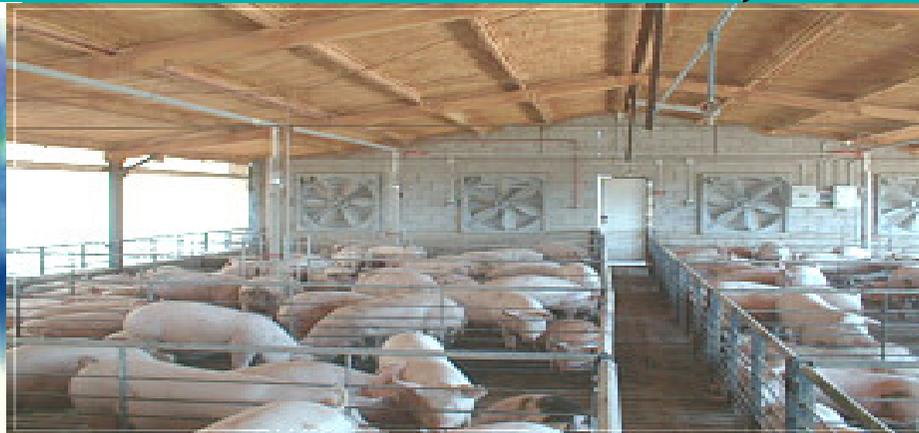


FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Ramiro Casimiro

Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica

Madrid, 19 de noviembre de 2008



ÍNDICE

- **DEFINICIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.**
- **SISTEMA ESPAÑOL DE FARMAC. VET.**
- **OBLIGACIÓN DE DECLARAR.**
- **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN.**
- **ALGUNOS PROBLEMAS DETECTADOS.**

¿Qué es y para qué sirve?



La Ley 29/2006, art. 53: “La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”.

“Conjunto de actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la EFICACIA y la SEGURIDAD de los medicamentos veterinarios”.

Para ello, se identifica y cuantifica la Eficacia y los Riesgos conocidos o no, para garantizar un adecuado balance **RIESGO / BENEFICIO** y conseguir minimizar o evitar los riesgos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN



Recopila y evalúa:

- SARs en condiciones normales de empleo del medicamento (SPC).
- SARs por “uso no contemplado”.
- Presunta **Falta de la Eficacia** esperada.
- Investigación sobre la **Validez del Tiempo de Espera**.
- SARs en **Personas**.
- Problemas **Medioambientales**.
- Transmisión de **Agentes Infecciosos**.

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA



Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y PS, art. 41:

“El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de Medic. Vet. y el seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medioambiente, así como la presunta Falta de Eficacia y la Detección de Tiempos de Espera inadecuados”.

FUNDAMENTOS DEL SISTEMA:

- FUENTES DE INFORMACIÓN.
- SISTEMAS DE COMUNICACIÓN.
BASES DE DATOS.
- EVALUACIÓN TÉCNICO - CIENTÍFICA.
- ADOPCIÓN DE MEDIDAS.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

OBLIGACIÓN DE DECLARAR



Ley 29 / 2006 de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y PS, art. 41:

Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la AEMPS, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas (SARs) de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por Medicamentos Veterinarios”.

**Real Decreto 1246/2008 (BOE 11 agosto),
art. 65:**

**Los profesionales Sanitarios están
obligados a :**

- Colaborar en el SEF-VET, especialmente cuando se trate de SARs graves o inesperadas o cuando la comunicación sea un condición de la autorización.

Los profesionales Sanitarios están obligados a :

