

# BOLETÍN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2017

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS



HUMEDEZCA LAS BANDAS ENGOMADAS Y CIERRELO

IDENTIFICACIÓN	NO
Problemas de seguridad:	Veterinario
en animales <input type="checkbox"/>	Nombre: .....
en personas <input type="checkbox"/>	Dirección: .....
Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/>	.....
Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/>	Teléfono: .....
Problema medioambiental <input type="checkbox"/>	

PACIENTE(S)  Animal(es)

Especie	Raza	Sexo
		Hembra <input type="checkbox"/>
		Macho <input type="checkbox"/>

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO (si se administraron más de uno)

Nombre del medicamento veterinario	
Forma farmacéutica y concentración (p.e. 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 debió al medicamento?	
¿Ha sido informado el laboratorio?	

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido desde la administración hasta la reacción en
...../...../.....	.....

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad / Problemas de tiempos de espera / Problemas medioambientales) - Por favor, describa:

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (SAE) .....	3
INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN.....	7
PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO .....	9
COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV).....	9
COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET).....	13
ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA.....	13
ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD.....	13
PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA .....	14
PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES .....	14
OTRAS ACTIVIDADES.....	14

CORREO ELECTRÓNICO

[smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

## INTRODUCCIÓN

Las legislaciones europea y nacional exigen la implementación por las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) de sistemas nacionales de Farmacovigilancia Veterinaria (FVV). En este sentido, España cuenta con el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios que fue establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto. Este sistema busca confirmar si el balance Beneficio/Riesgo (B/R) del uso de los medicamentos veterinarios (MV) 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. Hay que recordar que el Titular de una autorización de comercialización (en adelante, el Titular), con la solicitud de registro del MV, debe presentar toda una serie de ensayos y estudios conducentes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del MV que somete a autorización. Sin embargo, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los MV una vez que se han registrado. En estas condiciones reales de uso, en las que el MV se administra en ocasiones a especies animales de destino no autorizadas (en base a los preceptos legales de prescripción excepcional), se utiliza en las diferentes razas de cada especie, en diversas condiciones de manejo, a animales con patologías concomitantes o que reciben tratamientos con más de un medicamento (circunstancia bastante común en el ámbito veterinario), etc., es cuando pueden aparecer problemas de eficacia o de seguridad novedosos que pueden ser relevantes. Por otra parte, una vez registrado el MV su uso normalmente alcanza a miles de animales, y solo entonces pueden dar la cara reacciones que tengan una incidencia muy baja y que no se han observado en los estudios preclínicos y clínicos. La FVV consiste por tanto en realizar un seguimiento continuo durante la comercialización de los MV en las condiciones reales de uso, hecho que es imposible abordar en su totalidad en los estudios para el registro.

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) es el encargado de llevar a la práctica las funciones y actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los MV registrados en España, identificar y cuantificar la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los MV para garantizar un adecuado balance B/R de los mismos durante su comercialización y planificar las actuaciones que permitan minimizar o evitar los riesgos asociados a su empleo.

Para el correcto funcionamiento de un sistema de FVV, la participación activa de los profesionales sanitarios, muy especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica.

Es importante recordar que el hecho de que se observen Efectos Adversos a un MV no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ningún MV que sea totalmente inocuo o exento de poder causar reacciones, ni ningún MV que sea 100% eficaz. De ahí la necesidad de implementar un sistema de FVV y una evaluación técnica del balance B/R, para aportar a todos los interesados (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de los animales y usuarios en general) la mejor información que ayude a tomar las mejores decisiones de tratamiento en cada momento.

Conforme establece la legislación europea, la FVV cubre toda una serie de situaciones (más amplias que las que se contemplan en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano), incluyendo aspectos de seguridad y eficacia en los animales de destino, de seguridad en las personas que manipulan los MV o que entran en contacto con los animales a los que se les ha administrado el MV, en los consumidores de alimentos de origen animal (los problemas derivados de unos residuos mayores que los Límites Máximos de Residuos –LMR– aprobados en la UE) con las consiguientes repercusiones en la salud pública, así como problemas medioambientales. De forma global, pueden considerarse como Sospechas de Efectos Adversos (**SAE: Suspected Adverse Event por su nomenclatura en inglés**) los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (**SAR: Suspected Adverse Reaction por nomenclatura en inglés**) *en condiciones normales de empleo del MV*, es decir, cuando su empleo es conforme con su autorización de comercialización y, por tanto, en línea con lo establecido en la Ficha Técnica.
- **SAR** tras el “**uso no contemplado**”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del MV.
- Sospecha de **Falta de la Eficacia esperada**.
- **Insuficiencia de los Tiempos de Espera**. La responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar que si se respeta el tiempo de espera fijado en la autorización no aparecerán residuos por encima de los LMR en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados. De no ser así, se podría solicitar al Titular la correspondiente variación para aumentar el tiempo de espera.
- **Reacciones en personas**, que se pueden producir durante la administración del producto a los animales, contacto con el mismo, inyecciones accidentales, etc.
- **Problemas medioambientales**, consecuencia de los tratamientos administrados a los animales, y por último
- **Transmisión de Agentes Infecciosos** consecuencia de tratamientos con MV.

