

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET)

Documento aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios el 7 de mayo de 2013



HUMEDEZCA LAS BANDAS ENGOMADAS Y CIÉRRELO

IDENTIFICACIÓN	NO
Problemas de seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>	Veterinario Nombre: Dirección: Teléfono:

PACIENTE(S) Animal(es)

Especie	Raza	Sexo
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO
(si se administraron más de uno)

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 debió al medicamento?	
¿Ha sido informado el laboratorio?	

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido desde la administración hasta la reacción en días
...../...../.....	

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad / Problemas de tiempos de espera / Problemas medioambientales) - Por favor, describa:

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. GLOSARIO TERMINOLÓGICO Y LISTADO DE ABREVIATURAS.....	2
3. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET).9	
3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SEFV-VET.	9
3.2 INTERRELACIÓN ENTRE LOS AGENTES IMPLICADOS.	10
4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SEFV-VET.	11
4.1 AUTORIDADES SANITARIAS.	11
4.1.1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).....	11
4.1.2 Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA).....	13
4.1.3. Comunidades Autónomas (CCAA).....	13
4.2 PROFESIONALES SANITARIOS.....	14
5. GARANTÍA DE CALIDAD (GC).....	14
5.1. PRINCIPIOS DE LAS BPFV-VET DEL SEFV-VET.	14
5.1.1 Principios generales.	14
5.1.2 Notificación.	15
5.1.3. Codificación y registro de los datos de una SAE.....	16
5.1.4 Evaluación de las notificaciones.....	16
5.1.5 Generación de señales.....	16
5.2. PERSONAL.	16
5.3. DOCUMENTACIÓN.	17
5.3.1. Principios generales.	17
5.3.2. Documentos.	18
5.4. AUDITORÍAS DE CALIDAD (AC).	19

I. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia Veterinaria (FV) es la actividad de salud pública, sanidad animal y de protección del medio ambiente que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los medicamentos veterinarios (MVs) una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado MVs con una relación beneficio-riesgo adecuada, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Por lo tanto, la FV es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el MV: el titular de la autorización de comercialización (TAC), las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios (veterinarios, farmacéuticos, médicos, etc.). Todos deben compartir la máxima información sobre los MVs para alcanzar una utilización óptima de los recursos y poder identificar lo más rápidamente posible los efectos adversos en general, y las reacciones adversas graves o inesperadas (no conocidas hasta la fecha) en particular, desde el momento de su autorización y durante toda la vida del MV, para así poder prevenir las o reducir su frecuencia y gravedad.

El objetivo de estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria (BPFV-VET) del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET), es definir las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del SEFV-VET.

Las obligaciones de FV de los TACs de MVs no se recogen en este documento, ya que tienen adoptado uno propio a nivel europeo.

2. GLOSARIO TERMINOLÓGICO Y LISTADO DE ABREVIATURAS

ABUSO

Uso excesivo intencionado, persistente o esporádico de un MV que se ve acompañado de efectos nocivos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Es el organismo con la responsabilidad reguladora de MVs, de medicamentos de uso humano y de productos sanitarios en España.

Es una Agencia Estatal, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, y actuando, a su vez, bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) en lo relacionado a los MVs.

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

Organismo creado para coordinar los recursos científicos de los Estados miembros (EEMM) de la Unión Europea (UE) dedicados a evaluar y controlar los medicamentos que se autorizan a través del procedimiento centralizado.

Asimismo, coordina el procedimiento de arbitraje cuando el procedimiento de Reconocimiento Mutuo o el Descentralizado de las autorizaciones nacionales entre los EEMM no son posibles.

ALERTA

Situación de riesgo conocido o no, de tal gravedad que motiva la puesta en marcha de medidas reguladoras (cautelares o definitivas), tales como suspensiones temporales o definitivas de las autorizaciones de comercialización, retirada de medicamentos del mercado, etc.

AUDITORÍA

Examen independiente y sistemático de las actividades y documentos relacionados con la FV, para determinar si las actividades fueron realizadas y los datos fueron registrados, evaluados y comunicados correctamente de acuerdo con los manuales, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), las BPFV-VET y los requisitos reguladores pertinentes.

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA, DEFECTOS DE CALIDAD, COMERCIO EXTERIOR Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS ILEGALES

Es la unidad del Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV), que gestiona, entre otros, todos los temas relacionados con FV que son competencia de la AEMPS.

BASES DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

Sistemas informáticos que permiten el registro de notificaciones de SAEs, una vez evaluadas y codificadas, y la gestión de las señales.

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA (BPFV-VET)

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en FV que permiten evaluar en cada momento los riesgos atribuibles a los MVs.
- La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las SAEs.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las SAEs y en la generación de señales y alertas.

