FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Ramiro Casimiro Elena
Remedios Ezquerra Plasencia

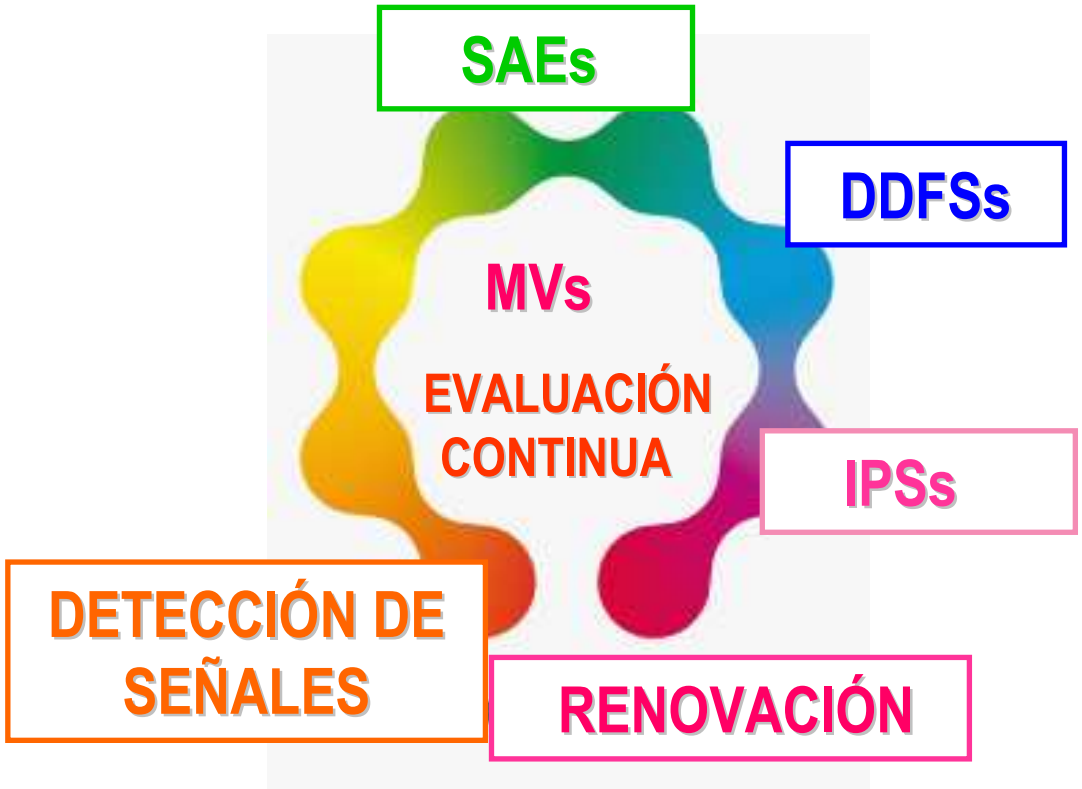
¿Qué es y por qué es necesaria?

Conjunto de actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la **EFICACIA** y la **SEGURIDAD** de los medicamentos veterinarios.

Para ello, se identifica y cuantifica la Eficacia y los Riesgos conocidos o no, para garantizar un adecuado balance **BENEFICIO / RIESGO** y conseguir minimizar o evitar los riesgos.

AEMPS
VIDA DEL MV
EVALUACIÓN CONTINUA
PROFESIONALES SANITARIOS
TITULARES

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA



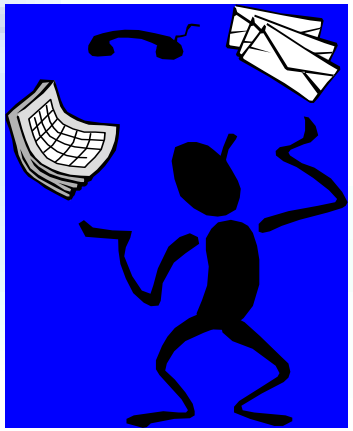
Ámbito de aplicación

- SARs **en condiciones normales** de empleo del medicamento (SPC).
- SARs por **"uso no contemplado"**.
- Presunta **Falta de la Eficacia**.
- Insuficiencia de los **Tiempos de Espera**.
- SARs en **Personas**.
- Problemas **Medioambientales**.
- Transmisión de **Agentes Infecciosos**.

¡¡DATOS PREVIOS LIMITADOS!!

Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y PS, art. 41:

El Sistema Español de Farmacovigilancia de MVs (SEF-VET) tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de MVs y el seguimiento de las SAEs en los animales, las personas o el medioambiente, así como la presunta Falta de Eficacia y la Detección de Tiempos de Espera inadecuados.

R.D. 1246 / 2008 , art. 62:

Los Agentes del SEF-VET son:

- La AEMPS.
- Las CCAA.
- Los Profesionales Sanitarios.

- Fuentes de Información.
- Sistemas de Comunicación.
  Bases de Datos.
- Evaluación técnico científica.
- Adopción de medidas necesarias.

Fuentes de Información:

- **Profesionales Sanitarios**: Veterinarios, Farmacéuticos, Médicos, etc.
- Ganaderos y Propietarios de los animales.
- Titulares de los registros.
- Literatura científica.

Comunicación:

- Rápida.
- Bidireccional.
- Segura.
- Confidencial.
- Mediante informes.

Evaluación técnico-científica:

- Expertos Internos.
- Expertos Externos.
- Comité de Seguridad de MVs.
- Comité Técnico del SEF-VET (Señales).

Adopción de medidas:

El objetivo es conseguir un adecuado balance Beneficio / Riesgo y, en su caso, adoptar las medidas cautelares que garanticen con la máxima antelación la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente.

¿Qué medidas pueden adoptarse?:

- Modificación de las condiciones de autorización de comercialización (SPC).
- Suspensión temporal de la autorización de comercialización.
- Suspensión definitiva de la autorización de comercialización (extinción).

FUENTES

Profesionales Sanitarios, Ganaderos, Laboratorios, Otros Estados miembros, EMEA, Comisión Europea y Bibliografía

BASES DE DATOS

Sistemas de comunicación

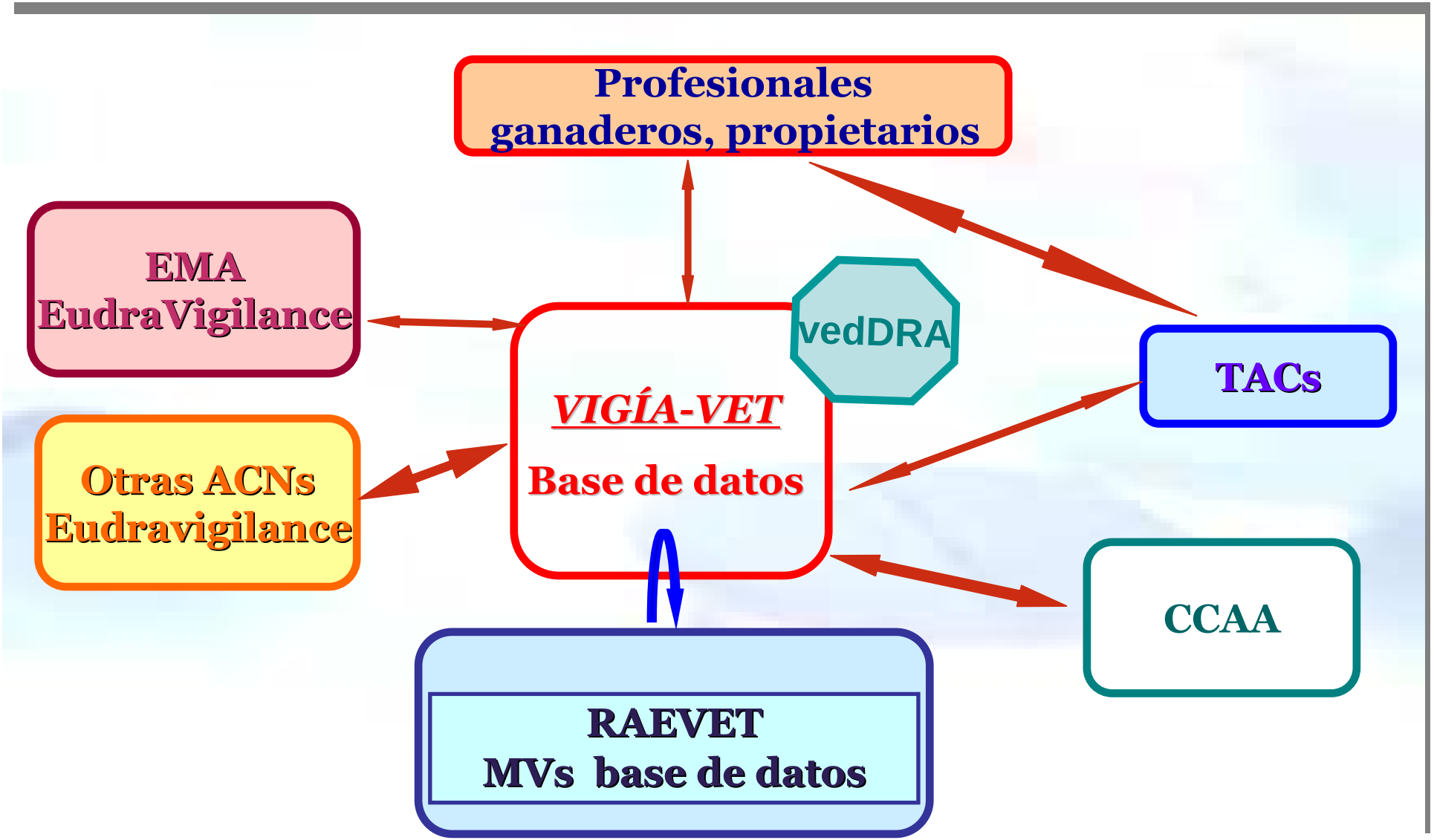
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Evaluación Técnico - Científica

