



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE FALTA DE EFICACIA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO MAXIVAC HEPTA

Fecha de publicación: 2 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, VACUNAS
Referencia: MVET, 13/2019

La AEMPS ha recibido un número elevado de notificaciones de sospechas de falta de eficacia de Maxivac Hepta (nº reg. 1509 ESP), ya que el medicamento habría sido administrado como primovacunación, en lugar de como revacunación anual, tal y como se especifica en la ficha técnica del medicamento.

Se informa a los profesionales sanitarios veterinarios de que no existen datos que demuestren la eficacia de MAXIVAC HEPTA en la primovacunación.

A raíz de esta información, la AEMPS modificará la ficha técnica de MAXIVAC HEPTA para advertir de esta casuística.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la recepción de un número elevado de notificaciones de sospechas de falta de eficacia del medicamento veterinario MAXIVAC HEPTA (nº reg. 1509 ESP), debido a que el producto no habría sido administrado de acuerdo con lo establecido en la [ficha técnica autorizada](#). El apartado 4.9. Posología de dicha ficha técnica indica que “Esta vacuna está indicada únicamente como revacunación anual en animales previamente inmunizados frente a las enfermedades citadas anteriormente.”, sin embargo, el medicamento habría sido administrado como primovacunación.

A raíz de esta información se ha descubierto que este uso, fuera de las condiciones autorizadas por la AEMPS, podría haber sido promocionado por el Titular de la Autorización de Comercialización, tanto a través de su página web, como de material promocional facilitado a los veterinarios.

En vista de ello, la AEMPS va a iniciar el procedimiento de modificación de la ficha técnica del medicamento, donde se incluirá una advertencia con respecto a esta casuística. Asimismo, se informa a los profesionales sanitarios de que no existen datos que demuestren la eficacia de este producto en la primovacunación y las notificaciones de Farmacovigilancia indican una posible ineficacia. En consecuencia, su uso debe limitarse al autorizado (revacunación anual).



Se recuerda que en la página web de la AEMPS está disponible la aplicación [CIMA Vet](#), que reúne la información oficial de los medicamentos veterinarios autorizados en España, así como sus correspondientes fichas técnicas.

Conforme a lo establecido en el artículo 74 del Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, la publicidad no inducirá a error y deberá ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de comercialización y que se reflejen en la ficha técnica. Por ello, se ruega a los profesionales sanitarios que, en caso de observar alguna desviación, lo notifiquen inmediatamente al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS, mediante la siguiente dirección de correo electrónico: fv_vet@aemps.es

Por último, se recuerda que el artículo 65 del Real Decreto 1246/2008, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, obliga a los profesionales sanitarios a notificar toda sospecha de efecto adverso del que tengan conocimiento al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria, pudiendo remitir los casos directamente al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS.

Esta información es fundamental para llevar a cabo una correcta farmacovigilancia y detectar precozmente posibles problemas de eficacia y de seguridad que ayuden a mejorar el conocimiento del comportamiento de los medicamentos, así como adoptar las medidas de gestión adecuadas, tales como modificar las advertencias y precauciones reflejadas en las fichas técnicas, lo que contribuirá a la mejora de la actividad clínica.