

BOLETÍN ANUAL DE LA AEMPS SOBRE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

AÑO 2021





**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 07 de abril de 2022

SUMARIO

	1	INTRODUCCIÓN	4
	2	NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (AA)	6
	3	INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFVV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	8
	4	PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO	9
	5	COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)	10
	6	COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET)	12
	7	ALERTAS E INFORMACIONES DE SEGURIDAD NO URGENTE (NUIS) POR RAZONES DE FARMACOVIGILANCIA	13
	8	ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD	13
	9	PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA	13
	10	PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES	14



1. INTRODUCCIÓN

Pese a la extensa información aportada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia durante la solicitud de la autorización de comercialización, solo es posible contar con un conocimiento completo del comportamiento de los medicamentos veterinarios (MV) una vez que se han registrado. Pueden aparecer problemas de eficacia o de seguridad novedosos, que pueden ser relevantes, en estas condiciones reales de uso, en las que el medicamento veterinario se administra, en ocasiones, a especies animales no autorizadas (en base a los preceptos legales de prescripción excepcional), o cuando se administra en las diferentes razas de cada especie, en diversas condiciones de manejo o a animales con patologías concomitantes que reciben tratamientos con más de un medicamento. Por otra parte, una vez registrado el medicamento veterinario, su uso normalmente alcanza a miles de animales y solo entonces pueden dar la cara acontecimientos adversos (AA) que tengan una incidencia muy baja y que no se han observado en los estudios preclínicos y clínicos.

Es aquí donde cobra importancia la actividad de Salud Pública, que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos, o lo que es lo mismo, Farmacovigilancia (FV) (Real Decreto Legislativo 1/2015, de Garantías y Uso racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, Art. 53). Por esto se creó el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (mediante el Real Decreto 1246/2008), para confirmar si el balance beneficio/riesgo (B/R) del uso de los medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos cuando se autoriza su comercialización, identificando si hay nuevos riesgos o si la gravedad y/o frecuencia de los ries-

gos ya conocidos ha variado significativamente. En base a ello se instauran medidas para evitar o minimizar sus consecuencias y se gestionan adecuadamente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para el funcionamiento de este sistema es imprescindible la participación activa de los profesionales sanitarios, muy especialmente de los veterinarios, dado que se nutre de las notificaciones realizadas por los mismos.

Es importante recordar que el hecho de que se observen acontecimientos adversos a un medicamento veterinario no debe ser considerado como algo extraordinario, ya que no hay ningún medicamento veterinario que sea totalmente inocuo o esté exento de poder causar reacciones, ni ningún medicamento veterinario que sea 100% eficaz. De ahí la necesidad de implementar un sistema de farmacovigilancia y una evaluación técnica del balance beneficio/riesgo, para aportar a todos los interesados (profesionales de la sanidad, de la ganadería, propietarios de los animales y personas usuarias) la mejor información que ayude a tomar las mejores decisiones de tratamiento en cada momento.

Conforme establece la legislación europea (Reglamento (UE) 2019/6), la farmacovigilancia 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 medicamentos veterinarios o que entran en contacto con los animales a los que se les han administrado; 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, o problemas

medioambientales. De forma global, pueden considerarse como sospechas de acontecimientos adversos los siguientes casos:

- Sospechas de **reacciones adversas (RA)** en animales *en condiciones normales de empleo del medicamento veterinario*, es decir, cuando su empleo es conforme con su autorización de comercialización y, por tanto, en línea con lo establecido en la ficha técnica.
- **Reacciones adversas** tras el “**uso no contemplado**”, siendo éste el que corresponde a cualquier variación respecto a lo establecido en la autorización del medicamento veterinario.
- 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 límites máximos 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.
- **Transmisión de agentes infecciosos** consecuencia de tratamientos con medicamentos veterinarios.
- Sospechas de **reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano**.

Las principales actividades que se llevan a cabo en el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de acontecimientos adversos (ya sean comunicadas por profesionales sanitarios, titulares, propietarios de animales o

profesionales de la ganadería), así como dos tipos de informaciones que aportan en exclusiva los titulares: los Informes Periódicos de Seguridad (**IPS**), que aportan una actualización periódica de seguridad a nivel mundial, y los Sistemas de Farmacovigilancia (**SFV**), en los que describen cómo llevan a cabo las tareas principales de FV. Como consecuencia de toda esta labor, el Área de Farmacovigilancia Veterinaria es responsable de proponer la instauración de medidas reguladoras, por ejemplo, obligar a los titulares a presentar variaciones de seguridad, la solicitud de estudios posautorización 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 FV y las notificaciones europeas no urgentes (NUIS) a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS. Además, gestiona el seguimiento y control de las medidas reguladoras instauradas sobre las autorizaciones de los medicamentos veterinarios 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 el DMV es ponente. Para ello, se utiliza el repositorio unificado *Data Warehouse* que permite realizar búsquedas en la base de datos europea EVVET, donde se accede a todos los acontecimientos adversos que se hayan notificado, ocurridos tanto en la UE como en países terceros.

