

## ¿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.

## ¿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.agemed.es](http://www.agemed.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 VIGÍA-VET.

## ¿QUÉ OCURRE 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 las que las reacciones han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad.

Estos 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 8  
C/ Campezo, 1  
28022 Madrid

Tlf: 902 510 100-918 225 402  
Fax: 918 225 443  
e-mail: [smuvaem@agemed.es](mailto:smuvaem@agemed.es)



# La Farmacovigilancia Veterinaria en la Unión Europea



Una guía simple  
para la comunicación  
de reacciones adversas

