

Acontecimientos adversos a medicamentos y su notificación por los veterinarios

MARTA MARTIN JUAREZ

Jefe del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior de Medicamentos Veterinarios

Departamento de Medicamentos Veterinarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La Farmacovigilancia Veterinaria (FV) es la ciencia y actividades vinculadas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de las sospechas de acontecimientos adversos (AA) o cualquier otro problema relacionado con un medicamento (Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios).



Quizá muchos de los veterinarios que lean esta publicación no se hayan planteado nunca lo mucho que pueden contribuir al mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios con una sencilla práctica. La Farmacovigilancia Veterinaria (FV) ayuda a conocer

con mayor profundidad y, en base a ello, a intentar resolver muchas de los acontecimientos adversos (AA) que se producen cada vez que en la práctica clínica se administra un medicamento a un animal, con consecuencias que van desde la simple aparición de

síntomas leves hasta la muerte en algunos casos o la falta de eficacia, por citar algunos ejemplos.

La FV existe desde hace ya muchos años tanto en España como en la UE, y tanto en medicamentos

de uso humano como en medicamentos veterinarios (MV). Todos los medicamentos nos ayudan a mejorar nuestro estado de salud y el de los animales, y a prevenir ciertas enfermedades propias o zoonóticas, contra las que es muy importante luchar en el entorno de "One Health". A medida que la ciencia ha ido progresando, los recursos tecnológicos y el desarrollo científico han permitido que los medicamentos sean cada vez de mayor calidad y, por tanto, más seguros y eficaces. La farmacovigilancia nos ayuda a que el balance beneficio/riesgo que se ha demostrado en el momento de la

de comercialización, se lanza una alerta tanto a nivel internacional (para informar al resto de Estados miembros de la UE, Comisión Europea, Agencia Europea de Medicamentos, etc.) como a nivel nacional (MAPA, CCAA, Consejo General de Colegios Veterinarios, Consejo General de Colegios Farmacéuticos, mayoristas, minoristas, etc.) para que estén informados y se adopten las medidas oportunas.

En la etapa *pre autorización* de los MV, se realizan determinados ensayos clínicos de seguridad y eficacia con un número de animales

cuando se aplican en condiciones más amplias que en los estudios *pre autorización*. Y es a partir de aquí cuando la FV comienza su labor, pues pueden aparecer nuevos problemas de eficacia o de seguridad, o problemas conocidos en el momento del registro del MV, pero que se presentan con mayor frecuencia o gravedad que los conocidos hasta la fecha.

Por tanto, la FV se ocupa de la evaluación de la seguridad y la eficacia de los MV, una vez que se comercializan tras la correspondiente autorización, en las condiciones reales de uso.

Los objetivos de la FV son diversos, garantizando lo siguiente:

- ▶ El uso seguro de los MV en los animales;
- ▶ La seguridad para el consumidor de los alimentos de origen animal;
- ▶ La seguridad de las personas que estén en contacto con los MV;
- ▶ La seguridad en el medio ambiente de los MV;
- ▶ La seguridad de los medicamentos de uso humano administrados a los animales;
- ▶ La eficacia de los MV en los animales;

“ Los veterinarios clínicos, tanto de animales de compañía como los de animales de producción y exóticos, están en una posición idónea para detectar los posibles Acontecimientos Adversos (AA) cuando ocurren, y su comunicación contribuye directamente a conocer en mayor profundidad la seguridad y eficacia de estos medicamentos. ”

autorización de comercialización de un fármaco siga siendo positivo, a pesar de los riesgos inherentes que entraña la administración de cualquier medicamento. En el momento en que dicho balance se vuelve negativo, se toman las medidas correctoras oportunas para gestionar y minimizar los riesgos, entre las que está, como ejemplo, la actualización del material informativo (Ficha Técnica/ Resumen de características y Prospecto), retirada de lotes del mercado o la suspensión de la autorización de comercialización (mediante el sistema establecido de alertas a nivel nacional e internacional). Siempre que la AEMPS decreta una medida reguladora, como puede ser la retirada de lotes del mercado o una suspensión temporal de la autorización

no muy alto necesariamente (por razones éticas y económicas) y solo se prueba ese MV en la especie/s animales para las que se quiere autorizar. Cuando el MV se autoriza, comienza a aplicarse a un mayor número de animales, esto es, población diana del MV, en todo el mundo, en diferentes razas, en distintos estadios fisiológicos y edades, con condiciones de alimentación y manejo muy variables y, con frecuencia, administrado conjuntamente con otros MV o medicamentos de uso humano, e incluso, en base a la prescripción excepcional, en especies animales para las que el MV no está autorizado.

