

## La AEMPS lanza NotificaVet, para la notificación electrónica de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 3 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios, Farmacovigilancia Veterinaria,

Referencia: MVET, 9/2022

- **A través de este formulario electrónico se pueden notificar las sospechas de acontecimientos adversos (también llamados efectos adversos o secundarios) a medicamentos veterinarios (en animales o en personas) o a medicamentos de uso humano en animales, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios**
- **Estas notificaciones pueden llevarlas a cabo tanto profesionales sanitarios como la ciudadanía**
- **NotificaVet es un sistema complementario al ya existente de la Tarjeta Verde, que continuará en funcionamiento**
- **En ningún caso esta notificación debe ser considerada un mecanismo de denuncia ni sustituye la consulta al veterinario**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado la web [NotificaVet](#) para que tanto profesionales sanitarios como ciudadanía puedan notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de acontecimientos adversos (SAA) a medicamentos veterinarios (en animales o en personas) o de medicamentos de uso humano en animales que detecten. Esta dirección web se incluirá de forma paulatina en los prospectos de los medicamentos veterinarios autorizados en España.

Se entiende por acontecimiento adverso (AA):

- cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento veterinario en personas o animales, tanto si se administra según lo indicado en la ficha técnica y prospecto, como si no,
- cualquier respuesta nociva y no intencionada en animales causadas por medicamentos de uso humano,
- faltas de eficacia,
- insuficiencia de los tiempos de espera,
- problemas medioambientales,
- transmisión de agentes infecciosos.

La Farmacovigilancia veterinaria tiene como objetivo identificar nuevos riesgos asociados a los medicamentos veterinarios, ya sea porque son desconocidos o porque se presenten con mayor gravedad y/o frecuencia de la esperada. Para ello, el método más eficiente es la notificación espontánea de SAA, en particular para aquellos muy poco frecuentes o graves.

Hasta ahora, únicamente los profesionales sanitarios podían identificar estas sospechas de acontecimientos adversos al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. Esto lo hacían durante su práctica habitual mediante el sistema de “[Tarjeta verde](#)”. NotificaVet será un sistema complementario a este para la notificación, disponible tanto para profesionales sanitarios como para ciudadanos.

## ¿Por qué es importante comunicar las SAA?

No todos los acontecimientos adversos se conocen cuando se autoriza un nuevo medicamento. Antes de que un medicamento se autorice, es evaluado en una serie de ensayos preclínicos y clínicos bajo condiciones muy estrictas en una población animal concreta y limitada (por razones éticas y económicas).

Una vez en el mercado, el medicamento se utiliza en un mayor número de animales, en condiciones diferentes a los ensayos clínicos ya que los animales pueden estar siendo tratados con otros medicamentos simultáneamente, tener otras enfermedades o distintas condiciones medioambientales. Por ello, pueden aparecer acontecimientos adversos desconocidos hasta el momento o con una gravedad o frecuencia distinta a las conocidas.

La notificación de estas sospechas de acontecimientos adversos ayuda a identificar aspectos sobre la seguridad y/o la eficacia del medicamento veterinario desconocidos o poco conocidos hasta el momento. Estas notificaciones se recogen y registran sin datos de carácter personal en la base de datos de Farmacovigilancia nacional (VIGÍA-VET) y en la [base de datos de Farmacovigilancia europea \(EUDRAVIGILANCE VETERINARY\)](#). La información recibida se evalúa por técnicos especializados junto con datos de estudios, de la literatura científica u otros casos recogidos a través de las notificaciones realizadas en otros países. Todo ello permite identificar posibles nuevos AA a los medicamentos veterinarios y, en ocasiones, a los medicamentos de uso humano en animales.

Esta labor la realiza en España el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, constituido por las comunidades y ciudades autónomas, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y la AEMPS, que actúa de centro coordinador. Se recogen tanto notificaciones de SAA procedentes de los profesionales sanitarios como de los ciudadanos.

Al reunir varios casos similares, el SEFV-VET lo identifica como una posible señal de nuevos riesgos que deben ser evaluados para tomar decisiones sobre medidas reguladoras respecto a las condiciones de uso del medicamento veterinario. La AEMPS en coordinación con la red de agencias de medicamentos europeas, valora el impacto de esta nueva información sobre las condiciones en las que se ha autorizado el medicamento veterinario para garantizar que los medicamentos se utilicen de forma que los beneficios superen sus riesgos.

En la página web de la AEMPS existe a disposición de los ciudadanos un texto explicativo sobre la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas.

**En ningún caso esta notificación debe ser considerada un mecanismo de denuncia ni sustituye la consulta al veterinario sobre los posibles acontecimientos adversos que pudieran aparecer durante el tratamiento con un medicamento veterinario.**

## ¿Cuáles son las características del formulario electrónico para la notificación de SAA?

- Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de SAA.
- Existen dos formularios: uno para uso por los ciudadanos y otro para uso por profesionales sanitarios.
- El formulario permite notificar AA que han sido consecuencia de errores de medicación (por ejemplo, una reacción adversa consecuencia de tomar un medicamento erróneamente al confundir el envase).
- Una vez completado el formulario, se envía automáticamente a VIGÍA-VET, que una vez evaluada la información se envía a EUDRAVIGILANCE VETERINARY.
- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.