

XXVII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de
Medicamentos Veterinarios

FARMACOVIGILANCIA

Aspectos nuevos y
relevantes para su
implementación



San Salvador, El Salvador
9 al 11 de noviembre, 2022

Temario Taller FV

1° Parte

Gabriel Ardiles A.

ALAVET - CHILE

1. Antecedentes generales Guía Armonizada de FV
2. Experiencia de Chile en la Implementación del Sistema de FV.
3. Encuesta estado implementación a Puntos Focales

2° Parte

Camilo Giraldo

Elanco Animal Health - Suiza

1. Evaluación de Causalidad
2. Nueva Legislación veterinaria en Europa
3. Manejo de señales

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Gabriel Ardiles
ALAVET - CHILE

Variable Fase Pre-Comercialización

Uso de distintas razas

Condición corporal

Rango etario

Número (N) de animales

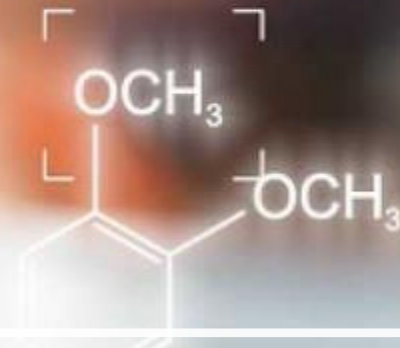
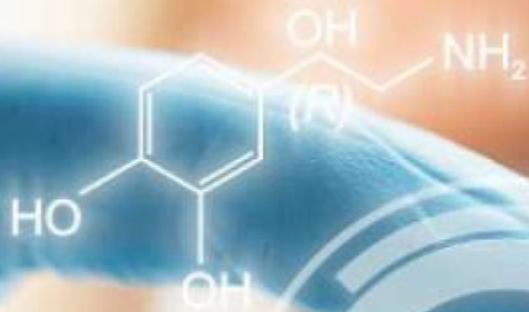


- **Evaluar permanentemente la relación beneficio/riesgo luego del uso masivo de los medicamentos en el mercado.**



4854 32001/905

• 10722 14-311
172009



OBJETIVOS Y ALCANCES DE LA FARMACOVIGILANCIA

$C_b = pH[H^+]$

$[OH^-]$

Analysis:

