



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

IMPLICACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS DE LAS VARIACIONES Y LAS RENOVACIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 19 de agosto de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 1/2013

Los profesionales sanitarios tienen la obligación legal de mantenerse informados de los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriben, dispensan o administran. Esto se fundamenta en que el registro de los medicamentos veterinarios está sometido a frecuentes modificaciones, algunas de las cuales pueden tener una especial importancia en cuanto a la eficacia y/o seguridad del producto, lo que refuerza la necesidad de estar constantemente actualizado sobre las características y condiciones de las autorizaciones de comercialización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las opciones de consulta que tienen éstos profesionales a su disposición en la Web de la AEMPS para cumplir con dicha obligación.

Los medicamentos veterinarios para poder ser comercializados legalmente en España precisan de la correspondiente autorización de comercialización en la que se establecen detalladamente sus propiedades, características y condiciones de prescripción y uso, para garantizar unos productos de calidad, eficaces y seguros para el animal de destino, las personas que manipulan los medicamentos, para los consumidores y para el medio ambiente.

Estas características y condiciones de la autorización no son indefinidas sino que, en base a los conocimientos científicos de cada momento y a la



información que se recaba en los programas de Farmacovigilancia, es preciso actualizar o modificar la información puesta a disposición de los profesionales sanitarios y de los ganaderos y propietarios de los animales. Las modificaciones de esas particularidades del registro de un medicamento veterinario se conocen como “**Variaciones**”. Estas Variaciones pueden afectar a cualquier aspecto del medicamento veterinario, teniendo algunas de ellas trascendencia en cuanto a la eficacia y la seguridad del medicamento (por ejemplo modificaciones de la posología, la introducción de nuevas contraindicaciones o informaciones sobre Efectos Adversos, modificaciones en los Tiempos de Espera, etc.).

Por otra parte, la legislación europea y nacional establece la obligación de que todos los medicamentos veterinarios pasen al menos una “**Renovación**” de su autorización a los 5 años de su registro. En dicha Renovación se realiza una actualización del expediente de registro, así como de la Ficha Técnica, Prospecto y Etiquetado. En este proceso de renovación no es descartable que se produzcan modificaciones que, en algunos casos, puedan tener igualmente importancia en cuanto a la eficacia y seguridad del medicamento veterinario.

Concedor de ello, el legislador introdujo entre las obligaciones de los profesionales sanitarios (art. 65 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, publicado en el BOE del 11 de agosto de 2008) la de: “*Mantenerse informados de los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos*”.

Por todo ello, es imprescindible que el veterinario como figura clave en el proceso de prescripción y, en algunos casos, responsable de la administración del medicamento, esté adecuada y permanentemente informado sobre las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios, ya que como se ha dicho anteriormente estas condiciones pueden sufrir importantes cambios durante su vida comercial.

Para facilitar esa obligación del veterinario de mantenerse informado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a su disposición en su página Web (www.aemps.gob.es) varias herramientas clave:

- a) Una [base de datos](#) con la información de las Fichas Técnicas de los medicamentos veterinarios autorizados para su comercialización en nuestro país. Actualmente, esta base de datos contiene una gran mayoría del vademecum español, estando prevista su finalización a corto plazo. No obstante, a pesar de no contener todavía el 100% de los



medicamentos veterinarios autorizados en España, es una herramienta fundamental de consulta.

- b) Un [Boletín Trimestral del Departamento de Medicamentos Veterinarios](#) que contiene las principales novedades de interés para los profesionales sanitarios, tanto de nuevo registro como de cambios en las condiciones de autorización derivados bien de Variaciones bien de Renovaciones.
- c) Una [Nota Informativa](#) que tras cada reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios (**CODEMVET**) se elabora con todos los medicamentos veterinarios que han obtenido un dictamen favorable a su aprobación, modificación o renovación de la autorización.
- d) Finalmente, desde el 2006 y con carácter anual se viene elaborando un [Boletín de Farmacovigilancia Veterinaria](#) en el que se recoge la información más relevante en la materia y la relación de todos los medicamentos veterinarios que han visto modificada su autorización de comercialización en el año, con la indicación de los cambios introducidos en su Ficha Técnica, Prospecto y Etiquetado por razones de Eficacia y/o Seguridad.