BOLETÍN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AÑO 2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. AEMPS

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2019

Departamento de Medicamentos Veterinarios

ÍNDICE

NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS (AE) 3

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN 6

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO 8

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV) 9

COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET) 11

ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA. 11

PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA 11

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES 11

OTRAS ACTIVIDADES 12

CORREO ELECTRÓNICO

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 la encargada 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 (**AE: Adverse Event por su nomenclatura en inglés**) los siguientes casos:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (**AR: 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.
- **AR** 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 **AE** (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, 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 la AEMPS es ponente. Para ello, se deben realizar búsquedas en la base de datos europea (EVVET), donde se accede a todas las AE 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 (AE)

La notificación o comunicación de una AE 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.doc) y otro para los Titulares, que están disponibles en la Web de la AEMPS (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 AE 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 (admisible para todos ellos pero solo en circunstancias excepcionales permitido para la industria).

El número de notificaciones de AE en España en 2018 alcanzó las 2.665, lo que ha supuesto un incremento del **43,21%** sobre los datos del 2017. De ellas 1.889 AE fueron casos notificados por primera vez, y 766 seguimientos que aportaban una mayor información sobre casos notificados previamente. Este dato confirma un año más el incremento de la notificación de AE dentro de la tendencia general de aumento que se viene experimentado desde la creación de la AEMPS hace 19 años. Sin embargo, 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.

Gráfico 1 - AE notificados desde 2001 a 2018 a la AEMPS (desde 2017 se incluyen sólo las notificaciones iniciales y no los seguimientos)

En el año 2018 las especies de destino en que se presentaron las AE fueron las siguientes: perro, gato, vaca, cerdo, oveja, cabra, conejo, pollo, caballo, abeja, hurón, buitre, hámster y pavo.

Gráfico 2 - Distribución de las AE iniciales por especie animal afectada (excluidas aquellas con menos de 10 notificaciones)

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, antimicrobianos, medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas, agentes neurológicos y antiinflamatorios no esteroideos.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Gráfico 3 - Distribución de las AE iniciales por tipo de medicamento veterinario (excluidos aquellos con menos de 10 notificaciones)

Respecto a las AE 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 miembro realicen la búsqueda de dichas AE en EVVET.

Las AE sufridas por personas a MV y que ocurrieron en España fueron 14, habiéndose recibido 4 informes de seguimiento de las mismas.

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

Las AE 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 AE 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 AR graves en animales y las de personas.

Respecto del origen de las notificaciones, en 2018 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los Titulares (1.740 AE, un 94,4%) frente al resto de posibles orígenes (profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron (149 AE) el 5,6%.

Gráfico 4 – Origen de las AE notificadas a la AEMPS en 2018

Las AE recibidas correspondieron a 42 Titulares diferentes, mejorando los niveles de otros años, y abarcando a una gran mayoría de titulares con MV registrados en España.

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

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS), 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 2018 se recibieron 1.853, lo que supone un incremento del **4,2%** en relación al número de IPS recibidos en 2017. 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 2018 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 324 IPS, habiendo actuado España como P-RMS para 8 moléculas o asociaciones de moléculas (Amoxicilina + Ácido Clavulanico + Prednisolona, Cefapirina + Prednisolona, Cloprostenol, Ciclosporina, Flumetrina + Proposur, Melarsomina, Oxitetraciclina, Ácido Tolfenamico).

Gráfico 6 - Número de IPS recibidos en la AEMPS

En cuanto a los IPS evaluados en 2018 se alcanzó la cifra de 1.767 (algunos recibidos en el 2017), y que se distribuyen se la siguiente forma: 169 IPS de Reconocimiento Mutuo, 585 de Descentralizados, 191 de Centralizados, 301 de Worksharing, 437 estrictamente Nacionales y 84 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 47 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 2018 se recibieron 590. 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.

En relación con la iniciativa de la AEMPS de creación por los Titulares de Memorias Maestras de SFVV, pionera a nivel europeo, en 2018 no se aprobó ninguna nueva Memoria Maestra. Se sigue observando una escasa participación de los Titulares en presentar solicitudes de Memoria Maestra a pesar de que en el recientemente publicado Reglamento (UE) 2019/6 se recoge la obligación de que cada Titular cuente con un Archivo Maestro de Farmacovigilancia, que es equivalente a la Memoria Maestra.

Gráfico 7 - Sistemas de Farmacovigilancia (SFVV)

Estudios Post-autorización.

En el año 2018 no se recibió en el DMV ningún estudio post-autorización.

PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2018 se elaboraron los siguientes informes actuando como Estado Miembro de Referencia o país Ponente:

- SFVV: un total de 28 informes correspondientes a procedimientos de Reconocimiento Mutuo, 32 a Descentralizado y 1 a Centralizado.
- IPS: ascendieron a 29 de Reconocimiento Mutuo, 92 a Descentralizado y 12 a Centralizado.

En relación con el procedimiento de Surveillance y Signal Detection de MV Centralizados en el EVVET, se realizaron 13 análisis, correspondientes a los medicamentos: BTVPUR Alsap 1, BTVPUR, Cepedex, Eravac, Halagon, 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 2018 se celebraron 3 reuniones en las que se trató la modificación de la autorización de comercialización de 47 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 Nacionales, 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):

MEDICAMENTO	**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LOS TEXTOS**
STOMORGYL 10 KG (537 ESP) y STOMORGYL 2 KG (536 ESP)	Adicción en el apartado de reacciones adversas de los siguientes signos: diarrea y trastornos neurológicos como ataxia, temblor y convulsiones.
FLORVEX (2659 ESP)	Adicción en el apartado de reacciones adversas de los siguientes signos: "Su uso en rumiantes con rumen funcional puede producir disbiosis ruminal grave en raras ocasiones."
NOV-A-VIT 500 (11024 NAL)	Sustitución en el apartado de reacciones adversas de "reacciones alérgicas" por "reacciones de tipo anafiláctico". Además, en cuanto a las reacciones locales en el punto de inyección se propone eliminar "que desaparece después de un tiempo breve".
NOBIVAC DHPPI (3194 ESP)	Adicción en el apartado de reacciones adversas de los siguientes signos: sistémicos fiebre y anorexia; y, en relación con las reacciones de hipersensibilidad, eliminar la frase "Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante". Además, se solicita al titular que presente una propuesta para modificar la frase: "En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección".

MEDICAMENTO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LOS TEXTOS
COLLAR AMITRAZ VIRBAC (2590 ESP)	Adicción en el apartado de reacciones adversas de los siguientes signos, así como la frecuencia que se producen (en muy raras ocasiones): Alteraciones sistémicas (letargia), cardiovasculares (bradicardia) y digestivas (vómitos y diarrea).
CHECKMITE (2737 ESP)	Adicción en el apartado de advertencias del siguiente texto: El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de varroa. Como método eficaz para reducir el riesgo de selección de resistencias, al igual que con otros acaricidas, este medicamento veterinario no debe utilizarse en años consecutivos. En su lugar, debe aplicarse rotación estricta con medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de diferentes clases químicas. Dependiendo del estado de resistencias de la región, podría ser necesario interrumpir el tratamiento durante más de un año. Un uso inadecuado del medicamento veterinario podría aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias y finalmente resultar en una terapia ineficaz. En general se recomienda testar la sensibilidad a los acaricidas a nivel regional, p. ej. por bioanálisis o análisis molecular (PCR).
NOBIVAC DHP (3192 ESP)	En los apartados de reacciones adversas: en relación con las reacciones de hipersensibilidad, se propone eliminar la frase “Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante”. Además, se propone añadir los signos sistémicos letargia y aumento de tamaño de los nódulos linfáticos transitorio.
NOBIVAC Puppy DP (3193 ESP)	En los apartados de reacciones adversas: en relación con las reacciones de hipersensibilidad, se ha propuesto eliminar la frase “Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante”.

El resto de modificaciones de la autorización de comercialización fueron tratadas en este Comité únicamente para información de sus miembros, puesto que consistía en 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 2018, 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 2018 no se decretó ninguna alerta por razones de Farmacovigilancia.

En el 2018 se recibieron y gestionaron, 8 NUIS. Fueron las relacionadas con los productos: Panacur Pasta oral 187,5 mg/g para perros y gatos, Bravecto, Osurnia, Suvaxyn PRRS MLV, Nobivac Rabia, Nobivac DHPPI, y dos más generales relacionadas con vacunas de rabia y oxitocina.

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 2018 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.

Del mismo modo se participó en el Master de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares, así como en una jornada organizada por Veterindustria sobre Farmacovigilancia Veterinaria.

PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de FVV a nivel europeo en 2018, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, 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 organizados por EMA.

OTRAS ACTIVIDADES

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

- Reacciones de hipersensibilidad,
- Detección de señales. Metodología para la detección de señales de medicamentos centralizados en Datawarehouse (DWH) - EVVet. Herramientas estadísticas,
- Reglamento CE / 6 / 2019: Implicaciones en Farmacovigilancia, Defectos de Calidad y Comercio Exterior,
- Sistema de Gestión de Calidad del DMV de la AEMPS.