CAUSALIDAD

El resultado del análisis individual de la imputabilidad y de la relación entre la administración de un MV y la aparición de una SAE. Lleva a determinar un grado de causalidad según la línea directriz comunitaria (*Volume 9B of Rules Governing Medicinal Products in the European Union, publicado por la Comisión Europea. <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex>*).

Los métodos de asignación de la causalidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CSMV)

Es el órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de SAEs de los MVs adscrito a la AEMPS (art. 21 del RD 1275/2011).

COMITÉ TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CTSEF-VET)

Órgano colegiado encargado de unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales a MVs detectadas por el SEFV-VET y está adscrito a la AEMPS (art. 24 del RD 1275/2011).

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de la identidad de personas, incluyendo la información clínica/médica personal y que afecta a los profesionales sanitarios, instituciones, ganaderos y propietarios de los animales.

DOCUMENTO FUENTE

Todo documento original en relación con un informe de FV, especialmente:

- Una notificación de una SAE enviada por un TAC, profesional sanitario, ganadero, propietario de los animales o un particular o una CCAA.
- SAEs disponibles en EUDRAVIGILANCE.
- Señales iniciadas por otros EEMM de la UE.
- Bibliografía científica.

EFFECTO ADVERSO (equivalente a Sospecha de Efecto Adverso, SAE)

En el ámbito europeo se entiende el conjunto de: Reacciones adversas en animales, Faltas de eficacia, Insuficiencia de los Tiempos de Espera, Reacciones en personas, Transmisión de Agentes infecciosos y problemas Medio ambientales.

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA (FV)

Actividad de salud pública, sanidad animal y protección del medio ambiente que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación, prevención y minimización de los riesgos derivados del uso de los MVs una vez comercializados.

FICHA TÉCNICA (FT) (es sinónimo de Resumen de Características -SPC-)

Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial del MV, para su difusión a los profesionales sanitarios por el TAC y es aprobada por las Autoridades Sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización (p.ej. la Comisión Europea, la AEMPS, o las autoridades de un Estado miembro).

FORMULARIO DE RECOGIDA DE UN EFECTO ADVERSO

Documento cumplimentado por el notificador, que contiene los datos necesarios para constituir una notificación de una SAE.

Los profesionales sanitarios tienen a su disposición la Tarjeta Verde (TV). Los TACs cuentan con otro formulario para notificar las SAEs. Ambos formularios están cargados en VIGÍA-VET por lo que se pueden cumplimentar electrónicamente.

GARANTÍA DE CALIDAD (GC)

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que se establecen a fin de asegurar que las actividades de FV se realizan y se documentan de acuerdo con las BPFV-VET y los requisitos reguladores pertinentes.

GRAVEDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA

Magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un animal. Puede calificarse como “grave” o “no grave”, conforme al RD 1246/2008.

MEDICAMENTO VETERINARIO (MV)

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico clínico veterinario.

NOTIFICACIÓN

La comunicación de una SAE a un MV. En el SEFV-VET, estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de SAE (la TV o el formulario para los TACs) por correo postal, fax, teléfono o electrónicamente (VIGIA-VET y/o EUDRAVIGILANCE), procurando mantener la confidencialidad de los datos.

NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA

Comunicación de una SAE a un MV a AEMPS en un plazo máximo de 15 días naturales desde que el TAC tiene conocimiento de ello. Conforme al art. 8 del RD 1246/2008, tienen que notificarse de forma expeditiva las:

- Sospechas de Reacciones Adversas (SARs) graves en animales ocurridas en España.
- Sospechas de reacciones en personas ocurridas en España.
- SARs graves e inesperadas en animales ocurridas en un tercer país al Espacio Económico Europeo (EEE).
- Sospechas de reacciones en personas ocurridas en un tercer país al EEE.
- Sospechas de Transmisión de un Agente Infeccioso ocurridas en un tercer país al EEE.

NOTIFICACIÓN VÁLIDA

Una notificación es válida cuando se confirma la identidad del notificador y contiene los datos mínimos imprescindibles. Con posterioridad, la SAE es evaluada, se asigna la causalidad, se valida y, en ese momento, se incorpora a VIGÍA-VET como validada.

NOTIFICADOR

Es todo profesional sanitario, TAC, ganadero, propietario de animales o particular que comunica una SAE a un MV.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

Conjunto de operaciones escritas y aprobadas para lograr la reproductibilidad en la realización de actividades específicas.

PROFESIONAL SANITARIO

En el contexto de la FV se entiende por profesional sanitario a los: veterinarios, farmacéuticos, médicos y personal en enfermería.