Este uso *post autorización* de los MV nos permite ver los AA que pueden ocurrir en los animales

El papel de los veterinarios clínicos en la notificación, es crucial para el conocimiento de los medicamentos

Los veterinarios clínicos, tanto de animales de compañía como los de animales de producción y exóticos, están en una posición idónea para detectar los posibles AA cuando ocurren, y su comuni-



cación contribuye directamente a conocer en mayor profundidad la seguridad y eficacia de estos medicamentos y, en su caso, poder tomar medidas correctoras lo más precozmente posible.

Estas notificaciones de sospechas de AA son la base sobre la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) trabaja y puede aportar información adecuada y actualizada durante todo el ciclo de vida de estos productos, tras la evaluación de los datos recibidos.

Es muy importante que **todas** las sospechas de AA se comuniquen a la autoridad competente (a la AEMPS), independientemente de su gravedad, y de si están o no descritas en el resumen de características o en el prospecto, etc., no solo porque esté así legalmente establecido en el Real Decreto 1157/2021, sino porque es la única forma de tener conocimiento de lo que está ocurriendo realmente en la clínica diaria y, a partir de ahí poder hacer una evaluación completa y continua de los beneficios y riesgos de cada medicamento en condiciones reales de uso.

Formas de comunicar los AA por los veterinarios

Desde la entrada en vigor de la nueva reglamentación en materia de MV (Reglamento 2019/6 (UE) y Real Decreto 1157/2021), los veterinarios tienen la obligación de **“notificar cualquier sospecha de AA de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, en un plazo máximo de 15 días, a la AEMPS o al titular de autorización del producto”**.

Hablamos de AA cuando nos referimos a:

- Reacción adversa (entendida como un efecto nocivo en el animal) con o sin muerte del animal.
- Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes.
- Reacción adversa inesperada, es decir; que no figura en el prospecto o en el etiquetado.
- Reacción adversa en personas.
- Reacción adversa aparecida en un uso fuera de autorización

(pe. en otra especie animal o para una indicación no autorizada del medicamento).

- Falta de la eficacia esperada (que pudiera indicar la aparición de resistencias o la ineficacia de ciertas vacunas, como ejemplos de ello).
- Problema relacionado con los tiempos de espera (posibilidad de existencia de residuos de medicamentos en alimentos de origen animal -carne, leche, huevos- respetando el tiempo de espera establecido).
- Posibles problemas medioambientales.
- Reacción adversa a medicamentos de uso humano administrados en animales.

Algunos ejemplos prácticos de AA los tenemos en:

- una reacción anafiláctica tras la administración de una vacuna en cualquier animal.
- un caso de vómitos y/o síntomas neurológicos tras la colocación de un collar antiparasitario a un animal de compañía, tras minutos, horas o incluso días desde la colocación
- una detección de residuos de antibióticos en leche, detectada en una empresa.
- una muerte ocurrida en un animal silvestre o doméstico como consecuencia de la exposición a un medicamento (como puede ser el acceso a una res tratada con un medicamento por buitres).
- la existencia de sintomatología en el dueño de un animal o en el veterinario a consecuencia del contacto directo con el medicamento durante o tras la administración del mismo.
- la detección de una supuesta falta de eficacia tras vacunar a un animal y diagnosticarse posteriormente la enfermedad que se pretendía evitar.



– un caso de sintomatología digestiva/nerviosa/general tras la administración de un medicamento a un animal que no es especie de destino (en casos de prescripción excepcional por vacío terapéutico).

Es importante destacar que en este último caso, es decir, cuando se administra un MV fuera de las condiciones establecidas en la Ficha Técnica, no se juzga por parte de la AEMPS cómo se ha utilizado dicho producto en la clínica, únicamente interesa conocer los AA tras ese uso, con el fin de poder advertir de ello en un futuro, y en el caso de ser necesario, para que otros veterinarios puedan conocerlo en caso de decidir utilizarlo de la misma forma por necesidad, por bibliografía, por conocimiento propio o por cualquier otra razón.