Complete

HCO

7.602.51E-08

3.98E-07

0.285

8.001.00E-08

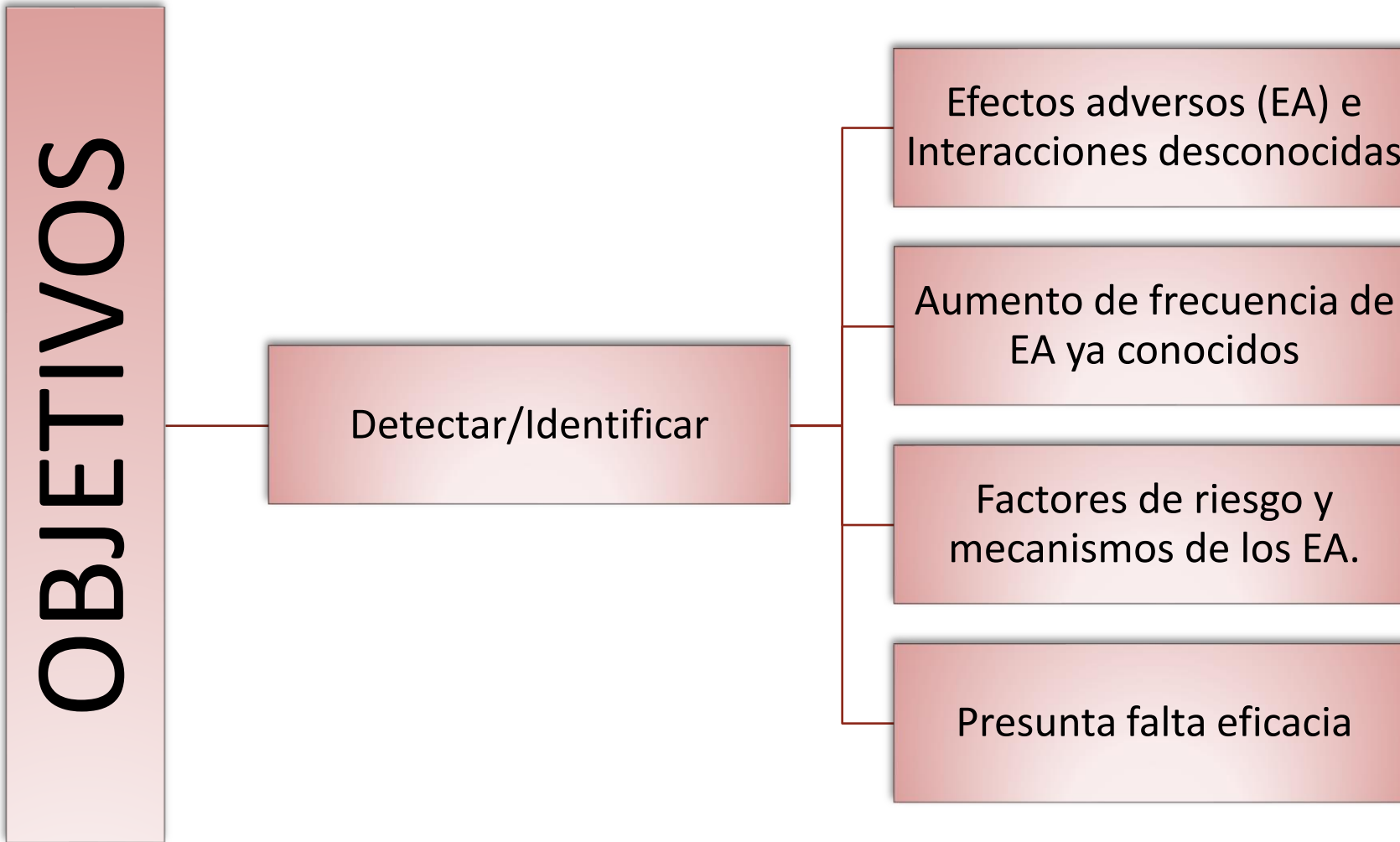
1.00E-06

0.500

8.403.98E-09

2.51E-06

0.715



Alcances

Reacciones
Adversas

Uso
autorizado

Uso
extraetiqueta

Presunta falta
de eficacia

Sospecha
periodo
carencia
insuficiente

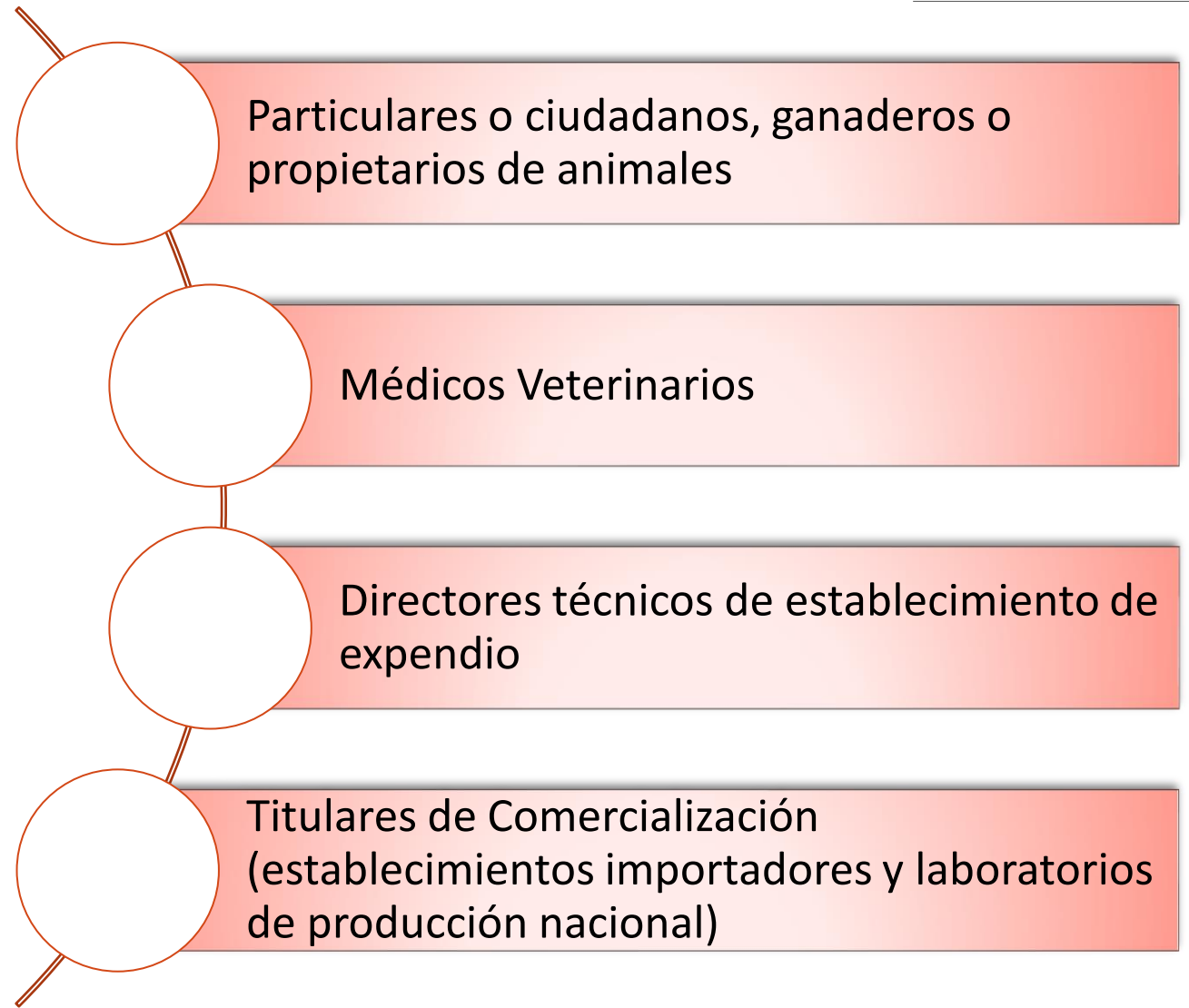
Eventos
adversos

- Personas
- Medio Ambiente

Transmisión
Agentes
Infecciosos

- Por contaminación del medicamento veterinario

SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN



SOSPECHA EA

Notificante identificado.

Identificación del afectado.

Identificar al menos un medicamento veterinario sospechoso.

Descripción EA.

Formulario de Notificación

Logo AC		FORMULARIO VERDE DE NOTIFICACION SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Nombre AC Dirección AC Fono AC: Email AC: Página Web AC:					CONFIDENCIAL Para uso exclusivo AC Número de Referencia:
IDENTIFICACIÓN DEL EFECTO ADVERSO (EA)		DATOS DEL NOTIFICANTE			NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL O DE LOS ANIMALES IMPLICADOS.		
- Problema de seguridad: En animales <input type="checkbox"/> En humanos <input type="checkbox"/> - Falta de eficacia <input type="checkbox"/> - Prob. periodo resguardo <input type="checkbox"/> - Prob. medioambientales <input type="checkbox"/>		Rol: <input type="checkbox"/> Veterinario N° ID: _____ <input type="checkbox"/> Director Técnico establecimiento de expendio <input type="checkbox"/> Otro Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Email: _____					
DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE(S)							
Especie	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Motivo del tratamiento	
		<input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="radio"/> Castrado <input type="radio"/> Preñada <input type="radio"/> Otro				



ROL DEL MÉDICO VETERINARIO EN FV.



