



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO MEDICAMENTOS VETERINARIOS

# FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

***RAMIRO CASIMIRO ELENA***

**Consejero Técnico.**

**Departamento de Medicamentos Veterinarios**



**FACULTAD DE VETERINARIA – LAS PALMAS**

**Noviembre 2016**



# ¿Qué es y para qué sirve la FV?

Conjunto de actividades dirigidas a identificar y cuantificar de manera continuada tras la autorización la EFICACIA y la SEGURIDAD (los riesgos conocidos o no) de los medicamentos veterinarios, para garantizar un adecuado balance BENEFICIO/RIESGO y establecer las medidas para gestionar o minimizar los riesgos.



## Seguridad de los MV en:

- Animales de destino.
- Alimentos de origen animal: Residuos y Resistencias a antimicrobianos.
- Seguridad en personas: Riesgos en la fabricación, durante la administración y en el contacto posterior con los animales tratados.
- Seguridad en el medio ambiente.





**AEMPS y otras Auroridades en EEMM**

**TAC (MAH)**

**PROFESIONALES SANITARIOS**

- **SAR en condiciones normales de empleo del MV (SPC)**
- **SAR por “uso no contemplado”**
- **Presunta Falta de la Eficacia**
- **Insuficiencia de los Tiempos de Espera**
- **Reacciones en Personas**
- **Problemas Medioambientales**
- **Transmisión de Agentes Infecciosos**

**¡DATOS PREVIOS LIMITADOS!**

## FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA





## VENTAJAS DE NOTIFICAR SAE

- Datos de todos los MV
- De grandes poblaciones
- Sin límite de tiempo

## ENSAYOS CLÍNICOS

- Número limitado de animales
- Especies y razas limitadas
- Indicaciones y duración del tratamiento limitados

## PROBLEMAS

- Infranotificación alta
- Dificultad de análisis de SAE crónicos y de baja incidencia
- No siempre se conoce el número de animales tratados
- Sesgos



# **Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria (SEFVET)**

**RDL 1/2015 reúne en un único texto la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y sus modificaciones.**



## R.D. 1246 / 2008:

### Agentes del SEFVET :

- La AEMPS.
- Las CCAA.
- Los Profesionales Sanitarios.

### Obligaciones en FCV:

- La AEMPS.
- Los Titulares (TAC).
- Los Profesionales Sanitarios.
- Las CCAA.





## Fuentes de Información:

- **Profesionales Sanitarios: Veterinarios,  
Farmacéuticos, Médicos, etc.**
- Ganaderos y Propietarios de los animales.
- Titulares de los registros.
- Literatura científica.



## Comunicación:

- Rápida.
- Bidireccional.
- Segura.
- Confidencial.

## Bases de datos NACIONAL y EUROPEA

## Evaluación técnico-científica:

- Expertos Internos.
- Expertos Externos.
- Comité de Seguridad de MV.
- Comité Técnico del SEF-VET (Señales).





## Adopción de medidas:

El objetivo es conseguir un balance Beneficio/Riesgo adecuado.

- Modificación de las condiciones de autorización de comercialización (Ficha Técnica).
- Suspensión temporal de la autorización de comercialización.
- Anulación definitiva de la autorización de comercialización.

**Sistema de Alerta Rápida.**



# Obligaciones de los Profesionales Sanitarios

## RDL 1 / 2015 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, art. 41.





## Real Decreto 1246/2008, art. 65:

### Los Profesionales Sanitarios están obligados a :

- Colaborar en el SEFVET, especialmente cuando se trate de SAR graves o inesperadas o cuando la comunicación sea una condición de la autorización.
- **Notificar toda SAR** de la que tengan conocimiento y enviarla a la AEMPS (pe. mediante las “Tarjetas Verdes”) o al Titular del medicamento sospechoso.
- Conservar la documentación clínica de las SAR para realizar los seguimientos.



- Cooperar con los técnicos del SEFVET, aportando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre las SAE.
- Mantenerse informados sobre los datos de Eficacia y Seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- Colaborar con los responsables de FV de los TAC aportando la información que les soliciten para su notificación al SEFVET.
- Colaborar con la AEMPS en calidad de expertos en la evaluación de problemas de Eficacia y Seguridad de los medicamentos.