MEDIDAS CAUTELARES

Notificación Rápida y Segura

Participación de: Laboratorio, CCAA, Veterinarios, Farmacéuticos y Detallistas.


Profesionales ganaderos, propietarios
EMA EudraVigilance
vedDRA
TACs
VIGÍA-VET
Base de datos
Otras ACNs Eudravigilance
CCAA
RAEVET
MVs base de datos

Obligaciones de los Profesionales Sanitarios

Obligación de notificar las SAEs

Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los Ms y PS, art. 41:

Los Titulares, veterinarios, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios **tienen el deber** de comunicar a la AEMPS, de la manera que se determine, las SARs de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por MVs.

Real Decreto 1246/2008, art. 65:

Los Profesionales Sanitarios están obligados a :

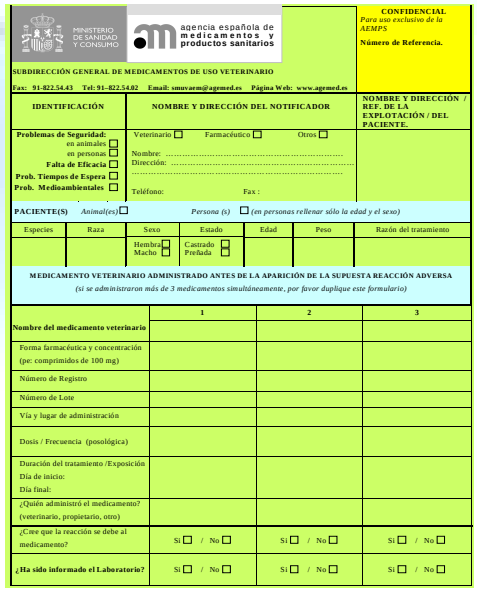
- Colaborar en el SEF-VET, especialmente cuando se trate de SARs graves o inesperadas o cuando la comunicación sea un condición de la autorización.

- Notificar toda SAR de la que tengan conocimiento y enviarla a la AEMPS o al Titular, utilizando el formulario establecido a los efectos (“Tarjeta Verde”).
- Conservar la documentación clínica de las SARs, para realizar los seguimientos de dichas SARs.

- Cooperar con los técnicos del SEF-VET, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre las SARs.
- Mantenerse informados sobre los datos de Eficacia y Seguridad de los medica-mentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

- Colaborar con los responsables de FV de los Titulares, aportándoles la información que les soliciten, para su notificación al SEF-VET.
- Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de problemas de Eficacia y Seguridad de los medicamentos.

Informes en FCV y Modos de Notificar



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.02 Email: smuvaem@agemed.es Página Web: www.agemed.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales ☐ en personas ☐ **Falta de Eficacia** ☐ **Prob. Tiempos de Espera** ☐ **Prob. Medioambientales** ☐	Veterinario ☐ Farmacéutico ☐ Otros ☐ Nombre: ..... Dirección: ..... Teléfono: Fax :	

PACIENTE(S) *Animal(es)* ☐ *Persona (s)* ☐ *(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)*

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra ☐ Macho ☐	Castrado ☐ Preñada ☐			

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

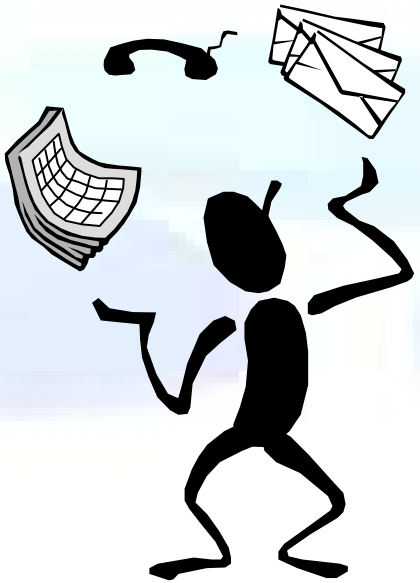
	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐

- **INFORMES INDIVIDUALES (SAEs) por Profesionales Sanitarios y Titulares.**

- **INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSs) sólo por Titulares.**

¿Cómo Notificar?

Tarjeta Verde
Vigíavet
Fax
Email



QUIÉN NOTIFICA?

A DÓNDE?

VETERINARIOS

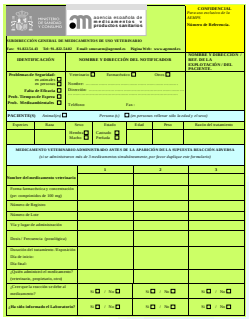
MÉDICOS

FARMACEÚTICOS

GANADEROS

PROPIETARIOS

ELECTRONICAMENTE
O TARJETA VERDE



DMV

AEMPS

TACs

ELECTRONICAMENTE

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91–822.54.02 Email: smuvaem@agemed.es Página Web: www.agemed.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales ☐ en personas ☐ **Falta de Eficacia** ☐ **Prob. Tiempos de Espera** ☐ **Prob. Medioambientales** ☐	Veterinario ☐ Farmacéutico ☐ Otros ☐ Nombre: ... ... Dirección: ... ...

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados _____ Nº animales con signos _____ Nº animales muertos _____	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días
_____/_____/_____			

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN *(Problemas de Seguridad en animales o en personas / Presunta Falta de la Eficacia esperada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medioambientales) – Por favor, descríbalos:*

Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. Estudios realizados o en marcha, Informes médicos, informes de necropsias).

REACCIONES EN PERSONAS
Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo.

- Contacto con el animal tratado ☐
- Ingestión oral ☐
- Exposición tópica ☐
- Exposición ocular ☐
- Exposición por inyección ☐ dedo ☐ mano ☐ articulación ☐ otro ☐
- Otro (deliberado ... .) ☐

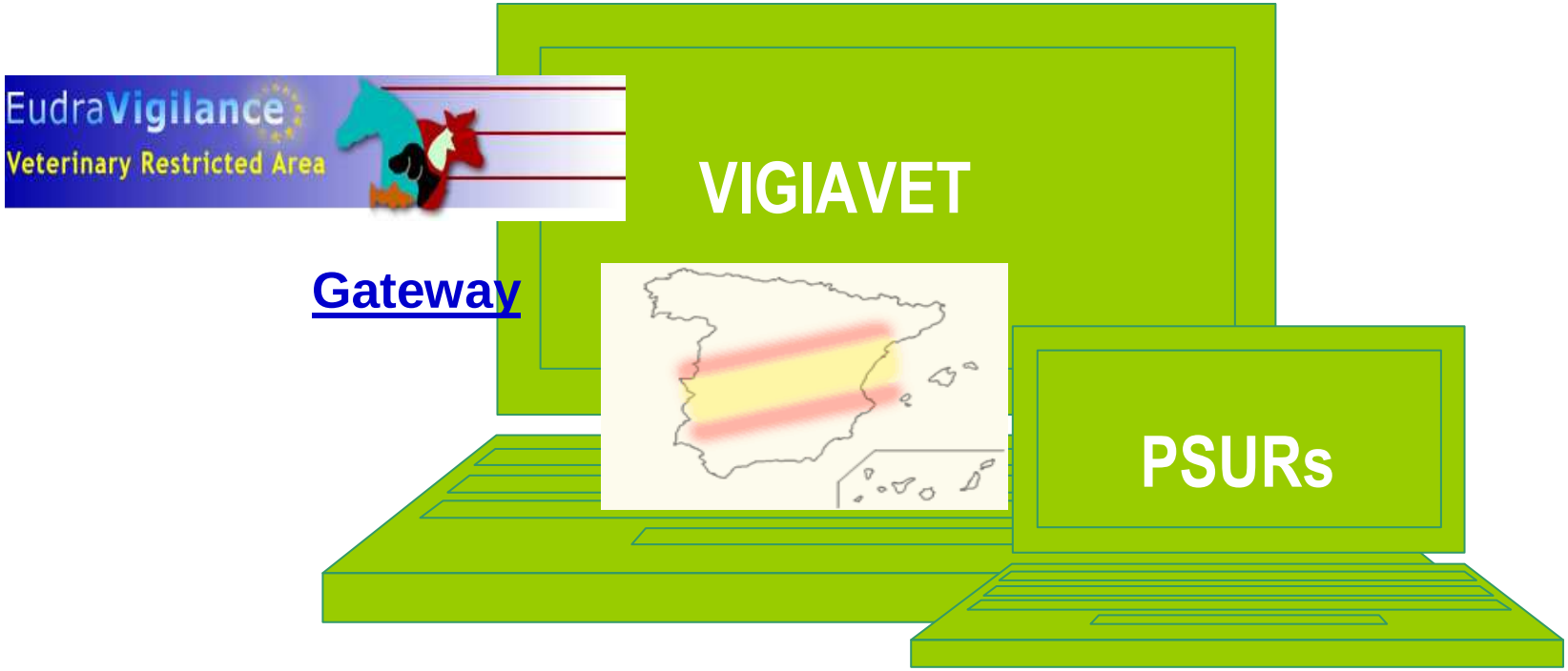
Dosis recibida:

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro ☐

Fecha: **Lugar:** **Nombre y firma del notificador:**

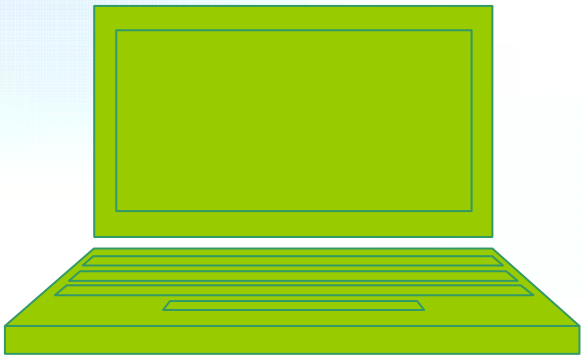
Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página)