El presente boletín recoge las actividades de farmacovigilancia 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 medicamentos veterinarios.



2. NOTIFICACIONES INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (AA)

La notificación o comunicación de un AA a un medicamento veterinario 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 medicamentos veterinarios elaboró dos formularios, uno de [uso exclusivo por profesionales sanitarios](#) y otro para [uso exclusivo de los titulares](#). Complementariamente, la AEMPS ha editado en papel el formulario de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde, que ya viene preparado para su envío directo a la AEMPS y para ser franqueado en destino. Con independencia de lo anterior, ambos formularios se han incorporado a la base de datos nacional de FV VIGÍA-VET, a la que tienen acceso los titulares y los profesionales sanitarios a través de internet y previo registro.

La AEMPS recibe los acontecimientos adversos

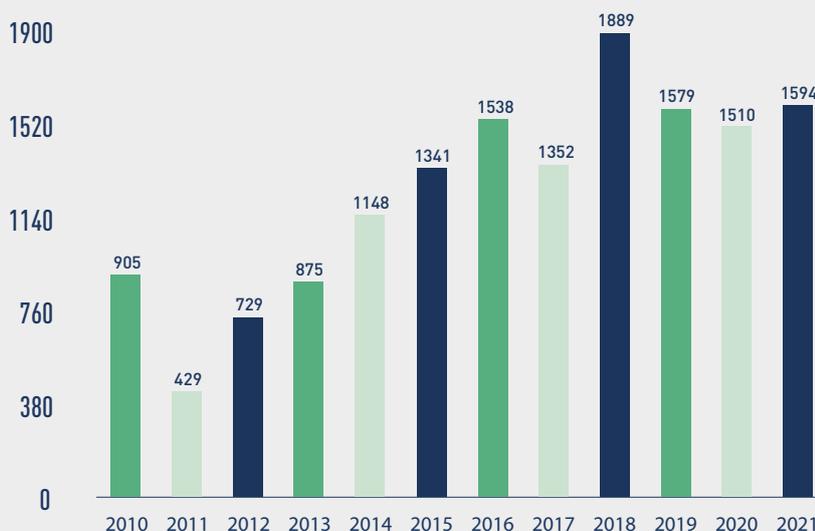
de los titulares, de los sanitarios, de los profesionales de la ganadería y de los propietarios de los animales, bien electrónicamente (a través de VIGÍA-VET o de la base de datos europea conocida como Eudravigilance Veterinaria (EVET)), o bien en soporte papel (admisibles para todos ellos, pero permitido sólo en circunstancias excepcionales para la industria). Además, se ha facilitado un módulo en la aplicación de prescripción del Consejo General de Colegios Veterinarios (Prescrivet), así como en la aplicación del Consejo General de Colegios de Veterinarios de Andalucía (Recevet), para poder notificar estos casos directamente desde el móvil.

El número de notificaciones de acontecimientos adversos en España en 2021 alcanzó las 2.139. De ellas, 1.594 fueron casos notificados por primera vez, y el resto seguimientos que aportaban una mayor información sobre casos notificados previamente.



FIGURA 1

AA notificados desde 2010 a 2021 a la AEMPS (desde 2017 se incluyen sólo las notificaciones iniciales y no los seguimientos).



En cuanto a la estratificación de estos acontecimientos adversos en el año 2021, las especies de destino en que se presentaron los acontecimientos adversos fueron las si-

guientes: perro, gato, oveja, cerdo, vaca, conejo, aves de corral, cabra, caballo, hurón y visón.



FIGURA 2

Distribución de los AA iniciales por especie animal afectada (sólo en aquellas en las que se han notificado más de 5 casos).



Los tipos de medicamentos veterinarios de los que, de forma más frecuente, se han notificado acontecimientos adversos son los siguientes: vacunas, ectoparasiticidas, agentes neurológicos, antiinflamatorios no esteroideos, antimicrobianos, otros anti-

inflamatorios, endocticidas, hormonales, combinación de ingredientes activos y anti-protozoarios.

De todos los casos notificados, 25 de ellos afectaron a personas.



FIGURA 3

Distribución de los AA notificados en 2021 por tipo de MV principal sospechoso de causarlas.



Respecto del origen de las notificaciones iniciales, en 2021 de nuevo fue mayoritaria la realizada por los titulares (1.387 AA, un 88%), frente al resto de posibles orígenes

(profesionales sanitarios, profesionales de la ganadería, propietarios de animales, otros usuarios, etc.), que notificaron (189 AA) el 12%.