Respetar
veracidad de
los datos



Proteger la
confidencialidad
de datos



Conservar
documentos
clínicos de EA



Colaborar con
PRFV



Mantenerse
informado



FORMULARIO VERDE DE NOTIFICACION				CONFIDENCIAL	
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA				Para uso interno AC	
Número AC		Número AC		Número de Referencia	
Fecha		Emitido AC		Página Web AC	
IDENTIFICACION DEL EVENTO ADVERSIVO		DATOS DEL NOTIFICANTE		SISTEMA Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	
Problema de seguridad		Nombre, N° AC		Categoría	
En estado		Categoría (Seleccione una opción)		Tipo	
Fecha de inicio		Institución		Especialidad	
Fecha, período registrado		Teléfono		E-mail	
Fecha, medicamento		E-mail		Motivo del incidente	
IDENTIFICACION DEL PACIENTE		Especie		Especie	
Especie		Sexo		Especie	
Raza		Especie		Especie	
Edad		Especie		Especie	
País		Especie		Especie	

GRAVE

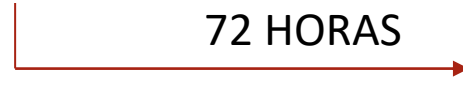
NO GRAVE

FORMULARIO AMARILLO DE NOTIFICACION				CONFIDENCIAL	
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA				Para uso interno AC	
Número AC		Número AC		Número de Referencia	
Fecha		Emitido AC		Página Web AC	
IDENTIFICACION DEL EVENTO ADVERSIVO		DATOS DEL NOTIFICANTE		SISTEMA Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	
Problema de seguridad		Nombre, N° AC		Categoría	
En estado		Categoría (Seleccione una opción)		Tipo	
Fecha de inicio		Institución		Especialidad	
Fecha, período registrado		Teléfono		E-mail	
Fecha, medicamento		E-mail		Motivo del incidente	
IDENTIFICACION DEL PACIENTE		Especie		Especie	
Especie		Sexo		Especie	
Raza		Especie		Especie	
Edad		Especie		Especie	
País		Especie		Especie	



**15 DÍAS
72 HORAS**

AUTORIDAD COMPETENTE





ANÁLISIS DE CAUSAS

TC (PRFV)
debe evaluar
causalidad

Conclusiones
deben ser incluidas
en Formulario
Amarillo o IPS



METODOLOGÍA ABON

A

PROBABLE

B

POSIBLE

O

NO CLASIFICABLE

NO EXCLUYENTE

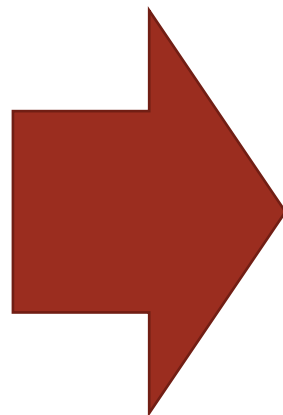
N

IMPROBABLE

DETECCIÓN DE SEÑALES

POTENCIALES

- Incremento EA en corto periodo de tiempo
- Aumento frecuencia signos clínicos concretos
- Nuevo signo clínico
- Sospecha impacto a la salud pública o sanidad animal



INICIO DE INVESTIGACIÓN
POR TC

Si afecta el
balance
beneficio/riesgo
del
medicamento:

Aumentar el beneficio

- Ajustar dosis efectiva.

Reducir riesgo

- Incorporar nuevas precauciones de uso, contraindicaciones.



COMUNICACIÓN



Entregar mensaje
correcto



Utilizar terminología
apropiada



Describir clara, concisa,
objetiva. Sin información
comercial o promocional



Definir punto de
contacto



NO realizar antes de
adoptar una medida
regulatoria

Experiencia Chile en la Implementación del sistema de FV.



- Hitos

- ✓ 2017: Conformación Mesa público-privada para trabajar el tema de FV.



Experiencia Chile en la Implementación del sistema de FV.



- Hitos
 - ✓ 2017: Conformación Mesa público-privada para trabajar el tema de FV.
 - ✓ 2017 – 2019: Mesa Público-Privada sigue el siguiente orden:
 - Integrantes de Mesa Público –Privada son capacitados por expertos en FV.



Experiencia Chile en la Implementación del sistema de FV.



- Hitos

- ✓ 2017: Conformación de Mesa público-privada para trabajar el tema de FV.
- ✓ 2017 – 2019: Mesa Público-Privada sigue el siguiente orden:
 - Integrantes de Mesa Público –Privada son capacitados por expertos en FV.
 - Revisión normativa internacional.
 - Aplicabilidad a la realidad nacional.
 - Se trabajan los primeros borradores y paralelamente...

Capacitaciones.....definiendo un orden.