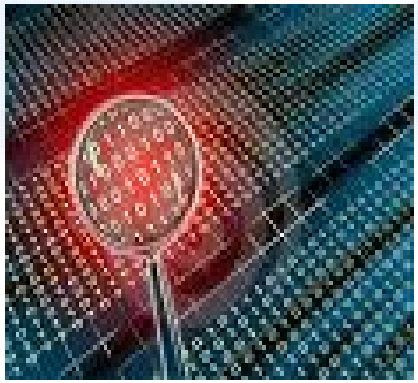
BASES DE DATOS



CONTROL DE ACCESO

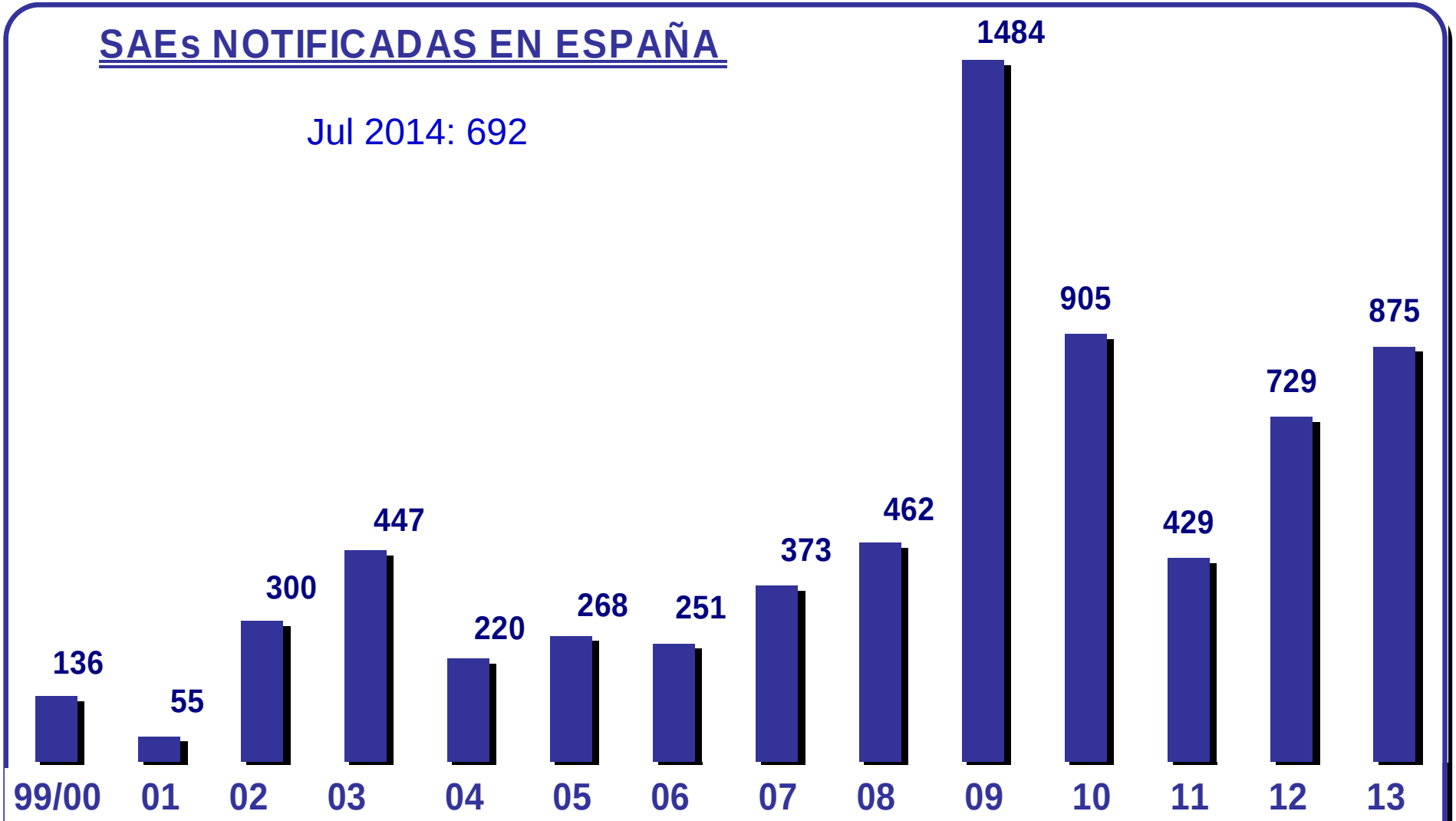
Actualización de datos en España 2013



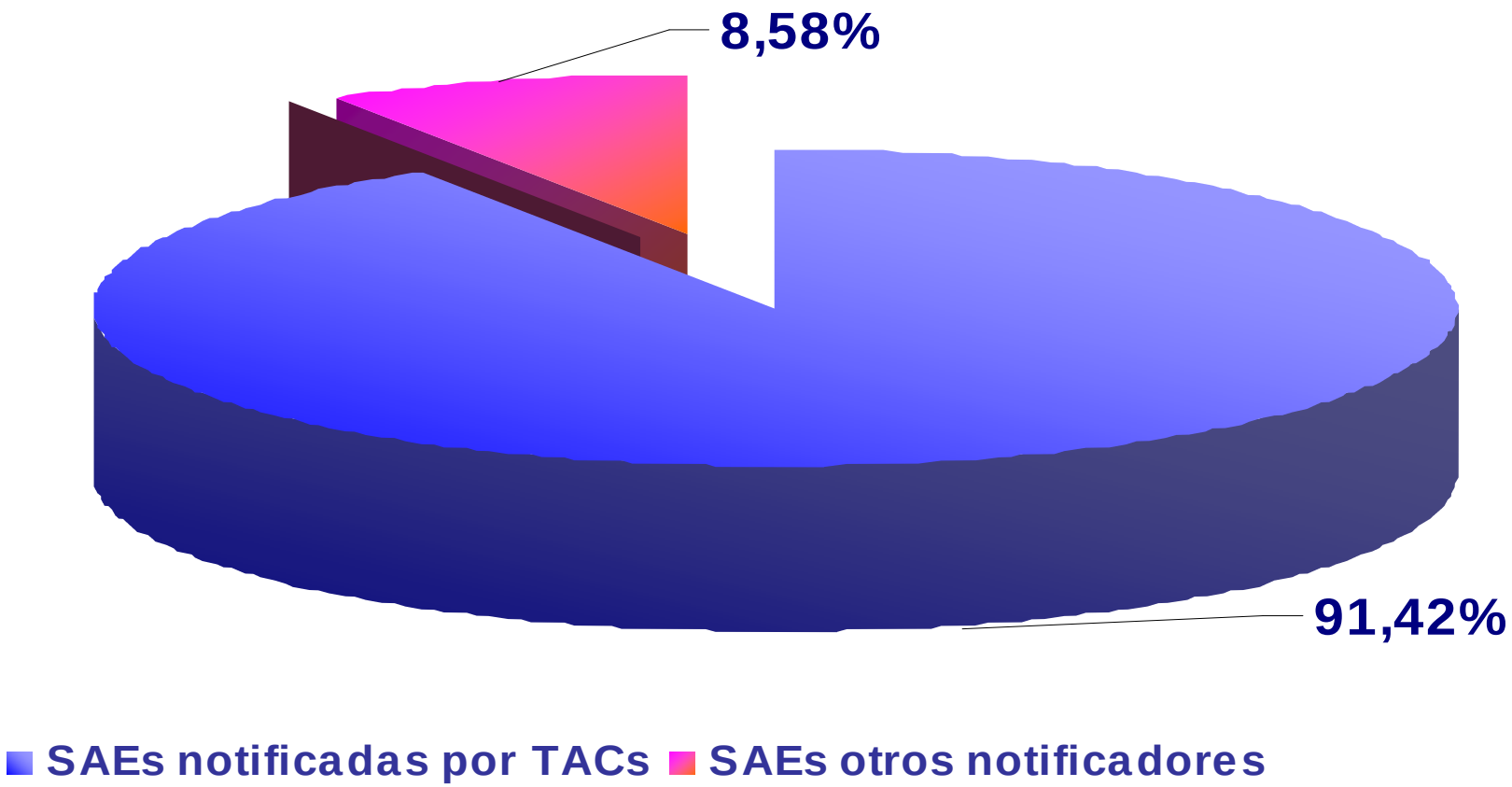


SAEs NOTIFICADAS EN ESPAÑA

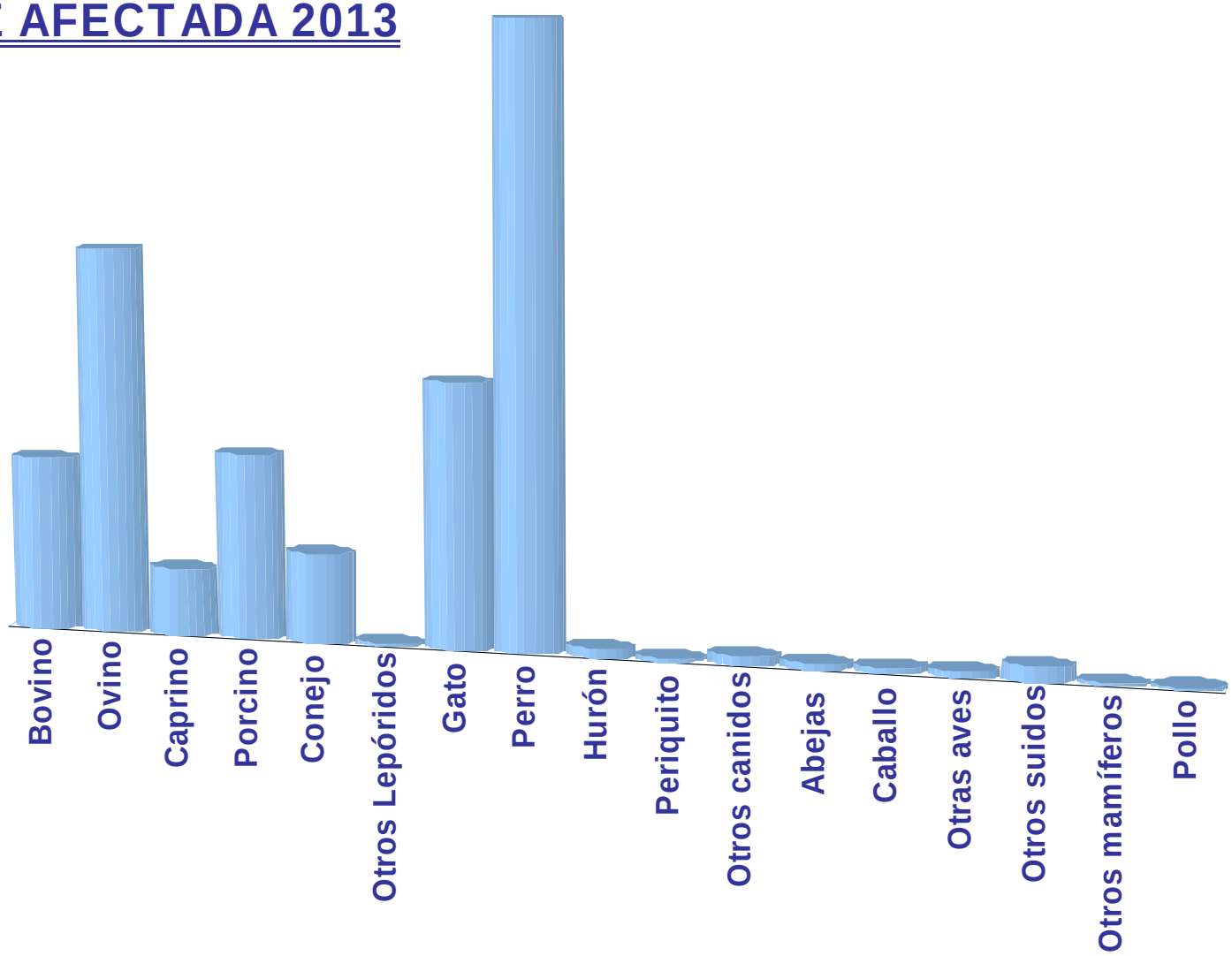
Jul 2014: 692



ORIGEN DE LAS SAEs 2013

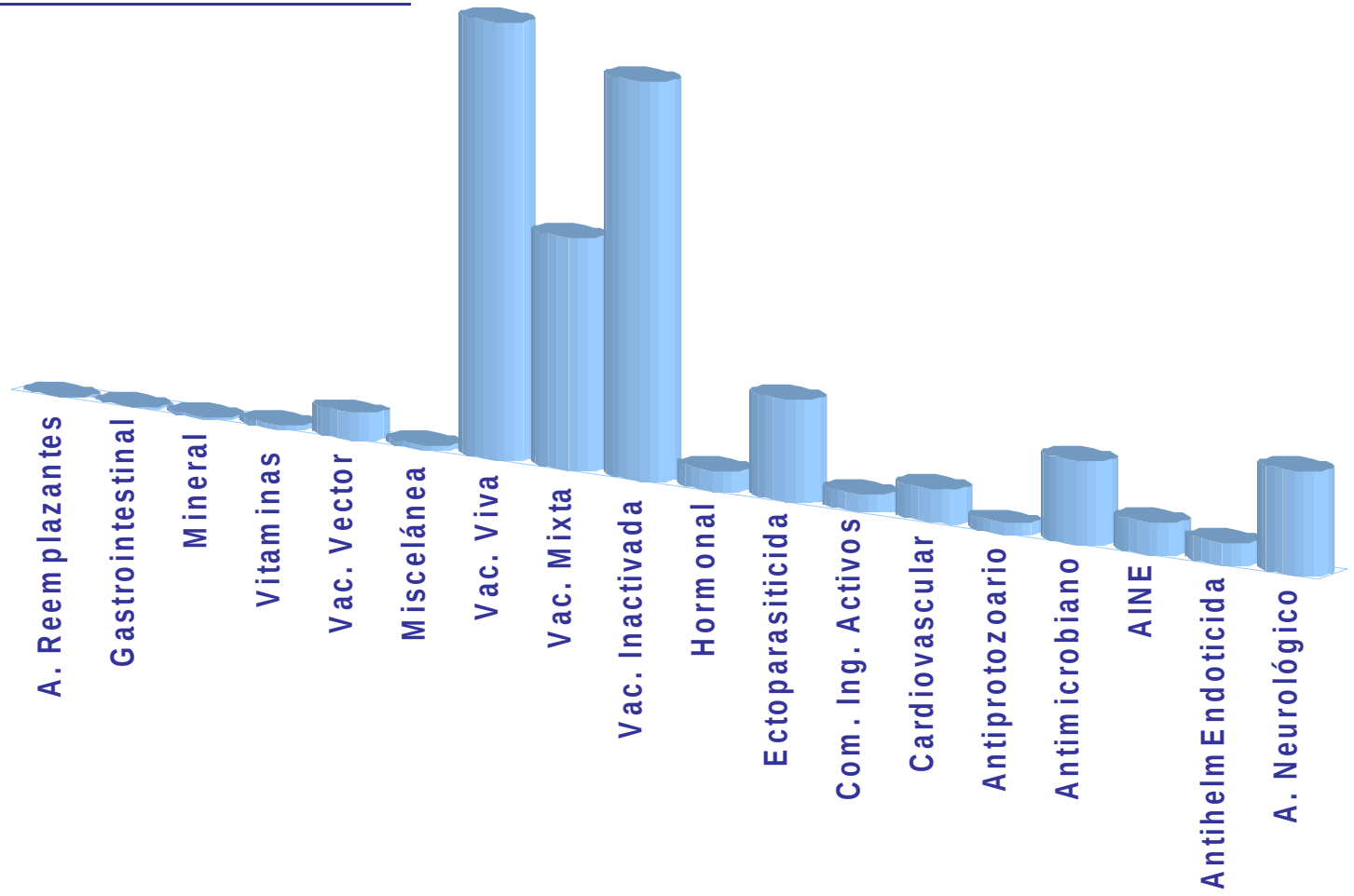


