

## Estimado(a) Doctor(a)

Por medio de la presente, le extendemos una cordial invitación para formar parte del Programa de Apoyo a Pacientes “**ConTacto Piensa en Ti**” (en adelante “Programa”) mismo que ha sido creado por **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.** (en adelante “Novartis”) pensando en los pacientes con la finalidad de acompañarlos y brindarles herramientas que le permitan agilizar y mejorar su experiencia.

La implementación logística del Programa se realizará por medio de un tercero contratado por Novartis, quien estará encargado de todas las actividades realizadas, garantizando la más alta calidad en sus servicios, contando con su apoyo para garantizar la mejor atención a los pacientes.

Para un mayor conocimiento sobre los beneficios y enrolamiento de sus pacientes al programa, el personal de Novartis que lo visita se encargará de brindarle la información necesaria. Es importante mencionar que, como requisito indispensable, los pacientes deberán acceder dando su consentimiento (verbal o escrito) del Aviso de Privacidad, Uso de datos y Consentimiento del Programa, sin estos documentos no será posible la inscripción y activación de los servicios del Programa.

El Programa, tiene aprobadas una serie de actividades. Por favor encuentre el detalle a continuación:

Permitidas	No permitidas
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inscripción al programa</li><li>• Acompañamiento y seguimiento al paciente en trámites administrativos</li><li>• Apego a la normativa de interacciones aprobadas para el flujo del Programa.</li><li>• Recordatorio para surtimiento y adherencia de su tratamiento.</li><li>• Apoyar en la agenda de las pruebas diagnósticas y de monitoreo, así como en entrega de sus resultados al paciente y/o médico tratante.</li><li>• Realización de pruebas diagnósticas y aplicación de medicamento, según aplique.<sup>1</sup></li><li>• Apego a las reglas de la compañía contratante y del hospital en que se prestará el servicio.</li><li>• Seguimiento en la protocolización del paciente para la obtención del tratamiento respectivo, según aplique.</li><li>• Reporte de eventos adversos en las primeras 24 horas del conocimiento.</li><li>• Recabar y asegurar la privacidad de los datos de los pacientes a través del consentimiento al Aviso de Privacidad del paciente.</li><li>• Movilidad de pacientes, según aplique<sup>2</sup></li><li>• Medios de contacto call center, WhatsApp, teams, email.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Realizar actividades que estén fuera de sus responsabilidades.</li><li>• Realizar actividades que estén fuera del flujo aprobado del Programa.</li><li>• Ningún medio de comunicación fuera de los aprobados por el programa.</li><li>• Brindar servicio a los pacientes sin Aviso de Privacidad y consentimiento Informado</li><li>• Compartir reporte de actividades con un tercero que no sea su empleador. El proveedor que gestiona el programa.</li><li>• Divulgar o usar indebidamente los datos de los pacientes.</li><li>• Realizar actividades promociones a comerciales.</li></ul>

<sup>1</sup> Consulte las pruebas diagnósticas y de monitoreo clínico, así como medicamento con posibilidad de aplicación participantes en el Programa con el personal de Novartis que lo visita, estos podrán ser actualizadas o modificadas por Novartis.

<sup>2</sup> Consulte con el personal de Novartis que lo visita las marcas participantes.

Finalmente, a través de la firma del presente documento, usted manifiesta y está de acuerdo con el Programa de Novartis, la participación a este programa de ninguna manera influye en la prescripción de productos a los pacientes, siendo ésta su facultad total y absoluta de prescripción. Es importante reiterar que la duración del programa es temporal por lo que no existe compromiso u obligación alguna para que Novartis lo mantenga funcionando de forma permanente. Novartis le informará previamente cuando el programa vaya a concluir a efecto de evitar interrupciones con los pacientes.

Novartis tiene como principal interés el brindar opciones de calidad a los pacientes. Por ello, apoyamos a los líderes como usted, en el tratamiento de diversas enfermedades, poniendo a su alcance los tratamientos más novedosos, ya que estamos seguros de que la actualización es parte fundamental en el trabajo médico. Usted reconoce que el Programa es gratuito para los pacientes, por lo que Novartis no recibirá retribución alguna derivada de su implementación y mantenimiento. Asimismo, reconoce que la implementación del Programa no representa ningún compromiso de compra, adquisición, uso o prescripción de los productos de Novartis. Este programa es exclusivamente para indicaciones aprobadas por las autoridades regulatorias en México.