FIGURA 4

Origen de las AA notificadas a la AEMPS en 2021



Conforme se establece en la normativa europea, la AEMPS ha enviado todos los acontecimientos adversos notificados en España a EVVET.

tecimientos adversos notificados en España a EVVET.



3 INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS), SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA (SFV) Y ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

La legislación europea establece una serie de obligaciones en materia de FV a los titulares y, entre ellas, cabe destacar la de presentar, con una determinada periodicidad, informes con toda la información de seguridad a nivel mundial de todos sus medicamentos veterinarios. La frecuencia de envío de estos IPS depende del conocimiento previo que se disponga del medicamento o las sustancias activas incluidas en el mismo, siendo más frecuentes en medicamentos más novedosos. En total, en 2021 se recibieron 1.636 informes.

En la evaluación de los mismos merece la pena destacar el papel desempeñado por la AEMPS en el programa Worksharing, aprobado por los Jefes de Agencias (HMA), que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS de medicamentos veterinarios, 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 2021 se recibieron en el marco del Worksharing un total de 319 IPS, habiendo actuado España como P-RMS para 14 moléculas (amoxicilina+

ácido clavulánico+prednisolona, flumethrin+propoxur, moxidectina oral, cloprostenol, melarsoquina, ciclosporina, cefapirina+prednisolona, ácido tolfenámico y oxitetraciclina).

Tras su evaluación y, en su caso, previo dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios (CSMV), en 31 de los IPS se concluyó que era necesario proceder a la modificación de las fichas técnicas.



FIGURA 5

Número de IPS recibidos en la AEMPS.



4. PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS, DESCENTRALIZADOS Y DE RECONOCIMIENTO MUTUO

En el año 2021 se elaboraron los siguientes informes periódicos de seguridad, actuando España como Estado Miembro de Referencia o país ponente:

- 31 de Reconocimiento Mutuo, 123 de Descentralizado y 14 de Centralizado.

En relación con el procedimiento de vigilancia y detección de señales de medicamentos veterinarios centralizados en EVVET, se han

realizado 25 análisis, correspondientes a las revisiones para la detección de señales de los medicamentos de los que España es ponente: BTVPUR, Prac-tic, Spironolactone CEVA, Kexstone, Meloxidolor, UpCard, Cardalis, Letifend (2 análisis en el año), Sedadex, Eravac (2 análisis en el año), Cepedex, Halagon, Clevor (2 análisis en el año), Forceris (2 análisis en el año), Isemid (2 análisis al año), Neptra (2 análisis al año), Tullisin y Syvazul BTV (2 análisis al año).



5. 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 medicamentos veterinarios.

En 2021 se celebraron tres reuniones en las que se trató la modificación de la autorización de comercialización de 31 medicamentos veterinarios. Como en el caso de los demás comités de la AEMPS, se publicaron en su 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; 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
SIMPARICA TRIO COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERRO (EU/2/19/243/001,004,007, 010,013,016) +B5B18A3:B6A3: B6B18A3:B6A3:B8A3:B7A3: B8B18A3:B6A3:B10A3:B8A3: B10A3:B8A3:B11A3:B10A3: B11A3:B8A3:B10	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen signos gastrointestinales, neurológicos y trastornos sistémicos.
KEXXTONE 32,4 g DISPOSITIVO INTRARRUMINAL DE LIBERACIÓN CONTINUA PARA BOVINO (EU/2/12/145/001)	En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del Prospecto se añade una precaución para animales tratados e ingestión accidental.
ADVANTAGE 40 PARA GATOS (1179 ESP) y ADVANTAGE 80 PARA GATOS (1180 ESP)	En el apartado 4.4 de la Ficha Técnica y 12 del prospecto, se añade una precaución y en el punto 4.6 del SPC y 6 del prospecto, se añaden signos gastrointestinales
DRONTAL 230/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS (1098 ESP)	En el apartado 4.4 y 4.5 de la Ficha Técnica (y equivalentes del prospecto) se añaden una serie de precauciones. Y se incluye el signo "diarrea".
ALVERIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS (3085 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se añaden síntomas gastrointestinales.

