



Tipo Norma	:Resolución 5515 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 LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR PARTE DE LOS TITULARES DE LA COMERCIALIZACIÓN, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Tipo Versión	:Única De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	:01-09-2019
Id Norma	:1134731
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1134731&f=2019-09-01&p=

ESTABLECE CONDICIONES PARA LA NOTIFICACIÓN REALIZADA POR PARTE DE LOS TITULARES DE LA COMERCIALIZACIÓN, EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Núm. 5.515 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, los titulares de la comercialización tienen un rol clave en la notificación y seguimiento de los efectos adversos.
4. Que, es necesario establecer condiciones específicas para que los titulares de la comercialización puedan realizar la notificación individual o agrupada de los efectos adversos.

Resuelvo:

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

- 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.
- 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.

- Terminología VeDDRA (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs): lista estándar de términos clínicos que se utilizan para denominar los efectos adversos en animales o seres humanos después de la exposición al medicamento veterinario.

- 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 individual de los efectos adversos (EA), los titulares de la comercialización (TC) deberán respetar las siguientes condiciones:

a) Toda información relativa a sospechas de EA deberá ser notificada al SAG mediante el formulario amarillo de notificación (FNTEC) dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles, en los siguientes casos (EA expeditivos):

. Sospecha de RA grave en animales (tanto esperadas como inesperadas), ocurridas en Chile.

. Sospecha de EA en seres humanos expuestos al medicamento veterinario, ocurridos en Chile.

. Sospecha de EA en el medio ambiente y la posible transmisión de agentes infecciosos, ocurridos en Chile.

b) Se deberá considerar la sospecha de EA tras la administración de acuerdo al uso aprobado y al uso extra etiqueta.

c) El formulario amarillo de notificación (FNTEC) deberá ser llenado en su totalidad y enviado en formato digital al SAG.

d) En los casos que no exista información disponible, se indicará "Desconocido" o "No aplica" en los ítems correspondientes.

e) Cuando se trate de una sospecha de RA grave en animales (tanto esperadas como inesperadas), ocurridas en Chile y al mismo tiempo se presente una queja de calidad del producto, la notificación se deberá realizar en un plazo máximo de 72 horas corridas.

f) Las sospechas de RA graves inesperadas, ocurridas en terceros países, deberán ser incluidas en el Informe Periódico de Seguridad.

3.- Para la notificación agrupada de los EA, los TC deberán respetar las siguientes condiciones:

a) Los EA no incluidos en el numeral anterior se considerarán "No expeditivos" y no será obligatorio reportarlos individualmente, sino que deberán ser reportados al SAG en forma agrupada, a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

b) El IPS tendrá como objetivo proporcionar una actualización de los datos de seguridad y eficacia del medicamento veterinario a nivel mundial.

c) El TC deberá recopilar, analizar y evaluar la información de seguridad, para definir si se deben realizar estudios adicionales o introducir cambios al resumen de las características del producto o rotulado vigente.

4.- Del informe periódico de seguridad (IPS):

a) Punto de bloqueo de datos (PBD): cada IPS estará definido por un PBD, que corresponde a la fecha de cierre del informe. A este punto, toda la información de farmacovigilancia (FV) que está en conocimiento de TC deberá ser recopilada y analizada.

b) Frecuencia de envío del IPS:

. Semestralmente, desde la fecha de obtención del registro hasta la fecha de comercialización efectiva en el país.

. Semestralmente, los 2 años siguientes a la comercialización efectiva en el país.

. Anualmente, los 2 años siguientes.

. Trienalmente, desde el último reporte anual.

. Se definirá caso a caso si la frecuencia debe ser modificada, por ejemplo cuando se modifique el registro incluyendo una nueva especie de destino, dosis, indicación de uso, vías de administración, nuevo excipiente que no tenga establecido un perfil de seguridad o cuando exista necesidad de un monitoreo más continuo por preocupaciones sobre la seguridad del producto.

c) Ciclo del IPS: deberá iniciarse al día siguiente del PBD del IPS anterior. No deberá haber ningún día sin estar cubierto por el IPS y se deberá evitar la superposición de datos.



