

FARMACOVIGILANCIA: NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS POR PARTE DE LOS MÉDICOS VETERINARIOS

1. SOSPECHA DE EFECTO ADVERSO (EA)

El médico veterinario (**MV**) debe notificar cualquier sospecha de **EA** de la cual tenga conocimiento, incluso de los derivados del uso extraetiqueta de los medicamentos veterinarios (resoluciones SAG N° 945/2019 y 5.150/2019).

EFECTO ADVERSO: es cualquier efecto no deseado y no intencionado que puede ocurrir luego de la administración de un medicamento veterinario, esto incluye:

- Reacción adversa en el animal (relacionado con la seguridad).
- Falta de eficacia.
- Período de resguardo insuficiente.
- Efectos en el ser humano que fue expuesto al medicamento veterinario.
- Transmisión de agentes infecciosos.
- Efectos en el medio ambiente (especies distintas a las de destino, flora y fauna).



2. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EA

Los **MV** deben completar el **Formulario Verde de Notificación (FN)** de la siguiente manera:

- « Acceder al sistema electrónico de notificación del SAG:
<https://autorizacionproductos.sag.gob.cl/formularioverde>
- « Descargar y guardar el **FN**.
- « Abrir el **FN** con un programa lector de PDF, completar y guardar (no llenar directamente en el navegador).
- « Desde el sistema electrónico, seleccionar el archivo del **FN** anteriormente señalado.
- « Seleccionar la(s) empresa(s) titular(es) de la comercialización y enviar.



En caso de tratarse de más de un medicamento, se debe seleccionar a todos los titulares de comercialización involucrados. Al enviar el **FN**, éste llega directamente al titular de la comercialización y al SAG.

Existen cuatro criterios mínimos para que una notificación sea válida:

- « Notificante identificado: nombre, iniciales o información de contacto.
- « Identificación del afectado (animal, ser humano o medio ambiente).
- « Identificación de, al menos, un medicamento veterinario sospechoso de haber causado el **EA**.
- « Descripción del **EA**.

Titular de la comercialización: corresponde a la empresa fabricante (si el medicamento es nacional) o a la empresa importadora (si es importado).

3. SEGUIMIENTO DEL CASO

El **MV** debe conservar toda la documentación clínica y, en caso de ser necesario, colaborar con el titular de comercialización o con el SAG aportando la información que le sea solicitada para ampliar o completar la notificación.

4. EL MV DEBE:

- « Respetar la veracidad de los datos recibidos al momento de registrar los **EA**.
- « Proteger la confidencialidad de los registros que puedan identificar a personas, respetando su privacidad.
- « Mantenerse informado sobre los datos de seguridad y eficacia de los medicamentos que prescriba.

¿PARA QUÉ NOTIFICAR?

Al notificar los posibles **EA** de los medicamentos, ayudas a:

- « Detectar **EA** desconocidos o inesperados.
- « Observar cambios en su frecuencia de ocurrencia.
- « Identificar factores de riesgo que pueden influir en su presentación.
- « Posibilitar la evaluación constante de la razón beneficio/riesgo en la administración de un medicamento veterinario.



¿PARA QUÉ NO SIRVE LA FARMACOVIGILANCIA?

- « Para la gestión de reclamos.
- « Para establecer daños, perjuicios o compensación económica.
- « Para controlar o enjuiciar el ejercicio profesional de los **MV**.



Más información en:

<http://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/farmacovigilancia>

SAG