Además de lo indicado, si el AA es grave, especialmente si hay muer-

“ Es muy importante que todas las sospechas de AA se comuniquen a la autoridad competente (a la AEMPS), independientemente de su gravedad, y de si están o no descritas en el resumen de características o en el prospecto. ”

te del animal o una persona se ve afectada, el caso debe comunicarse inmediatamente.

En la AEMPS, hay dos formas esenciales para realizar la notificación de estos AA y a los que se puede acceder desde la su propia página web, en la sección de Farmacovigilancia de MV:

1. A través del formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios, conocido en España como TARJETA VERDE, que se puede encontrar en la página

web de la AEMPS (www.aemps.gob.es); esta tarjeta puede descargarse (https://bit.ly/tarjeta_verde) y rellenarse on line o a mano, y se manda al correo del Área de Farmacovigilancia Veterinaria (fv_vet@aemps.es).

2. A través de NotificaVet, formulario electrónico disponible igualmente en la página web de la AEMPS (<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet>), que redirige los casos directamente a la base de datos del Área de Farmacovigilancia Veterinaria de la



¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEFV-VET).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios (en animales o en personas) o medicamentos de uso humano en animales.

Se entiende por acontecimiento adverso cualquiera de los siguientes supuestos:

- > 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 o no,
- > cualquier respuesta nociva y no intencionada en animales causadas por medicamentos de uso humano,
- > fallos de eficacia,
- > insuficiencia de los tiempos de espera,
- > problemas medioambientales,
- > transmisión de agentes infecciosos.

Si usted sospecha de un acontecimiento adverso a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano.

Para más información puede consultar el manual de NOTIFICAVET [aquí](#).

Si desea comunicar una sospecha de acontecimiento adverso seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

Aviso Legal

NotificaVet.



FARMACOVIGILANCIA

“ La AEMPS procederá a validar y evaluar todas y cada una de las notificaciones enviadas por los veterinarios, solicitaremos información adicional (si fuese necesario) poniéndonos en contacto con los notificadores. ”

AEMPS. Este método es cómodo e intuitivo, de manera que van rellenándose los campos (con o sin desplegables) y finalmente se envía, obteniéndose un código para que el notificador veterinario pueda buscar de nuevo el caso, con objeto de incluir nuevos datos (informes, radiografías, diagnósticos, fallos detectados).

En ambos casos, queremos resaltar la importancia de cumplimentar el formulario lo más completo posible, pues todos los campos son de interés para una correcta evaluación del caso, comenzando por los datos obligatorios: notificador, animal/persona que sufre el AA, medicamento/s administrado/s, síntomas observados y fechas de tratamiento y

aparición del AA, así como aportar (si se dispone de ellos) los análisis laboratoriales, informes post-mortem, fotografías y otros datos relevantes que pudieran estar a disposición de la persona que notifique el AA.

La AEMPS procederá a validar y evaluar todas y cada una de las notificaciones enviadas por los veterinarios, solicitaremos información adicional (si fuese necesario) poniéndonos en contacto con los notificadores. Por ello, es importante indicar los datos de contacto (tfno./email), que en ningún caso se difundirán, existiendo una perfecta anonimización de estos datos tanto del notificador primario, como del paciente y del dueño de los animales.

Además de estos dos sistemas, existen otros dos sistemas de notificación en España que son uno, a través de RECEVET, plataforma de receta electrónica veterinaria del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios, y otro, PRESCRIVET, sistema electrónico del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios de España que permite a los veterinarios hacer recetas y además, notificar acontecimientos adversos.

¿Qué hacemos en la AEMPS tras recibir una sospecha de AA de un veterinario?

Todos los casos recibidos en la AEMPS o recibidos por los titulares de autorización, una vez validados y evaluados, se envían a la base de datos de FV de la UE (Eudravigilance Veterinary/ UPhD o Union Pharmacovigilance Data Base), que recopila todos los casos recibidos a nivel mundial, enviados exactamente de la misma manera que en España, esto es, por los veterinarios de todos los países en donde se comercializan/administran los medicamentos.

