



Tipo Norma	: Resolución 5514 EXENTA
Fecha Publicación	: 08-08-2019
Fecha Promulgación	: 25-07-2019
Organismo	: MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	: ESTABLECE CONDICIONES PARA EL ANÁLISIS DE CAUSALIDAD Y LA COMUNICACIÓN, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Tipo Versión	: Única De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	: 01-09-2019
Id Norma	: 1134730
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1134730&f=2019-09-01&p=

ESTABLECE CONDICIONES PARA EL ANÁLISIS DE CAUSALIDAD Y LA COMUNICACIÓN, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Núm. 5.514 exenta.- Santiago, 25 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, que establece requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional 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, es necesario establecer condiciones específicas para que los titulares de la comercialización puedan realizar la evaluación de la causalidad y la comunicación en materia de farmacovigilancia.

Resuelvo:

1. Para efectos de la presente resolución se entenderá por:
 - Causalidad: es el resultado del análisis individual de la imputabilidad y de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición del efecto adverso
 - CDMV: comunicación directa con los médicos veterinarios }
 - EA: efecto adverso
 - IPS: informe periódico de seguridad
 - TC: titular de la comercialización.
2. Del análisis de la 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 (FNTC) o en el IPS, según se trate de un EA expeditivo o no expeditivo, respectivamente.
 - b) El análisis de causalidad se referirá a un análisis individual para una notificación dada y no pretenderá estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.
 - c) Para determinar la causalidad, se deberá considerar los siguientes factores:
 - . Existencia de una asociación temporal (incluyendo sin exposición y



reexposición) o asociación en los sitios anatómicos tratados y afectados,

- . Explicación farmacológica o inmunológica, niveles sanguíneos o conocimiento previo del principio activo,
- . Presencia de características clínicas o fenómenos patológicos,
- . Exclusión de otras posibles causas,
- . Datos completos y confiables del caso reportado, y
- . Medición cuantitativa del grado de contribución del medicamento veterinario al desarrollo del EA (relación dosis-efecto).

d) El análisis de causas se realizará mediante la metodología ABON, que considera cinco categorías:

- Categoría A: Probable.

- . Existe una asociación temporal razonable entre la administración del medicamento veterinario y el comienzo y duración del EA.
- . La descripción del fenómeno clínico debe ser consistente con el EA, o al menos plausible dada la farmacología y toxicología conocida del medicamento veterinario.
- . No existe ninguna otra explicación igualmente plausible para el desarrollo del EA.

- Categoría B: Posible.

- . La causalidad del medicamento veterinario es una de tantas posibilidades o es una causa plausible pero la información disponible no cumple con el criterio de inclusión para la categoría A.

- Categoría O: No clasificable.

- . Los datos no son confiables o no se dispone de información suficiente para determinar la causalidad.

- Categoría O1: No concluyente.

- . La asociación no puede ser descartada, pero existen otros factores que impiden asignar una determinada causalidad.

- Categoría N: Improbable.

- . Casos en los que existe información suficiente para establecer más allá de toda duda razonable que existe una explicación alternativa para el EA y que no está relacionada con el medicamento veterinario.

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

3. De la comunicación:

a) La comunicación deberá considerar los siguientes lineamientos:

- . Se deberá entregar el mensaje correcto, al grupo objetivo correcto y en el momento
- . Se deberá utilizar la terminología apropiada, teniendo en cuenta los diferentes grupos oportuno, objetivos,
- . La comunicación se deberá describir en forma clara, concisa y objetiva y no deberá contener información comercial o promocional,
- . Se deberá definir un punto de contacto, que permita recibir requerimientos de información adicional,
- . La comunicación no deberá realizarse antes de haberse adoptado una medida regulatoria, salvo que se trate de una restricción urgente por razones de seguridad.

b) La comunicación se podrá realizar utilizando diferentes plataformas, tales como:

- . Sitio web institucional del SAG o de los TC.
- . Comunicados de prensa.
- . Boletines anuales de FV preparados por el SAG y publicados en el sitio web institucional.
- . Otros medios de comunicación.

c) Las CDMV no serán respuestas a los requerimientos de los médicos



veterinarios, ni se entenderán como material educativo para las actividades rutinarias de minimización del riesgo.

d) Cuando exista más de un TC que cuente con productos registrados formulados con el mismo principio activo sobre el cual se está emitiendo una CDMV; corresponderá emitir un mensaje único y consistente.

e) Una CDMV deberá ser distribuida en las siguientes situaciones, en las cuales se requiere tomar acción inmediata o efectuar una modificación en las prácticas actuales relacionadas con un medicamento veterinario:

- . Suspensión, retiro o cancelación de un registro por razones de seguridad,
- . Un cambio importante en las condiciones de uso de un medicamento veterinario, dado por la restricción de una indicación de uso, una nueva contraindicación, o un cambio en la dosis recomendada debido a razones de seguridad,
- . Una restricción en la disponibilidad de un medicamento veterinario, pudiendo ocasionar potenciales efectos nocivos en los animales.

f) Otras situaciones en las cuales se deberá considerar emitir una CDMV serán:

- . Nuevas advertencias o precauciones especiales de uso,
 - . Nueva información que identifique un riesgo previamente desconocido o un cambio en la frecuencia o severidad de un riesgo conocido,
 - . Conocimiento sustancial de que un medicamento veterinario no cuenta con la eficacia registrada,
 - . Nuevas recomendaciones para prevenir o tratar EA o para evitar malos usos o errores de medicación, asociados al medicamento veterinario,
- Evaluación en curso de un riesgo potencial importante, para los cuales los datos disponibles aún son insuficientes para tomar acción regulatoria. En este caso, el CDMV deberá incentivar un monitoreo cercano del riesgo en cuestión; como también incentivar el reporte, y entregar información respecto de cómo minimizar este riesgo.

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

Anótese, comuníquese y publíquese.- Rodrigo Astete Rocha, Director Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.