- ✓ Representantes técnicos de empresas TC.
 - Lugar: Auditorio ISP Chile.



Capacitaciones.....definiendo un orden.

- ✓ Representantes técnicos de empresas TC.
 - Lugar: Auditorio ISP Chile.
- ✓ Representantes técnicos de Distribuidoras, veterinarios en general, incluyendo alumnos de veterinaria:
 - Lugar: Auditorio Magno Universidad Mayor.

Capacitaciones.....definiendo un orden.

- ✓ Representantes técnicos de empresas TC.
 - Lugar: Auditorio ISP Chile.
- ✓ Representantes técnicos de Distribuidoras, alumnos de veterinaria:
 - Lugar: Auditorio Magno Universidad Mayor.
- ✓ Médicos veterinarios, por segmentos.
 - Clínica de animales menores y caballos.
 - Lugar : Colegio Médico Veterinario de Chile.

SEMINARIO

¿Qué hacer con una Sospecha de Efecto Adverso de un Medicamento Veterinario? El Médico Veterinario como Actor Clave en la Farmacovigilancia

El Colegio Médico Veterinario de Chile y el Servicio Agrícola Ganadero, le invita a participar de este seminario a realizarse el día 05 de septiembre a las 19:00 hrs., en el Auditorio de la Sede Nacional del COLMEVET.

Organizan:
Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, Departamento de Sanidad Animal, División de Protección Pecuaria, Servicio Agrícola y Ganadero

TEMAS

- INTRODUCCIÓN Y ASPECTOS NORMATIVOS**
Marco Salinas / SAG
- NOTIFICACIÓN: FORMULARIO VERDE**
Gabriel Ardiles / Chemie S.A.
- CASO PRÁCTICO DE FARMACOVIGILANCIA**
Daniela Tacussis / Elanco
- MESA REDONDA**

¿DÓNDE?

 Auditorio Sede Nacional COLMEVET
Av. Italia 1045, Providencia

Inscripciones

Actividad gratuita para Colegiados, no Colegiados y estudiantes de quinto año y egresados de MV. Los interesados deben registrarse en formulario de inscripción en: bit.ly/SemFarmacovigilancia

Cupos Limitados

MV Colegiados tendrán preferencia al momento de llenar los cupos disponibles.

Más información: info@colmevet.cl

Invita:



Capacitaciones.....definiendo un orden.

- ✓ Representantes técnicos de empresas TC.
 - Lugar: Auditorio ISP Chile.
- ✓ Representantes técnicos de Distribuidoras, veterinarios en general, incluyendo alumnos de veterinaria:
 - Lugar: Auditorio Magno Universidad Mayor.
- ✓ Médicos veterinarios, por segmentos.
 - Clínica de animales menores y caballos.
 - Lugar : Colegio Médico Veterinario de Chile.
 - Especies productivas: aves y cerdos.
 - Lugar: Oficinas de SAG Lo Aguirre.
 - Especies productivas: Rumiantes y especies hidrobiológicas.
 - Lugar: Hotel Puerto Varas

Experiencia Chile en la Implementación del sistema de FV.

- Hitos

- 2017: se forma una Mesa Público – Privada con representantes de la Industria local e internacional.
- 2017 – 2019: Mesa Publico-Privada trabaja en:
 - Capacitarse con expertos en FV.
 - Revisión normativa internacional.
 - Aplicabilidad a la realidad nacional.
 - Capacitaciones a distintos niveles
 - Envío de información relativa a FV a docentes de cátedra Farmacología en las Universidades.
- 1/09/2019: Fecha de Implementación del sistema de FV en Chile
- Septiembre 2019: Aprobación de la guía armonizada de FV en Camevet celebrado en Jamaica.

Qué ocurrió post implementación?

SANIDAD ANIMAL

EXPORTACIONES

IMPORTACIONES

SISTEMA DE INFORMACIÓN
PECUARIA Y TRAZABILIDAD
ANIMAL

INSUMOS

- > Alimentación animal
- > Medicamentos de uso veterinario

BIENESTAR ANIMAL

FISCALIZACIÓN DE LA LEY DE
CARNEESTABLECIMIENTOS
FAENADORES PARA CONSUMO
NACIONALCÓMO USAR SISTEMAS WEB
PECUARIOS EN LÍNEA

Farmacovigilancia

Me gusta 0

Tweet



¿Qué es la farmacovigilancia (FV)?