De conformidad con lo anterior, por medio de la firma de la presente carta, usted acepta implementar el Programa en beneficio de los pacientes, de conformidad con los lineamientos antes señalados, y reconoce que este Programa no interfiere con su libertad profesional para atender, diagnosticar y tratar a sus pacientes. Tampoco atenta contra el privilegio del médico tratante de usar su juicio y discreción profesional sobre las decisiones clínicas y éticas necesarias para la atención y tratamiento de los pacientes de manera absoluta e independiente.

Lo invitamos a revisar el Aviso de Privacidad de Novartis para Profesionales relacionados con la Salud en la página: <http://www.novartis.com.mx/aviso-de-privacidad>

**Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**

ConTacto Piensa en Ti<sup>®</sup>

**Estimado(a) Doctor(a)**

Para nosotros el principal foco es la seguridad de los pacientes. Por ello, la importancia de saber cómo y cuándo reportar un Evento Adverso/Escenario Especial/Incidente es crucial para nuestras actividades.

A continuación, favor de leer detenidamente la siguiente información que incluye conceptos de farmacovigilancia y los detalles necesarios de reporte.

Un Evento Adverso en un paciente que está tomando cualquier producto de Novartis, debe ser reportado al departamento de Seguridad de los Pacientes dentro de las primeras veinticuatro (24) horas después de tomar conocimiento del mismo o al siguiente día laboral de tener conocimiento del mismo. Novartis debe reportar todos los Eventos Adversos/Incidentes/ Escenarios Especiales sin importar la valoración de causalidad o de la persona que lo reporta. Usted notificará el evento a Seguridad de los Pacientes de Novartis mediante las siguientes vías:

- Correo electrónico: [farmaco.vigilanciamx@novartis.com](mailto:farmaco.vigilanciamx@novartis.com)
- A través del sitio electrónico PVI: <https://www.report.novartis.com/es>
- Número telefónico: 55 8877 5390

Para el propósito de esta cláusula, un Evento Adverso es cualquier ocurrencia médica inapropiada en un paciente o sujeto de ensayo clínico administrado con un producto medicinal y que no necesariamente ha de tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un Evento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable o accidental (por ejemplo, un hallazgo anormal en laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociado con el uso de un producto medicinal, considerado o no estar relacionado con el producto medicinal.

Un Incidente, de acuerdo con la regulación local, es cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Además, todos los casos de escenario especial, descritos a continuación, también son reportables al área de Farmacovigilancia, aun si no contienen un Evento Adverso/Incidente Adverso relacionado:

**Medicamentos y Dispositivos**

- |  |   |
|--|---|
| 1. Exposición durante el embarazo (padre o madre).   | 9. Interacciones (medicamento-medicamento, medicamento-bebida, medicamento-alimento, medicamento-dispositivo médico). |
| 2. Exposición durante la lactancia.  | 10. Progresión o agravamiento de la enfermedad.   |
| 3. Uso fuera de indicación aprobada en México.   | 11. Sobredosis/abuso.   |
| 4. Exposición ocupacional/accidental.  | 12. Mal uso.  |
| 5. Falta de eficacia.  | 13. Síntomas de abstinencia o rebote.   |
| 6. Quejas técnicas (incluyendo eventos relacionados con la calidad del medicamento/ dispositivo).  | 14. Adicción/dependencia al medicamento.  |
| 7. Efectos benéficos inesperados.  | 15. Transmisión de agentes infecciosos a través de la medicación.   |
| 8. Errores en la medicación (p. ej., incluye, pero no están limitados a: Vía de administración incorrecta, tasa incorrecta de administración de medicamento/horario de dosis inadecuado (frecuencia)/mala técnica en el proceso del uso del medicamento/mala administración del medicamento/exposición accidental/administración del medicamento incorrecto/errores de prescripción y dispensación). | 16. Falta de apego al tratamiento con Evento Adverso.   |
|  | 17. Sólo para Dispositivos  |
|  | 18. Mal uso intencional.  |
|  | 19. Robo.   |
|  | 20. Adulteración/falsificación.   |

Los datos para un reporte completo de Evento Adverso/Incidente y/o Escenario Especial son:

- Paciente
- Producto de Novartis
- Evento Adverso y/o Escenario Especial
- Reportante

Sin embargo, si al menos la siguiente información está disponible, el reporte, aun siendo incompleto, debe ser enviado a Novartis:

- Producto de Novartis
- Evento Adverso/ Incidente y/o Escenario Especial

Deberá entregar a Novartis toda la información de salud y/o personal apropiado necesario para que pueda registrar y reportar los Eventos Adversos/ Incidentes y/o Escenario Especial de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables

He leído y comprendido la información antes descrita. Así mismo, me comprometo a reportar cualquier Evento Adverso, Incidente y/o Escenario Especial del cual me entere, al departamento de Farmacovigilancia Novartis dentro de las primeras 24 horas de conocerlo.