Las principales actividades que se llevan a cabo en el DMV son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de **SAE** (ya sean comunicadas por profesionales sanitarios, Titulares, propietarios de animales o ganaderos), así como dos tipos de informaciones que aportan en exclusiva los Titulares y que son: los Informes Periódicos de Seguridad (**IPS**) y los Sistemas de Farmacovigilancia (**SFV**) que se comentarán más adelante. Como consecuencia de toda esta labor, el Área de Farmacovigilancia Veterinaria es responsable de proponer la instauración de medidas reguladoras como son: Obligar a los Titulares a presentar variaciones de seguridad, la solicitud de estudios post-autorización o, incluso, si el desequilibrio en el balance B/R no se pudiera corregir de manera efectiva, proponer la suspensión o la revocación definitiva de la autorización, decretando en estos supuestos una alerta.

Asimismo, el Área evalúa y gestiona las **Alertas** de FVV y las notificaciones europeas no urgentes (NUIS) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la Web de la AEMPS, y el seguimiento y control de las medidas reguladoras instauradas sobre las autorizaciones de los MV afectados en las alertas.

Por último, también se llevan a cabo de forma periódica los análisis de Detección de Señales de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado de los que somos ponentes. Para ello, se deben realizar búsquedas en la base de datos europea (EVVET), donde se accede a todos las SAE que se hayan notificado, ocurridas tanto en la UE como en países terceros.

El presente boletín recoge las actividades de FVV llevadas a cabo por la AEMPS a través del DMV, siendo una herramienta básica de comunicación entre todos los implicados en general y, especialmente para los veterinarios, sobre la vigilancia continua de la eficacia y seguridad de los MV.

## **NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (SAE)**

La notificación o comunicación de una SAE a un MV es obligatoria conforme la legislación nacional tanto para los profesionales sanitarios como para los Titulares. Para armonizar y simplificar estas notificaciones en la UE, la red de agencias europeas de MV elaboró dos formularios, uno de uso por profesionales sanitarios ([https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde\\_e.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde_e.doc)) y otro para los Titulares, que están disponibles en la Web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)). Complementariamente, la AEMPS ha editado en papel el formulario de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde, y que ya viene preparado para su envío directo a la AEMPS y para ser franqueada en destino. Con independencia de lo anterior, ambos formularios se han incorporado a la base de datos nacional de FVV (“**VIGÍA-VET**”), una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica, a la que tienen acceso los Titulares y los profesionales sanitarios a través de Internet, previo registro.

La AEMPS recibe las SAE de los Titulares, de los profesionales sanitarios y de los ganaderos y propietarios de los animales, bien electrónicamente (a través de **VIGÍA-VET** o de la base de datos europea conocida como Eudravigilance Veterinaria (**EVVET**)) o bien en soporte papel (admisibles para todos ellos pero solo en circunstancias excepcionales permitido para la industria).

El número de notificaciones de SAE en España en 2017 alcanzó las **1.860**, lo que ha supuesto un incremento del **20,93%** sobre los datos del 2016. De ellas 1.352 SAE fueron casos notificados por primera vez, y 508 seguimientos que aportaban una mayor información sobre casos notificados previamente. Este dato confirma un año más el incremento de la notificación de SAE dentro de la tendencia general de aumento que se viene experimentado desde la creación de la AEMPS hace 18 años.

En el año 2017 las especies de destino en que se presentaron las SAE fueron las siguientes: perro, vaca, oveja, gato, cerdo, pollo, cabra, abeja, caballo, conejo, hurón, asno, serpiente y ratón.

Por lo que se refiere a los tipos de MV implicados, los grupos en los que más frecuentemente se ha notificado corresponden a: vacunas, antiparasitarios, hormonales, medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas, antimicrobianos, agentes neurológicos y antiinflamatorios no esteroideos.

Respecto a las SAE ocurridas en terceros países a la UE, según lo estipulado en los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se notifican por los Titulares directamente a la base de datos EVVET y no a las agencias nacionales. Esto requiere que las autoridades de cada Estado realicen la búsqueda de dichas SAE en EVVET.