La FV un conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los **efectos adversos (EA)** derivados del uso de los productos farmacéuticos.

Por lo tanto, la FV está orientada a la **toma de decisiones** que permitan mantener medicamentos veterinarios en el mercado, con una relación beneficio/riesgo adecuada.

DOCUMENTOS PARA DESCARGAR

[Normativa](#)[Guías](#)[Formularios](#)

Vigentes desde el 1/9/2019

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

- Mediante el [Sistema Electrónico de Notificación](#)
- Por parte de los médicos veterinarios. [Ver díptico informativo](#)

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

[2019 - 2020](#)[¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?](#)[Glosario de términos](#)

Seminarios FV

> ¿Qué hacer con una sospecha de efecto adverso? El MV como actor clave

Santiago, 5/9/2019

[Descargar presentaciones](#)

> "Responsabilidades del titular de comercialización"

Santiago, 30/7/2019

[Descargar presentaciones](#)

> "Rol del médico veterinario y titulares de la comercialización"

Santiago, 26/9/2017

[Descargar presentaciones](#)

> "Rol del médico veterinario"

- Versión 1: SAG-Univ. Mayor

Santiago, 27/4/2017

[Descargar presentaciones](#)

- Versión 2: SAG-DR Los Lagos

Puerto Varas, 1/8/2017

[Descargar presentaciones](#)[Material de difusión](#)

Díptico Informativo para MV.

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).



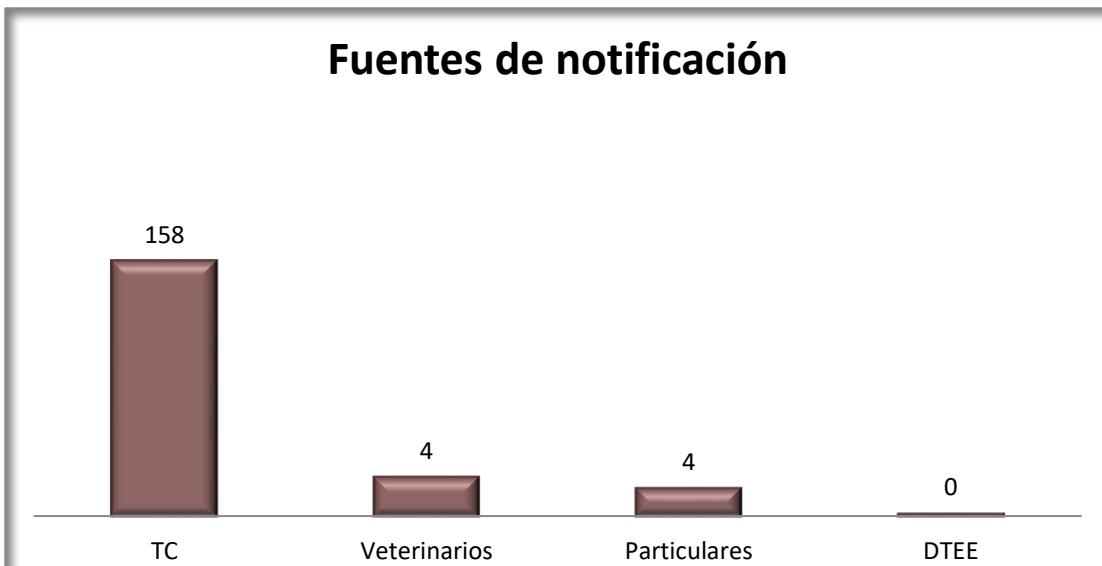
¿PARA QUÉ NO SIRVE LA FARMACOVIGILANCIA?