- d) Fecha de envío: hasta 60 días posteriores al PBD.
- e) Formato, idioma y terminología del IPS: deberá presentarse en formato digital, en español o inglés. Se deberá utilizar la terminología VeDDRA.
- f) Alcance del IPS: deberá cubrir todas las especies, indicaciones y presentaciones autorizadas, ya sea las inicialmente registradas o agregadas en modificaciones posteriores. Deberá incluir los EA notificados en Chile y en terceros países.
- g) Contenido del IPS:
 - Datos del medicamento veterinario:
 - . Nombre genérico y comercial.
 - . Forma farmacéutica.
 - . N° Registro SAG.
 - . Fecha de obtención del Registro SAG.
 - . N° correlativo del IPS.
 - . Fecha de elaboración del IPS.
 - . Período cubierto por el IPS.
 - . Fecha de la primera comercialización efectiva.
 - . Nombre y firma del PRFV.
 - . N° de países en los cuales está aprobado el producto.
 - Nombre y dirección del TC.
 - Actualización de las medidas regulatorias o acciones tomadas por las autoridades competentes en cualquier parte del mundo por razones de seguridad, desde el último reporte: tales como denegación del registro (ya sea general o para una indicación específica), suspensión del registro o retiro del mercado, denegación de la renovación del registro, modificación del registro, planes de manejos de riesgos impuestos por la autoridad competente, entre otros.
 - Resumen de las Características del Producto (RCP), última versión aprobada por el SAG.
 - Estimación de la exposición:
 - . Volúmenes de venta: para el período informado, tanto en Chile como en terceros países, expresados como:
 - . Vacunas: N° de dosis.
 - . Líquidos: litros.
 - . Polvos: kilogramos.
 - . Comprimidos: N° de comprimidos.
 - . Collares: N° de collares.
 - . Pasta: kilogramos.
 - . Pipetas: N° de pipetas.
 - . Estimación del N° de animales tratados: en algunos casos el N° de animales tratados (para cada especie de destino autorizada) será equivalente al N° de dosis vendidas. En otros casos, se deberá considerar la duración estándar del tratamiento o el peor escenario (máxima dosis recomendada y período de tratamiento más prolongado) tomado en consideración un peso promedio estándar para cada especie de destino y subcategoría:
 - . Equino: 550 kg.
 - . Bovino: 550 kg.
 - . Ternero: 150 kg.
 - . Ternero recién nacido: 50 kg.
 - . Cerda y Verraco: 160 kg.
 - . Cerdo gordo: 60 kg.
 - . Lechón: 25 kg.
 - . Ovino: 60 kg.
 - . Cordero: 10 kg.
 - . Pollo broiler: 1 kg.
 - . Gallina de postura: 2 kg.
 - . Pavo: 10 kg.
 - . Conejo: 1,5 kg.
 - . Perro: 20 kg.
 - . Gato: 5 kg.
 - . Para aquellas especies y subcategorías en las que no se ha establecido un peso promedio estándar, el TC deberá definir e informar el peso promedio que utilizará para realizar los cálculos, debiendo usar consecutivamente el mismo dato.



. Para aquellos medicamentos destinados a varias especies o categorías, el TC deberá hacer una estimación general de la proporción de animales tratados por especie o categoría; con el fin de poder realizar el cálculo de incidencia detallado a continuación:

- Incidencia de los EA:

. Porcentaje de incidencia general para los EA espontáneos (A, B, O incluyendo O1) tras el uso indicado y extra etiqueta, para todas las especies de destino autorizadas. Deberá excluirse los EA detectados en los estudios de seguridad post registro.

. Porcentaje de incidencia por falta de eficacia, tras el uso recomendado.

. Proporción de animales que presentan EA: en general y para cada especie de destino autorizada:

. N° animales que presentan EA (A, B, O incluyendo O1) durante el período / N° de dosis vendidas durante el período.

. Incidencia:

. N° de animales que presentan con EA (A, B, O incluyendo O1) durante el período / N° estimado de animales tratados durante el período x 100.

. Se deberá presentar el cálculo de incidencia por cada país informado.

- Revisión de los datos:

. De todos los EA individuales reportados en el período, destacando los principales hallazgos y tipos de EA (esperados, inesperados, graves y no graves), en base a la categorización VeDDRA del nivel de órganos o término preferente.

. EA reportados en animales (incluyendo falta de eficacia y por uso extra etiqueta).

. EA reportados en humanos.

. Otros ámbitos de FV: medio ambientales, período de resguardo, transmisión de agentes infecciosos.

