



BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA 2019 – 2020

INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (FV), que fue implementado el 01/09/2019, tiene por objeto conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos (EA) derivados del uso de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

Este sistema busca confirmar si el balance Beneficio/Riesgo del uso de los medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos cuando se autorizó su comercialización; identificando si hay nuevos riesgos o si la gravedad y/o frecuencia de los riesgos ya conocidos ha variado significativamente y, en base a ello, instaurar medidas para evitar o minimizar sus consecuencias y poder así gestionar adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

El presente boletín recoge las actividades de FV llevadas a cabo por el SAG a través de la División de Protección Pecuaria, siendo una herramienta básica de comunicación sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios; entre todos los implicados y especialmente para los médicos veterinarios.

NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHA DE EFECTOS ADVERSOS

Se recibieron 150 notificaciones en el período.

Respecto del origen de las notificaciones, mayoritariamente fueron realizadas por los Titulares de la Comercialización (TC) (78,6%), frente al resto de las posibles fuentes: médicos veterinarios, particulares (ganaderos o propietarios) y directores técnicos de los establecimientos de expendio (DTEE).



Gráfico 1: Distribución de las sospechas de EA según fuente de notificación.

Las especies en que se presentaron las sospechas de Efectos Adversos (EA) fueron las siguientes: perro, gato, bovino, ovino, porcino, equino, aves de corral, ave silvestre, salmónidos y hurón.

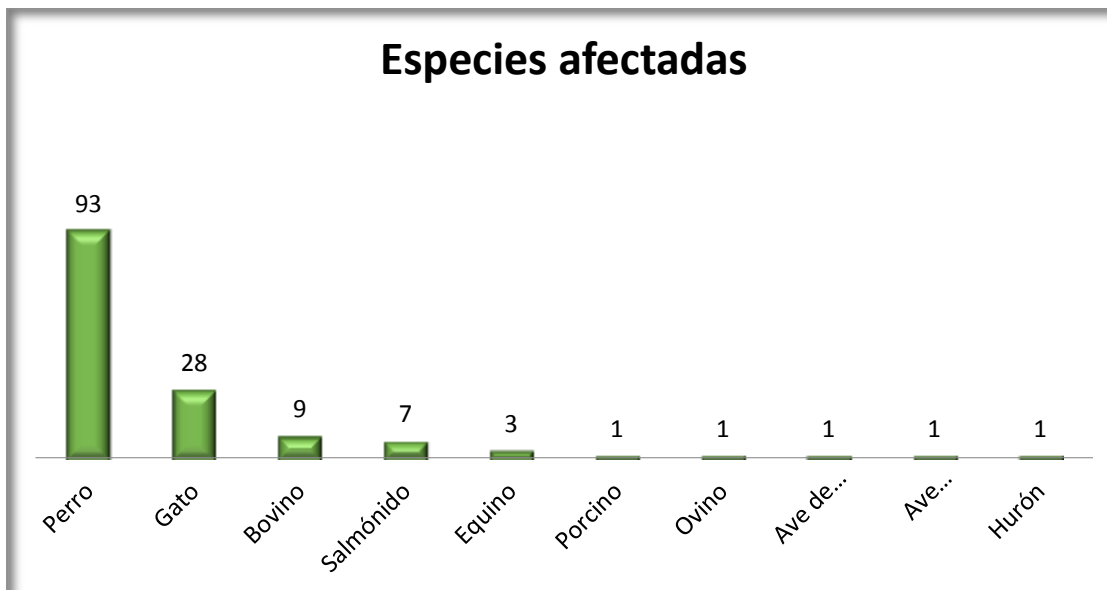


Gráfico 2: Distribución de las sospechas de EA según especie animal afectada.

5 casos afectaron a personas; asociados a una auto inyección de vacunas para salmónidos.

Respecto de los medicamentos veterinarios implicados, los grupos en los que más frecuentemente se ha notificado corresponden a vacunas (46%) y antiparasitarios (40%), seguidos de antimicrobianos, misceláneos, analgésicos/antiinflamatorios y vitaminas.

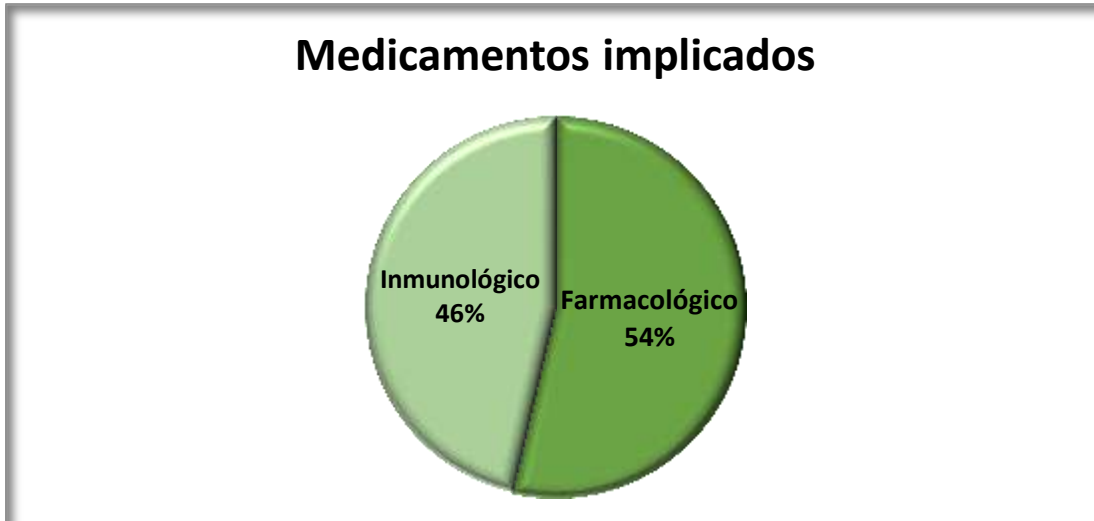


Gráfico 3: Distribución de las sospechas de EA según tipo de medicamento veterinario implicado.

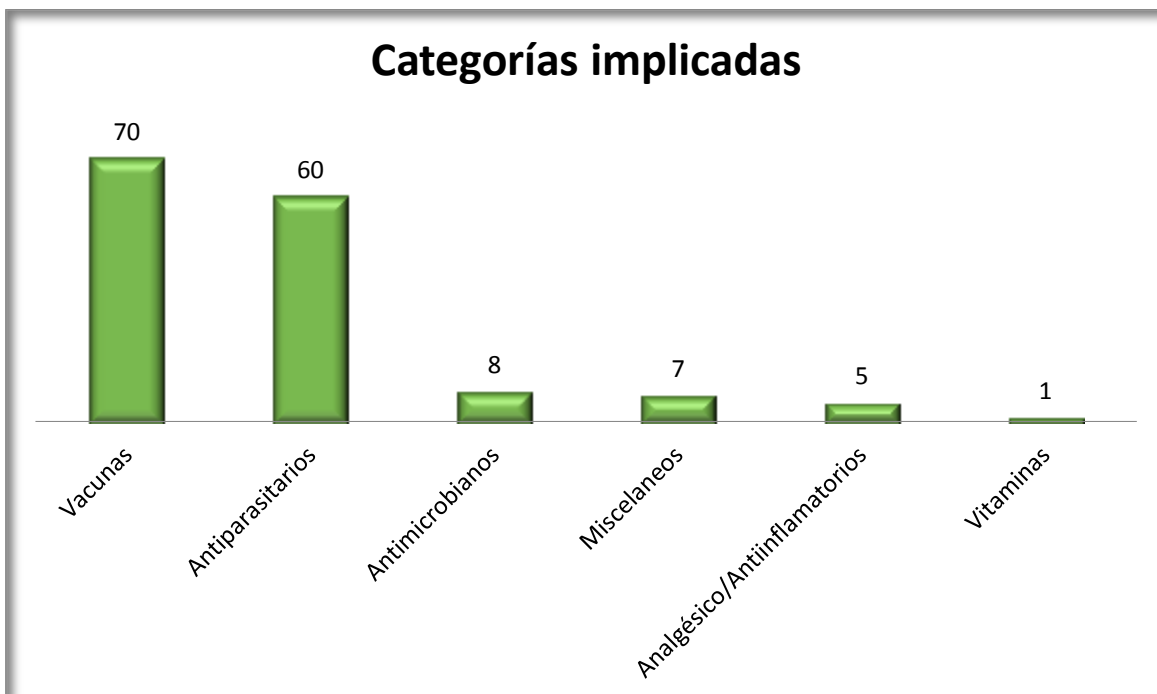


Gráfico 4: Distribución de las sospechas de EA según categoría de medicamento veterinario implicado.

Respecto al tipo de las notificaciones recibidas, el 76% están asociadas a problemas de seguridad en animales (reacciones adversas), 20,7% a falta de eficacia y 3,3% a reacciones en personas.



Gráfico 5: Distribución de las sospechas de EA según tipo de notificación.

De las 150 notificaciones recibidas, 98 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.

Del total de notificaciones recibidas, 39 (26%) están asociadas a muerte de los animales.

Las AE recibidas correspondieron a 10 TC diferentes.

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

La normativa establece una serie de obligaciones en materia de FV a los TC, entre ellas cabe destacar la de presentar con una determinada periodicidad Informes Periódicos Seguridad (IPS) con toda la información de seguridad a nivel mundial de todos sus medicamentos veterinarios. La frecuencia de envío de estos IPS depende del conocimiento previo que se disponga del medicamento y puede ser semestral, anual o trienalmente.

En el período 2019-2020 se recibieron un total de 596 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.

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

En lo que se refiere a los Sistema de Farmacovigilancia implementados por los TC, se realizó la evaluación documental de 32 archivos maestros, que tiene por objeto verificar que la empresa tiene implementado un sistema que garantiza el cumplimiento de la normativa vigente; a fin de gestionar los riesgos que pueda presentar el medicamento veterinario durante su comercialización.

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 2019 se impartió 1charla técnica en el auditorio de la sede nacional del Colegio Médico Veterinario A.G., orientada al rol del médico veterinario y 1 charla técnica a funcionarios SAG de la región del Biobío.

En el 2020, como consecuencia de la contingencia asociada a la pandemia COVID-19, no se pudo completar las actividades de promoción programadas, realizándose sólo 1 charla técnica a estudiantes de medicina veterinaria de la Universidad de O'Higgins.

OTRAS ACTIVIDADES

Se participó en el Curso de Farmacovigilancia Aplicada, dictado por la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, como parte del plan de formación interna de los funcionarios SAG.