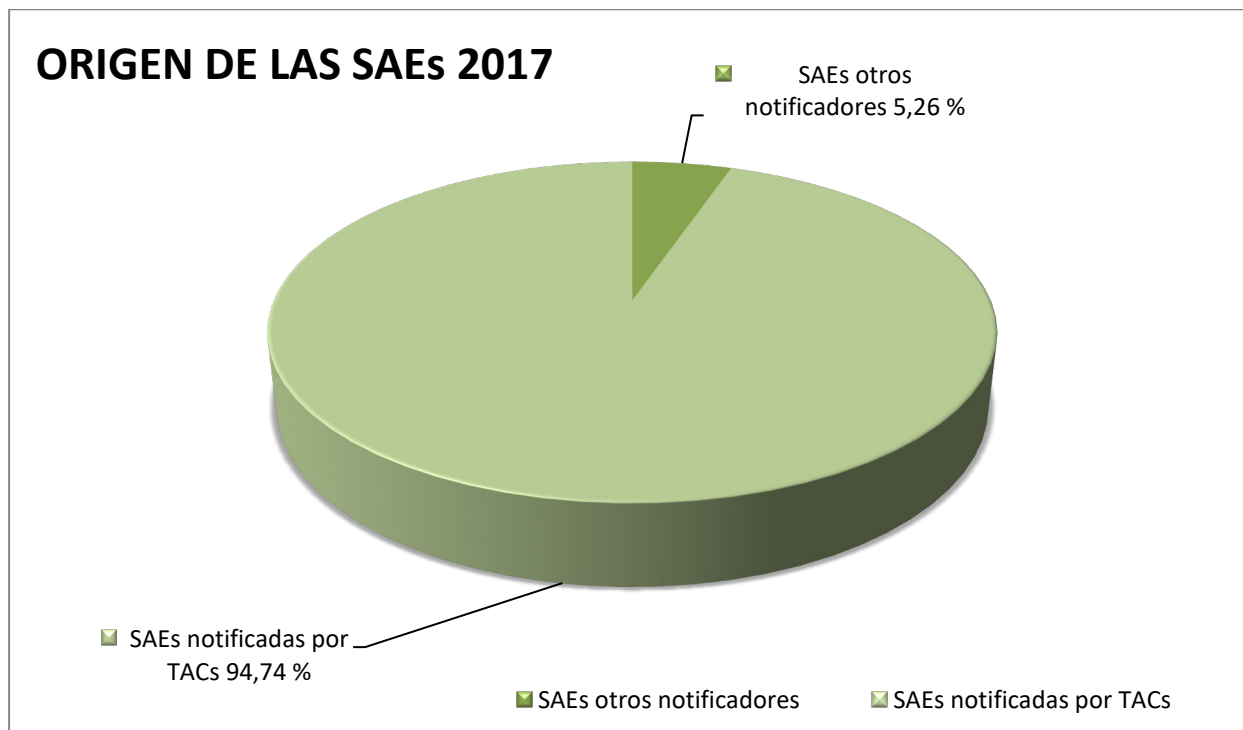
Las SAE sufridas por personas a MV y que ocurrieron en España fueron 13, habiéndose recibido 4 informes de seguimiento de las mismas.

Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado todas las SAE notificadas en España a EVVET.

Las SAE recibidas tienen gran variabilidad, correspondiendo tanto a problemas de falta de eficacia, de seguridad en los animales, a reacciones en personas, como a residuos superiores a los LMR admitidos (insuficiencia o invalidez de los tiempos de espera). En la mayoría de los casos las SAE fueron graves y con frecuencia tuvieron un desenlace fatal para el animal, lo que es comprensible dado que la obligación de los Titulares de notificación individual en el plazo de 15 días incluye solo las SAR graves en animales y las de personas.

Respecto del origen de las notificaciones, en 2017 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los Titulares (1.762 SAEs, un 94,74%) frente al resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron (98 SAEs) el 5,26%.

El Gráfico 1 representa el origen de las SAE notificadas a la AEMPS en 2017.

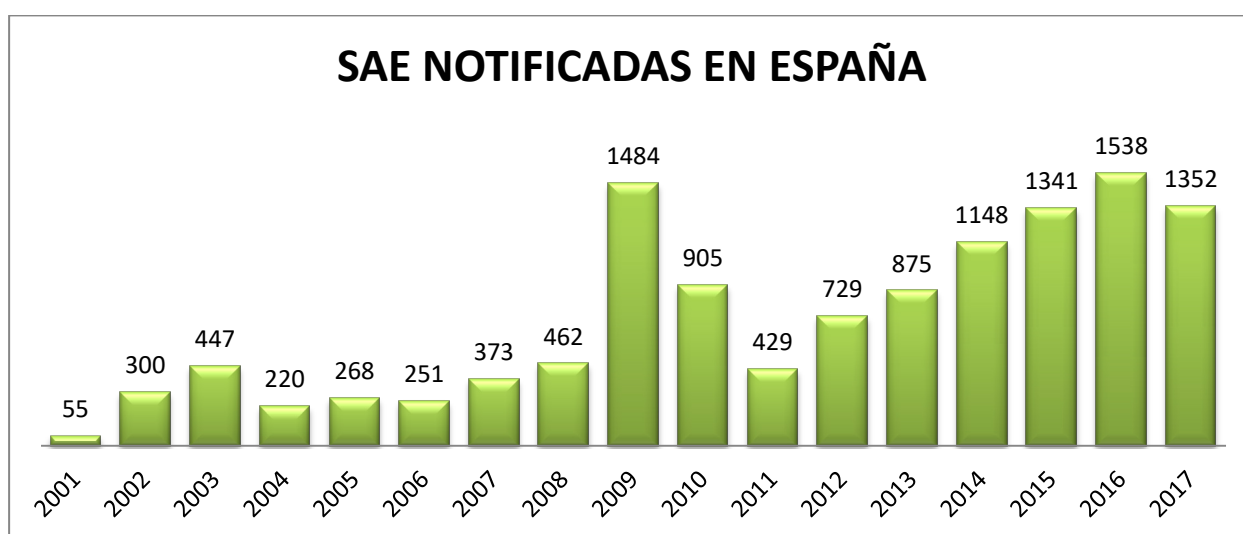


**Gráfico 1 – Origen de las SAE notificadas a la AEMPS en 2017**

El número de SAE notificadas durante 2017 ocurridas en España, pese a haberse incrementado respecto a años precedentes, aún sigue estando lejos de los índices de otros países de nuestro entorno con poblaciones animales y número de tratamientos anuales parecidos o ligeramente superiores a los nuestros (Reino Unido, Francia y Alemania) donde se superan las 3.000-4.000 cada año.