El objetivo de todo esto es realizar un análisis conjunto de todos los casos recibidos de cada medicamento a través de un proceso de Detección de Señales a nivel mundial (Reglamento (UE) 2019/6) que determine si el balance beneficio/riesgo del medicamento sigue siendo positivo o, sí por el contrario, es negativo y corresponde tomar alguna medida, entre las que están:

- ▶ Inclusión de advertencias en el resumen de características y en el prospecto;
- ▶ Cambios en las condiciones de uso autorizadas;

		CONFIDENCIAL Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia: _____	
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es			
IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	
Problemas de Seguridad: <input type="checkbox"/> en animales <input type="checkbox"/> en personas Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____	
PACIENTE(S) <input type="checkbox"/> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona (s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)			
Especies: _____ Raza: _____ Sexo: _____ Estado: _____ Edad: _____ Peso: _____ Razon 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 SUPESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)			
Nombre del medicamento veterinario _____ Forma farmacéutica y concentración (pc: 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? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
¿Ha sido informado el Laboratorio? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			

Tarjeta Verde

FECHA DE LA SUPESTA REACCIÓN ADVERSA: _____ Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días: _____ Nº animales tratados: _____ Nº animales con signos: _____ Nº 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, describalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?			
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN: _____			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (añadir la documentación oportuna, pc. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias).			
RELACIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).			
• Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> • Ingestión oral <input type="checkbox"/> • Exposición tóptica <input type="checkbox"/> • Exposición ocular <input type="checkbox"/> • Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> • Otro (deliberado ...) <input type="checkbox"/> Dosis recibida: _____			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indique en este cuadro: <input type="checkbox"/>			
Fecha: _____ Lugar: _____ Nombre y firma del notificador: _____			
Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____			

- ▶ Modificación del tiempo de espera;
- ▶ Retirada de lotes del mercado;
- ▶ Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento.

Un buen sistema de FV ayuda a la detección de nuevos AA y a comprender mejor los ya conocidos o a ajustar las frecuencias de su presentación.

ficaciones de AA. Los datos del 2023 muestran una mayoría de AA notificados en animales de compañía (fundamentalmente perros) lo cual es una buena noticia, ya que observamos que los veterinarios clínicos de animales de compañía tienen un buen nivel de notificación de casos.

En el caso de animales productores de alimentos, somos conscientes de las dificultades añadidas en el marco del trabajo rural,

No usar en gatos.



Lea el prospecto antes de usar.

camentos es la misma que para las demás especies.

No obstante, intentamos mejorar estas cifras año a año, pues sabemos que sigue habiendo AA que no se notifican y es información que pierde el sistema. En este sentido, llevamos muchos años haciendo campañas de promoción de la notificación de los AA, por ejemplo, a través de charlas desde las Facultades, en las CCAA, en congresos de profesionales veterinarios y publicación de artículos en revistas especializadas, para que los veterinarios sean conscientes de la importancia de notificar y de sus obligaciones al respecto.

En cuanto a los medicamentos con mayor número de notificaciones recibidas el pasado año, observamos que las vacunas encabezan la primera posición en España, seguidos de los ecto-

“ En España recibimos el pasado año un total de aprox. 4400 notificaciones de AA. Los datos del 2023 muestran una mayoría de AA notificados en animales de compañía (fundamentalmente perros) lo cual es una buena noticia, ya que observamos que los veterinarios clínicos de animales de compañía tienen un buen nivel de notificación de casos.”

La comunicación de los AA ayuda a controlar de manera continuada los beneficios y los riesgos de los MV una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro.

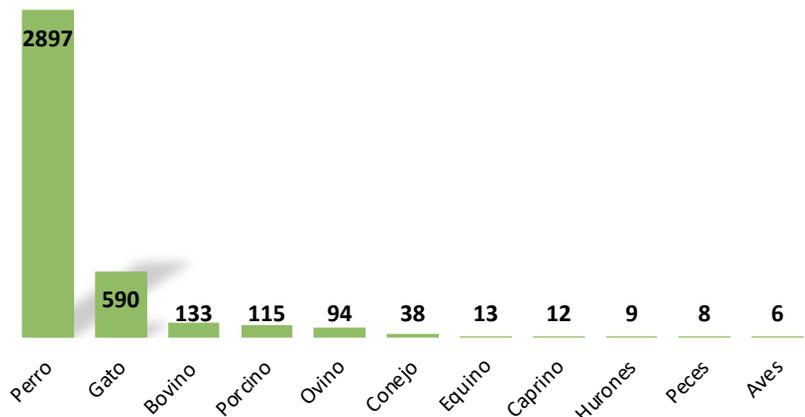
Por ello, participar en el sistema de FV contribuye a un mejor conocimiento de los MV y de los medicamentos de uso humano administrados a los animales, con beneficios para los animales, las personas, el medioambiente y los profesionales de la sanidad veterinaria.

