
- Falla en producir un beneficio esperado (por ej., falta de eficacia);
- Reportes sobre errores de medicación o uso inadecuado, incluyendo sobredosis, ya sea accidental o intencional;
- Reportes sobre abuso de medicamentos o efectos tras la discontinuación;
- Reportes sobre exposición ocupacional;
- Reportes sobre pacientes que toman Productos de **GSK** durante el embarazo o la lactancia;
- Reportes sobre exposición paterna a un Producto de **GSK** (antes o durante el embarazo);
- Reportes sobre interacción medicamentosa;
- Transmisión de un agente infeccioso a través de un producto medicinal;
- Información recibida como parte de una queja sobre la calidad de un producto;
- Beneficios terapéuticos inesperados – una mejora inesperada de una condición concurrente diferente a la que se estaba tratando.
- Usos fuera de la indicación aprobada por INVIMA

En el momento de realizar el reporte los siguientes datos son indispensables para poder registrar adecuadamente su caso. Sin embargo, toda la información que quiera compartir es valiosa:



Recuerde que esta información será reportada a nuestro equipo central de farmacovigilancia y de igual manera siguiendo los lineamientos regulatorios locales, serán reportados al INVIMA. Si desea más información <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>

La Farmacovigilancia importa

Esta información que Usted nos brinda nos ayuda a evaluar el perfil de seguridad de nuestros productos, y de esta manera proteger a nuestros pacientes. GSK Proporciona informes periódicos y discutimos acciones con las autoridades reguladoras. Las acciones pueden incluir la modificación de la información de prescripción o los folletos para los pacientes o la realización de ensayos clínicos adicionales. Dependiendo del caso, y la tendencia de eventos adversos observados, las acciones pueden resultar en el diseño de nuevos estudios para investigar más a fondo el riesgo, retirar el producto de la venta o iniciar el retiro del producto.