. Presentación, análisis y evaluación de datos de seguridad nuevos y que modifican lo conocido en frecuencia y gravedad.

. El análisis deberá ser soportado en tablas que resuman los principales resultados.

- Reportes no espontáneos:

. Adjuntar datos recogidos de otras fuentes, tales como estudios post registro, datos publicados de EA, estudios de experiencia de usuarios; los cuales deberán ser analizados y discutidos.

. Adjuntar lista bibliográfica de artículos científicos publicados que reportan EA para el mismo período del IPS y breve discusión de los resultados.

- Otra información: EA derivados de errores de prescripción, errores de medicación (confusión de nombre o medicamento veterinario de similar apariencia), mal uso y/o abuso.

- Evaluación general de seguridad:

. Resumen de todos los EA incluidos en el reporte.

. Análisis científico de los datos presentados y una evaluación crítica de la relación beneficio/riesgo, en especial referido a cambios en la frecuencia de aparición de EA conocidos, aparición de EA inesperados, interacción con otros medicamentos, falta de eficacia y EA en humanos.

. La evaluación deberá indicar si:

. La información de seguridad permanece en línea con la experiencia acumulada a la fecha y el RCP vigente.

. Hay nuevos datos de seguridad y eficacia que aconsejen iniciar estudios post registro, introducir cambios al RCP y al rotulado.

. Especificar cualquier acción recomendada y su justificación.

- Información importante recibida tras el PBD: cualquier información que se reciba posterior al PBD, deberá ser incluida cuando ésta sea relevante y pueda modificar la evaluación general informada en el punto anterior.

- Listado de casos:

. Deberá incluir un listado de todos los EA ocurridos a nivel mundial y notificados espontáneamente al TC o a la autoridad competente.



- N.
- . Deberá incluir todos los casos individuales clasificados como A, B, O, O1 y
 - . Deberá informar las medidas tomadas por la autoridad competente o por el TC, por razones de seguridad.
 - . La información estándar deberá incluir:
 - . Fecha tratamiento/vacunación.
 - . Indicación de uso.
 - . Uso extraetiqueta.
 - . Fecha del EA.
 - . N° animales tratados.
 - . Especie de destino.
 - . Edad(es).
 - . N° de animales que reaccionaron.
 - . N° de animales muertos.
 - . Otros medicamentos administrados concomitantemente (nombres comerciales y sustancias activas).
 - . Descripción del caso y síntomas.
 - . Listado de signos (utilizando la terminología VeDDRA).
 - . Evaluación de causalidad asignada.
 - . Para los EA en humanos, se deberá incluir:
 - . Identificación del paciente.
 - . Ocupación.
 - . Fecha de exposición.
 - . Fecha del EA.
 - . Naturaleza de la exposición.
 - . Naturaleza de las reacciones y síntomas.
 - . Resultado de la reacción.
 - . Conclusión.

h) IPS abreviado:

- . Se presentará cuando el medicamento veterinario no se haya comercializado en ningún país del mundo y no se haya reportado EA en ningún estudio adicional (ensayos clínicos y estudios post registro).
- . El contenido deberá incluir: nombre genérico y comercial, forma farmacéutica, N° Registro SAG, fecha de obtención del Registro SAG, N° correlativo del IPS, período cubierto por el IPS, declaración de no comercializado y no presentación de EA (animales ni seres humanos) por lo cual el balance beneficio/riesgo se mantiene inalterado, fecha estimada de comercialización, nombre y dirección del TC, nombre y firma del responsable de FV.

5.- Adicionalmente, los TC tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Conservar registros detallados de todos los EA que les hayan sido notificados.
- b) Contar de manera permanente con un profesional responsable de Farmacovigilancia.
- c) No podrá comunicar a los clientes datos sobre FV sin haberlo realizado previa o simultáneamente al SAG.
- d) Realizar seguimiento de la bibliografía internacional de los EA causados por un principio activo que sea componente de un medicamento del que sea titular de la comercialización.
- e) Informar a los médicos veterinarios los nuevos datos relativos a la seguridad o eficacia cuando sea necesario a criterio del SAG. El texto del comunicado deberá ser previamente acordado con el SAG.
- f) Comunicar inmediatamente al SAG las restricciones urgentes adoptadas por razones de FV y presentar la modificación del registro correspondiente antes de 15 días hábiles.

6.- 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.