

**ANÁLISIS DE OBSERVACIONES A LA CONSULTA PÚBLICA
PROYECTO DE RESOLUCIÓN QUE
ESTABLECE REQUISITOS DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ASPROCER/EXPOCARNES

Texto

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).

Observación

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, como por ejemplo

Respuesta

No es necesario especificarlo, ya que está explicitado en la misma definición, es decir, cualquier efecto no deseado o no intencionado luego de la administración de un medicamento veterinario que pueda ocurrir en especies distintas a las de destino, flora y fauna.

Texto

1.2. De la notificación de la sospecha de los efectos adversos

Observación

Nuevo artículo:

Para realizar una notificación de un EA los interesados deben ingresar al portal único de Farmacovigilancia disponible en la página web del SAG, en donde podrán completar los formularios de notificación y podrán adjuntar la documentación de respaldo que exista al momento de la notificación. La notificación también podrá ser realizada telefónicamente a través del número de la mesa central del SAG o directamente con funcionario en una oficina SAG del país.

Respuesta

El artículo general propuesto es confuso ya que la forma de notificar y el medio de notificación depende del tipo de notificante y del tipo de EA observado. De todas formas, siempre existe la posibilidad de notificar directamente al SAG, independiente del tipo de notificante.

Texto

1.2.1 Particulares, ganaderos o propietarios

- a) Podrán realizar la notificación de los EA, aun cuando no están obligados ni tienen un formulario específico.
- b) Si sospechan de un EA podrán comunicarlo por cualquier vía al TC del medicamento sospechoso, a un médico veterinario, al director técnico del establecimiento de expendio donde adquirió el producto o directamente al SAG.

Observación

1.2.1 Particulares, ganaderos o propietarios

- a) Podrán realizar la notificación de los EA a través de un formulario genérico.
- b) Si sospechan de un EA podrán comunicarlo por cualquier vía al TC del medicamento sospechoso, a un médico veterinario, al director técnico del establecimiento de expendio donde adquirió el producto **y** directamente al SAG.

Respuesta

No existe un formulario específico por cuanto no están obligados a notificar. Internacionalmente no ha sido considerado un formulario genérico, por cuanto tiende a limitar la notificación.

No es obligante notificar al SAG en forma simultánea. La notificación siempre será informada al SAG por el TC en los plazos que establece la Resolución.

Texto

1.2.2. Médicos veterinarios:

- a) Los médicos veterinarios deberán notificar toda sospecha de EA de la que tengan conocimiento en su práctica clínica habitual, al observar un conjunto de signos o síntomas que le hagan sospechar de una posible asociación con la administración de un medicamento veterinario.
- b) Adicionalmente, deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales.
- c) Independiente de la fuente de obtención de la información, los médicos veterinarios deberán notificar utilizando el formulario verde de notificación (FN), el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso o directamente al SAG.

Observación

1.2.2. Médicos veterinarios:

- a) Los médicos veterinarios deberán notificar toda sospecha de EA de la que tengan conocimiento en su práctica clínica habitual, al observar un conjunto de signos o síntomas que le hagan sospechar de una posible asociación con la administración de un medicamento veterinario.
- b) Adicionalmente, deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales.
- c) Independiente de la fuente de obtención de la información, los médicos veterinarios deberán notificar utilizando el formulario verde de notificación (FN), el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso **y** directamente al SAG.

Respuesta

No es obligante notificar al SAG en forma simultánea. La notificación siempre será informada al SAG por el TC en los plazos que establece la Resolución

Texto

1.2.3. Directores técnicos de los establecimientos de expendio (DTEE)

- a) Deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales, utilizando

el formulario verde de notificación (FN), el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso o directamente al SAG.

b) Para proceder a la notificación, la sospecha deberá cumplir los 4 requisitos

Observación

1.2.3. Directores técnicos de los establecimientos de expendio (DTEE)

a) Deberán notificar los EA de los que tomen conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales, utilizando el formulario verde de notificación (FN), el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso y directamente al SAG.

b) Para proceder a la notificación, la sospecha deberá cumplir los 4 requisitos

Respuesta

No es obligante notificar al SAG en forma simultánea. La notificación siempre será informada al SAG por el TC en los plazos que establece la Resolución.

Texto

1.3. Letra h) número v.

Estimación del N° de animales tratados: independiente de la presentación de EA. En algunos casos el N° de animales tratados (para cada especie de destino autorizada) será equivalente al N° de dosis vendidas, pero 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.

Observación

1.3. Letra h) número v.

Estimación del N° de animales tratados: independiente de la presentación de EA. 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.

Respuesta

Se acoge

Texto

1.3. Letra v)

| Especie y subcategoría | Peso promedio estándar (kg) |
|------------------------|-----------------------------|
| Equino | 550 |
| Perro | 20 |
| Gato | 5 |
| Bovino | 550 |
| Ternero | 150 |
| Ternero recién nacido | 50 |
| Cerdas/Verraco | 160 |
| Cerdos gordos | 60 |
| Lechón | 25 |

| | | |
|--|---------------------|-----|
| | Ovinos | 60 |
| | Corderos | 10 |
| | Pollos broilers | 1 |
| | Gallinas de postura | 2 |
| | Pavos | 10 |
| | Conejo | 1,5 |

Observación

| Especie y subcategoría | Peso promedio estándar (kg) |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Equino | 550 |
| Perro | 20 |
| Gato | 5 |
| Bovino | 550 |
| Ternero | 150 |
| Ternero recién nacido | 50 |
| Cerdas/Verraco | 200 |
| Cerdos gordos | 75 |
| Lechón de maternidad | 3 |
| Lechón de recría | 18 |
| Ovinos | 60 |
| Corderos | 10 |
| Pollos broilers de engorda | 1,27 |
| Pollos broilers reproductores | 6 |
| Gallinas de postura | 2 |
| Pavo de engorda macho | 9,03 |
| Pavo de engorda hembra | 4,53 |
| Pavo reproductores | 29 |
| Conejo | 1,5 |

Fuente:

Ej. “el peso promedio de un lechón de recría considera su peso al ingreso de la recría y su salida”.

Respuesta

Se incluirá la referencia de los pesos, la cual corresponde a una referencia internacional que tiene por objetivo armonizar los requerimientos en esta materia y poder efectuar comparaciones.

No es necesario incluir nuevas subcategorías ni modificar los pesos promedios estándar, ya que estos datos se utilizan para estimar la incidencia en forma general, sin representar necesariamente las condiciones productivas a nivel nacional.

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.5 Letra e) Cuando el SAG detecte que una señal podría afectar el balance beneficio/riesgo, deberá esta situación al TC</p> |
| <p>Observación</p> <p>Cuando el SAG detecte que una señal podría afectar el balance beneficio/riesgo, deberá (...) ¿notificar? esta situación al TC</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Se modifica la redacción por la siguiente: Cuando el SAG detecte que una señal podría afectar el balance beneficio/riesgo, deberá comunicar esta situación al TC.</p> |

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.5 letra g) La evaluación del balance beneficio/riesgo podrá modificarse mediante las siguientes acciones:</p> |
| <p>Observación</p> <p>1.5 letra g) La evaluación del balance beneficio/riesgo podrá modificarse mediante las siguientes acciones: indicar acciones</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Letra g) esta repetida Las acciones se señalan en el punto f)</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.6 letra d) La comunicación se podrá realizar utilizando diferentes plataformas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sitio web institucional del SAG - Sitios web de los TC - Comunicados de prensa - Boletines anuales de FV preparados por el SAG y publicados en el sitio web - Otros medios digitales |
| <p>Observación</p> <p>La comunicación se podrá realizar utilizando al menos una de las siguientes plataformas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sitio web institucional del SAG - Sitios web de los TC - Comunicados de prensa - Boletines anuales de FV preparados por el SAG y publicados en el sitio web - Correo electrónico - Otros medios digitales |
| <p>Respuesta</p> <p>Se acoge. Se modifica "Otros medios digitales" por "Otros medios de comunicación".</p> |

Texto

1.6 Letra h)

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.

Observación

En caso de suspensión o retiro del mercado de una droga/producto, ¿Cuál es la implicancia a los productos que están en posesión del cliente?

Respuesta

En caso de retiro: el TC debe recuperar el producto que están en posesión del cliente

En caso de suspensión: no se ve afectado el producto que están en posesión del cliente

Texto

1.6 Letra h)

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.

1.6 Letra i)

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.

Observación

1.6 Letra h)

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.
- **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.**

1.6 Letra i)

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.

Respuesta

Se considera que los puntos de la letra h corresponden a situaciones críticas y que afectan la práctica del MV, en cambio, los de la letra i no necesariamente corresponden a situaciones críticas, por lo que se deberán evaluar caso a caso previa coordinación de las partes.

Texto

1.7 Letra d)

El PRFV deberá estar convenientemente calificado y contar con experiencia acreditada en todos los aspectos de FV, para poder llevar a cabo sus responsabilidades. En caso de ausencia del PRFV se deberá disponer de un reemplazante igualmente calificado.

Observación

1.7 Letra d)

El PRFV deberá estar convenientemente calificado y contar con experiencia acreditada en todos los aspectos de FV (por ejemplo, contar con un curso de capacitación en relación a Farmacovigilancia, entre otros), para poder llevar a cabo sus responsabilidades. En caso de ausencia del PRFV se deberá disponer de un reemplazante igualmente calificado.

Respuesta

Se eliminará la palabra “convenientemente” y se modifica el texto “contar con experiencia acreditada en” por “demostrar experiencia en”.

DRAG PHARMA

Texto

1.2.4.b.1.

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.

Observación

¿La notificación debe realizarse en 72 horas hábiles o corridas?

Respuesta

Son horas corridas.

Texto

1.2.4.c.

Adicionalmente, los TC tendrán las siguientes obligaciones:

- Conservar registros detallados de todos los EA que les hayan sido notificados

Observación

¿Por cuánto tiempo se deben conservar los registros?

Respuesta

Hasta 5 años después de que el registro del producto pierde su vigencia.

Texto

1.3.e.

Fecha de envío

- Hasta 60 días posteriores a la PBD

Observación

¿La fecha de envío debe realizarse en 60 días hábiles o corridos?

Respuesta

Corresponde a días corridos.

Texto

1.3.h.i.

El IPS deberá contener la siguiente información

- Fecha de la primera comercialización efectiva

Observación

¿Es posible usar la fecha de registro como fecha de primera comercialización para productos con registro muy antiguo (Ejemplo: Productos registrados antes del año 2005)?

Respuesta

Para los registros antiguos, si no se conoce la fecha de la primera comercialización efectiva, se debe señalar "No hay información".

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.3.h.xi.</p> <p>Información importante recibida tras el PBD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen de todos los EA incluidos en el reporte. • Cualquier información que se reciba posterior al PBD, deberá ser incluida cuando esta sea relevante y pueda modificar la evaluación general informada en el punto anterior |
| <p>Observación</p> <p>¿Se refiere a resumen de todos los EA recibidos tras el PBD?</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Se elimina el punto ya que no corresponde.</p> |

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.5.e.</p> <p>Cuando el SAG detecte que una señal podría afectar el balance beneficio/riesgo, deberá esta situación al TC</p> |
| <p>Observación</p> <p>Frase incompleta</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Se corrige el texto: Cuando el SAG detecte que una señal podría afectar el balance beneficio/riesgo, deberá comunicar esta situación al TC</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.5.g.</p> <p>La evaluación del balance beneficio/riesgo podrá modificarse mediante las siguientes acciones:</p> |
| <p>Observación</p> <p>Texto repetido en punto Punto 1.5.f.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Se elimina el texto repetido.</p> |

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.6.i.</p> <p>Conocimiento sustancial de que un medicamento veterinario no cuenta con la eficacia registrada.</p> |
| <p>Comentario</p> <p>¿Cuándo se considera un “conocimiento sustancial”?</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Cuando hay evidencia científica que permite concluir una falta de eficacia.</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.7.f.</p> <p>El TC deberá proporcionar al SAG una descripción detallada del sistema implementado, con la finalidad de demostrar que el sistema funciona adecuadamente y que todas las partes involucradas conocen y cumplen sus tareas.</p> |
| <p>Comentario</p> <p>¿Cuándo se debe proporcionar la descripción detallada del sistema implementado?</p> |

Respuesta

Se establecerá una fecha para presentar la información al SAG en formato digital.

BAYER

Texto

1.2.4.b.1)

Notificación individual

- Los TC que reciban información relativa a sospechas de EA, deberán notificar al SAG mediante el formulario amarillo de notificación (FNTEC) dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles, en los siguientes casos:
 - Sospecha de RA grave en animales (tanto esperadas como inesperadas), ocurridas en Chile.
 - Sospecha de EA en seres humanos expuestas al medicamento veterinario ocurridas en Chile.
 - Sospecha de RA graves inesperadas, ocurridas en terceros países.
 - Sospecha de EA en seres humanos y la posible transmisión de agentes infecciosos, ocurridas en terceros países.

Observación

Para la notificación individual (expeditivos) de casos de 3° países a nivel mundial, considerar que esta pueda ser informada en inglés y siguiendo el formato de la comunidad Europea y no el formulario amarillo, dado que se tiene conocimiento que se reciben alrededor de 10-15 casos diarios, con lo que es una carga de trabajo extra el tener que traducir y llenar el formulario amarillo, se propone que se pueda recibir el formato de la comunidad europea en inglés.

Respuesta

Respecto de los terceros países, sólo se debe informar la sospecha de RA graves inesperadas, por lo cual se espera que el número de casos sea relativamente bajo.

No es posible utilizar un formulario distinto al amarillo ni que la información sea en inglés.

Texto

1.3. Informe Periódico de Seguridad

Observación

Para el Informe Periódico de Seguridad (IPS), queda claro que se aceptan español o inglés. Sin embargo, no está claro cómo esta entraría en la fase en los ciclos de IPS ya establecidos de los informes de la UE. Se sugiere que se acepte el mismo ciclo ya establecido con los puntos de corte ya fijados en la UE de manera que se reciba exactamente el mismo IPS (considerar que cada IPS tiene al menos 200 páginas).

Respuesta

Es posible acoplarse al ciclo internacional, no obstante, se evaluará caso a caso.

Texto

1,2,4,c)

Adicionalmente, los TC tendrán las siguientes obligaciones:

- Conservar registros detallados de todos los EA que les hayan sido notificados
- Contar de manera permanente con un PRFV.

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No podrá comunicar a los clientes datos sobre FV sin haberlo realizado previa o simultáneamente al SAG. |
| <p>Observación</p> <p>Hemos tenido clientes que han requerido saber la frecuencia de la presentación de una reacción la cual hemos entregado siempre basados en el último informe de seguridad de casa matriz. Por favor aclarar, si esto significa que la carta que quiera ser entregada al cliente debe ser visada por el SAG? Considerar tiempos de respuesta ya que como compañía nos preocupa la atención oportuna de los requerimientos de los clientes.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>La información contenida en el medio de comunicación debe ser acordada con el SAG.</p> |
| <p>Texto</p> <p>1.5.g)</p> <p>La evaluación del balance beneficio/riesgo podrá modificarse mediante las siguientes acciones:</p> |
| <p>Observación</p> <p>Falta información respecto de cómo se modificará la evaluación del balance riesgo/beneficio.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>La letra g) se encuentra repetida. La información se señala en la letra f).</p> |

ZOETIS

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>Definiciones</p> |
| <p>Observaciones</p> <p>En el Ítems de definiciones no se encuentra en el documento la definición de Medicamento Veterinario, se asume que esta definición es la definición que se encuentra en el Reglamento de Productos Farmacéuticos de uso exclusivamente Veterinario y en este sentido la consulta es si están incluidos los Kits de Diagnósticos que son comercializados en el país dentro de la declaración de Farmacovigilancia?. Es posible incluir en el documento una definición para esto.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>No se incluye la definición de medicamento veterinario, ya que se encuentra definido en el Decreto N° 25/2005</p> <p>La FV no tiene alcance sobre los productos no registrados (autovacuna, uso especial, kits diagnósticos, etc.). Se incorporará que el alcance de la resolución es solo para productos registrados.</p> |

| |
|---|
| <p>Observación</p> <p>Está el Servicio considerando comprar PV Works como su base de datos? De lo contrario, ¿qué programa / base de datos almacenará y compilará los datos? Sería ideal contar con un informe directamente de PV Works que sea aceptado por el Servicio. Podemos trabajar con el proveedor (ENNOV) para desarrollar formularios de informes de casos individuales que sean similares, o más bien casi idénticos, a los formularios de notificación "Amarillo" y "Verde", pero llevará un poco más tiempo desarrollarlos.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>No está considerado en una primera etapa utilizar PV Works</p> <p>La unidad informática del SAG desarrollará una base de datos interna.</p> |

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.3.h.v)</p> |
| <p>Observación</p> <p>Para tener el dato de los volúmenes de venta a declarar para un IPS, ¿estos deben ser desde el inicio de venta del producto hasta el primer PBD, y luego hasta el PBD siguiente? ¿o se consideraran periodos semestrales, anuales de venta? ¿cómo aplicaría para productos ya comercializado?</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Efectivamente, debe ser desde el inicio de venta del producto hasta el primer PBD, y luego hasta el PBD siguiente</p> <p>Para los productos ya comercializados, se establecerá un cronograma que será comunicado al TC. No se solicitarán IPS retroactivos para los productos registrados antes de la entrada en vigencia de esta resolución.</p> |

| |
|--|
| <p>Observación</p> <p>La carga de casos que se pueden esperar es altísima, debido a que nuestra base de datos contiene casi 1,000,000 de informes y recibimos decenas de miles de casos anualmente por el hecho de ser una compañía global.</p> <p>Este punto es para asegurarnos de que comprenden el volumen de informes que pueden enviarse anualmente al SAG de terceros países.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>La situación que plantea ha sido considerada.</p> |

QuimiLab HT

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.2.1. Particulares o ganaderos o propietarios de animales</p> <p>b) Si sospechan de un EA podrán comunicarlo por cualquier vía al TC del medicamento sospechoso, a un médico veterinario, al director técnico del establecimiento de expendio donde adquirió el producto o directamente al SAG.</p> |
| <p>Observación</p> <p>Se sugiere que la comunicación al SAG sea adicional o en conjunto a la comunicación al TC quien siempre debiera ser informado por quien tome conocimiento del EA.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Cada vez que el SAG reciba directamente una notificación, esta será inmediatamente derivada al TC.</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.2.2 Médicos veterinarios</p> <p>c) Independiente de la fuente de obtención de la información, los médicos veterinarios deberán notificar utilizando el formulario verde de notificación (FN), el cual deberá ser enviado al TC del medicamento veterinario sospechoso o directamente al SAG.</p> |
| <p>Observación</p> |

Se sugiere que la comunicación al SAG sea adicional o en conjunto a la comunicación al TC quien siempre debiera ser informado por quien tome conocimiento del EA.

Respuesta

Cada vez que el SAG reciba directamente una notificación, esta será inmediatamente derivada al TC.

Texto

1.7.b)

Los TC deberán contar con un profesional responsable de farmacovigilancia (PRFV), de profesión químico farmacéutico, médico veterinario u otra profesión afín, el cual deberá ser informado al SAG para su aprobación, quien tendrá las siguientes responsabilidades:

Observación

Sugerimos que el caso de TC con una cantidad pequeña de RF (menor a 15 RF) se autorice que el responsable del sistema de FV sea el mismo DT o quien el delegue. El costo de la infraestructura profesional requerida es muy alto para TC con recursos profesionales y/o económicos limitados.

En este caso las empresas con mayor tamaño en el mercado podrán implementar fácilmente un sistema como este y disminuir la competitividad del mercado.

Respuesta

La Resolución no limita la posibilidad que el mismo DT sea el PRFV.

INTESAL

Texto

1.5.d)

Cuando el SAG detecte las siguientes situaciones, deberá iniciarse una investigación por parte del TC:

- EA que alcanza una incidencia superior a la basal (por ejemplo 1:10.000).
- EA graves e inesperados que aparecen en 3 lugares diferentes en una sola semana o hay un incremento en la incidencia de EA graves y esperados.
- Cuando se reciben más de 3 EA en animales de granja con mortalidad superior al nivel normal, dentro de los primeros 3 meses de la comercialización de un nuevo producto.
- Sospecha que los períodos de resguardo no son suficientes para garantizar un residuo inferior al Límite Máximo de Residuos (LMR).

Observación

En el caso de las vacunas para peces (productos con autorización/registrados), la definición de incidencia basal (efectos secundarios peces) puede ser bastante subjetiva.

Respuesta

La incidencia basal debe determinarse en la medida que se reciban las notificaciones. Los EA no son subjetivos, ya que tras cada notificación existe una investigación para determinar su relación o causalidad con el medicamento sospechoso.

Observación

Las 3 condiciones restantes son claramente entendibles y efectivamente debieran estar cubiertas por el sistema de Farmacovigilancia (incluyendo el de la empresa farmacéutica). Sería bueno aclarar que no son aditivas, pero parece obvio que no, es decir, cada una por separada sería válida para iniciar una investigación (incluir: ...cuando el SAG detecte ALGUNA DE las siguientes situaciones...).

Respuesta

Se acoge la sugerencia

Se modifica la redacción por la siguiente: “Cuando el SAG detecte **alguna** de las siguientes situaciones, deberá iniciarse una investigación por parte del TC:”.

PHARMAQ

Observación

Se solicita aclarar si la normativa va a ser también aplicable a autovacunas y productos autorizados bajo permiso especial.

- En relación al número de referencia asignado por el Servicio al recepcionar un reporte de un EA, se solicita poder conocer dicho número con la finalidad de poder relacionarlo al número interno de reporte asignado para su seguimiento.

Respuesta

La FV no tiene alcance sobre los productos no registrados (autovacuna, uso especial, kits diagnósticos, etc.).

Observación

En relación al número de referencia asignado por el Servicio al recepcionar un reporte de un EA, se solicita poder conocer dicho número con la finalidad de poder relacionarlo al número interno de reporte asignado para su seguimiento.

Respuesta

El número de referencia asignado por el SAG será comunicado al TC cuando le sea derivada una notificación.

Texto

1.1.h)

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.

Observación

Especificar qué es lo que se entenderá por confidencialidad de los datos.

Por ejemplo, evitar mencionar el nombre de empresa, propietario del animal/rebaño o nombre del centro de cultivo en el formato de reporte que se enviará al SAG. Se solicita considerar que los reportes anuales de las actividades de farmacovigilancia del Servicio que serán de acceso público solo mencionen los nombres genéricos de los productos tal como indica en Volume 9B of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use, 1.10 “Stimulating Reporting of Adverse Events”:

Respuesta

Para los EA ocurridos en personas, se debe considerar la Ley 19.628 sobre Protección de datos personales.

El Decreto 25, art 66 quinquies señala que “Los antecedentes, la evaluación y las medidas señaladas precedentemente, tendrán el carácter de información pública, pudiendo darse a conocer por cualquier medio de difusión”, no obstante, se realizará previo acuerdo con el TC.

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.1.I)</p> <p>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.</p> |
| <p>Observación</p> <p>En el caso de peces de cultivo hay rangos de mortalidad normal, para el caso de mortalidad basal se sugiere considerar esta.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>La mortalidad normal está considerada en la mortalidad basal.</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.3. Informe Periódico de seguridad</p> |
| <p>Observación</p> <p>Se solicita confirmar si la firma de estos informes puede ser realizada por el QPPV-Europa para el caso de empresas farmacéuticas multinacionales.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Si se permitirá, siempre que esté acoplado al ciclo internacional.</p> |
| <p>Observación</p> <p>Solicitamos aclarar si en aquellos casos en los que la venta del producto se inicia dentro del período de los 6 meses post registro (por ejemplo 4 meses post registro), el informe correspondiente a este período se considerará como el “último IPS antes de la comercialización</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>En este caso se deberá presentar solo el IPS post comercialización, considerando los 10 meses posteriores al registro.</p> |
| <p>Observación</p> <p>Solicitamos considerar que el resumen de ventas del producto entregado en el informe (IPS), pueda ser considerado hasta el cierre del mes anterior al punto de bloqueo, considerando que en algunos casos solo existirán diferencias de días, lo que no es relevante en términos de volúmenes de venta.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Se acepta.</p> |
| <p>Observación</p> <p>Respecto a Inicio de IPS. Si la fecha de obtención internacional del registro es varios años previo a la fecha de obtención local, el IPS a nivel nacional igualmente se iniciara desde “0” o se conserva el número de reporte global, entendiéndose que se proveerá la información anteriormente generada.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>Si está acoplado al ciclo internacional, se deberá mantener el número del reporte internacional (global).</p> |
| <p>Observación</p> |

Confirmar si el número de caso correlativo del IPS de Chile se mantendrá en forma separada o mantenemos el correlativo de reporte global.