REACCION ADVERSA (equivalente a Sospecha de Reacción Adversa, SAR)

Cualquier reacción a un MV que sea nociva e involuntaria, y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas (art. 2 del RD 1246/2008).

REACCIÓN ADVERSA GRAVE

Cualquier SAR que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, u ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados. (art. 2 del RD 1246/2008).

REACCIÓN ADVERSA INESPERADA

Cualquier SAR cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la FT del MV (art. 2 del RD 1246/2008).

SEÑAL

Información proveniente de una o múltiples fuentes (incluyendo las notificaciones de SAEs y los experimentos) que sugiere una nueva posible relación causal o nuevos aspectos de una asociación ya conocida, entre un MV y un/unos efectos adversos.

Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la frecuencia del acontecimiento y de la calidad de la información.

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Es un método de FV basado en la comunicación, recogida y evaluación de las notificaciones realizadas por un profesional sanitario, ganadero, propietario de animales o particulares de SAEs a MVs, así como del abuso y mal uso de los MVs.

Frecuentemente se utiliza como sinónimo la denominación “sistema de notificación voluntaria”. Esto no es exacto en España, ya que la Ley 29/2006 y el RD 1246/2008, establece la obligación de notificar las SAEs por parte de los profesionales sanitarios, sumándose a la obligación que también tienen los TACs.

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET)

Estructura coordinada por la AEMPS que integra las actividades que realizan las Administraciones sanitarias en España para recoger y elaborar la información sobre FV.

Es el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los MVs y seguimiento de las SAEs en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta Falta de Eficacia, la detección de Tiempos de Espera inadecuados y la posible Transmisión de Agentes Infecciosos (art. 41 de la Ley 29/2006).

Para su coordinación cuenta con el CTSEFV-VET.

SUSTANCIA MEDICINAL – PRINCIPIO ACTIVO

Toda materia, cualquiera que sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo), a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento (Ley 29/2006).

TARJETA VERDE (TV)

Es el formulario de uso exclusivo por los profesionales sanitarios para notificar las SAEs. Recoge la información armonizada a nivel de la UE para la notificación de SAEs por los profesionales sanitarios. Editada en color verde, lleva impresa la dirección de la AEMPS y su franqueo es en destino, para facilitar su envío.

TÉCNICO DEL SEFV-VET

Es un técnico superior en ciencias de la salud, formado por el SEFV-VET, para la realización de las funciones que se deben desarrollar en la AEMPS.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC)

Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria de la Administración del Estado para comercializar un MV. El TAC, sea o no el fabricante, es el responsable de la calidad, eficacia, seguridad, identificación correcta e información apropiada y actualizada del MV.

VERIFICACIÓN

Comprobación con el fin de asegurar que los datos contenidos en la SAE coinciden con las observaciones originales.

Puede aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual (en papel o en formato electrónico), listados de ordenador, tablas y operaciones de análisis estadístico.

VICH

Conferencia internacional de armonización en asuntos relativos a MVs entre la UE, Estados Unidos de Norteamérica y Japón.

VIGIAVET

Es la base de datos de FV del SEFV-VET. Tiene una estructura centralizada e integrada con la base de datos de MVs de la EMA (EUDRAVIGILANCE).

Permite la notificación de SAEs de forma on-line, la realización de consultas y la gestión de señales.

LISTADO DE ABREVIATURAS

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

BPFV-VET- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria.

CSMV – Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.

CTSEF-VET – Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

DMV – Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS.

EEE - Espacio Económico Europeo.

EEMM – Estados miembros.

EMA - Agencia Europea de Medicamentos.

EUDRAVIGILANCE – Base de datos europea de Farmacovigilancia Veterinaria.

FT – Ficha Técnica.

FV – Farmacovigilancia Veterinaria.

GC – Garantía de Calidad.

MAGRAMA - Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

MV – Medicamento Veterinario.

PNT – Procedimiento Normalizado de Trabajo.

SAE – Sospecha de Efecto Adverso.

SAR - Sospecha de Reacción Adversa.

TAC – Titular de la Autorización de Comercialización.

TV – Tarjeta Verde.

VICH – Conferencia internacional de armonización en materia de medicamentos veterinarios entre la Unión Europea, Estados Unidos de Norteamérica y Japón.

VIGÍA-VET – Base de datos española de Farmacovigilancia Veterinaria.

UE – Unión Europea.

3. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (SEFV-VET)

La ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula los procedimientos necesarios para que en España se comercialicen MVs de calidad, eficaces y seguros, correctamente identificados y con la información apropiada. La intervención pública supone la autorización sanitaria y registro previos a su comercialización así como su control postautorización. El 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, actualiza los procedimientos de registro y la FV de los MVs en España armonizados en el ámbito europeo.

