



Tipo Norma	:Resolución 945 EXENTA	
Publicación	:12-02-2019	
Promulgación	:06-02-2019	
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL	
Título	:ESTABLECE REQUISITOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
Versión	:Con Vigencia Diferida por Fecha	De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	:01-09-2019	
Id Norma	:1128829	
URL	:https://www.leychile.cl/N?i=1128829&f=2019-09-01&p=	

ESTABLECE REQUISITOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Núm. 945 exenta.- Santiago, 6 de febrero de 2019.

Vistos:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; ley N° 19.880 de 2003, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Organos de la Administración del Estado; decreto supremo N° 25 de 2005, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; decreto supremo N° 106, de 2016, que establece subrogancia de Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, ambos del Ministerio de Agricultura; resolución N° 1.600, de 2008, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Que los requisitos del Sistema serán establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.
3. Que el Servicio analizará la información de farmacovigilancia disponible y requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad o eficacia de un producto farmacéutico, en las condiciones de uso autorizadas, pudiendo proponer las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso del producto, para efectos de mantener un adecuado equilibrio en la relación beneficio-riesgo.
4. Que los antecedentes, la evaluación y las medidas señaladas precedentemente, tendrán el carácter de información pública, pudiendo darse a conocer por cualquier medio de difusión.
5. Que los ensayos de seguridad y eficacia realizados durante la fase de investigación y desarrollo de un medicamento veterinario son realizados en un número reducido de animales y por un período de observación restringido, por lo cual la información obtenida de los estudios preclínicos y clínicos no siempre permite predecir lo que sucederá en la práctica clínica habitual, en cuanto a la aparición de efectos adversos poco frecuentes o de lento desarrollo; los cuales son más factibles de ser detectados una vez que los medicamentos veterinarios han sido introducidos en el mercado.
6. Que sólo es posible tener el conocimiento completo del comportamiento de los medicamentos veterinarios una vez que éstos se han registrado y se aplican en las condiciones reales de uso, que considera múltiples variables tales como animales de distintas razas y condición genética; diversas zonas geográficas, dietas y sistemas productivos; prevalencia de enfermedades y patologías concomitantes; uso de manera distinta a lo aprobado o extra etiqueta; interacciones con otros medicamentos, alimentos y productos químicos, entre otros.
7. Que es necesario evaluar permanentemente la relación beneficio/riesgo y el perfil de seguridad/eficacia de los medicamentos veterinarios, posterior al otorgamiento del registro y durante la fase de comercialización.

Resuelvo:

1. Establézcanse los siguientes requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que tendrá por objeto conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.



2. Para efectos de la presente resolución se entenderá por:

- Causalidad: resultado del análisis individual de la imputabilidad y de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición del efecto adverso.
- Efecto adverso (EA): cualquier efecto no deseado y no intencionado que puede ocurrir luego de la administración de un medicamento veterinario. Se incluyen en la definición los efectos nocivos relacionados con la seguridad del animal (reacción adversa), así como falta de eficacia, período de resguardo insuficiente, efectos en el ser humano que fue expuesto al medicamento veterinario, transmisión de agentes infecciosos y efectos en el medio ambiente (especies distintas a las de destino, flora y fauna).
- Farmacovigilancia (FV): conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos. La farmacovigilancia está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener medicamentos veterinarios en el mercado, con una relación beneficio/riesgo adecuada.
- Informe Periódico de Seguridad (IPS): informe de los efectos adversos que han sido notificados al titular de la comercialización durante un periodo específico y predefinido, el cual es enviado periódicamente a la autoridad competente con la finalidad de proporcionar una actualización de los datos de seguridad y eficacia del medicamento veterinario a nivel mundial.
- Notificación: comunicación de la sospecha de un efecto adverso mediante el uso de los formularios especiales, correo postal, teléfono o vía electrónica; procurando mantener la confidencialidad de los datos.
- Señal: información proveniente de una o múltiples fuentes (incluyendo la notificación de efectos adversos y ensayos clínicos) que sugiere una nueva posible relación causal, previamente desconocida o insuficientemente documentada, o nuevos aspectos de una asociación ya conocida, entre un medicamento veterinario y un efecto adverso, que se considera lo suficientemente probable como para justificar su vigilancia.
- Sospecha de efecto adverso: cualquier efecto no deseado y no intencionado que se presenta luego de la administración de un medicamento veterinario y que puede o no estar relacionado con el producto.
- Titular de comercialización (TC): persona natural o jurídica, domiciliada en Chile, autorizada para realizar la comercialización primaria de un medicamento veterinario.
- CDMV: comunicación directa con los médicos veterinarios. - DTEE: director técnico establecimiento de expendio.

3. De la notificación de la sospecha de los efectos adversos:

3.1 Particulares ganaderos o propietarios de los animales:

- a) Podrán realizar la notificación de los EA, aun cuando no están obligados ni tienen un formulario específico.
- b) Si sospechan de un EA podrán comunicarlo por cualquier vía al TC del medicamento sospechoso, a un médico veterinario, al DTEE donde adquirió el producto o directamente al SAG.

3.2 Médicos veterinarios:

- a) Los médicos veterinarios deberán notificar toda sospecha de EA de la que tengan conocimiento en su práctica clínica habitual, al observar un conjunto de signos que le hagan sospechar de una posible asociación con la administración de un medicamento veterinario.
- b) Adicionalmente, deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales.
- c) Independiente de la fuente de obtención de la información, los médicos veterinarios deberán notificar utilizando el formulario verde de notificación, disponible en el sitio web institucional, el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso o directamente al SAG.
- d) La notificación se deberá realizar de acuerdo a las condiciones establecidas por el Servicio mediante resolución fundada.
- e) Para proceder a la notificación, la sospecha deberá cumplir los 4 siguientes requisitos mínimos:

- . Notificante identificado: nombre, iniciales o información de contacto. Puede ser un particular, ganadero, propietario o médico veterinario.
- . Identificación del afectado (quién o qué ha sufrido el EA): animal (especie, sexo, edad), ser humano (nombre o iniciales, sexo, edad) o medio ambiente



(ubicación).

. Identificación de al menos 1 medicamento veterinario sospechoso de haber causado el EA (por ejemplo: nombre del producto, N° Reg. SAG, TC, N° de serie, entre otros).

. Descripción del EA.

3.3. Directores Técnicos de los Establecimientos de Expendio (DTEE)

a) Deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales, utilizando el formulario verde de notificación, disponible en el sitio web institucional, el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso o directamente al SAG.

b) Para proceder a la notificación, la sospecha deberá cumplir los 4 requisitos mínimos señalados en la letra e) del punto 3.2.

c) La notificación se deberá realizar de acuerdo a las condiciones establecidas por el Servicio mediante resolución fundada.

3.4 Titulares de la comercialización (Establecimientos importadores y laboratorios de producción nacional)

a) Cuando el TC reciba una sospecha de EA, deberá verificar los antecedentes y de ser necesario ponerse en contacto con el notificante para recabar mayores antecedentes o completar la información. Adicionalmente, deberá contactar al médico veterinario para solicitar antecedentes complementarios, tales como resultados de análisis de laboratorio, necropsia en caso de muerte de los animales y antecedentes del seguimiento de los casos.

b) Los EA se notificarán en forma individual, mediante el formulario amarillo de notificación disponible en el sitio web institucional, o en forma agrupada, mediante el IPS; de acuerdo a las condiciones establecidas por el Servicio mediante resolución fundada.

4. Del Informe Periódico de Seguridad (IPS):

a) Cada IPS estará definido por un punto de bloqueo de datos, que corresponderá a la fecha de cierre del informe. A este punto, toda la información de farmacovigilancia que está en conocimiento de TC deberá ser recopilada y analizada.

b) Inicio del IPS:

. A partir de la fecha de obtención del registro en Chile o la Fecha Internacional del Registro, según corresponda.

. Para efectos administrativos, se considerará el último día del mes correspondiente.

c) La frecuencia, ciclo, fecha de envío, formato, alcance y contenido del IPS deberá cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

5. Del Análisis de Causalidad:

a) Independiente de la fuente de notificación del EA, el TC deberá realizar una evaluación de la causalidad entre la administración del medicamento veterinario y la aparición del EA notificado. Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad, deberán ser incluidas en el formulario amarillo de notificación o IPS, según se trate de notificaciones individuales o agrupadas, respectivamente.

b) El análisis de causalidad deberá ser realizado de acuerdo a las condiciones y requisitos establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

c) El análisis de causalidad realizado por el TC deberá ser evaluado y aprobado por el SAG.

6. De la detección de señales:

a) Si el resultado del análisis de causalidad determina la existencia de un patrón de EA asociado al uso del medicamento, y dependiendo de las condiciones en las que los EA han aparecido y de su gravedad, el SAG podrá instaurar acciones correctivas tendientes a mejorar la relación beneficio/riesgo del medicamento veterinario.

b) Cuando se sospeche la aparición de una señal, ya sea por parte del TC o del SAG, deberá evaluarse la relación causal y todos los EA que pudiesen ser relevantes.



c) Cuando se detecte que una señal puede afectar el balance beneficio/riesgo del medicamento, este balance podrá modificarse mediante las siguientes acciones:

- . Aumentar el beneficio: incluyendo más información para el mejor uso del medicamento.

- . Reducir el riesgo: contraindicando el uso en determinadas circunstancias, modificando la posología, agregando precauciones especiales de uso, entre otras medidas.

d) Las medidas regulatorias adoptadas por el SAG podrán ser las siguientes:

- . Inclusión de contraindicaciones, advertencias o precauciones de uso en el rotulado y Resumen de las Características del Producto.

- . Cambio en las condiciones de uso autorizadas (indicaciones de uso, dosis, ritmo horario, especies de destino, períodos de resguardo, entre otras).

- . Suspensión temporal del registro del medicamento veterinario, hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto.

- . Solicitud de realización de estudios post-registro por parte del TC.

- . Incremento en la frecuencia de envío del IPS.

- . Cancelación del registro del medicamento veterinario.

- . Otras, debidamente fundadas, según corresponda.

7. De la comunicación:

a) El objetivo de la comunicación será mantener informados a los médicos veterinarios, DTEE (mayoristas y minoristas), ganaderos, dueños de los animales y público en general, sobre cualquier cambio significativo en la información del medicamento veterinario (resumen de las características del producto y rotulado gráfico), suspensión o cancelación de los registros por motivos de farmacovigilancia, además sobre cualquiera sospecha o preocupación confirmada que requiera ser vigilada.

b) La comunicación podrá ser realizada tanto por el TC como por el SAG, previa coordinación y acuerdo de las partes respecto del contenido de la información, plan comunicacional, grupo objetivo y plazos de ejecución.

c) Por regla general, la nueva información relevante o emergente deberá ser comunicada primero a los médicos veterinarios antes que al resto de los grupos objetivos, de tal forma que estén mejor preparados, puedan resolver las dudas de los ganaderos, propietarios o público general y puedan adaptar sus prácticas clínicas. Esta comunicación se conocerá CDMV.

d) El SAG podrá distribuir o requerir que el TC distribuya una CDMV, en cualquier situación en que se considere necesario para mantener el uso seguro y efectivo de un medicamento veterinario.

e) La comunicación deberá cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

8. De la Descripción detallada del Sistema de Farmacovigilancia implementado por el Titular de la Comercialización:

a) Los TC deberán disponer de un sistema adecuado y documentado de farmacovigilancia y de la infraestructura necesaria para recoger y notificar los EA ocurridos en cualquier país del mundo, con el fin de asegurar que sus medicamentos están convenientemente supervisados y que, cuando sea preciso, se adoptan las medidas correctivas necesarias.

b) Los TC deberán contar con un profesional responsable de farmacovigilancia, de profesión químico farmacéutico, médico veterinario u otra profesión afín, el cual deberá ser informado al SAG para su aprobación.

c) El TC deberá proporcionar al SAG una descripción detallada del sistema implementado, con la finalidad de demostrar que el sistema funciona adecuadamente y que todas las partes involucradas conocen y cumplen sus tareas.

d) Las responsabilidades del profesional responsable de farmacovigilancia y el contenido del sistema de farmacovigilancia implementado, deberá cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por el Servicio mediante resolución fundada.

9. Lo dispuesto en la presente resolución comenzará a regir el 1 de septiembre de 2019.

Anótese, notifíquese y publíquese.- Óscar Humberto Camacho Inostroza,
Director Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.