Las SAE recibidas correspondieron a 39 Titulares, mejorando los niveles de otros años, y abarcando a una gran mayoría de titulares con MV registrados en España.

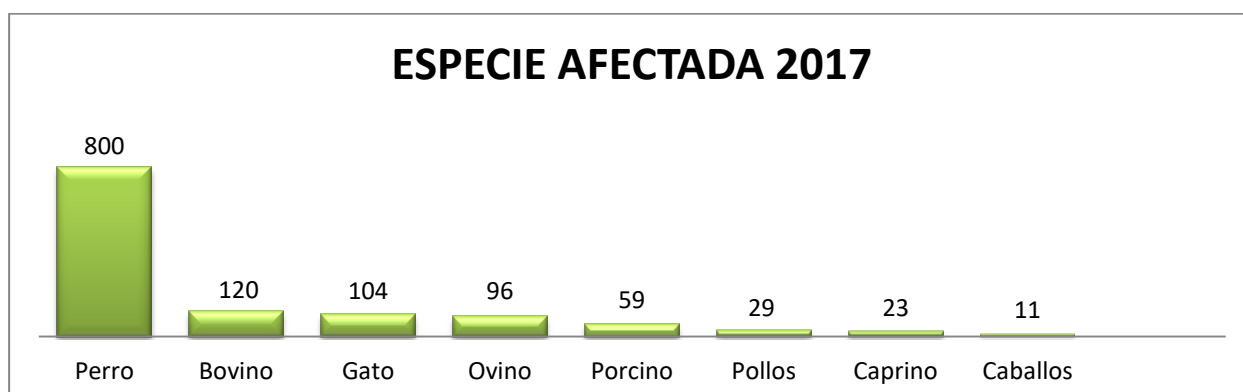
El Gráfico 2 representa las SAE notificadas ocurridas en España desde 2001.



**Gráfico 2 - SAE notificados desde 2001 a 2017 a la AEMPS (desde 2017 se incluyen sólo las notificaciones iniciales y no los seguimientos)**

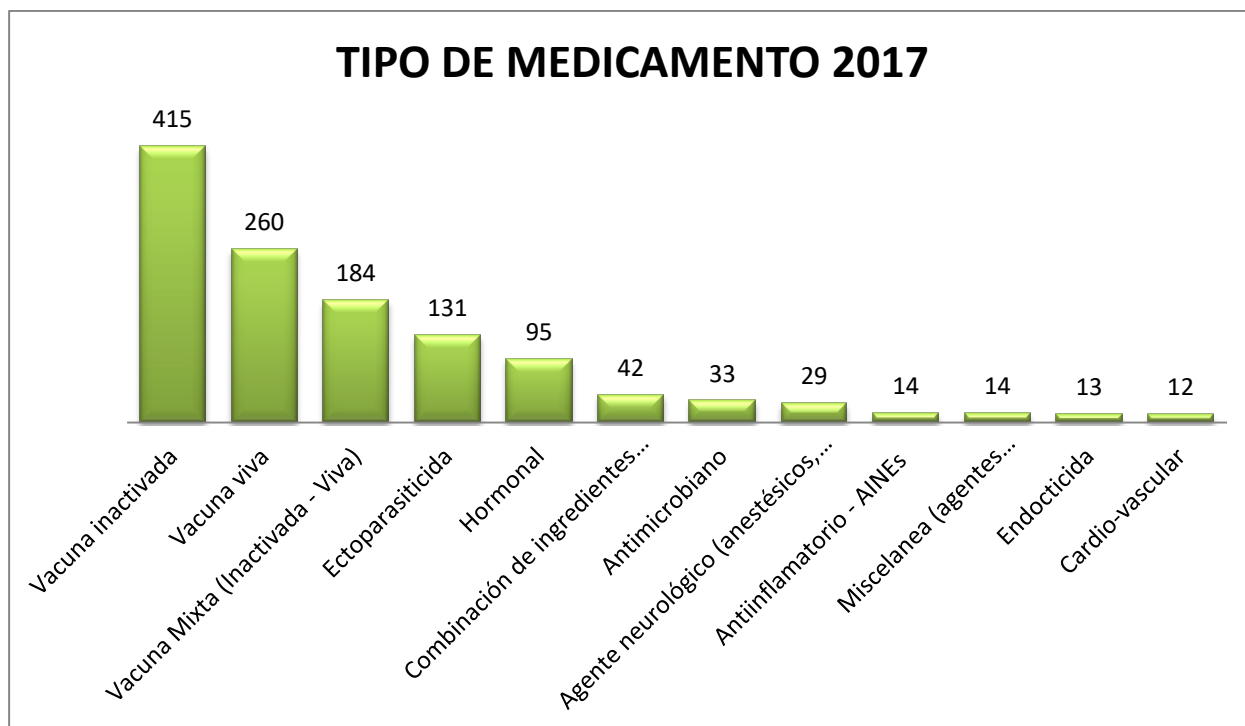
El incremento de los años 2002 y 2003 se debió a un problema concreto con unas vacunas policlostridiales y en los años 2009 y 2010 a los casos de las vacunas frente a la Lengua Azul, que en ambos periodos distorsionaron la tendencia.

El Gráfico 3 muestra la distribución de las SAE por especie animal afectada.



**Gráfico 3 - Distribución de las SAE iniciales por especie animal afectada (excluidas aquellas con menos de 10 notificaciones)**

El Gráfico 4 representa la distribución de las SAE notificadas en 2017 por tipo de MV principal sospechoso de causarlas.



**Gráfico 4 - Distribución de las SAE iniciales por tipo de medicamento veterinario (excluidos aquellos con menos de 10 notificaciones)**

El Gráfico 5 representa la evolución del número de Titulares de los que se recibieron SAE ocurridas en España desde 2007 hasta 2017.



**Gráfico 5 - Número de Titulares de los que se notificaron SAE ocurridas en España**



## INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPSS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

La legislación europea establece una serie de obligaciones en materia de FVV a los Titulares y entre ellas cabe destacar la de presentar con una determinada periodicidad IPS de todos sus MV. Los Titulares son los únicos que tienen la obligación legal de enviar los IPS a la AEMPS.

En 2017 se recibieron **1.777**, lo que supone un incremento del **1,48%** en relación al número de IPS recibidos en 2016, año en el que se alcanzó el récord desde que se registran estos datos. El número de IPS que se reciben cada año es directamente proporcional al número de MV autorizados en cada momento e inversamente proporcional a su antigüedad. Se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un MV o un grupo de MV (como ocurrió en los años 2002 a 2004 cuando se requirieron IPS excepcionales a MV antiparasitarios externos y a las vacunas policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria o quinquenal que se hayan resuelto y la participación en el programa de “Worksharing” de IPS.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPS en el programa Worksharing aprobado por los Jefes de Agencias (HMA), que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS de los MV, así como distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. De esta forma, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable (P-RMS), que será el encargado de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones con el resto de agencias (P-CMS). Hay que saber que, una vez adoptado el informe final no acaba el trabajo de las agencias, pues en ese preciso momento se inicia la “fase nacional” en la que cada agencia decide si, a la luz del informe final y de la información crítica de seguridad expresada por el Titular (la conocida como Core Safety Data Sheet), se debe modificar la autorización de comercialización para introducir cambios en la Ficha Técnica, prospecto y etiquetado.

En 2017 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 231 IPS, habiendo actuado España como P-RMS para 7 moléculas (Erythromycin, Ketamine, Cabergoline, Ramipril, Alfaprostol, Salicylic acid compounds, Nitroscanate).

El gráfico 6 representa la evolución del número de IPS recibidos en la AEMPS desde mayo de 1999.

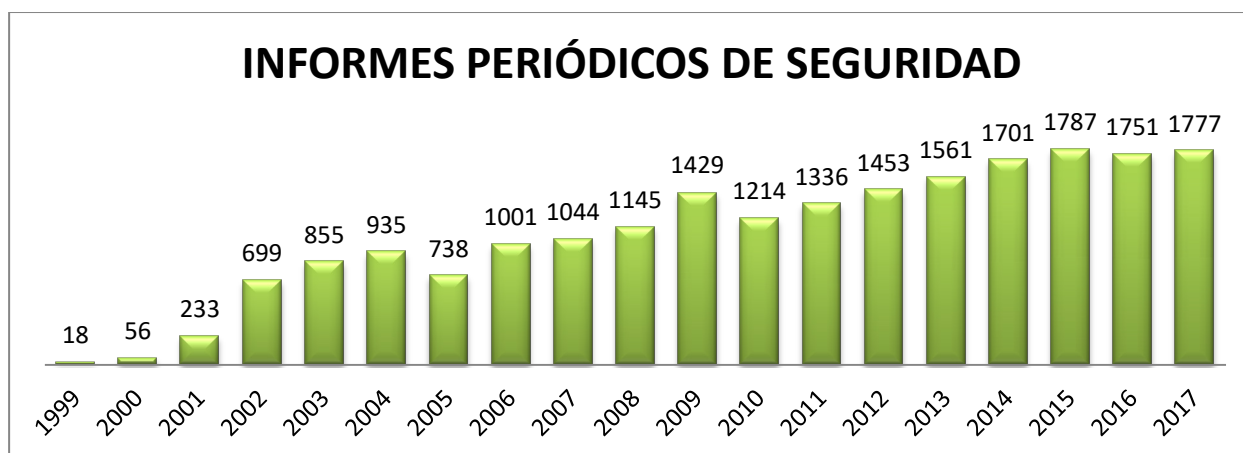


Gráfico 6 - Número de IPS recibidos en la AEMPS

En cuanto a los IPS evaluados en 2017 se alcanzó la cifra de 1.715 (algunos recibidos en el 2016), y que se distribuyen de la siguiente forma: 188 IPS de Reconocimiento Mutuo, 662 de Descentralizados, 161 de Centralizados, 222 de Worksharing, 367 estrictamente Nacionales y 115 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