Esta intervención continúa una vez que el MV es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Para alcanzar este objetivo, en la Ley 29/2006 se regula la vigilancia de los efectos adversos, ratificando el deber de declararlos y dando las normas básicas de funcionamiento del SEFV-VET, como elemento integrador de los planes y programas realizados por las distintas Administraciones Públicas y los profesionales sanitarios.

El SEFV-VET tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las SAEs a MVs notificadas por profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, TACs o particulares, y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de los MVs. El sistema se coordina por la AEMPS (en base al Real Decreto 1246/2008 y al Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto). Las Administraciones sanitarias junto con los profesionales sanitarios constituyen el SEFV-VET, tal como se define en el Real Decreto 1246/2008.

3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SEFV-VET

El SEFV-VET integra a las diecisiete CCAA, a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, a la AEMPS y a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAGRAMA.

El SEFV-VET pretende unificar las actividades de evaluación y codificación de las SAEs recibidas por el Sistema, el uso de la información disponible en VIGIA-VET, así como coordinar las actividades de promoción de la FV.

El núcleo fundamental de trabajo del SEFV-VET lo constituye la notificación de SAEs a través del Programa de notificación individual. Las notificaciones son enviadas por los profesionales sanitarios (p. ej. a través de la Tarjeta Verde –TV-) o por los TACs en sus propios formatos de manera electrónica o excepcionalmente en papel a la AEMPS, donde son evaluadas, validadas, codificadas y registradas en una base de datos de FV denominada VIGIA-VET. Los ganaderos, propietarios de animales y particulares también pueden notificar, aunque ni están obligados por la legislación ni tienen un formulario específico. La información contenida en VIGIA-VET es evaluada periódicamente por los técnicos del SEFV-VET con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad y eficacia derivados del uso de los MVs (generación de señales). Dichas señales son discutidas en el CTSEFV-VET y trasladadas al CSMV, cuando se considere oportuno.

Además del programa de notificación individual, pueden realizarse otros programas coordinados o concertados en el SEFV-VET que, teniendo en cuenta como objetivo principal el estudio de las SAEs a los MVs, resulten convenientes.

3.2 INTERRELACIÓN ENTRE LOS AGENTES IMPLICADOS

Los agentes implicados se interrelacionan de la siguiente forma:

- 1) Los profesionales sanitarios, que al observar un conjunto de signos o síntomas que le hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un MV, tienen la obligación de iniciar el proceso de notificación de una SAE.

Pueden comunicarlo mediante TV (es admisible cualquier otro formato) a la AEMPS o al TAC propietario del MV sospechoso de causar la SAE. Ante todo se debe tener presente que lo prioritario es poner el caso en conocimiento de las Autoridades Sanitarias.

- 2) Por su parte los TACs tienen la obligación y responsabilidad de registrar y comunicar a la AEMPS las SAEs que reciban de los profesionales sanitarios y de los ganaderos y propietarios de los animales y particulares o de cualquier otra fuente.
- 3) Las SAEs que lleguen a las CCAA directamente, deben registrarlas y grabarlas en VIGIA-VET en un plazo máximo de 10 días si son SARs graves en animales o reacciones en personas y, el resto, en un plazo máximo de 20 días.

La información agregada permite contemplar un panorama más completo y generar posibles señales ante asociaciones nuevas entre MVs y SAEs o aumento en la frecuencia de asociaciones ya conocidas.

La AEMPS, como el resto de agencias nacionales de la UE, tenemos la obligación de comunicar a la EMA antes de 15 días desde su recepción todas las SAEs a MVs que se reciban y que hayan ocurrido en España.

Las actividades de notificación citadas anteriormente, las realiza la AEMPS a través del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior y Medicamentos Veterinarios Ilegales, dependiente del DMV.

En resumen, en este esquema global se puede definir que a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, particulares y de los TACs, se fundamenta todo el resto de esta actividad, se recopila la información sobre SAEs que, aunque sólo son sospechosas de su posible asociación con los MVs utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos y permiten realizar hipótesis de trabajo. En ocasiones, esta información puede ser suficiente para tomar medidas reguladoras, que pueden oscilar entre la incorporación en la FT del MV de una nueva información, hasta la suspensión o revocación de la autorización de comercialización.