Respuesta

Si está acoplado al ciclo internacional, se deberá mantener el número caso correlativo del reporte internacional (global).

Texto

1.5. De la detección de señales

d) Cuando el SAG detecte las siguientes situaciones, deberá iniciarse una investigación por parte del TC:

- EA que alcanza una incidencia superior a la basal (por ejemplo 1:10.000)

Observación

En relación al inicio de la investigación, cuando el EA alcanza una incidencia superior a la basal, por ejemplo 1:10.000. Considerar que en centros de cultivo de peces, se mantienen poblaciones mayores a otras especies, donde la incidencia debería ser evaluada por el número de casos ocurridos (centros tratados) y no por el número de animales.

Respuesta

El cálculo de la incidencia se establece relacionando el N° de animales que presentan EA/ N° de animales tratados.

No está considerado el número de centros tratados.

Observación

Considerar que la solicitud de inicio de una investigación debe estar previamente fundamentada considerando que se ha establecido la causalidad del EA en relación al producto, y que no se basa solo en una sospecha. Por lo anterior, se debe establecer previamente que el producto se utilizó bajo las recomendaciones del fabricante (Resumen de Características del Producto, Prospecto Interno o Etiqueta). Ver referencia: Volume 9B of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use, Part II Guidelines for Competent Authorities and Agency, 1.3.7 Triggers for Investigations, trigger IV Trigger IV "Doubts are cast on the validity of withdrawal periods, arising from the use of the VMP. In relation to pharmacovigilance, doubts on the validity of withdrawal periods may for instance relate to off-label use in respect to dose, route of administration, duration of treatment or use in a food producing species of a VMP containing substances for which no MRL has been established".

Respuesta

La Resolución establece claramente que la determinación de causalidad es una etapa previa a la detección de señales.

CENTROVET

Texto

1.1.r)

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

Observación

¿Finalmente el SAG adoptara esta guía al español? O bastará con que se utilicen los códigos de esta terminología en los IPS?

Respuesta

No ha sido considerado traducir la terminología VeDDRA.
Sólo se debe utilizar en la preparación del IPS.

Texto

Observación

La autoridad se fijará un plazo máximo para responder a las notificaciones (formulario amarillo) o IPS?, ¿o no se debe esperar respuesta por parte de la autoridad a estos envíos?

Respuesta

Siempre se debe esperar respuesta del SAG para todas las notificaciones (formulario amarillo) o IPS recibidas.

La Resolución no establece plazos al respecto.

Texto

Observación

Para el caso de notificaciones de EA que afecten a humanos, ¿la autoridad pedirá algún tipo de resguardo en estos datos?, se deberá solicitar autorización a la persona para entregar estos datos? ¿Esta armonizado con la ley de protección de datos?

Respuesta

Para los EA ocurridos en personas, se debe considerar la Ley 19.628 sobre Protección de datos personales.

Texto

1.3. Informe Periódico de Seguridad

Observación

IPS: Existirá una guía para realizar el IPS?, se debe seguir algún formato? (Punto 1.7 III)

Respuesta

No existe un formato especial, pero debe contener toda la información descrita en los puntos 1.3.h) y 1.3.i), según se trate de un IPS completo o abreviado

Texto

1.3. Informe Periódico de Seguridad

Observación

¿En el caso de IPS de producto **importado** se deberán incluir todos los EA ocurridos en el mundo? ¿O solo los ocurridos en Chile?

Respuesta

Debe incluir todos los EA notificados en Chile y en terceros países, tal cual se señala en el punto 1.3.g).

Texto

1.3. Informe Periódico de Seguridad

Observación

Finalmente cual será la fecha de inicio del IPS, ya que el reglamento menciona "fecha de obtención del registro en Chile o la Fecha Internacional del registro"

Respuesta

El TC debe elegir entre la fecha de obtención del registro en Chile o la fecha internacional de registro, para cada producto.

| |
|--|
| Texto |
| 1.4 Análisis de Causalidad |
| Observación La literatura menciona diferentes métodos para asignar la causalidad. ¿SAG dispondrá de un método oficial?, sino ¿cuál es el que recomienda? (EMA, análisis de causalidad de Naranjo, Danan y Bénichou, Bradford-Hill). |
| Respuesta Se recomienda la metodología utilizada por EMA (que se encuentra basada en VICH) |

| |
|---|
| Texto |
| Observación ¿Cuál será el periodo que estima la autoridad se deben almacenar la información física y digital de FV? ¿Se ha considerado la opción de hacerlo solo digital? Almacenar papeles en físico es algo en contra de la política de disminuir el uso de papeles, además acorde a gobierno electrónico. |
| Respuesta Hasta 5 años después de que el registro del producto pierde su vigencia. El TC debe informar en la Descripción detallada del Sistema de Farmacovigilancia, respecto del almacenamiento de datos y documentación. No existe restricción para el almacenamiento en formato digital. |

| |
|---|
| Texto |
| 1.7 Descripción Detallada Sistema de Farmacovigilancia |
| Observación ¿De qué forma el TC entregará a la Autoridad la descripción detallada del sistema implementado? (como se menciona en el punto 1.7 d) |
| Respuesta Se establecerá una fecha para presentar la información en formato digital. |

| |
|--|
| Texto |
| 1.3. Informe Periódico de Seguridad |
| Observación ¿De qué forma y a quién se le hará llegar los informes IPS ¿Será a través de un mail, se subirá a una plataforma? ¿Y Cuándo comenzaría a entrar en vigencia estos medios? |
| Respuesta Se debe entregar en formato digital al Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, mediante una forma a convenir con cada TC. |

| |
|--|
| Texto |
| Observación De ser solicitada mayor información por la autoridad, ¿cuánto tiempo tiene TC para responder? |
| Respuesta El tiempo se definirá caso a caso y será acordado entre las partes. |

| |
|---|
| Texto |
| Observación De ser solicitados cambios regulatorios por la autoridad ¿Cuánto tiempo tiene TC para responder? |
| Respuesta El tiempo se definirá caso a caso y será acordado entre las partes |

| |
|--|
| Texto |
| Observación ¿Existe una periodicidad establecida para las auditorías? ¿Existe una pauta, tipo check list, en la que nos podamos basar? |
| Respuesta Las auditorías internas deben ser establecidas por cada empresa. Al SAG le corresponde realizar la fiscalización del cumplimiento de la Resolución. |

ALVARO GONZÁLEZ

| |
|--|
| Texto 1.1. Definiciones |
| Observación Falta definir: Alerta, medicamento veterinario (la UE incluye a las vitaminas, se usará definición del Decreto 25 modificado?), falta de eficacia, EA expeditivos y no expeditivos. c) Efecto adverso: “luego de la administración de un medicamento veterinario”...(agregar) en condiciones normales de uso. “insuficiente”, efectos (modificar por reacciones) en el ser humano. g) IPS: Comentario: Dado el costo adicional en tiempo al TC se sugiere que aplique a medicamentos veterinarios de los cuales exista una notificación de una RA o una modificación de los datos de seguridad y/o eficacia. j) PRFV. Eliminar. Dado que se establece responsabilidad en el TC. Será problema del TC a quién designa para esa responsabilidad. i) RA grave: Se sugiere incluir morbilidad. p) Sospecha: Se sugiere eliminar dado que están los conceptos de Señal y Alerta. La definición no realiza un aporte adicional que justifique su inclusión salvo que se especifique mejor cuando aplica. |
| Respuesta No se consideró necesario definir el termino Alerta En el Decreto N° 25 de 2005 se encuentra definido medicamento veterinario, por lo cual no aplica que sea definido en esta Resolución c) No se acoge, ya que el EA no se restringe a las condiciones normales de uso, sino que también considera el uso extra etiqueta. No es posible modificar “efectos en el ser humano” por “reacciones en el ser humano”, ya que reacciones adversas está restringido a los animales g) No se acoge. Se encuentra armonizado internacionalmente que incluso si el medicamento no ha sido comercializado o no se ha reportado ningún EA, igualmente se debe emitir un IPS |

- j) No se acoge. El PRFV tiene un rol clave, al ser profesional responsable contratado por el TC en el ámbito de la FV
- i) Internacionalmente se ha armonizado sólo incluir la mortalidad
- p) No es posible eliminar, ya que la base del sistema es la notificación de cualquier sospecha, aun cuando no exista la certeza que haya una relación causal directa.

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.1. Notificación</p> <p>Observación</p> <p>1.2.1. Particulares, ganaderos: Definir si pueden o no pueden. En el caso de la UE pueden hacerlo a través de un formulario. En mi opinión debería ser obligatorio dado que son los que notarán primero el efecto adverso y se requiere que se establezca una forma de comunicación formal. Se hace notar que la gran mayoría de productores no tiene asistencia veterinaria permanente.</p> <p>1.2.2. Médicos veterinarios:</p> <p>a) Notificar a quien? (definir claramente) dado que hay veterinarios de clínica menor, de animales de granja, peces (Sernapesca?), etc. Dice: “práctica clínica habitual, al observar...”Comentario: Corregir la redacción. Signo(s) y síntomas? (Eliminar síntomas).</p> <p>b) Notificar EA recibido de un propietario. Comentario: Debe agregarse una frase que incluya una evaluación o establecer un diagnóstico clínico previo a la notificación de modo de tener una opinión técnica experta de lo observado por el dueño del o los animales.</p> <p>c) Definir a quién se le envía.</p> <p>f) Punto tercero. Solo infección intrauterina?...no se considerará la leche en el caso de los mamíferos u otros medios de transmisión de EA entre madre y progenie?.</p> <p>g) Debe armonizarse la redacción con las letras a – f del punto 1.2.2.</p> <p>h) Eliminar. Es una declaración de intenciones.</p> <p>i) Quien hace el seguimiento?.</p> <p>j) Punto dos: confidencialidad en registros de personas. Comentario: Debe verificarse legalidad de la acción dadas las diversas normas vigentes en Salud Pública al respecto. Se sugiere armonizar este punto y todo lo relacionado con las personas de acuerdo a lo establecido sobre el tema por el Instituto de Salud Pública y la ley de derechos del paciente. Punto 3: los plazos solo están definidos para 4 casos (Punto 1.2.4. letra b1.)</p> <p>1.2.3. DTEE: Eliminar. No existe en la Unión Europea. Las responsabilidades de la Res. son de los particulares, médicos veterinarios y TC. Se recomienda fuertemente que sea el TC quién defina al responsable el cual puede no ser el DTEE.</p> <p>1.2.4. TC</p> <p>b.1. Punto 2: Redundante dado que se establece la situación en la definición de RA. Punto 3: Debería incluirse en el punto 1, donde se habla del formulario amarillo. Punto 5. Que es una queja? Donde se registra?...No está definido. Además, el concepto queja no está en ninguna normativa del SAG.</p> <p>b2. Punto 2. IPS y actualización de seguridad y eficacia cuando sea pertinente. Punto 3. TC debe definir si se realizan nuevos estudios?. Hay conflicto de interés. Debería ser el comité de seguridad.</p> <p>Respuesta</p> <p>1.2.1. No están obligados a notificar (ya que se consideran parte interesada), pero pueden hacerlo si lo estiman necesario; tal como lo tiene considerado la Unión Europea</p> |
|---|

1.2.2. En el punto 1.2.2. letra c) se indica claramente a quien debe notificar el médico veterinario. Se acoge eliminar el termino “síntomas”

1.2.2.b) Se debe notificar cualquier sospecha, sin hacer un filtro previo.

1.2.2.c) Se indica claramente que se puede enviar al TC o directamente al SAG

1.2.2.f). Independiente de la causa, si el EA se presenta tanto en la madre como en la progenie, la notificación deberá ser única y deberá considerar tanto a la madre como a la progenie.

1.2.2.g) La redacción se encuentra armonizada

1.2.2.h) No se elimina, ya que corresponde a un requisito fundamental

1.2.2.i) Todos los requisitos señalados en el punto 1.2.2. se refiere a los médicos veterinarios

1.2.2.j) Para los EA ocurridos en personas, se debe considerar la Ley 19.628 sobre Protección de datos personales

1.2.4.b.1. Los EA no incluidos en este punto, se considerarán “No expeditivos” y no será obligatorio reportarlos individualmente, sino que deberán ser reportados al SAG a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS) en los plazos estipulados para su presentación al SAG

1.2.3. No es posible eliminar a los DTEE, ya que tienen un rol muy importante. El DTEE corresponde en la reglamentación de la Unión Europea al “Profesional Sanitario” (médico veterinario o Químico farmacéutico) encargado de las farmacias que venden productos veterinarios.

1.2.4.b.1. punto 2. No es redundante ya que se señala que se debe notificar utilizando el formulario amarillo, que no había sido mencionado previamente

1.2.4.b.1. punto 4. Se prefiere indicarlo en un punto separado, para mayor claridad.

1.2.4.b.1. punto 5. Queja de calidad se refiere a un defecto de calidad del producto. No se considera necesario definir este concepto.

1.2.4.b.2. punto 2. La actualización de los datos de seguridad y eficacia es un objetivo permanente y no cuando sea pertinente como se propone.

1.2.4.b.2. punto 3. Corresponde a una responsabilidad del TC. No se considera que existe conflicto de interés. No está considerado la conformación de un Comité.

Texto

1.2. Notificación

Observación

1.2.4. TC

Letra c):

Punto 5: Informar a los médicos veterinarios de nuevos datosNo debe quedar a criterio sólo del SAG, sino de un Comité. En mi opinión siempre deben comunicarse nuevos datos de seguridad o eficacia dado pueden afectar la respuesta terapéutica y la seguridad de los animales. El texto de la comunicación debe ser realizado por la Autoridad Competente.

Respuesta

El SAG es la autoridad competente en el ámbito de los medicamentos veterinarios. No se ha considerado la creación de un Comité. La comunicación también puede ser realizada por el TC, previo acuerdo con el SAG.

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.1. IPS</p> |
| <p>Observación</p> <p>a) "Cada IPS," (agregar respecto de un medicamento que haya registrado una RA,) "estará definido..."</p> <p>b) Inicio del IPS</p> <p>Punto 1: Eliminar.</p> <p>Letras c; d y e) Eliminar si la decisión final aplica sólo a medicamentos veterinarios que han tenido IPS:</p> <p>h) Subíndice i) Eliminar Punto 4 (fecha registro SAG dado que la autoridad lo tiene) y Punto 10 (puede ser impracticable. Ej. Casos en que se importa el ingrediente activo, hay maquila, etc).</p> <p>Subíndice iv: Eliminar dado que lo tiene la autoridad competente.</p> <p>Subíndice v). Punto 2. Eliminar tabla o completarla dado que hay errores en los pesos promedio y faltan especies (abejas, cobayos, camélidos, cabras, etc).</p> <p>Subíndice vi). Eliminar o definir: EA espontaneo; Criterios A, B, O y O1).</p> <p>Subíndice vii). Establecer link con actualización permanente categorización VeDDRA en español.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>a) No se acoge. Aunque el medicamento veterinario no haya sido comercializado en ningún país del mundo o no se hayan reportado EA, igualmente se debe emitir un IPS</p> <p>b) No es posible eliminarlo, ya que es necesario establecer un punto de partida</p> <p>c), d) y e) No corresponde eliminar estos puntos, ya que establecen requisitos importantes para el envío del IPS</p> <p>h) subíndice i) No es posible eliminar los puntos señalados, ya que corresponden a información importante relativa al medicamento veterinario</p> <p>h) subíndice iv) No es posible eliminar, ya que corresponden a información importante relativa al medicamento veterinario</p> <p>h) subíndice v) punto 2. La tabla corresponde a especies, subcategorías y pesos promedios estandarizados, que se utilizan para estimar la incidencia en forma general, sin representar necesariamente las condiciones productivas a nivel nacional.</p> <p>h) subíndice vi) EA espontáneos son aquellos que no fueron detectados en los estudios de seguridad post registro. Los criterios A,B, O y O1 se describen en el punto 1.4 de la Resolución</p> <p>h) subíndice vii) Se ha definido que no es necesario traducir la terminología VeDDRA.</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.4. Análisis de causalidad</p> |
| <p>Observación</p> <p>a) TC definirá quién realiza evaluación de causalidad. El TC puede ser un abogado o un ingeniero comercial, por ejemplo.</p> <p>e) Sólo SAG parece poco. Se sugiere e insiste en Comité.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>a) La evaluación de causalidad debe ser realizado por el Profesional responsable de Farmacovigilancia (PRFV) de cada empresa (TC)</p> <p>e) El SAG es la autoridad que tiene atribución sobre los medicamentos veterinarios. No se ha definido crear un Comité</p> |

| |
|---|
| <p>Texto</p> <p>1.5. Detección de señales</p> <p>a) Debe definirse que significa un patrón de EA. Hay contradicción con la definición de señal la cual usa el vocablo “sugiere”. Acciones correctivas sólo el SAG parece insuficiente.</p> <p>c) Comité.</p> <p>d) Punto 1. Deben definirse líneas basales para establecer que aumenta la incidencia. Punto 2. Porque 3 lugares y una semana? Punto 3. Porque 3 EA en animales de granja sólo con mortalidad.</p> <p>e) Completar la frase “deberá esta situación al TC”.</p> <p>g) Completar la frase. Quedo inconclusa.</p> <p>h) Se sugiere cambiar “SAG” por Comité. Punto 4: Cambiar TC por SAG.</p> |
| <p>Respuesta</p> <p>a) Patrón se refiere a un “hecho recurrente”. Señal se refiere a una “nueva posible relación causal”, razón por la cual se debe realizar una investigación más profunda. El Decreto N° 25 de 2005 entrega al SAG la atribución de implementar y gestionar el sistema de FV</p> <p>c) El SAG es la autoridad que tiene atribución sobre los medicamentos veterinarios. No se ha definido crear un Comité</p> <p>d) Efectivamente, es necesario determinar la incidencia basal para poder definir si ha habido un aumento. Los parámetros establecidos corresponden a criterios armonizados internacionalmente.</p> <p>e) Se modifica el texto por “deberá comunicar esta situación al TC”</p> <p>g) La letra g) esta repetida. Las acciones se señalan en el punto f)</p> <p>h) El SAG es la autoridad que tiene atribución sobre los medicamentos veterinarios. No se ha definido crear un Comité. Los estudios post registro deben ser realizados por el TC y no por el SAG</p> |

| |
|--|
| <p>Texto</p> <p>1.6. De la comunicación</p> |
| <p>Observación</p> <p>a) Cambiar “preocupación” por alerta.</p> <p>b) Punto 3: Anteponer una coma antes del vocablo “no” en la frase “objetiva, no deberá contener información comercial o promocional (agregar y <i>deberá incluir el nombre del principio activo, nombre comercial y nombre del comercializador primario</i>) como ocurre con medicamentos de uso humano.</p> <p>c) Se sugiere que la comunicación oficial la realice el SAG dado que es la autoridad competente en sus plataformas institucionales</p> <p>e) Se sugiere eliminar. Es discriminatorio. No establece plazos para una comunicación directa ni a los consumidores.</p> <p>f) Se sugiere eliminar pues no queda claro que objetivo tiene el párrafo.</p> <p>g) Se sugiere eliminar dado que lo adecuado es que comunique el SAG.</p> <p>h) Se sugiere eliminar.</p> <p>i) Se sugiere eliminar.</p> |

j) El SAG no puede requerir a un tercero la distribución de información en la cual tiene responsabilidad legal.

Respuesta

- a) En el ámbito de la FV, Alerta corresponde a un sistema de aviso urgente entre las autoridades competentes de los países.
- b) No se acoge remplazar la palabra “y” por una coma, ya que corresponde a una conjunción copulativa, que tiene por objeto introducir elementos que se acumulan. No se acoge la propuesta de incluir el nombre del principio activo, comercial y comercializador primario, ya que la comunicación se realiza mediante consenso de las partes respecto del contenido de la misma.
- c) La comunicación no es exclusiva responsabilidad del SAG, pudiendo ser realizada también por el TC, previa coordinación y acuerdo de las partes.
- e) La CDMV no es discriminatoria y busca que los médicos veterinarios estén preparados para resolver las dudas de los ganaderos, propietarios y público en general.
- f) El objetivo es señalar cuales no las circunstancias en las cuales no se debe emitir una CDMV
- g) No se acoge, ya que la comunicación no es exclusiva responsabilidad del SAG, pudiendo ser realizada también por el TC, previa coordinación y acuerdo de las partes.
- h) No se acoge, ya que se describe las situaciones en las cuales se debe emitir una CDMV
- i) No se acoge, ya que se describe las situaciones en las cuales se debe considerar emitir una CDMV
- j) El SAG tiene la atribución de establecer obligaciones a terceros, siempre y cuando se realice mediante Resolución publicada en el Diario Oficial.

Texto

1.7. Sistema Farmacovigilancia

Observación

- a) Se sugiere crear un formulario para estandarizar la información requerida. Que estructura se requiere para recoger y notificar EA por parte del TC??
- b) El SAG no puede aprobar un PRFV salvo que este incluido dentro del Sistema de Terceros Autorizados dado que las profesiones señaladas tienen en su formación conocimientos sobre medicamentos.
- c) Eliminar dado que es una definición que debe tomar el TC en relación con factores de la empresa.
- d) Misma observación de la letra b. Como se califica y acredita experiencia? Que experiencia se requiere?. Este punto tal como está puede originar problemas legales.
- e) La delegación debería estar asociada a un registro de organizaciones o profesionales. Quien califica, certifica?.
- f) Sera fiscalizado?
- g) i. Punto 2. Tercero autorizado.
ii al ix. Es necesario?. EL PABCO es menos exigente y más relevante para el quehacer del SAG.

Respuesta

- a) El formulario verde ha sido diseñado para realizar las notificaciones
- b) El PRFV no requiere estar dentro del Sistema de Terceros Autorizados
- c) No se elimina, ya que corresponde a una recomendación

- d) Se eliminará la palabra “convenientemente” y se modifica el texto “contar con experiencia acreditada en” por “demostrar experiencia en”.
- e) La persona u organización contratada no requiere estar certificada
- f) Todos los requisitos que establece la Resolución son objeto de fiscalización
- g) El PRFV no requiere estar dentro del Sistema de Terceros Autorizados. Todos los puntos señalados (i al ix) son relevantes para demostrar que el TC dispone de un sistema adecuado y documentado de FV

| |
|---|
| Texto Formulario amarillo |
| Observación Punto 3. Médico humano?. El debe notificar al ISP los casos de EA en personas Punto 4. Eliminar médico humano. Punto 5. Sólo está pensado en clínica menor. Se sugiere ampliar alcance. Punto 6. Eliminar sexo/Estado fisiológico, peso, estado de salud. Dejarlo abierto dado que son muchas especies y situaciones diferentes. Punto 11. Armonizar con normativas del ISP. |
| Respuesta El formulario amarillo corresponde a un documento armonizado internacionalmente, razón por la cual no es conveniente modificarlo localmente. |

| |
|---|
| Texto Formulario verde |
| Observación Descripción (Eliminar del paciente). No aplica para animales de granja. Eliminar tabla. Dejar abierto para escritura libre. Medicamento administrado...Eliminar pregunta: ¿Cree que el EA...? dado que por la respuesta a esa pregunta se está haciendo la notificación. Efectos adversos en personas: Armonizar con normativa ISP. Eliminar: Mediante la presente declaración.....Debe partirse de la buena fe. |
| Respuesta El formulario verde corresponde a un documento armonizado internacionalmente, razón por la cual no es conveniente modificarlo localmente. |