

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

¿CÓMO GARANTIZAR UN ADECUADO
BALANCE BENEFICIO/RIESGO?



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es responsable de garantizar que los medicamentos veterinarios cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa nacional y europea.

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA (FV)?

Se define como la ciencia y las actividades vinculadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las sospechas de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con un medicamento veterinario.



¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE LA FV?

Garantizar que los medicamentos veterinarios mantengan un adecuado balance beneficio/riesgo, identificando los riesgos, evaluándolos y adoptando las medidas para evitarlos o minimizarlos con el fin de asegurar la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente.

¿QUÉ ES UN ACONTECIMIENTO ADVERSO?

El conjunto de reacciones adversas en animales y personas, la pérdida de eficacia, la fijación de tiempos de espera insuficientes, la transmisión de agentes infecciosos y los problemas medioambientales.

Una reacción adversa es cualquier efecto a un medicamento veterinario que sea nocivo e involuntario, y que tenga lugar en respuesta a las dosis que se administran normalmente a los animales para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE COMUNICAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS?

El perfil de seguridad de un medicamento evoluciona según se incrementa el conocimiento científico del mismo. Existe una limitación intrínseca en los estudios realizados previamente al registro, ya que es inviable abordar la totalidad de las situaciones que se dan en el uso real del medicamento: dentro de una especie es imposible conocer los efectos en todas las razas y condiciones fisiológicas, patológicas, de manejo, etc.

Gracias a la información recopilada por medio de la notificación de acontecimientos adversos es posible tomar medidas para minimizar o evitar los riesgos y mantener de esta forma un adecuado balance beneficio/riesgo.



¿CUÁL ES EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS?

Como agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, el personal veterinario, farmacéutico y demás profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la AEMPS los acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento y que puedan haber sido causados por medicamentos veterinarios.

Estos agentes tienen la obligación de mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran. Cuentan para ello con el Centro de Información *online* de Medicamentos Veterinarios (CIMA Vet), así como con los boletines trimestrales de la AEMPS sobre medicamentos veterinarios y el boletín anual de Farmacovigilancia Veterinaria.

¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR UN CASO?

- Mediante la Tarjeta Verde, que puede enviarse por correo ordinario (franqueo pagado) o a la dirección de correo electrónico **fv_vet@aemps.es**. Dicho formulario está disponible en el siguiente link:

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/home.htm>

- Mediante la base de datos nacional de Farmacovigilancia (Vigía-Vet), así como a través de algunas aplicaciones de prescripción desarrolladas en colaboración con los colegios de veterinarios.
- En caso necesario, puede enviarse una notificación en cualquier otro soporte, sin formulario específico.

The image shows two overlapping green forms titled 'AM - AGENCIJA NACIONAL REPUBLICANES DE MEDICACIONES VETERINARIAS'. The forms are used for reporting adverse reactions to veterinary medicines. They contain sections for 'INFORMACION GENERAL', 'DATOS DEL MEDICAMENTO', 'DATOS DEL PACIENTE', and 'DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA'. There are checkboxes for 'Reacción grave' and 'Reacción mortal', and a table for recording symptoms and their duration.

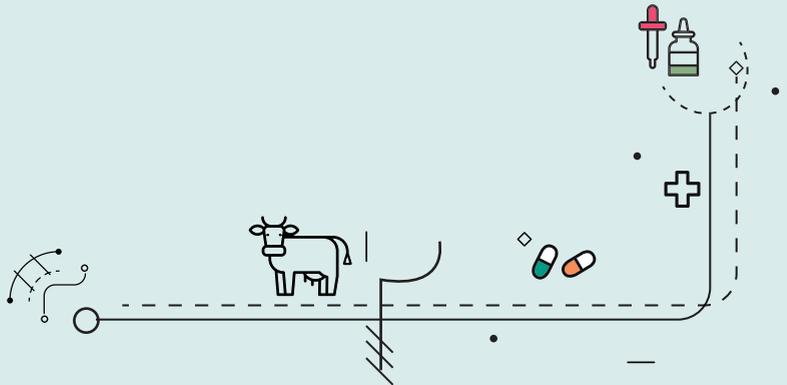


¿QUÉ DEBO ESPERAR TRAS LA NOTIFICACIÓN?

Tras recibir una notificación y evaluarla, la AEMPS envía el caso omitiendo los datos personales a la base de datos europea (EudraVigilance Veterinary). Periódicamente, se evalúa la información de cada medicamento con todos los datos a nivel mundial, y se estudia si es necesario adoptar alguna medida reguladora para garantizar los siguientes factores:

- 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 del medio ambiente.
- La eficacia.

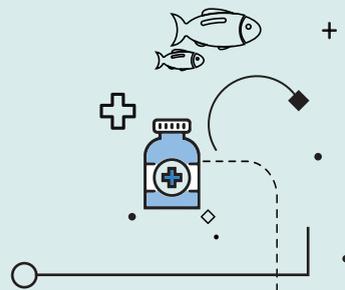
En ningún caso este sistema busca enjuiciar la actuación del profesional veterinario, ni participar en reclamaciones de daños y perjuicios, sino recopilar la máxima información para asegurar que los medicamentos comercializados sean seguros y eficaces.



Su colaboración notificando los acontecimientos adversos es esencial para tener un mayor conocimiento de los medicamentos veterinarios y para velar por su seguridad.

SÍGANOS EN TWITTER

@AEMPSGOB



(Edición: d.f.c.18)

AEMPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid

Atención telefónica 902 101 322

www.aemps.gob.es