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SEFV-VET

4.1 AUTORIDADES SANITARIAS

4.1.1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

De acuerdo con el Real Decreto 1275/2011 y el Real Decreto 1246/2008, cabe destacar las siguientes funciones relacionadas con la Farmacovigilancia Veterinaria:

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el SEF-VET, conforme el Código de BPFV-VET.
- Actuar como interlocutor con los TACs, profesionales sanitarios, propietarios de animales, ganaderos y particulares.
- Transmitir a los TACs las SAEs ocurridas en España, recibidas en la AEMPS, en un plazo máximo de 15 días.
- Transmitir a la EMA las SAEs ocurridas en España, en un máximo de 15 días.
- Poner en marcha estrategias para prevenir posibles riesgos asociados a los MVs.
- Adoptar medidas para alentar la notificación.
- Establecer instrumentos de información a los Profesionales Sanitarios sobre riesgos asociados a los MVs.
- Desarrollar y gestionar VIGIA-VET.
- Participar en el desarrollo de EUDRAVIGILANCE.
- Realizar estudios Farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad.
- Gestionar los fondos destinados a actividades de FV, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sean de su competencia.
- Instruir los procedimientos derivados de infracciones cuando corresponda a la Administración General del Estado.
- Cualquier otra función en materia de FV que deba ser ejercida por la AEMPS.

Así mismo, la AEMPS cuenta con el asesoramiento del CSMV, que tiene entre sus funciones asesorarla en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta la compete respecto a la planificación y el desarrollo del SEFV-VET.

Las funciones relativas a FV que correspondan al DMV, se llevan a cabo a través del Área de Farmacovigilancia, Defectos de Calidad, Comercio Exterior y Medicamentos Veterinarios Ilegales, que ejerce la función de coordinación del SEFV-VET. Dicha actividad de coordinación contempla lo siguiente:

- 1) Administrar la base de datos del SEFV-VET, denominada VIGIA-VET, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización. La base de datos sirve para registrar las SAEs, para identificar potenciales señales y para analizar los datos con el fin de clarificar factores de riesgo.
- 2) Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos de VIGIA-VET y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.
- 3) Garantizar la calidad de la base de datos VIGIA-VET.
- 4) Coordinar las tareas del CTSEFV-VET, encargándose de su Secretaría.
- 5) Realizar los trabajos necesarios para ayudar a coordinar las actividades de las CCAA dentro de las normas establecidas en el seno del CTSEFV-VET o por mandato del CSMV de la AEMPS.
- 6) Actuar como interlocutor del SEFV-VET en las relaciones con los TACs en temas relacionados con la FV: Informes Periódicos de Seguridad (IPs), intercambio de notificaciones expeditivas, ampliación de información, certificaciones oficiales, estudios post-autorización, etc.
- 7) Recibir, grabar (en su caso, en VIGIA-VET) evaluar, validar, codificar en VIGIA-VET las SAEs recibidas correspondientes a los MVs.
- 8) Asegurar que toda notificación de una SAE ocurrida en España se registre y se comunique inmediatamente, en un plazo no superior a 15 días desde la recepción de la información, a los TACs correspondientes.
- 9) Trasmitir a la EMA inmediatamente, en un plazo no superior a 15 días desde la recepción de la información, las SAEs que se hayan producido en España.
- 10) Velar para que los datos de las notificaciones recogidos sean, en la medida de lo posible, conformes a las BPFV-VET y evitar la existencia de SAEs duplicadas.
- 11) Trasmitir cualquier medida reguladora urgente motivada por un problema de eficacia o seguridad al MAGRAMA, a las CCAA y a otros organismos competentes según lo establecido en los PNTs sobre la comunicación de riesgos de la AEMPS.
- 12) Trasmitir a la EMA, a la CE y a los EEMM de la UE las suspensiones preventivas de MVs, a más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida.
- 13) Informar en las reuniones del CTSEFV-VET sobre los problemas de eficacia y seguridad identificados y de las medidas adoptadas.
- 14) Promover la información y la formación en FV.
- 15) Coordinar el seguimiento de las publicaciones de SAEs a MVs y publicadas en revistas técnicas nacionales o internacionales.
- 16) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la FV de los MVs cuando corresponda a la Administración General del Estado.

4.1.2 Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA)

El MAGRAMA a través de la Subdirección general de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad forma parte del CTSEFV-VET, representando los intereses de su Departamento Ministerial en el SEFV-VET. Igualmente, forma parte del CSMV.

4.1.3. Comunidades Autónomas (CCAA).

Las CCAA comparten con la AEMPS determinadas tareas de FV, al igual que las de control de MVs. A las unidades respectivas que en cada Comunidad Autónoma (CA) se responsabilizan de la FV les corresponden las siguientes funciones:

- 1) Asegurar los medios necesarios para desarrollar y cumplir sus tareas de FV.
- 2) Tomar las medidas necesarias en situaciones en las que exista o se sospeche razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública. Según la Ley 29/2006 se podrán adoptar las siguientes medidas: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de administración de MVs, fórmulas magistrales, preparados oficiales y autovacunas, y la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica.
- 3) En los supuestos anteriores, la autoridad sanitaria de la CA que adoptó la medida cautelar informará inmediatamente al DMV.
- 4) Difundir las medidas reguladoras por motivos de eficacia o seguridad de los MVs tomadas por la AEMPS. Para este fin, utilizarán los medios adecuados disponibles en cada CA para distribuir la información en su ámbito territorial.
- 5) Colaborar con la AEMPS en la promoción de la FV y en cuantas acciones se estimen necesarias con motivo de problemas de seguridad y eficacia de los MVs.
- 6) Colaborar con la AEMPS en la realización de las inspecciones de FV a los TACs.
- 7) Instruir los procedimientos sancionadores en materia de FV que le competan y, en su caso, imponer las sanciones correspondientes, conforme la Ley 29/2006.
- 8) Distribuir las TVs a los profesionales sanitarios de su demarcación geográfica.
- 9) Registrar en VIGIA-VET toda SAE que reciban de profesionales sanitarios, ganaderos, propietarios de animales, particulares o TACs.
- 10) Guardar la confidencialidad de los datos personales.
- 11) Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de SAEs recibidas.
- 12) Respetar las normas y procedimientos establecidos en el SEFV-VET.
- 13) Promover la FV en su territorio.
- 14) Participar activamente en las reuniones del CTSEFV-VET.
- 15) Establecer un sistema de garantía de calidad interno que asegure el cumplimiento de las BPFV-VET.

4.2 PROFESIONALES SANITARIOS

De acuerdo con lo que se establece en el Real Decreto 1246/2008, los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de:

- 1) Colaborar en el SEFV-VET, especialmente cuando se trate de SARs graves o inesperadas o cuando tal comunicación sea una condición que figure en la autorización de comercialización del MV.
- 2) Notificar toda SAE de la que tengan conocimiento en su práctica clínica habitual y enviarla lo más rápidamente posible a la AEMPS (a ser posible utilizando la TV) o al TAC del MV.
- 3) Conservar la documentación clínica de las SAEs con el fin de completar o realizar el seguimiento.
- 4) Cooperar con los técnicos del SEFV-VET, proporcionándoles la información que les soliciten para ampliar o completar la información sobre la SAE.
- 5) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los MVs que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.
- 6) Colaborar con los responsables de FV de los TACs, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al SEFV-VET.
- 7) Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los MVs.

5. GARANTÍA DE CALIDAD (GC)

Para conseguir el objetivo de calidad del SEFV-VET es necesaria la existencia de un Sistema de Garantía de Calidad (SGC) diseñado globalmente y de aplicación al conjunto de los elementos constituyentes del propio SEFV-VET. Este sistema debe estar documentado en todos sus aspectos, a través del correspondiente manual de calidad, procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), normativa interna y otros documentos que se consideren convenientes, siendo necesario verificar su efectividad.

De la misma forma, debe existir un SGC propio para cada CA, en el que se respeten las directrices marcadas por el SGC del SEFV-VET y en el que se tengan en consideración las características particulares de cada CA.

5.1. PRINCIPIOS DE LAS BPFV-VET DEL SEFV-VET

5.1.1 Principios generales

- 1) Las SAEs deben registrarse respetando la veracidad de los datos recibidos.
- 2) Deben documentarse al máximo todas las SAEs, especialmente aquellas de particular gravedad o novedad.
- 3) La información de cualquier SAE debe poder ser contrastada, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales, cuando sea posible.
- 4) Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a personas, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad, de acuerdo con la normativa vigente.

- 5) Debe mantenerse la fiabilidad de los datos, recogiendo los términos empleados en las SAEs de la forma más fiel a la empleada por el notificador.
- 6) Deben respetarse los plazos legales de comunicación de las SAEs.
- 7) Cada técnico responsable de la gestión de una SAE, debe estar cualificado por formación y experiencia para realizar su labor.
- 8) Debe tratarse con reserva toda información del SEFV-VET.
- 9) Toda información relativa a SAEs debe ser registrada, gestionada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
- 10) Deben establecerse los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a SAEs.
- 11) La información contenida en las SAEs no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la actuación del profesional sanitario. Ello con independencia de que del análisis de las SAEs se considere oportuno poner en marcha iniciativas (por ejemplo, para el uso racional de los MVs).