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

2. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EA

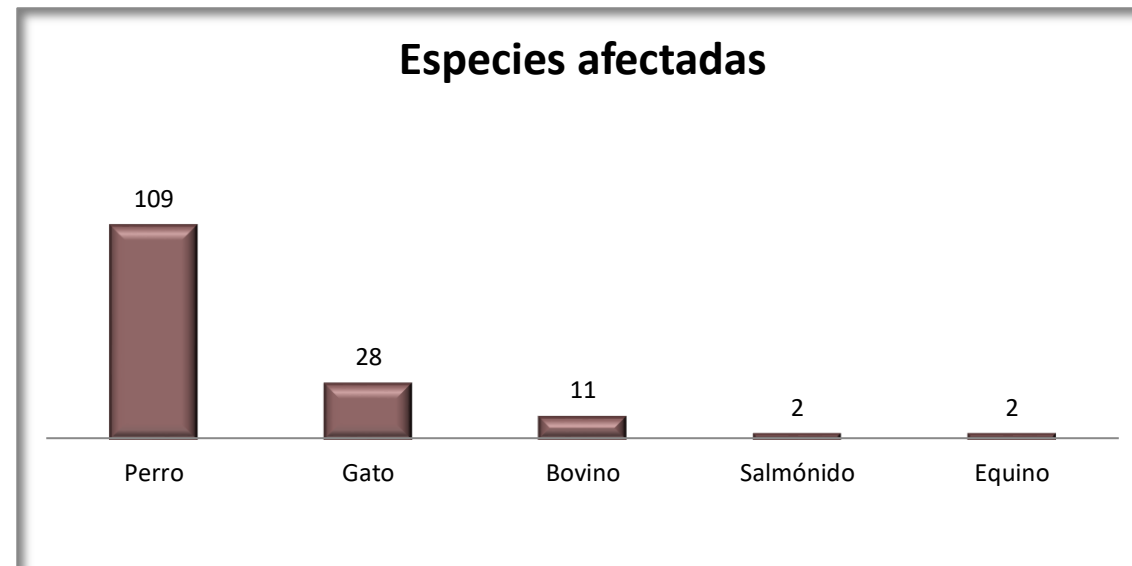
Boletines anuales de FV.

Fuentes de notificación



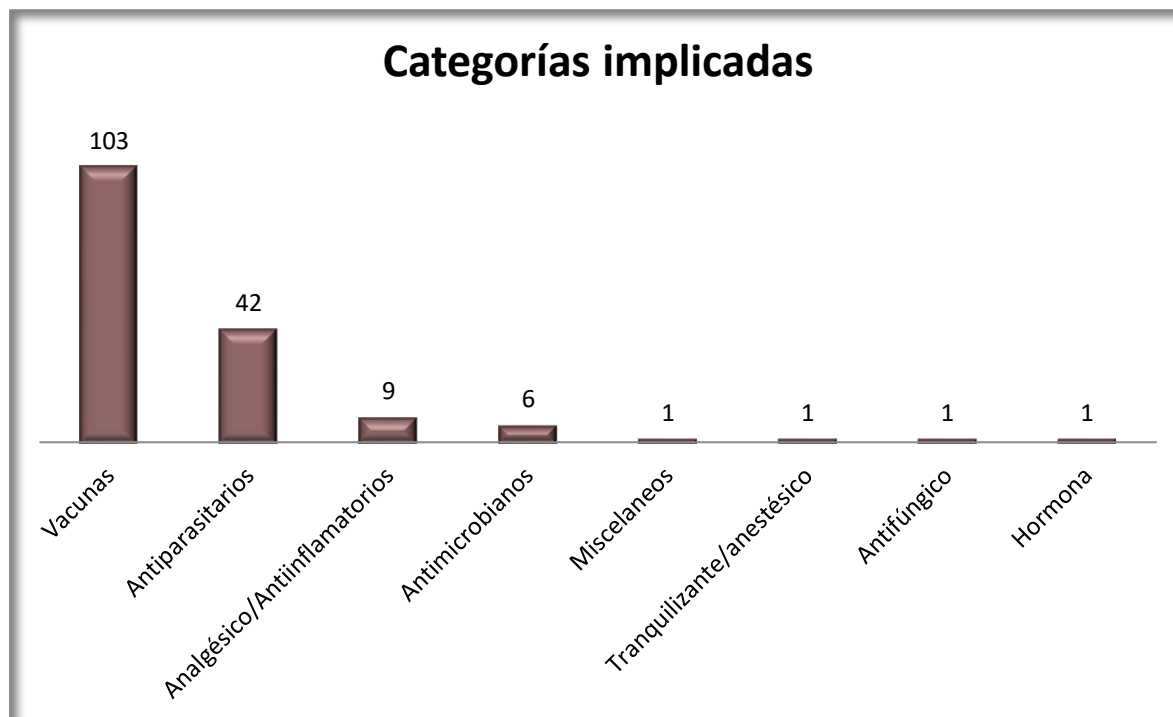
Distribución de las sospechas de EA según fuente de notificación.