ESPECIE AFECTADA 2013



2009	2010	2011	2012	2013	ESPECIE
15	5	5	4	4	**Aves**
183	568	38	75	54	**Bovino**
894	263	70	68	141	**Ovino/Caprino**
33	7	17	40	63	**Porcino**
422	288	265	442	578	**Perro**

TIPO DE MEDICAMENTO 2013



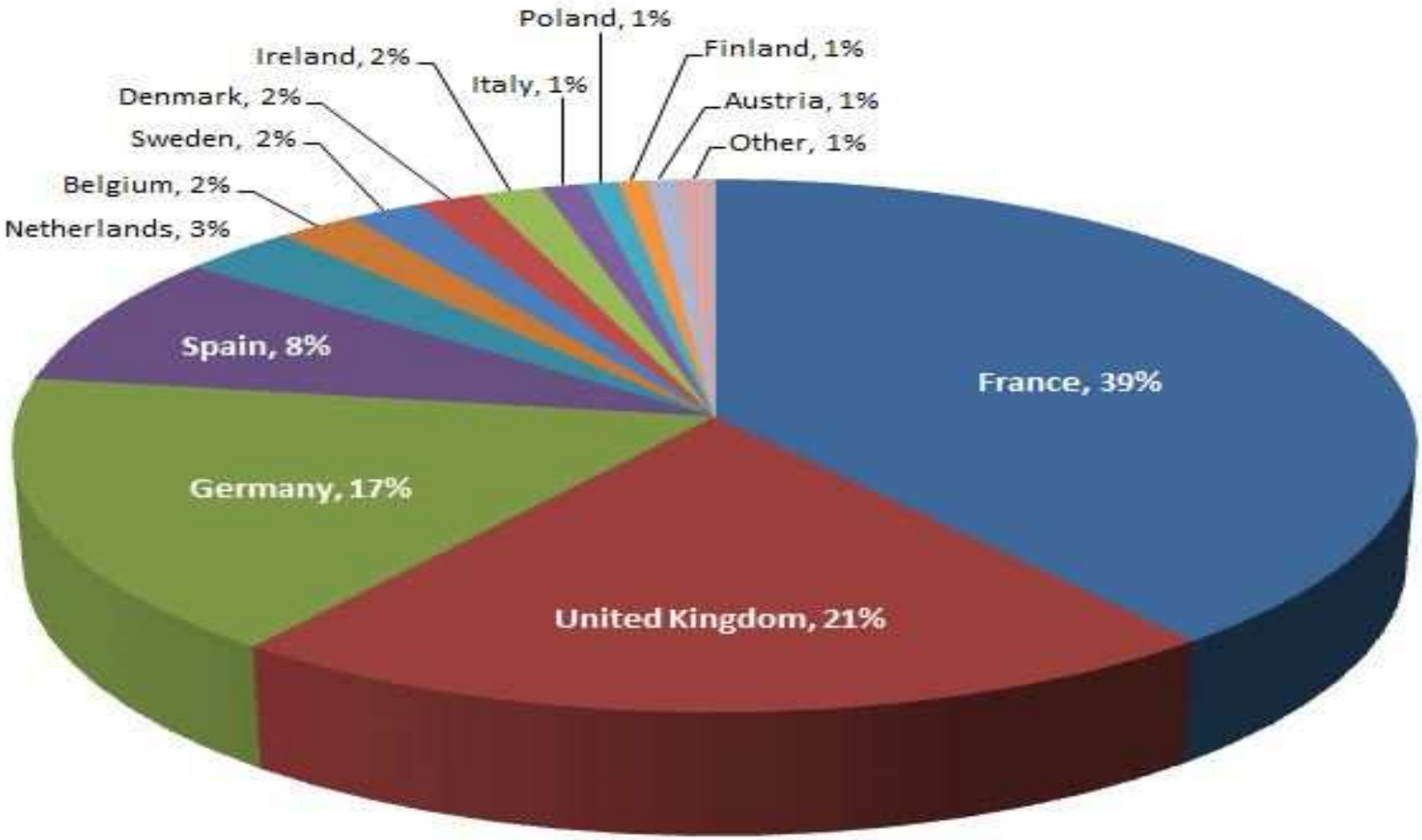
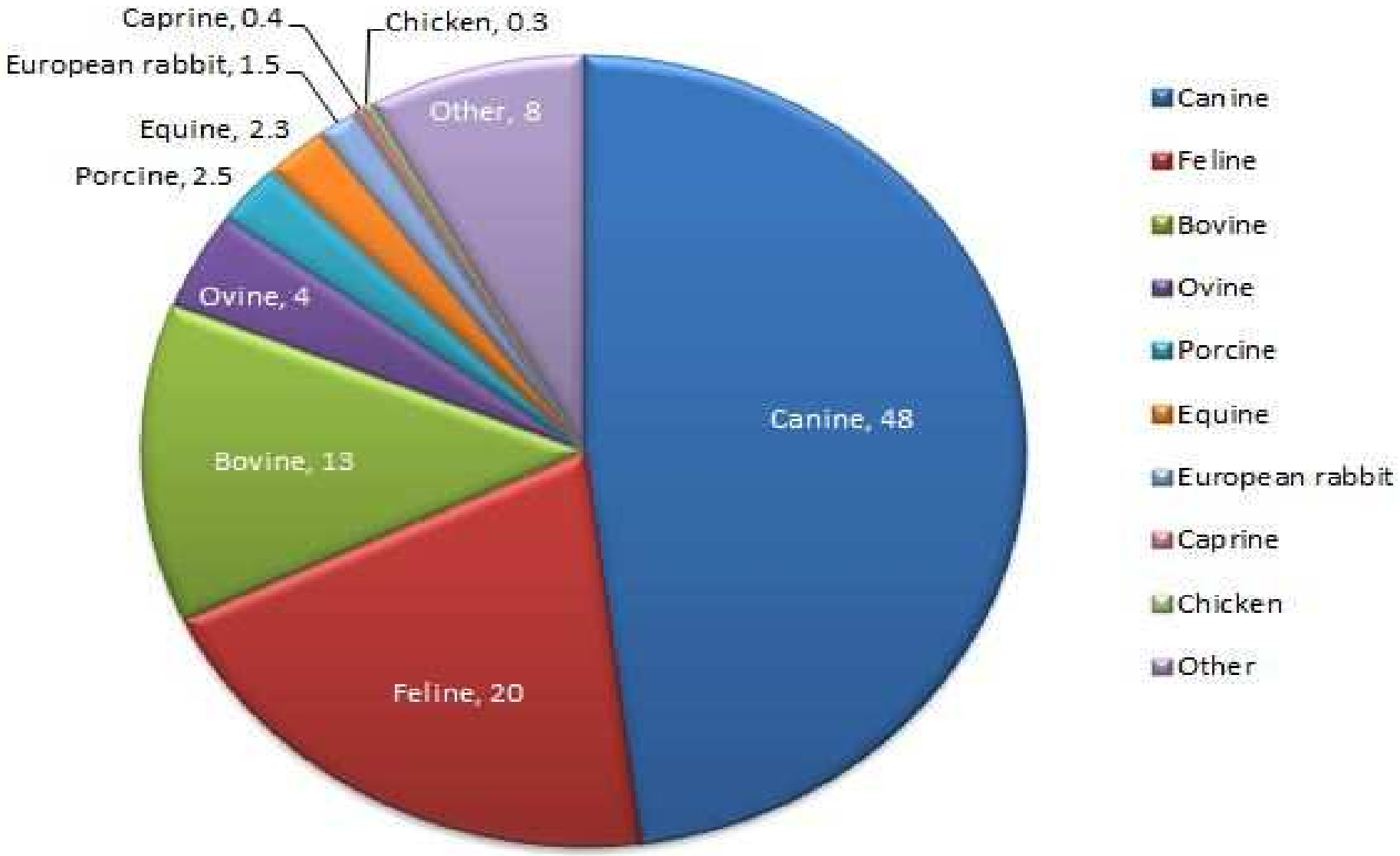
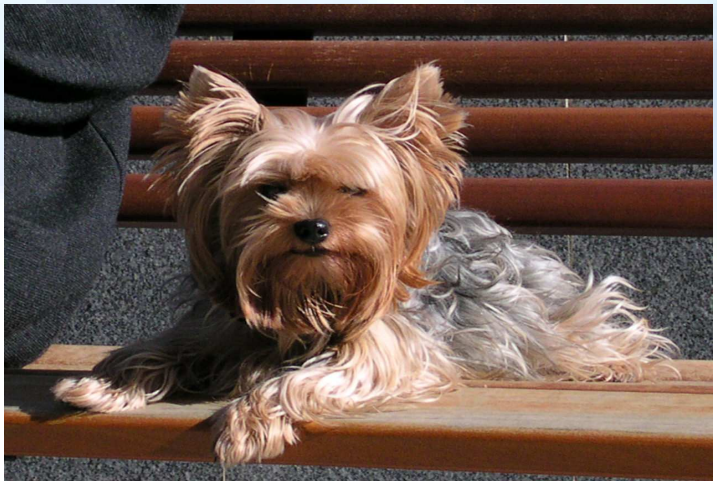