5.1.2 Notificación

- 1) Se considerarán las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios, TACs, ganaderos, propietarios de animales y particulares.
- 2) La notificación debe contener un mínimo de información, que está definida en el Volumen 9B, y que es la imprescindible para su envío. Deberá hacerse todo lo posible para obtener y remitir información adicional. La información mínima exigible es la siguiente:
 - Un notificador identificable (el notificador puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección o su cualificación (p.ej. veterinario, farmacéutico, etc.). Puede ser un profesional sanitario, el responsable de FV del TAC, un ganadero, un propietario de animales o un particular.
 - Identificación de quién o qué ha sufrido la SAE (un animal, una persona o el medio ambiente).
 - Al menos, un MV sospechoso de haber causado la SAE.
 - Una descripción detallada de una SAE.
- 3) Debe realizarse el mayor esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la SAE. Esta información mínima permite la generación de señales, pero es insuficiente para su evaluación.
- 4) En las notificaciones incompletas, principalmente cuando sean SARs graves o inesperadas o sospechas de reacciones en personas, debe realizarse un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuente disponible (p. ej. resultados de pruebas de laboratorio, prescripciones u otros).
- 5) Es deseable que para notificar se empleen los formularios de recogida de SAEs (TV para los profesionales sanitarios y el formulario específico de los TACs). Las TVs se pueden enviar por correo postal, fax o correo electrónico, aunque es preferible la notificación electrónica directa a través de: VIGÍA-VET o EUDRAVIGILANCE. En el caso de los TACs, utilizarán su formulario específico, y es obligatorio la notificación electrónica directa, salvo en circunstancias excepcionales.

- 6) Deben establecerse procedimientos para promocionar la notificación por los profesionales sanitarios.

5.1.3. Codificación y registro de los datos de una SAE

- 1) El SEFV-VET debe asumir la codificación y terminología adoptadas por la UE (pe. Volumen 9B) o en otros foros internacionales de carácter regulador como por ejemplo el VICH (<http://www.vichsec.org>).
- 2) Las CCAA y la AEMPS deben realizar controles periódicos de la calidad de los datos con la finalidad de detectar errores sistemáticos de codificación y carga.

5.1.4 Evaluación de las notificaciones

- 1) Todos los técnicos deben utilizar un método común de evaluación de la relación de causalidad entre las SAEs y los tratamientos con MVs, comunicados por el notificador en base a la normativa europea (Volumen 9B).

5.1.5 Generación de señales

- 1) Es responsabilidad de los técnicos del SEFV-VET de la AEMPS evaluar periódicamente la información contenida en VIGIA-VET con el fin de identificar señales.
- 2) Las señales generadas se deben discutir en el CTSEFV-VET, donde se valorará la pertinencia de proponerlas como asunto para discusión en el CSMV.
- 3) Cuando una CA considere que una señal constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento inmediato de la AEMPS a través del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior y Medicamentos Veterinarios Ilegales, donde será evaluado y trasladado al CTSEF-VET.

5.2. PERSONAL.

- 1) El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de GC en las actividades de FV depende de las personas que participan en el SEFV-VET en los diferentes niveles del mismo.
- 2) Cada persona debe comprender claramente sus responsabilidades y éstas deben figurar en documentos escritos.
- 3) Todas las personas que participan en el Sistema deben conocer las BPFV-VET y recibir formación inicial y continuada, tanto en materia de FV como en los procedimientos de GC.
- 4) Todas las personas que lleven a cabo actividades de FV deben conocer que lugar ocupan en su organización, para lo cual deberá existir un organigrama que indique claramente su dependencia jerárquica en la misma.
- 5) Los técnicos de FV que desarrollen su actividad en las CCAA deben poseer la cualificación requerida según los estándares establecidos en el SEFV-VET.
- 6) Las unidades competentes en materia de FV deberán definir claramente las responsabilidades y trabajos a realizar por cada una de las personas que compone el equipo de FV. Para ello, deberá disponerse de dos tipos de documentos básicos:
 - El *Curriculum Vitae* de todas las personas que componen el equipo de FV.

- La descripción del puesto de trabajo, que es la descripción del trabajo que cada persona puede y debe realizar, el cargo que ocupa, cuáles son sus funciones básicas, obligaciones y responsabilidades, y a qué personas pueden supervisar, así como, la descripción de la técnicas o trabajos para las que dicha persona está capacitada y entrenada. Este documento es el que asegura a los responsables de la GC que la persona que realiza una tarea determinada está lo suficientemente entrenada y preparada para llevarla a cabo adecuadamente.

5.3. DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye el soporte físico fundamental de un sistema de garantía de calidad. En la documentación se describen las actividades encaminadas a garantizar la calidad. La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite hacer una verificación posterior de los datos. En cada caso, se definen los registros generados como consecuencia de las actividades.