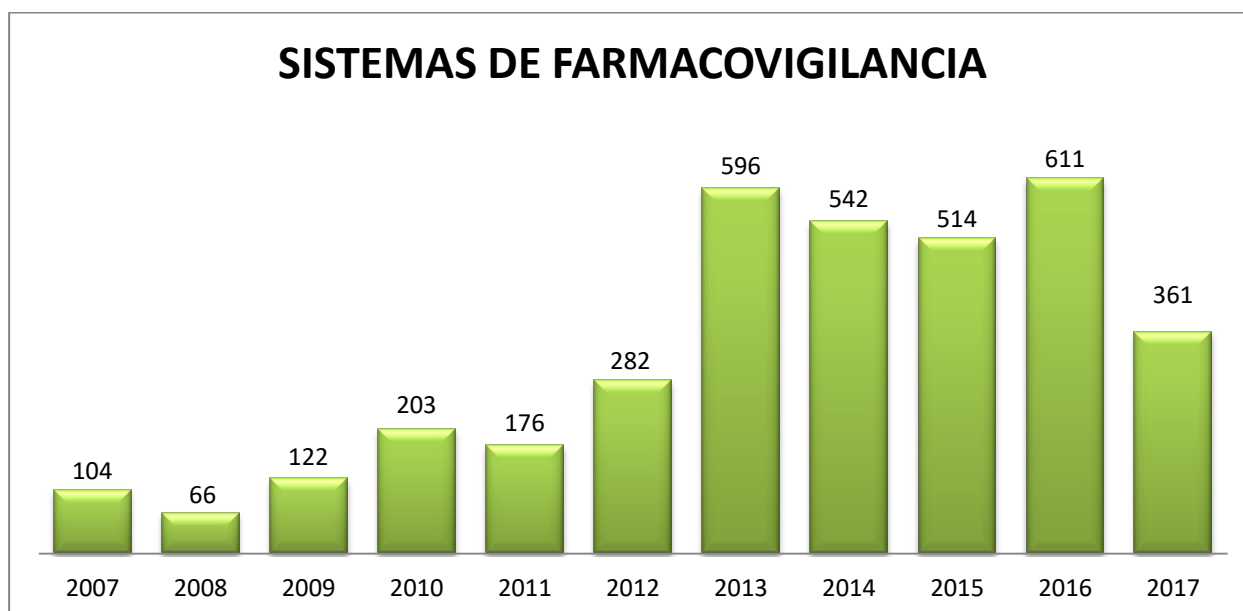
Como resultado de la evaluación y, en su caso, previo dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV), en 35 de los IPS se concluyó que era necesario proceder a la modificación de las Fichas Técnicas.

#### Evaluación de **Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFVV)**.

Por lo que se refiere a la evaluación de los SFVV, en el 2017 se recibieron 361. Hay que recordar que la evaluación de los SFVV no solo procede cuando se trata de una nueva solicitud de registro, sino que también debe llevarse a cabo con un número importante de variaciones. Es una parte componente de los expedientes de registro que tiene por objeto demostrar que el Titular tiene implantado un SFVV que garantiza el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, a fin de gestionar los riesgos que pueda presentar el MV durante su comercialización. Se han evaluado 96 de procedimientos estrictamente Nacionales, 51 de Reconocimiento Mutuo, 208 Descentralizados y 5 Centralizados.

En relación con la iniciativa de la AEMPS de creación por los Titulares de Memorias Maestras de SFVV, pionera a nivel europeo, en 2017 se ha procedido a la revisión de 2 Memorias Maestras. No obstante se sigue observando una escasa participación de los Titulares en presentar solicitudes de Memoria Maestra a pesar de que es una de las propuestas de la futura legislación europea.

En el gráfico 7 aparecen los SFVV desde 2007.



**Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV)**

### **Estudios Post-autorización.**

En el año 2017 no se recibió en el DMV ningún estudio post-autorización.

## **PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO**

En el año 2017 se elaboraron los siguientes informes:

- SFVV: un total de 7 informes correspondientes a Reconocimiento Mutuo, 30 a Descentralizado y 5 a Centralizado.
- IPS: ascendieron a 27 de Reconocimiento Mutuo, 93 a Descentralizado y 10 a Centralizado.

Además se elaboraron 10 informes referentes a documentación relativa a farmacovigilancia de MV de referencia para los que se han presentado solicitudes de MV genéricos, por distintos procedimientos o bien solicitudes de RM en segunda vuelta, en otros países de la UE.

En relación con el procedimiento de Surveillance y Signal Detection de MV Centralizados en el EVVET, se han realizado 14 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los BTVPUR Alsap 1, BTVPUR, Cepedex, Eravac, Kexxtone, Letifend, Meloxidolor, Sedadex y Prac-Tic, en los que España es ponente.

## **COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)**

El CSMV es el órgano colegiado de la AEMPS creado para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a farmacovigilancia de los MV.

En 2017 se celebraron 2 reuniones en las que se trató la modificación de la autorización de comercialización de 35 medicamentos veterinarios. Como en el caso de los demás comités de la AEMPS se publicaron en la Web las correspondientes notas informativas de las reuniones celebradas.

Los dictámenes del CSMV y los cambios acordados en procedimientos de Reconocimiento Mutuo, Descentralizado y de Renovaciones de autorizaciones de comercialización que fueron sometidos a evaluación del CSMV, fueron los siguientes (hay que tener en cuenta que algunos de los dictámenes iniciales acordados pueden sufrir alguna modificación durante el procedimiento administrativo de implementación, ya que los titulares disponen de un plazo para realizar las alegaciones que estimen conveniente y, del estudio de estas alegaciones, pueden derivarse cambios en las modificaciones inicialmente acordadas por el CSMV, que son las que finalmente se introducen en la Ficha Técnica, Prospecto y, en su caso, en el Etiquetado):

### **CEPRAVIN VACAS SECAS (2566 ESP)**

- Sustancia activa: Cefalonio (dihidrato).
- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” de la Ficha Técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del Prospecto aparecerá:

“En muy raras ocasiones pueden producirse:

- reacciones anafilácticas.
- reacciones alérgicas originando edema facial, vulvar o de la ubre.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)”.

#### **DUVAXYN IE-T PLUS (2.916 ESP)**

- Sustancia activa: Virus de influenza equina inactivado A/equi-1/Prague/56 (H/N7), Virus de influenza equina inactivado A/equi-2/Newmarket 1/93 (H3N8), Virus de influenza equina inactivado A/equi-2/Suffolk/89 (H3N8), Toxoide tétanos purificado.
- En el apartado **4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”** de la Ficha Técnica y en el apartado **6. “Reacciones adversas”** del Prospecto aparecerá:

“Tras la administración del medicamento pueden producirse frecuentemente reacciones locales y/o sistémicas. Estas reacciones son transitorias (fiebre moderada, reacción local palpable no visible, dolor en el punto de inyección y descarga nasal, durante un máximo de 3 días de duración). En caso de reacciones alérgicas administrar epinefrina (adrenalina) y/o un glucocorticoide de acción breve.

En raras ocasiones se puede producir:

- Anorexia
- Edema en el punto de inyección.

En muy raras ocasiones se puede producir:

- Rigidez en el cuello.
- Reacciones locales en el punto de inyección tales como absceso (algunas veces requiere intervención quirúrgica para drenarse, no revierte sin tratamiento).
- Letargia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)”.  
Aunque finalmente en este caso el laboratorio solicitó la anulación de la autorización de comercialización.

#### **BROADLINE solución spot-on para Gatos (EU/2/13/157/001-007)**

- Sustancias activas: Fipronilo+(S)-Methopreno+Eprinomectina +Praziquantel.
- En el apartado 4.5 “Precauciones especiales de uso” de la Ficha Técnica y en el apartado 12 “Advertencias especiales” del Prospecto aparecerá:

- “Precauciones especiales para su uso en animales”:

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamerse: en el cuello, entre las escápulas. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

En estudios de seguridad, tras la ingestión oral del medicamento veterinario se produjeron, de frecuentemente a infrecuentemente, vómitos, hipersalivación y/o signos neurológicos transitorios como ataxia, desorientación, apatía y dilatación de pupila. En muy raras ocasiones, se notificaron temblores musculares basados en estudios de seguridad post-comercialización. Estos signos normalmente se resuelven espontáneamente en 24 horas. En muy raras ocasiones, puede ser requerido un tratamiento sintomático.

- “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”:

Lavar las manos inmediatamente después de su uso o llevar guantes apropiados cuando se aplique el producto al gato.

- En el apartado 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” de la Ficha Técnica y en el apartado 6. “Reacciones adversas” del Prospecto aparecerá:

- “En ensayos clínicos, frecuentemente se han podido observar después del tratamiento cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, tieso) y reacciones cutáneas leves y transitorias (prurito, pérdida de pelo) en la zona de aplicación.

En ensayos clínicos, se observó frecuentemente un breve periodo de salivación excesiva después del tratamiento cuando el gato se lamió la zona de aplicación.

La ingestión oral del producto puede producir trastornos del tracto digestivo y/o neurológico (ver sección 4.5).

Si estos signos no desaparecen de forma espontánea en 24 horas, puede necesitarse un tratamiento sintomático. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos (ver la sección 4.9).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
  - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
  - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)".
- En el apartado **4.9 “Posología y vía de administración”** de la Ficha Técnica y “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” del Prospecto aparecerá el siguiente pictograma:



**NERFASIN 20mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, EQUINO, PERROS Y GATOS (nº reg 2556 ESP) y NERFASIN 100mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y EQUINO (nº reg 2557 ESP)**

- Sustancia activa: Xilacina.

En el apartado **4.3 “Contraindicaciones”** de la Ficha Técnica y **5. “Contraindicaciones”** del Prospecto aparecerá una advertencia indicando que estos medicamentos no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

**ZOBUXA 15 mg comprimidos para gatos y perros pequeños (nº reg 2389 ESP) / ZOBUXA 50 mg comprimidos para gatos y perros (nº reg 2390 ESP) / ZOBUXA 100 mg comprimidos perros (nº reg 2391 ESP) / ZOBUXA 150 mg comprimidos para perros (nº reg 2392 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Enrofloxacin.
- En el apartado **4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”** de la Ficha Técnica y en el apartado **6. “Reacciones adversas”** del Prospecto aparecerá una advertencia para incluir como nuevos signos las alteraciones gastrointestinales y reacciones de hipersensibilidad tras la utilización del medicamento.

**TILDREN 5 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE (nº reg 1500 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Ácido tiludrónico (como sal disódica).
- Se consideró que había razones para modificar los textos e incluir:
  - la frecuencia en la que había aparecido insuficiencia renal;
  - que la administración de forma concomitante de AINES o cualquier otro medicamento potencialmente nefrotóxico debería hacerse con precaución y bajo monitorización;
  - que, en caso de insuficiencia renal previa, los caballos deberían estar bajo observación y los parámetros renales controlados.

Actualmente el Titular ha enviado una propuesta de textos que, una vez consensuada, deberá implementarse a nivel nacional en los textos de este medicamento.

## **PRAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES (nº reg 2702 ESP) / CAZITEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES (nº reg 2707 ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Febantel + Pirantel + Prazicuantel.
- En el apartado **4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”** de la Ficha Técnica y en el apartado **6. “Reacciones adversas”** del Prospecto aparecerá una advertencia indicando que se han observado signos gastrointestinales en muy raras ocasiones.

El resto de modificaciones de la autorización de comercialización fueron tratadas en este Comité únicamente para información de sus miembros, puesto que se trataba de procedimientos europeos con un calendario más corto, no siendo posible discutir previamente estos procedimientos en este Comité.

## **COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET)**

El CTSEF-VET es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objeto unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las Señales a MV detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

Es importante destacar que cuenta con la participación de todas las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

Se celebró una reunión en 2017, siendo lo fundamental a destacar: la revisión de las actividades de los distintos agentes en base a las obligaciones recogidas en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, y se discutieron los informes preparados por el DMV relativos a los procedimientos de Detección de Señales realizados a nivel europeo y nacional.

## **ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA.**

En el 2017 no se decretó ninguna alerta.

En el 2017 se envió desde España una solicitud de información de seguridad no urgente (Flortek) y se recibieron y gestionaron, por afectar a MV registrados en España, 8 NUIS. Fueron las relacionadas con los productos: Emeprid 5, Checkmite, Orniflox, Enrobactin, Vacunas Leptospira, Bravecto, Soliphen y Febrivac 3 plus.

## **ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD**

En el 2017 se decretó una Alerta por Defectos de Calidad, correspondiente al medicamento Vetofol 10 mg/ml emulsión inyectable para gatos y perros, del que se ordenó la Retirada del mercado por Norbrook de todos los lotes por una posible entrada de partículas del tapón al romper el mismo, que podía dar lugar a la presencia de dichas partículas en la jeringa al extraer el producto.

## **PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA**

La promoción de la FVV sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. Esta prioridad se fundamenta en que la UE considera prioritario incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica del Grupo de Jefes de Agencias de la UE (HMA) y en su Subgrupo de Estrategias de Farmacovigilancia (ESS).

En 2017 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de: Barcelona, Valencia (tanto a CEU Cardenal Herrera como Universidad Católica de Valencia), León, Madrid, Murcia, Córdoba, Zaragoza y Las Palmas.

Se participó igualmente en cursos organizados por los Colegios oficiales de Veterinarios de: Las Palmas de Gran Canaria y Castilla la Mancha, con el fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados en este aspecto.

Se participó en una Jornada organizada por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) en Las Palmas de Gran Canaria.

Del mismo modo se participó en el Master de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.

## **PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES**

En relación con las actividades de FVV a nivel europeo en 2017, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance (ex JIG), Grupo Regulators sobre el programa de Worksharing de IPS, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa Worksharing de los IPS). Así mismo, se ha asistido a los trainings sobre Signal Detection así como inspectores y evaluadores de farmacovigilancia organizados por EMA.

## **OTRAS ACTIVIDADES**

Se participó como ponente en los Cursos del Plan de Formación Interno de la AEMPS en las áreas siguientes:

- Informes Periódicos de Seguridad,
- Programa de Worksharing de los IPS,
- Notificación individual de sospechas de eventos adversos (SAE),
- Situación de la propuesta legislativa de mv en materia de farmacovigilancia,
- Defectos de calidad,
- Comercio exterior y
- Sistema de Calidad del DMV de la AEMPS.