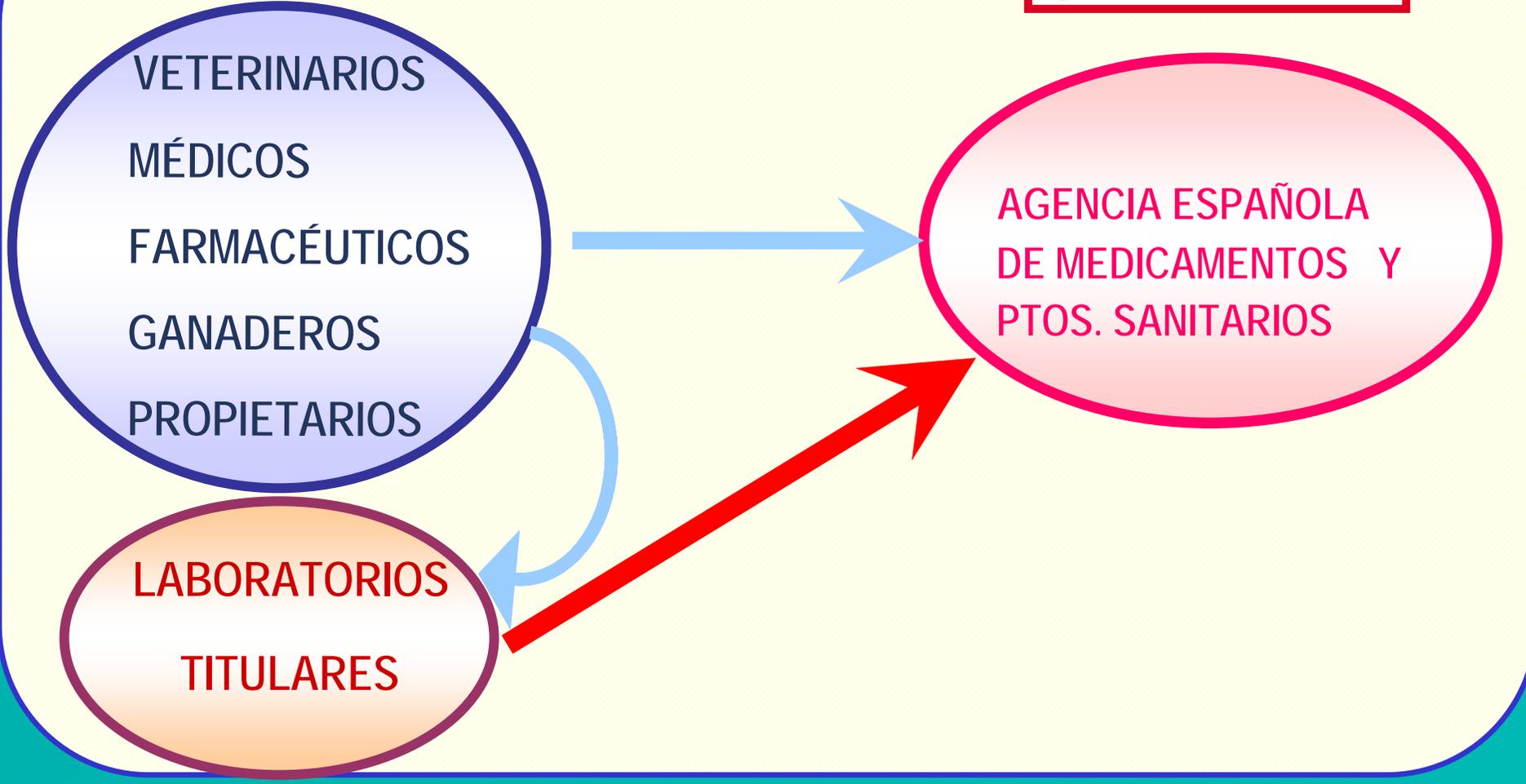
- **Notificar toda SAR de la que tengan conocimiento y enviarla a la AEMPS o al Titular, utilizando el formulario establecido a los efectos (“Tarjeta Verde”).**
- **Conservar la documentación clínica de las SARs, para realizar los seguimientos de dichas SARs.**

Los profesionales Sanitarios están obligados a :

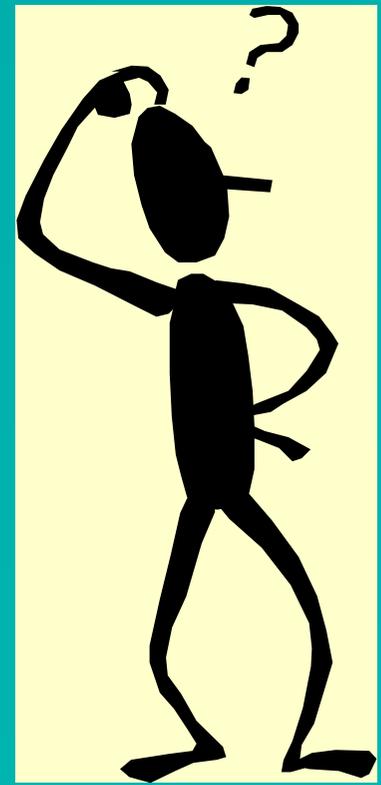
- Cooperar con los técnicos del SEF-VET, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre las SARs.
- Mantenerse informados sobre los datos de Eficacia y Seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

¿QUIENES NOTIFICAN ?

¿ A QUIÉN ?



¿Cómo?





MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS

Número de Referencia.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.02 Email: smuvaem@agemed.es Página Web: www.agemed.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempos de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: Dirección: Teléfono: Fax:	

PACIENTE(S) Animal(es) Persona(s) (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>			

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA
(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

SUPUESTA REACCIÓN
ADVERSA

_____/_____/_____

administración del medicamento y
la reacción en minutos, horas o días

N° animales tratados _____

N° animales con signos _____

N° animales muertos _____

Duración de la reacción adversa
en minutos, horas o días

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (*Problemas de Seguridad en animales o en personas / Presunta Falta de la Eficacia esperada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medioambientales*) – *Por favor, descríbalos:*

Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. Estudios realizados o en marcha, Informes médicos, informes de necropsias).