**¿QUIÉN NOTIFICA?**

**¿A QUIÉN?**

VETERINARIOS  
MÉDICOS  
FARMACEÚTICOS  
GANADEROS  
PROPIETARIOS

**ELECTRÓNICAMENTE**

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre del producto		Clase de medicamento	
Nombre del titular		Clase de medicamento veterinario	
Nombre del laboratorio		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.1 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del representante		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.2 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la fabricación		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.3 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la comercialización		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.4 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la distribución		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.5 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la importación		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.6 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la exportación		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.7 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la fabricación en el extranjero		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.8 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la comercialización en el extranjero		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.9 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la distribución en el extranjero		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.10 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la importación en el extranjero		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.11 del Real Decreto 1773/2003)	
Nombre del responsable de la exportación en el extranjero		Clase de medicamento veterinario (según el artículo 10.12 del Real Decreto 1773/2003)	

Email  
Fax  
Tarjeta Verde  
Vigíavet

DMV  
AEMPS

TAC

**ELECTRÓNICAMENTE**





**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)*



# Actualización de datos de FV

VIGIAVET



EudraVigilance  
Veterinary Restricted Area

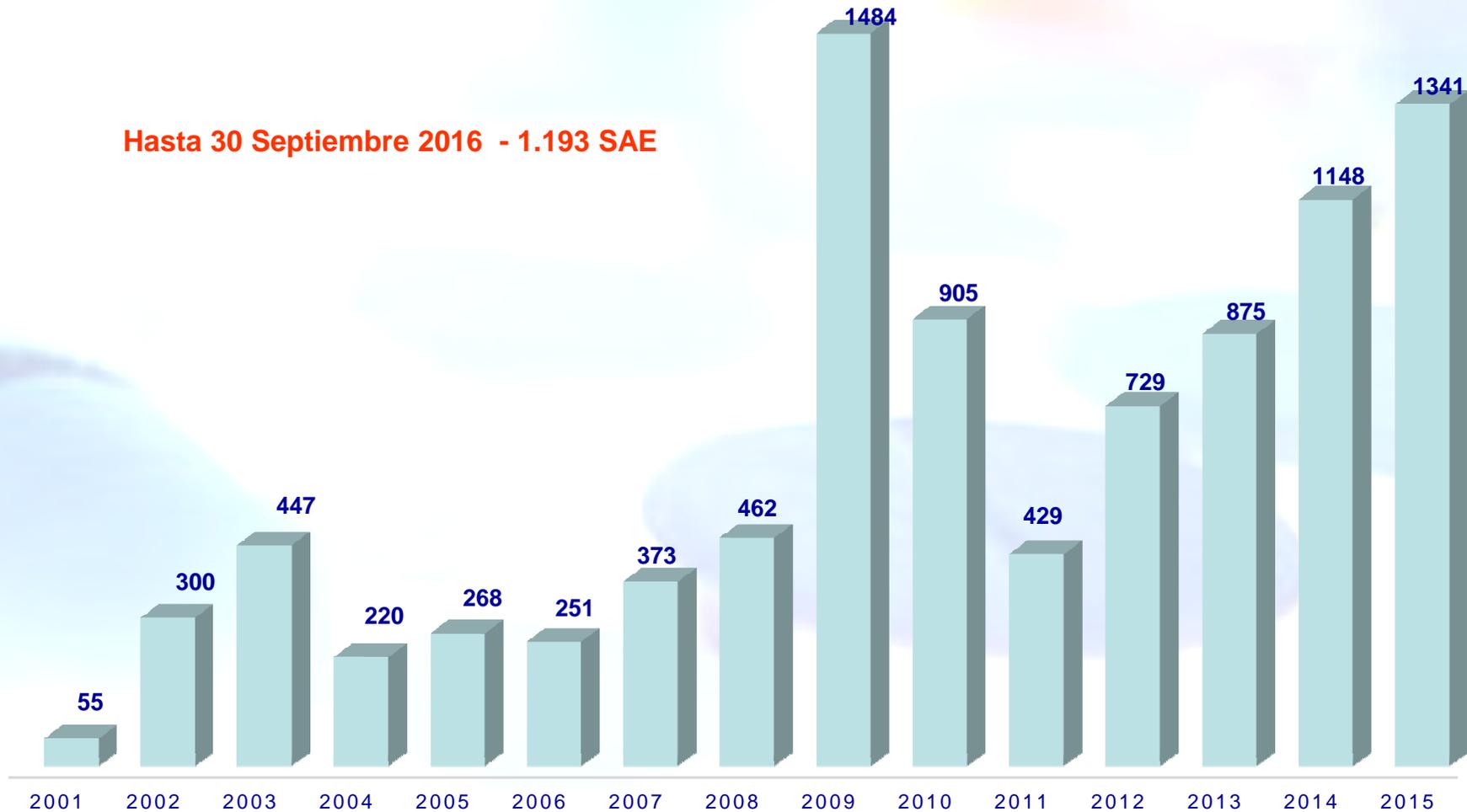


PSUR CONTROL



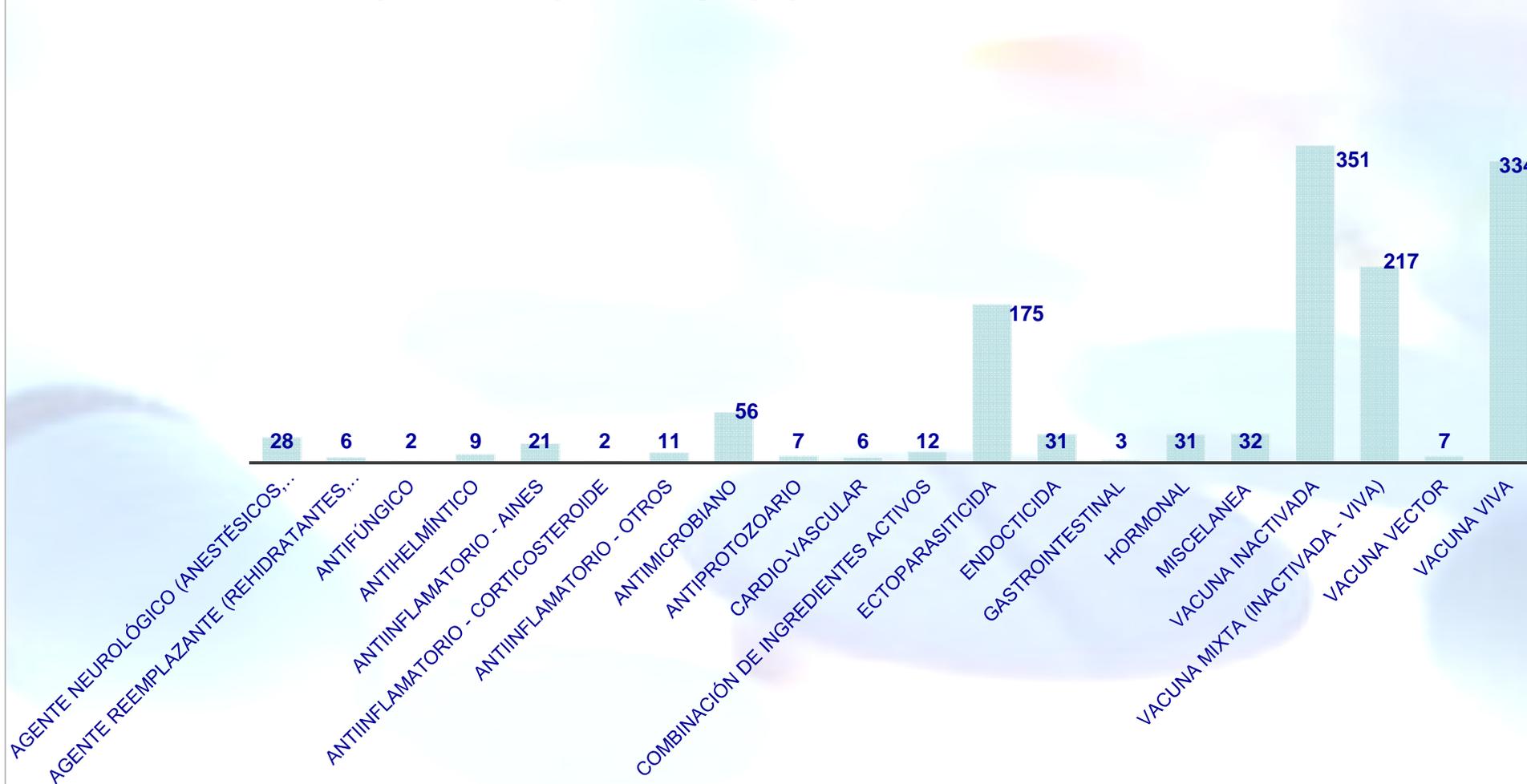
## SAE NOTIFICADAS EN ESPAÑA

Hasta 30 Septiembre 2016 - 1.193 SAE





### TIPO DE MEDICAMENTO 2015





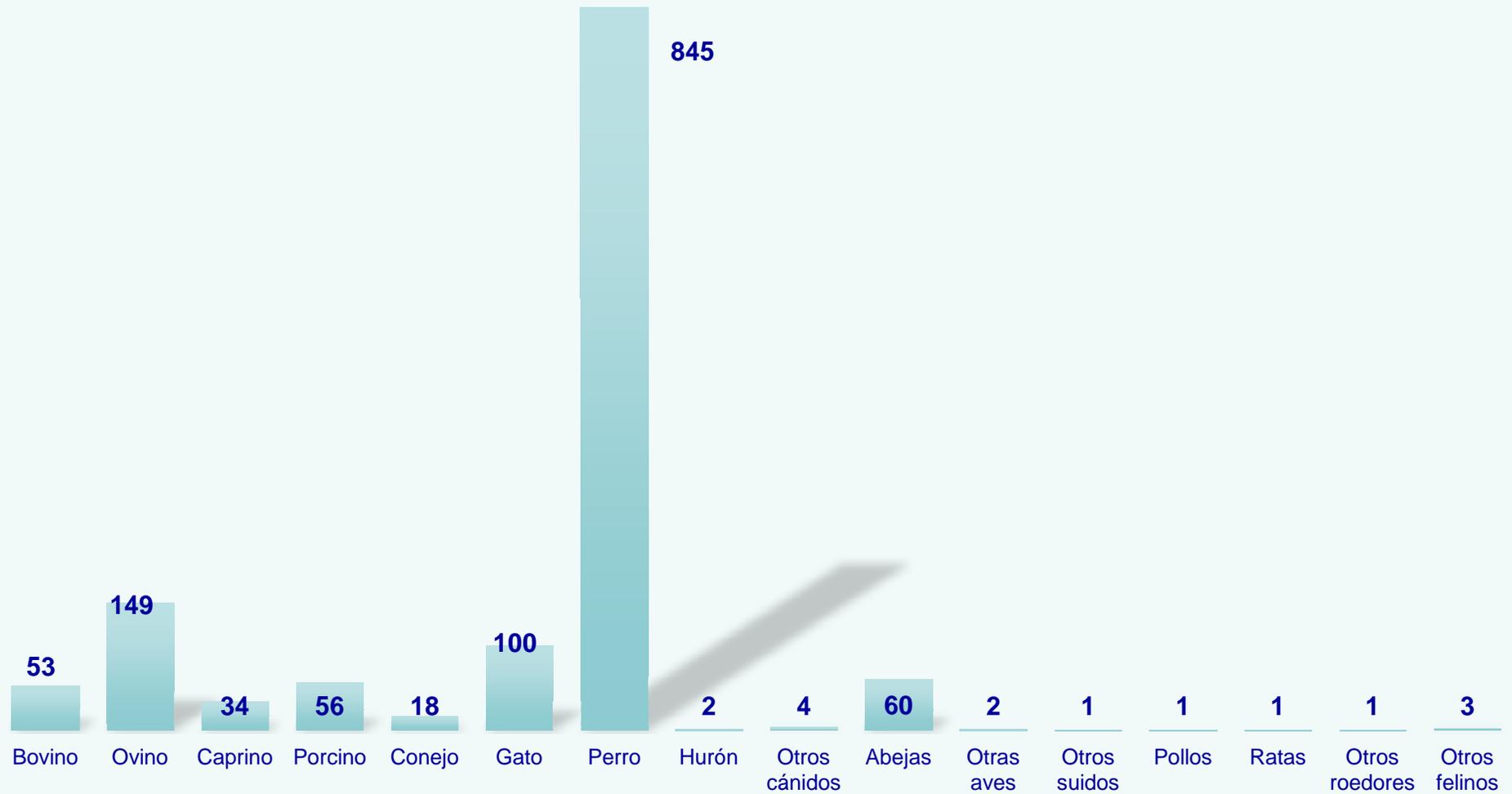
## DEPARTAMENTO MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2009	2010	2011	2012	2013	2014	ESPECIE
15	5	5	4	4	1	Aves
183	568	38	75	54	49	Bovino
894	263	70	68	141	150	Ovino/Capr.
33	7	17	40	63	66	Porcino
422	288	265	442	578	759	Perro
6	3	-	7	2	-	Equino



