

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS ADVERSOS POR PARTE DE MÉDICOS VETERINARIOS



SOSPECHA DE EFECTO ADVERSO

El médico veterinario tiene la **obligación de notificar** cualquier sospecha de efecto adverso, que haya observado o 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 Médicos Veterinarios 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

El Médico veterinario deberá 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.



ES IMPORTANTE QUE EL MÉDICO VETERINARIO:

- Respete la veracidad de los datos recibidos al momento de registrar los efectos adversos.
- Proteja la confidencialidad de los registros que puedan identificar personas, respetando la privacidad de éstas.
- Se mantenga informado sobre los datos de seguridad y eficacia de los medicamentos que prescriba.



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).



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 posibilita la constante evaluación de la razón beneficio/riesgo de un medicamento veterinario.