

# SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS ADVERSOS POR PARTE DE DIRECTORES TÉCNICOS DE ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO (DTEE)



### SOSPECHA DE EFECTO ADVERSO

El DTEE tiene la **obligación de notificar** cualquier sospecha de efecto adverso, de la cual tenga conocimiento, incluso los derivados del uso extra etiqueta de los medicamentos veterinarios.



### NOTIFICACIÓN DE LA SOSPECHA DE EFECTO ADVERSO

Para realizar la notificación de sospecha de Efecto Adverso, los DTEE deben completar el **Formulario Verde de Notificación (FN)**, el cual se encuentra disponible en la página web del SAG:

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

Este formulario deberá ser enviado de preferencia al **TITULAR DE COMERCIALIZACIÓN** del medicamento veterinario sospechoso de ser responsable del efecto adverso.

En caso de ser más de un medicamento, este debe ser enviado a todos los Titulares de Comercialización involucrados. Como alternativa podrá ser enviado al SAG a través del Formulario en línea.



### SEGUIMIENTO DEL CASO

Los DTEE deberán, colaborar con el TITULAR DE COMERCIALIZACIÓN o con el SAG, aportando la información que le sea solicitada para ampliar o completar la notificación.



**Al notificar las sospechas de efectos adversos de los medicamentos ayudas a detectar efectos adversos desconocidos o inesperados, cambios en la frecuencia de ocurrencia de aquellos conocidos, identificar factores de riesgo que pueden influir en su presentación y posibilites la constante evaluación de la razón beneficio/riesgo de un medicamento veterinario.**



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

- **Problemas de seguridad en el animal (reacción adversa).**
- **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).**



**Criterios 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 1 medicamento veterinario sospechoso** de haber causado el efecto adverso
- **Descripción de efecto adverso.**



### TITULAR DE COMERCIALIZACIÓN

Corresponde a la empresa fabricante (si el medicamento es nacional) o a la empresa importadora (si el medicamento es importado).