REACCIONES EN PERSONAS

Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo.

- Contacto con el animal tratado
- Ingestión oral
- Exposición tópica
- Exposición ocular
- Exposición por inyección dedo mano articulación otro
- Otro (deliberado ...)

Dosis recibida:

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro

Fecha:

Lugar:

Nombre y firma del notificador:

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página)

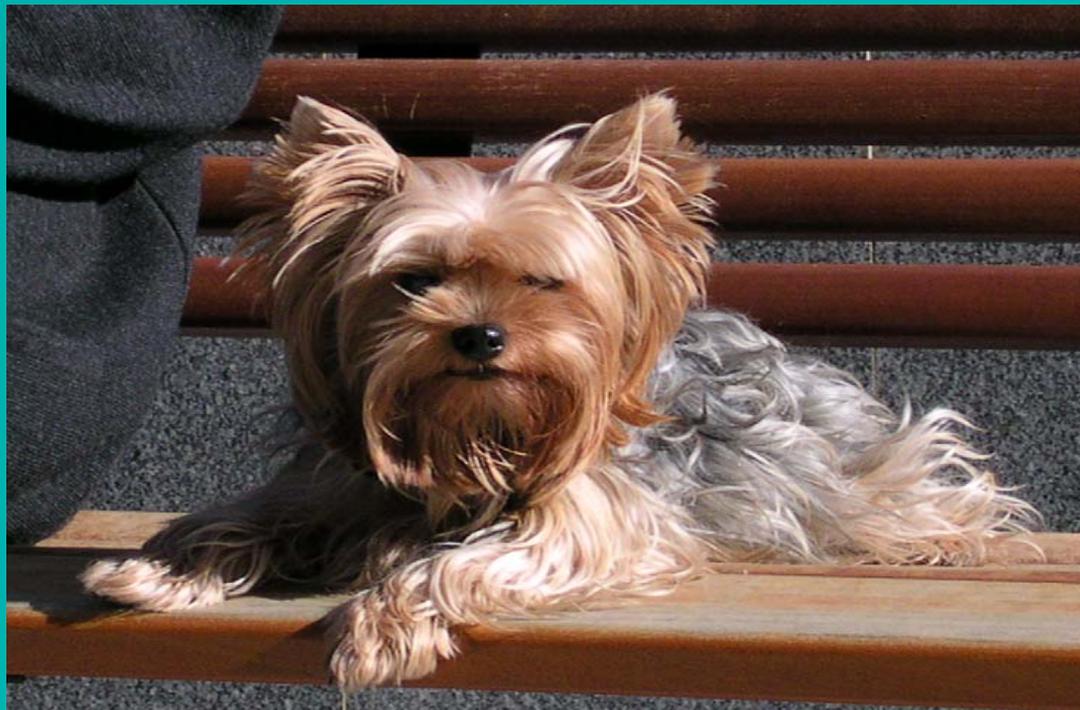
¿Cómo enviarlos a la AEMPS?

- Correo postal prefranqueado.
- Fax.
- Correo electrónico.
- A través de VIGÍA-VET.

**Recepción de Informes: Rápida,
Segura y Confidencial.**



ALGUNOS PROBLEMAS DETECTADOS



- **RESISTENCIAS A MEDICAMENTOS FRENTE A LA VARROASIS.**
- **¿RESISTENCIAS A PENICILINAS POR INSUFICIENTE DOSIFICACIÓN?.**
- **ENROFLOXACINA EN GATOS.**
- **REACCIONES FATALES A PERMETRINAS CONCENTRADAS EN GATOS.**
- **COJERAS EN GATOS POR VACUNACIÓN CON CALICIVIRUS.**



- **AVERMECTINAS EN ALGUNAS RAZAS DE PERROS.**
- **VETERSAN MASTITIS LACTACIÓN Y SECADO.**
- **MICOTIL-300 EN SERES HUMANOS.**
- **AUTOINYECCIÓN ACCIDENTALES DE VACUNAS CON ACEITES MINERALES COMO EXCIPIENTES.**
- **POLIBASCOL-9, MULTIBASCOL-8 y SYVA-BAX.**



- **IMPACTO EN MEDIO AMBIENTE POR EVACUACIÓN DE BAÑOS ANTIPARASITARIOS DE REBAÑOS.**
- **ALTERACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE PURINES TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UN ANTIBIÓTICO.**





MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO