



Tipo Norma	:Resolución 5150 EXENTA
Fecha Publicación	:19-07-2019
Fecha Promulgación	:11-07-2019
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE CONDICIONES PARA LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR LOS MÉDICOS VETERINARIOS, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Tipo Versión	:Única De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	:01-09-2019
Id Norma	:1134078
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1134078&f=2019-09-01&p=

ESTABLECE CONDICIONES PARA LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR LOS MÉDICOS VETERINARIOS, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Núm. 5.150 exenta.- Santiago, 11 de julio 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 Órganos de la Administración del Estado; decreto supremo N° 25 de 2005, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; decreto supremo N° 112 de 2018, que nombra al Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, ambos del Ministerio de Agricultura; resolución N° 7 de 2019, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República; resolución exenta N° 945 de 2019, de la Dirección Nacional, que establece requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, del Servicio Agrícola y Ganadero.

Considerando:

1. Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante Servicio o SAG, implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Que, en virtud de esa facultad el Servicio dictó la resolución exenta N° 945, citada en vistos, que establece los requisitos de Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
3. Que, los médicos veterinarios tienen un rol clave en la sospecha, notificación y seguimiento de los efectos adversos.
4. Que, es necesario establecer condiciones específicas para que los médicos veterinarios puedan realizar una adecuada notificación de los efectos adversos y definir la responsabilidad que les cabe en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Resuelvo:

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

- Efecto adverso (EA): cualquier efecto no deseado y no intencionado que puede ocurrir luego de la administración de un medicamento veterinario. Se incluye 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).
- Efecto adverso esperado: aquel efecto adverso conocido hasta la fecha y que por lo tanto su naturaleza, gravedad o consecuencias se encuentra descrito en el rotulado de los medicamentos veterinarios y en el Resumen de las Características del Producto.
- Efecto adverso inesperado: aquel efecto adverso no conocido hasta la fecha y que por lo tanto su naturaleza, gravedad o consecuencias no se encuentra descrito en el rotulado de los medicamentos veterinarios ni en el Resumen de las Características del Producto.
- 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.

- Notificación válida: aquella notificación en la cual se confirma la identidad del notificante y contiene los datos mínimos imprescindibles.

- Profesional responsable de Farmacovigilancia (PRFV): es el profesional responsable por parte del titular de la comercialización, de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la presente resolución y es el interlocutor válido con la autoridad competente.

- Reacción adversa (RA): cualquier efecto nocivo no deseado y no intencionado que puede ocurrir luego de la administración de un medicamento veterinario, relacionado con la seguridad del animal.

- Reacción adversa grave: reacción adversa que ocasione la muerte del animal (incluyendo la eutanasia), pueda poner en peligro su vida, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento u ocasione aborto, infertilidad o síntomas permanentes o prolongados en los animales a los cuales se les administró el medicamento veterinario. Para el caso de los animales productivos (manejados y tratados como un grupo), sólo se considera grave cuando ocasione un aumento en la tasa de mortalidad basal, aborto o infertilidad basal para un grupo determinado de animales.

- 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.

2. Para la notificación de los efectos adversos, los médicos veterinarios deberán respetar las siguientes condiciones:

a) Cuando un EA se presente en más de una especie animal, se deberá notificar en forma independiente para cada especie, pero se deberá indicar que ambas notificaciones se encuentran relacionadas. Lo mismo aplica cuando el EA se presenta en un animal y en el ser humano.

b) Cuando un EA se presente en un animal no tratado que fue expuesto a un animal tratado, aun cuando sean de especies distintas, se deberá presentar una sola notificación respecto del animal que presentó el EA. En este caso, se deberá indicar claramente cuál fue el animal que recibió el tratamiento con el medicamento veterinario. La información relativa a la vía de administración deberá reflejar la vía mediante la cual el animal fue expuesto, tales como vía oral (si el contacto fue por lamido o acicalamiento), vía cutánea (si hubo contacto dérmico entre los animales) u otras.

c) Cuando el EA se presente en la descendencia, se deberá notificar de la forma siguiente:

- . Aborto espontáneo o muerte fetal: la notificación deberá considerar únicamente a la madre.

- . Si el EA se presenta sólo en la progenie (por ejemplo malformaciones) mientras que el progenitor no se ve afectado; la notificación deberá considerar únicamente a la descendencia. Se deberá informar el número de descendientes que presenta el EA y el número de los animales adultos tratados, para conocer qué proporción fue afectado. Lo anterior, particularmente en casos de sospecha de falta de eficacia.

- . Si el EA se presenta tanto en la madre como en la progenie (exposición intrauterina del feto), la notificación deberá ser única y deberá considerar tanto a la madre como a la progenie. El detalle del animal deberá corresponder al de la madre, el número de animales tratados corresponderá a uno (1) y los signos clínicos reportados deberán considerar tanto a la madre como a la progenie.

d) Se deberá hacer el mayor esfuerzo para obtener información completa y necesaria para que la notificación sea válida.

e) En el caso de notificaciones incompletas, principalmente cuando se trate de EA graves o inesperados o reacciones en seres humanos, se deberá realizar un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificante inicial o de otros documentos o fuente disponibles (resultado análisis de laboratorio, prescripción, necropsias, etc.).

3. Adicionalmente, los médicos veterinarios tendrán las siguientes obligaciones:

a) Respetar la veracidad de los datos recibidos al momento de registrar los EA.

b) Proteger la confidencialidad de los registros que puedan identificar personas.



- c) Conservar la documentación clínica de los EA con el fin de completar o realizar el seguimiento de los casos.
- d) Colaborar con el PRFV del TC, aportando la información que le sea solicitada para su posterior notificación al SAG.
- e) Colaborar con el SAG proporcionando la información que le fuese solicitada para ampliar o completar la información sobre los EA.
- f) Mantenerse informado sobre los datos de seguridad y eficacia de los medicamentos que prescriban o administren.

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

Anótese, notifíquese y publíquese.- Horacio Bórquez Conti, Director Nacional, Servicio Agrícola y Ganadero.