MEDICAMENTO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LOS TEXTOS
NEPTRA GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN PARA PERROS (EU/2/19/246/001)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se incluyen ciertos trastornos oculares.
CYTOPOINT 40 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se añaden síntomas locales y otros signos relacionados con enfermedades inmunomediadas.
EXSPOT (1191 ESP)	En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del prospecto se incluye una precaución con relación a los animales que conviven con los tratados.
OSURNIA GEL ÓTICO PARA PERROS (EU/2/14/170/001)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen efectos adversos locales y reacciones de hipersensibilidad.
APELKA 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS (3418 ESP)	En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se añade una precaución sobre la función renal, la analítica sanguínea y efecto en gatos hipertiroideos.
PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (3486 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se añaden reacciones de hipersensibilidad
EPRINEX MULTI 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO DE CARNE Y VACAS LECHERAS, OVINO Y CAPRINO (3469 ESP)	En el apartado 4.3 de la Ficha Técnica (y equivalente del prospecto) se añaden precauciones en ciertas razas de perros. En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y en el apartado 6 del prospecto, se añade signos de prurito y alopecia.
ONSIOR 6 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS (EU/2/08/089/001)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen signos gastrointestinales, letargia, parámetros renales incrementados e insuficiencia renal
COMFORTIS (EU/2/10/115/001-020)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen signos gastrointestinales, letargia, anorexia y pérdida de condición física
BLUEVAC-4 (1704 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto se incluyen como efecto adverso un aumento de la temperatura corporal
PORCILIS LAWSONIA (3814 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen como efectos adverso, anorexia y letargia
CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml+50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA OVINO (2084 ESP)	Se eliminan las advertencias en el apartado 4.4 de la Ficha Técnica: "Se han notificado una única cepa de <i>Teladorsagia circumcincta</i> resistente también al levamisol, benzimidazol e ivermectina" y en el apartado 4.5: "Deben tratarse todos los animales del grupo"
RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE (1703 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluye como efecto adverso, reacciones anafilácticas
FLORFENICEN 200 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (3411 ESP)	En el apartado 4.5 de la Ficha Técnica y 12 del prospecto, se incluye la advertencia de no usar con agua clorada

MEDICAMENTO	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LOS TEXTOS
VETMEDIN 1,25 mg CÁPSULAS (1516 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen algunos efectos sobre la hemostasia primaria
VETMEDIN 2,5 mg CÁPSULAS (1393 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen algunos efectos sobre la hemostasia primaria
VETMEDIN 5 mg CÁPSULAS (1394 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen algunos efectos sobre la hemostasia primaria
THYROXANIL 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (3403 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen signos de prurito y descamación
THYROXANIL 600 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (3404 ESP)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6. del prospecto, se incluyen como efectos adverso, anorexia y letargia
GALLIPRANT COMPRIMIDOS PARA PERROS 20 mg, 60 mg y 10 mg (EU/2/17/0221/001-006)	En el apartado 4.6 de la Ficha Técnica y 6 del prospecto, se elimina una referencia sobre los efectos adversos observados.

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 discutirlos previamente en este comité.



6. 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 medicamentos veterinarios 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.

En 2021 se celebró una reunión y lo más destacable fue lo siguiente: la revisión de las activida-

des 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. Además, se discutieron los informes preparados por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS relativos a los procedimientos de detección de señales, realizados a nivel europeo y nacional.

Asimismo, se revisaron las estadísticas nacionales de farmacovigilancia veterinaria, se analizaron las novedades referentes a farma-

covigilancia veterinaria que introduce el Reglamento (UE) 2019/06 del Parlamento Europeo y del Consejo, las alertas de farmacovigilancia y

la situación específica de algunos medicamentos a nivel nacional.



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

En el 2021 no se decretó ninguna alerta por razones de farmacovigilancia.

Se recibieron y gestionaron, por afectar a medicamentos veterinarios registrados en España, seis NUIS.



8. ALERTAS POR DEFECTOS DE CALIDAD

En el 2021 se decretaron cuatro alertas por defectos de calidad:

- Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC1/2021: un lote de de NOROCARP 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (2001 ESP).
- Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC2/2021: un lote de VERSIFEL FeLV SUSPENSION INYECTABLE PARA GATOS (2636 ESP).
- Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDQ 3/2021: un lote de LYDAXX 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE (EU/2/20/253/001).
- Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDQ 4/2021: un lote de NERFASIN 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINOS, CABALLOS, PERROS Y GATOS (2556 ESP).



9. PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

La promoción de la FV 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 (HMA) y en su Subgrupo de Estrategias de Farmacovigilancia (ESS).

En 2021 se impartieron charlas técnicas desti-

nadas a la formación de futuros veterinarios en las facultades de Veterinaria de: Barcelona, Cáceres, Córdoba, Madrid (Universidad Alfonso X y Universidad Complutense), Lérida, Murcia, Las Palmas de Gran Canaria, Valencia (Universidad Católica de Valencia y Universidad Cardenal Herrera Oria) y Zaragoza.

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



10. PARTICIPACIÓN EN REUNIONES INTERNACIONALES

En relación con las actividades de FV a nivel europeo en 2021, cabe destacar la participación en los siguientes grupos y comités: grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, subgrupo

de Terminología VEDDRA, grupo Regulators sobre el programa de Worksharing de IPS y grupo ESS de HMA.