Chart Area
Proportional number of cases per Member State
Poland, 1%
Finland, 1%
Ireland, 2%
Italy, 1%
Austria, 1%
Denmark, 2%
Other, 1%
Sweden, 2%
Belgium, 2%
Netherlands, 3%
Spain, 8%
France, 39%
Germany, 17%
United Kingdom, 21%


Caprine, 0.4
Chicken, 0.3
European rabbit, 1.5
Equine, 2.3
Porcine, 2.5
Other, 8
Ovine, 4
Canine, 48
Bovine, 13
Feline, 20
Canine
Feline
Bovine
Ovine
Porcine
Equine
European rabbit
Caprine
Chicken
Other

Casos reales de Farmacovigilancia



ENROFLOXACINA

- Sustancia Activa: Enrofloxacina.
- Forma Farmacéutica: Comprimidos.
- Especie de destino: Gatos.
- Hechos: Se detectaron en EEUU casos de ceguera en gatos tratados con Baytril.
- Bayer realizó en 2001 un estudio para aclarar si tiene alguna responsabilidad el Baytril. Se emplearon dosificaciones de: 0, 5, 20 y 50 mg/kg., en una dosis diaria, durante 31 días.

- La dosis aprobada en la UE es 5 mg/kg. al día, durante unos 7 días.
- Conclusión y Medidas adoptadas: Pueden producirse lesiones en la retina a dosis iguales o superiores a 20 mg/kg/día, en tratamientos superiores a 21 días.
- Se añaden en el SPC y el Prospecto advertencias sobre estos problemas oculares.

INYECCIONES ACCIDENTALES

- Productos: Vacunas con adyuvantes que son Aceites Minerales.
- Hechos: Se notificaron casos de Inyecciones accidentales en ganaderos, que causaron lesiones graves.
- Actuaciones: Se evaluaron los casos, se comprobó que todas tenían adyuvantes minerales en su composición.

- Medidas adoptadas: Se modificó el SPC, el Prospecto y el Cartonaje de todos los MVs con aceites minerales como adyuvante, incluyendo unas advertencias dirigidas a las personas que los manipulan, así como para los médicos para que el tratamiento sea lo más efectivo.

- Casos muy graves **MICOTIL 300.**

RESIDUOS

- Medicamento: **Vetersan Mastitis** (Econature). Jeringa intramamaria para las mamitis.
- Hechos: SARs que indican la existencia de residuos de antibióticos en la leche.
- Medidas: Retirada del mercado de todos los lotes y Suspensión cautelar de la autorización. Posteriormente, se Anuló la autorización.

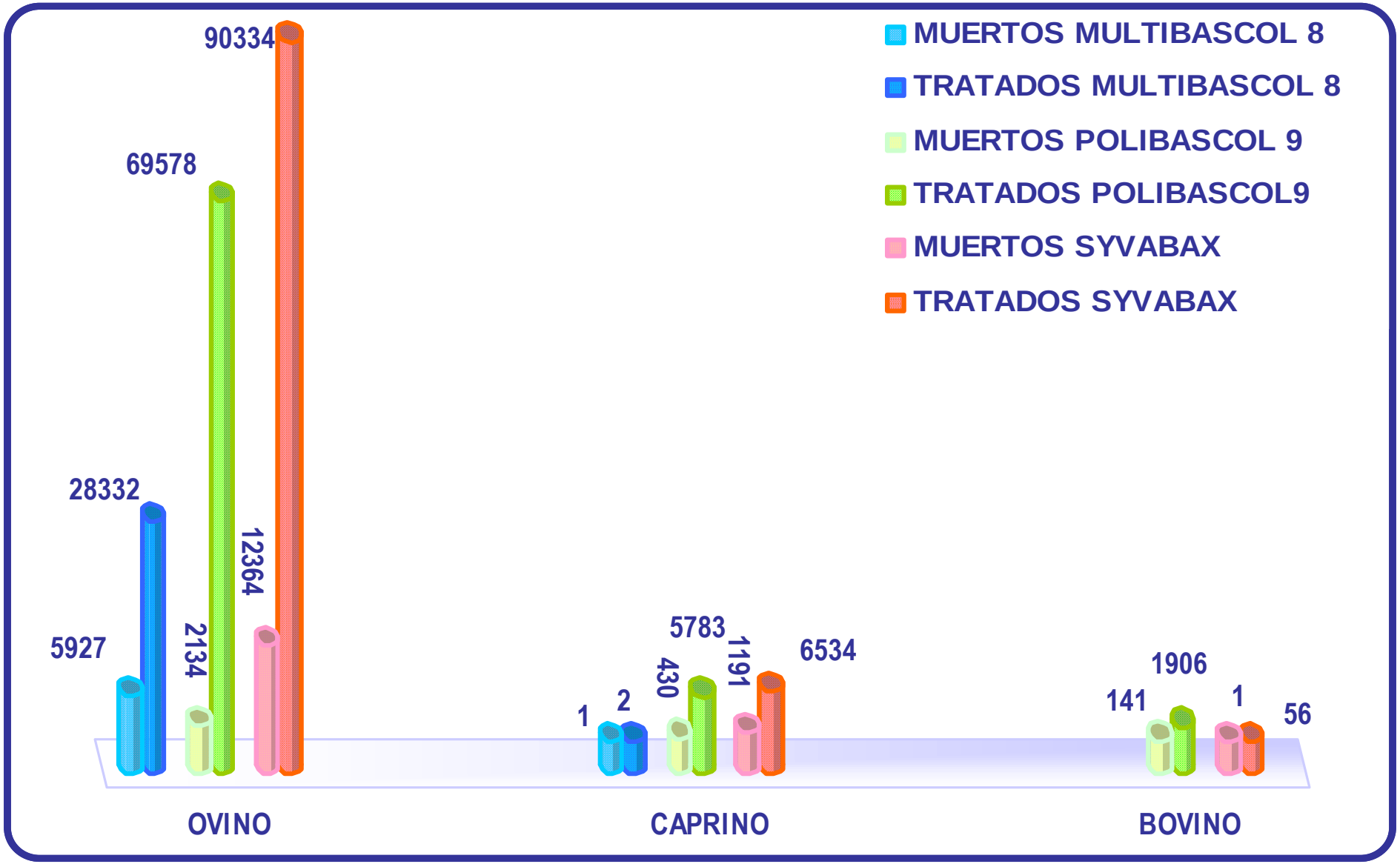
Un año después, ocurrió lo mismo con **Vetersan Mastitis S**.

VACUNAS POLICLOSTRIDIALES

- En 2002: "**Polibascol 9**" y "**Multibascol 8**".
- En 2003: "**Syva-bax**".
- Titulares: Schering-Plough y Syva.
  Fabricante: CZ Veterinaria.
- Especies: Ovino, caprino y bovino.

- Se detectó una contaminación con una cepa de *Clostridium sordellii*.
- El fabricante cumple Normas GMP y las vacunas se fabricaron y se comercializaron cumpliendo los tests de agentes extraños de Farmacopea Europea.

CURSO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



VACUNAS DE LENGUA AZUL

- Desde 2007 y principalmente en 2009 y 2010 se notificaron un número importante de SARs.
- Las vacunas implicadas contenían varios serotipos (1, 4 y 8).

Los signos más frecuentes fueron:

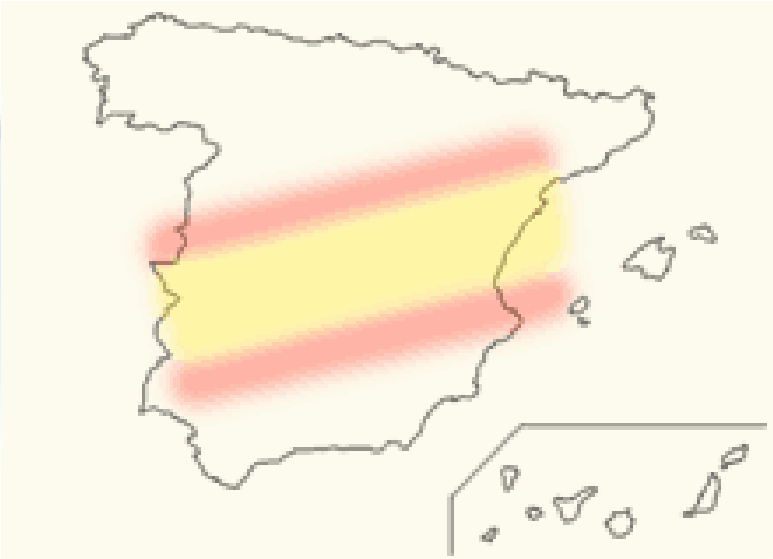
- Abortos.
- Reacciones de tipo anafiláctico.
- Signos Digestivos: Anorexia, pérdida de condición física y caquexia.
- Signos Nerviosos: Temblores, convulsiones y ceguera.

AEMPS solicitó en 2010 a varios TACs un EPA.

- SARs graves en perros al "**ATÓPICA**".
- Falta de eficacia de MVs frente a la Varroa.
- Casos de "LIMPING SYNDROME" en gatos asociados a vacunas de Calicivirus ¿y Clamydophila?.
- Reacciones graves en personas por inyecciones accidentales de con MVs Alfa-2-Agonistas.

- Problemas con "Etosol – Se" en vacuno.
- Síndrome de Diátesis hemorrágica en terneros. Implicación de "Pregsure BVD".
- "T-61".
- "Ovilis enzovax"?.
- Canileish.

Alertas Nacionales



¿ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD?

¿ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA?

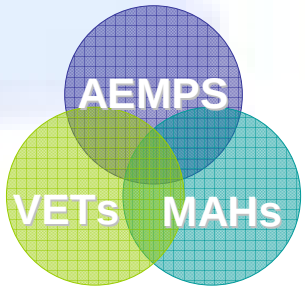
Promoción de la Farmacovigilancia Veterinaria en España.

CONOCIMIENTO CONTINUO DEL BALANCE BENEFICIO RIESGO

NO ES UN SISTEMA DE COMPENSACIÓN ECONÓMICA

DEBEN MEJORAR LAS RELACIONES ENTRE CLÍNICOS Y TACs

Ambos deben de trabajar en cooperación con la AEMPS.



NO ES UN SISTEMA DE CONTROL DE LA PRÁCTICA CLÍNICA

Promoción a los Profesionales Sanitarios

Conferencias en las Facultades y Hospitales.
Asociaciones de Veterinarios especialistas.
Colegios Veterinarios.
Colegios Farmacéuticos.
Publicaciones revistas.
Acceso a Vigía-vet
Envíos de Tarjetas Verdes
Acceso publicación novedades
Boletín Anual de Farmacovigilancia
Documentos de la Web.

Promoción a otras Instituciones

- Cursos en CCAA
- Cursos Bases de Datos
- Comité de Seguridad
- Comité Técnico del SEFV
- Documentos en la Web
- Boletín Anual de Farmacovigilancia Veterinaria (FV).
- Participación formación internacional.

Promoción a los Titulares

- Cursos asociaciones.
- Cursos bases de Datos.
- Comité de Seguridad.
- Plataforma Vet+i.
- Documentos en la Web.
- Boletín anual de FV.

CURSO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91–822.54.02 Email: smuvaem@agemed.es Página Web: www.agemed.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales ☐ en personas ☐ **Falta de Eficacia** ☐ **Prob. Tiempos de Espera** ☐ **Prob. Medioambientales** ☐	Veterinario ☐ Farmacéutico ☐ Otros ☐ Nombre: …… Dirección: …… …… Teléfono: Fax :	

PACIENTE(S) *Animal(es)* ☐ *Persona (s)* ☐ *(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)*

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra ☐ Macho ☐	Castrado ☐ Preñada ☐			

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐	Si ☐ / No ☐

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

D/Dª:
DNI: **Correo electrónico:**
En calidad de:
de la Empresa:
Domicilio de la Empresa:

Solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorización:
- Para acceder a la aplicación informática disponible en la oficina virtual de la AEMPS :
(indique la descripción de la aplicación conforme figura en http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/home.htm)

a las siguientes personas:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail	DNI

- La baja de la aplicación informática de las siguientes personas:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail	DNI

- La persona de contacto para cualquier duda o aclaración es:

Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	e-mail

En a de de

Firma del Director Técnico y **sello de la empresa:**

Fdo.:

Enviar por correo postal a la atención de la División Sistemas Información Planta 3ª

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Edificio 8 - Campezo, 1 - 28022 Madrid

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado SINAEM mantenido bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
La finalidad del fichero es el control sobre usuarios que acceden a los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante notificación escrita dirigida a la División de Sistemas de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Parque Empresarial LAS MERCEDES, Edificio 8, C/ Campezo 1, 28022-Madrid.

¿Cómo deben comunicarse las reacciones adversas?

La comunicación debe hacerse preferentemente en el formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios. Es importante cumplimentarlo con toda la información posible. Los datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías y otra información relevante deben adjuntarse al formulario.

El formulario está disponible en la AEMPS, y también puede descargarse de su página web: www.aemed.es.

El formulario cumplimentado debe enviarse a la AEMPS o al laboratorio propietario del medicamento, por correo o por fax. Además, puede enviarse a la AEMPS de manera electrónica desde la base de datos de farmacovigilancia veterinaria VIGIA-VET.

¿Qué sucede tras comunicar una supuesta reacción adversa?

En base a la información disponible, la AEMPS realizará una evaluación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa notificada. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de reacción adversa, y dependiendo de las condiciones en los que las reacciones han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad.

Estas son algunos ejemplos:

- Inclusión de advertencias en el prospecto;
- Cambios en las condiciones de uso autorizadas;
- Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección de nuevas reacciones adversas y a comprender mejor las reacciones adversas ya conocidas en los animales. La comunicación de las reacciones adversas ayuda a controlar de manera continuada los beneficios y los riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro.

Participando en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuirá a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas y otros profesionales de la sanidad veterinaria.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario
Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio B
C/ Campezo, 1
28022 Madrid

Tf: 902 510 100-918 225 400
Fax: 918 225 443
e-mail: emuvem@aemed.es

La Farmacovigilancia Veterinaria en la Unión Europea

Una guía simple para la comunicación de reacciones adversas

¿Qué es la farmacovigilancia veterinaria?

La farmacovigilancia veterinaria evalúa la seguridad de los medicamentos veterinarios, incluidas las vacunas, empleados en la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de las enfermedades animales una vez que el medicamento se comercializa tras la correspondiente autorización. La misión de la farmacovigilancia veterinaria es asegurar:

- El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales;
- La seguridad de los alimentos de origen animal;
- La seguridad de las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios;
- La seguridad en el medio ambiente.

¿Por qué es importante comunicar las supuestas reacciones adversas?

Como veterinario o profesional de la sanidad veterinaria usted está en una posición idónea para observar las reacciones adversas cuando ocurren, y su comunicación contribuirá directamente a la seguridad de estos medicamentos.

Sus observaciones son la base sobre la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puede darle a usted y a otros profesionales información adecuada sobre la seguridad y eficacia en el uso.

Para elegir el tratamiento más adecuado es esencial conocer bien la relación beneficio / riesgo de los medicamentos veterinarios. Para asegurar que los medicamentos veterinarios son seguros y eficaces, se realizan estudios farmacológicos y toxicológicos previos a su autorización. Sin embargo, solamente se puede emplear en los estudios un número limitado de animales. Las reacciones adversas, que generalmente tienen una baja incidencia o que son específicas de una determinada raza o grupo de animales, solamente se observan cuando los medicamentos se usan ampliamente. Por eso, es muy importante que todas las supuestas reacciones adversas se comuniquen a las autoridades competentes para permitir una evaluación continua de sus beneficios y riesgos.

¿Qué se debe comunicar?

Es importante comunicar todas las reacciones adversas, aunque sólo haya una sospecha de implicación del medicamento y, especialmente, los siguientes tipos:

- Reacción adversa con muerte del animal;
- Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes;
- Reacción adversa inesperada, es decir; que no figura en el prospecto o en el etiquetado;
- Reacción adversa en personas;
- Reacción adversa aparecida en un uso fuera de autorización (p. ej. en otra especie animal);
- Falta de la eficacia esperada (que pudiera indicar la aparición de resistencias);
- Problema relacionado con los tiempos de espera (posibilidad de residuos en alimentos);
- Posibles problemas medioambientales;
- Reacción adversa conocida (indicada en el prospecto), que es grave o que parezca que incrementa su frecuencia o gravedad.

Si la reacción adversa es grave, especialmente si hay muerte del animal, el caso debe comunicarse inmediatamente.

Es importante indicar todos los datos posibles. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

En España, la normativa obliga a todos los profesionales sanitarios a comunicar todas las sospechas de reacciones adversas debidas a medicamentos veterinarios.

Legislación

Existe una obligación legal para las autoridades competentes (AEMPS) y para los laboratorios (las compañías farmacéuticas) de recoger y evaluar las notificaciones de supuestas reacciones adversas. La información obtenida debe compartirse entre las autoridades competentes y el laboratorio concernido. Esto se hace en unos intervalos establecidos en la legislación.

La legislación española que incumbe a los profesionales sanitarios es la siguiente:

- Ley 29 / 2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- Real Decreto 1470 / 2001.

CURSO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

COLABORACIONES

Farmacovigilancia Veterinaria (I)

Ramiro Casimiro Elena
Remedios Ezquerra Plasencia

Índice

En este número:

1. Introducción. Definición de Farmacovigilancia Veterinaria.
2. Base legal.
3. Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.
4. Participación de los profesionales sanitarios en el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

En el próximo número:

5. Participación de los laboratorios farmacéuticos en el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.
6. Formulario de Notificación de las Reacciones Adversas Individuales.
7. Situación actual en España.
8. Base de Datos «VIGÍA - VET».

1.- INTRODUCCIÓN Y ORIENTACIONES PARA EL ESTUDIO

Probablemente, la actividad en el mundo del medicamento de uso veterinario que más auge está tomando en los últimos años en la Unión Europea es la Farmacovigilancia. Sin embargo, y a pesar de las campañas de promoción llevadas a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desde el año 2001, aún no es suficientemente conocida por los profesionales sanitarios.

La Farmacovigilancia Veterinaria en Europa, y España no es una excepción, es relativamente de reciente implantación. La primera referencia legal a ella figura en la Ley 25/1990 del medicamento, pero su desarrollo real se ha retrasado hasta hace pocos años.

Este hecho no debe considerarse como algo sorprendente, si pensamos que en el ámbito de los medicamentos de uso humano la puesta en marcha de medidas para intentar identificar con la mayor antelación posible los riesgos que comporta el empleo de medicamentos hubo que esperar a los desastres causados por la talidomida. Desde entonces no solo se exigen pruebas clínicas controladas que demuestren la eficacia y seguridad de los medicamentos previamente a su registro, sino que se ha instaurado un sistema de seguimiento continuado de la eficacia y seguridad de los medicamentos ya comercializados, naciendo así la Farmacovigilancia.

1.1.- Definición de Farmacovigilancia Veterinaria. ¿Qué es la Farmacovigilancia Veterinaria?

Ni en la legislación nacional ni en la comunitaria existe una definición de la Farmacovigilancia Veterinaria. Puede decirse que la Farmacovigilancia Veterinaria engloba las actividades encaminadas a conocer y evaluar de una manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios, e intentar identificar esos riesgos rápidamente para poder instrumentar las medidas correctoras apropiadas y evitar así que se presenten de nuevo.

Es importante llamar la atención sobre los siguientes aspectos:

- Se dice que «engloba las actividades encaminadas a conocer y evaluar...». Se refiere a que la Farmacovigilancia Veterinaria ha de encargarse de definir las fuentes de información que le proveerán los datos necesarios, se han de establecer los canales de transmisión de esa información y, además, las informaciones recibidas deben ser examinadas, contrastadas y llegar, en la medida de lo posible, a alguna conclusión al respecto.

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2011

Agencia estatal.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AEMPS

CURSO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

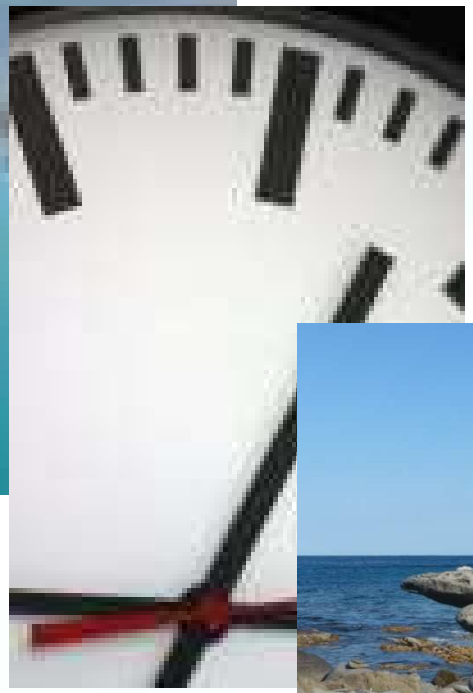
Facultades Veterinaria

Curso Mahón

PV TAIEX: Sarajevo, Ankara

Workshop Chennai

CONOCER Y
GESTIONAR
LOS RIESGOS



MANTENER EL
BALANCE
RIESGO
BENEFICIO
CORRECTO

LARGO CAMINO

ACNs

PROFESIONALES SANITARIOS

TACs

Muchas gracias

¿Preguntas?