Especies afectadas



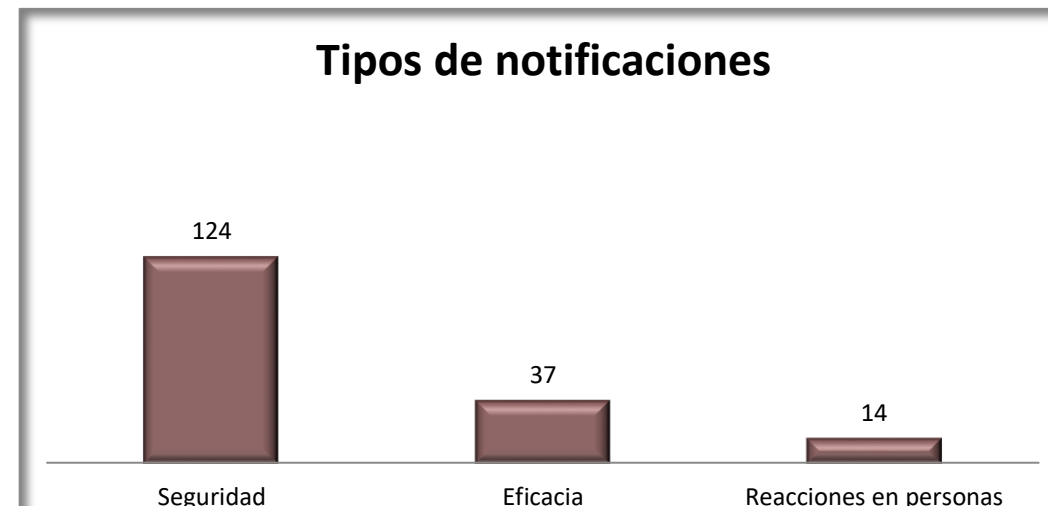
Distribución de las sospechas de EA según especie animal afectada.

Boletines anuales de FV.



Distribución de las sospechas de EA según categoría de medicamento veterinario implicado.

De las 166 notificaciones recibidas, 107 corresponden a efectos adversos graves, que deben ser notificados al SAG en forma individual por el TC, en un plazo máximo de 15 días hábiles.



Distribución de las sospechas de EA según tipo de notificación.

Boletines anuales de FV.

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

En el año 2021 se recibieron un total de 477 IPS. Tras su evaluación, se concluyó que no era necesario proceder a la modificación de las fichas técnicas de los productos informados ni proceder con ninguna medida regulatoria adicional.

ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

No se decretó ninguna alerta asociada a defectos de calidad, en el período.

ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN

No se realizó ningún estudio, en el período.

ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN

La promoción de la Farmacovigilancia Veterinaria es una actividad estratégica para el SAG, ya que se considera prioritario incrementar los niveles de notificación.

En el 2021, como consecuencia de la contingencia asociada a la pandemia COVID-19, no se realizaron actividades de promoción.

Estado de Implementación en otros países de la región:

Se realizó una encuesta a través de la Secretaría del Camevet dirigida a los puntos focales. De un universo de 16 respuestas recibidas, 6 países (37,5%) señalan que a la fecha disponen de una normativa nacional de FV, en estado de Implementada o próxima a ser Implementada; en todos los casos la guía de Camevet ha sido útil como referencia técnica.

Los 10 países restantes (62,5%) están en etapas más preliminares; declaran que desean usar la guía del Camevet como referencia técnica.



**¡Muchas gracias por
su atención!**

Nombre y Apellido

Cargo