Datos de AA adversos en España en 2023

En España recibimos el pasado año un total de aprox. 4400 noti-

que no es igual de fácil disponer de los medios y del tiempo para realizarlo, pero las obligaciones legales y el interés por conocer la eficacia y seguridad de los medi-

ESPECIE AFECTADA 2023



“ En el caso de animales productores de alimentos, somos conscientes de las dificultades añadidas en el marco del trabajo rural, y que no es igual de fácil disponer de los medios y del tiempo para realizarlo, pero las obligaciones legales y el interés por conocer la eficacia y seguridad de los medicamentos es la misma que para las demás especies. ”

vuestro ámbito. Recordamos nuevamente nuestro buzón: fv_vet@aemps.es

Somos conscientes de que la notificación requiere un cierto esfuerzo por parte de todos los agentes implicados, pero merece la pena, puesto que el mayor conocimiento de nuestros medicamentos siempre redundará en un mejor uso de ellos, en información más completa del producto y al alcance de todos y, por tanto, en medicamentos más seguros y eficaces en el mercado, tanto para los animales y las personas, como para el medio ambiente.

parasiticidas (collares, spot-on, comprimidos, etc.). Son los medicamentos con mayor número de AA notificados y posiblemente las más graves.

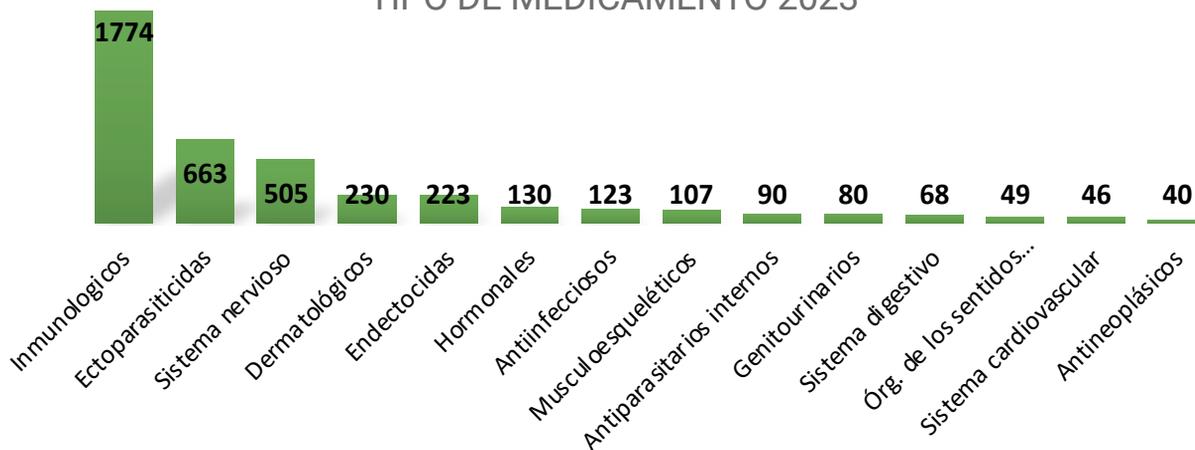
cribirnos para recibir cualquier tipo de consejo respecto a la notificación de una AA ocurrido en

De cualquier manera, se intenta concienciar de la importancia de notificar cualquier tipo de AA, independientemente de la gravedad del caso.

Por último, solo destacar que en la AEMPS recibimos muchas consultas sobre diversos temas relativos a los AA y que se contesta cualquier tipo de duda relativa tanto de los veterinarios, como de los titulares de las autorizaciones, así como del público en general. Por lo tanto, os animamos a es-



TIPO DE MEDICAMENTO 2023





Mis datos



Pedidos



Certificado Oficial Veterinario Digital



Formación



Actividades sociales



Colaboradores



Acceso RIAC



Acceso RIEQUIMAD



Espectáculos taurinos



Servicio Atención Psiquiátrica y Psicología SAPP



Ayuda maternidad-paternidad



Ampliación del seguro de Responsabilidad civil



Solicitud certificado para la Renta



Solicitud Firma Digital



Saldos y cuotas



Certificado Automático de Colegiación