5.3.1. Principios generales

- 1) Los documentos deben ser elaborados, revisados, aprobados por las personas autorizadas en cada caso y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad.
- 2) Los documentos deben redactarse de forma ordenada y clara, evitando toda ambigüedad. Su código, título, objeto y alcance quedarán claramente definidos.
- 3) Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos patrón debe evitar la introducción errores en el proceso de la reproducción.
- 4) Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- 5) Los registros del sistema de gestión de calidad, adecuadamente identificados con su código, deben ser de fácil cumplimentación y legibles.
- 6) Los registros pueden ser en soporte papel, electrónico, en medios fotográficos o de otro tipo siempre que sea fiable. La confidencialidad de los datos personales debe preservarse.
- 7) La modificación de datos registrados debe fecharse e informarse.
- 8) En los registros informáticos debe registrarse el acceso mediante contraseñas u otros medios de seguridad.
- 9) Debe existir un registro, que podrá ser electrónico, en el que figure el número correlativo de la notificación, fecha de comunicación al notificador, al TAC y a las Administraciones (AEMPS, EMA, etc.) y otras observaciones.
- 10) De los registros informáticos debe hacerse una copia de seguridad periódicamente, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos durante su periodo de conservación.
- 11) Los documentos y registros de una SAE deben mantenerse en un mismo expediente o, en su defecto, con una clara referencia a su ubicación, de forma que pueda hacerse un seguimiento de las actividades relativas al SAE.

5.3.2. Documentos

La documentación puede ser externa o interna.

La documentación externa incluye, entre otros, los siguientes documentos:

- a. Documentos normativos, tales como: la Ley 29/2006, el Real Decreto 1246/2008 y 1275/2011, el Volumen 9B, etc.
- b. Documentación del TAC, de los profesionales sanitarios, de ganaderos y propietarios de animales, ya sean pruebas complementarias, informes de evaluación, etc.
- c. Documentación de otros Estados, de la Unión Europea, de la EMA, de otras autoridades.
- d. Bibliografía, documentación de expertos, etc.

La documentación interna incluye, entre otros, los siguientes documentos:

- a. BPFV-VET.
- b. Manual de Calidad. Documento que define y recoge de forma sistemática y ordenada la política, objetivos, organización y las directrices de la gestión de calidad FV de los MVs.
- c. Manual de Procedimientos. Conjunto de PNTs que permiten la reproducibilidad de las operaciones con independencia del sujeto que las realiza. Este manual, recoge de forma ordenada y lógica los PNTs del sistema, describiendo la interrelación existente entre ellos para dar una idea de conjunto del SGC.
- d. PNTs. Los PNTs estarán identificados, como mínimo, con los siguientes datos:
 - Nombre del procedimiento y código que se le ha asignado.
 - Fecha de su redacción definitiva.
 - Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
 - Nombre y firma del responsable que lo ha revisado.
 - Nombre y firma del responsable que lo aprueba.
 - Histórico de cambios.

En la gestión de SAEs, se pueden distinguir las siguientes actividades que conllevan una serie de operaciones cada una:

- 1) Recogida de la información:
 - Recepción de notificaciones de SAEs.
 - Validación de la información.
 - Obtención de información complementaria, cuando proceda.
 - Transmisión de notificaciones.
- 2) Actividades de carácter administrativo:

- Aceptación y rechazo de notificaciones.
 - Carga de datos en las bases de datos.
 - Transmisión de la información.
 - Archivo de la documentación.
 - Protección de los registros informáticos.
- 3) Evaluación de notificaciones y elaboración de informes:
- Codificación de notificaciones.
 - Prevención de duplicidades.
 - Evaluación y asignación de causalidad.
 - Detección y gestión de señales.
- e. Registros. Todas las actividades de recepción, seguimiento y transmisión de una notificación de una SAE deben quedar registradas adecuadamente, para que siempre pueda hacerse una verificación de los datos y criterios relativos a dichos procesos. En dichos registros deberá mantenerse igualmente la confidencialidad de los datos personales.

5.4. AUDITORÍAS DE CALIDAD (AC)

Las ACs tienen como objetivo determinar si el SGC ha sido implementado de manera efectiva y se mantiene actualizado. Puede ser llevada a cabo por personal de la propia organización o bien por personal ajeno.

Debe establecerse un sistema de Auditorías Internas (AIs), de tal forma que periódicamente se examinen todas las áreas y elementos del SGC. Para su elaboración, se tendrán en cuenta los resultados de AC anteriores y la carga de trabajo prevista.

En el proceso de AIs se determinará:

- El grado de implementación y actualización del SGC.
- Las oportunidades de mejora del SGC.
- El cumplimiento de las BPFV-VET y de los requisitos reglamentarios.
- Las no conformidades.
- Grado de cumplimiento del personal de sus obligaciones y responsabilidades.

Las AIs deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos que auditan y nombradas a tal efecto por la organización a la que pertenece.

Los resultados de las ACs deben registrarse en un informe que contendrá las no conformidades identificadas y hacer referencia a las acciones correctoras iniciadas, cuando proceda.