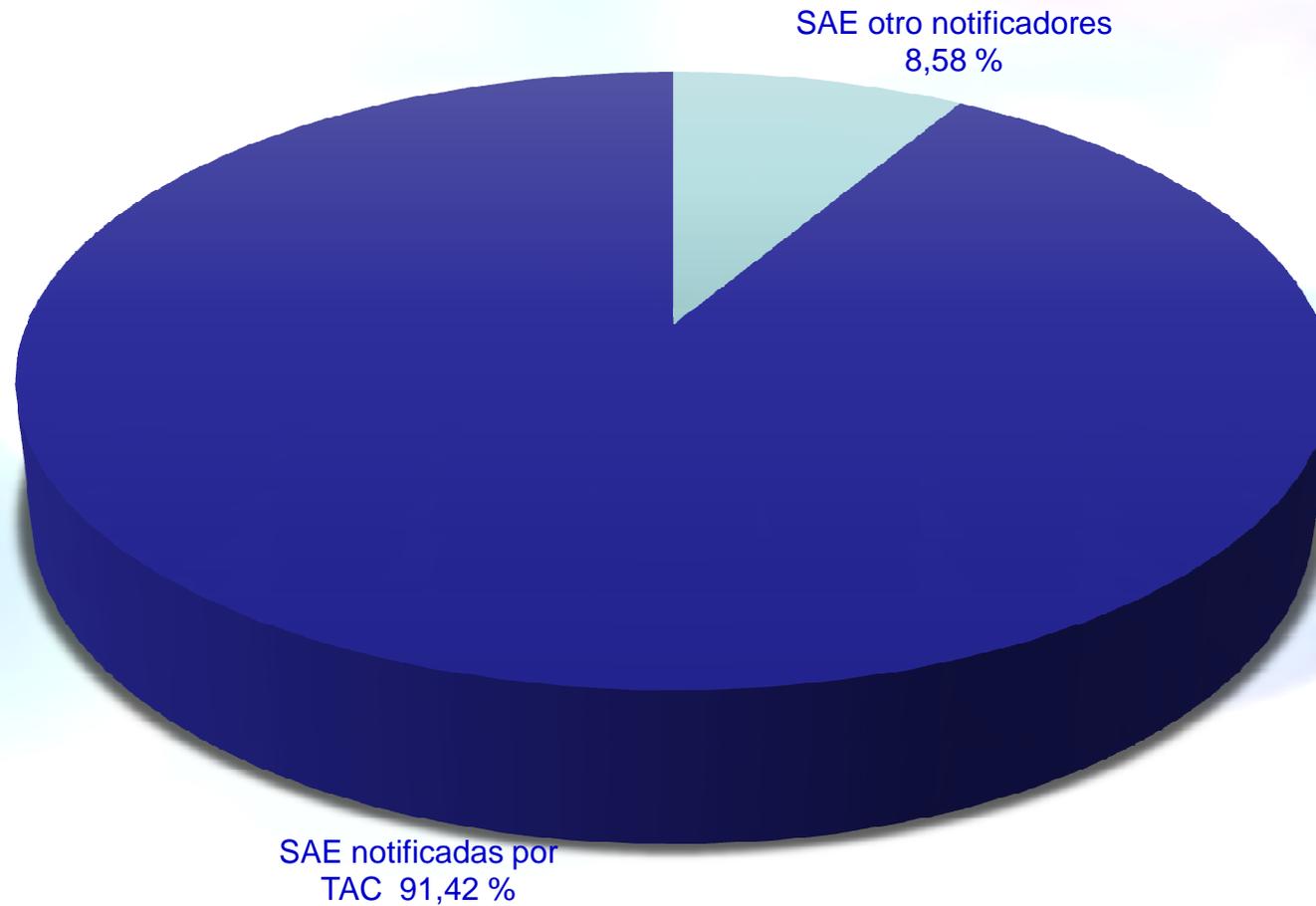


### ESPECIE AFECTADA 2015



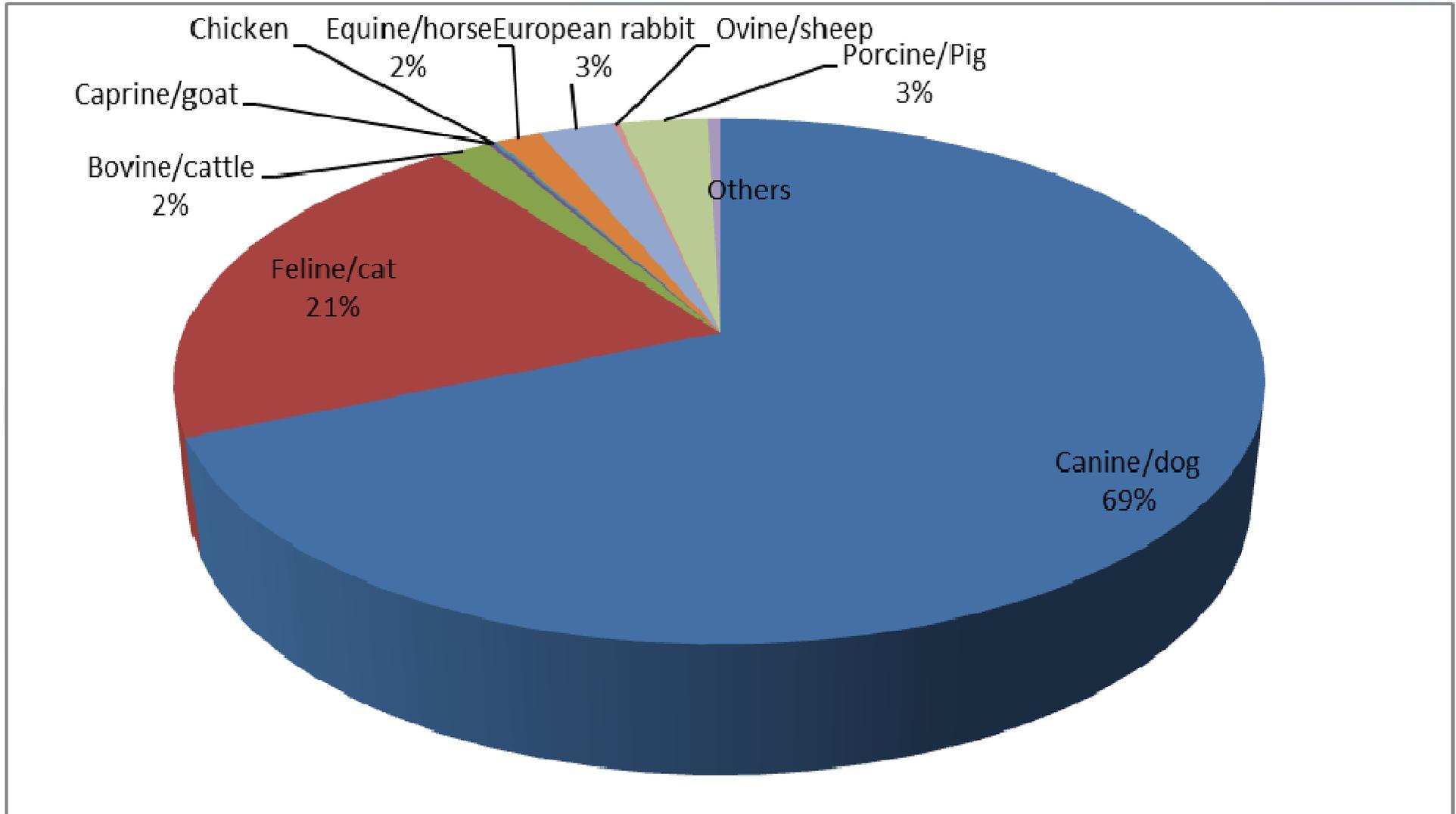


## ORIGEN DE LAS SAE 2015





### SAE DE CAPs notificados a EMA en 2015





## Vacuna policlostridiales

- **Polibascol 9 y Multibascol 8.** Schering Plough. 2002.
- **Syva-bax.** Syva. 2003.
- Fabricante: CZ Veterinaria.
- Especies: Ovino, caprino y bovino.





## Vacunas de Lengua Azul

- Desde 2007 y principalmente en 2009 y 2010 se notificó un número muy importante de SAR.
- Las vacunas implicadas contenían varios serotipos.
- Los signos más frecuentes fueron:
  - Abortos.
  - Reacciones de tipo anafiláctico.
  - Signos Digestivos: anorexia, pérdida apetito y caquexia.
  - Signos Nerviosos: temblores, convulsiones y ceguera.

La AEMPS solicitó en 2010 a varios TAC un EPA.





## **SAR en personas por Vacunas con adyuvantes que eran aceites minerales**

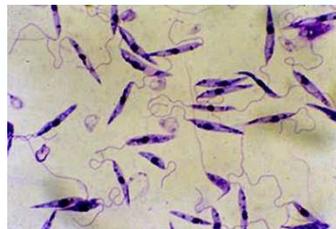
- Se notificaron casos de Inyecciones accidentales que causaron lesiones graves.
- Se modificaron la FT, Prospecto y Cartonaje de las vacunas con aceites minerales, incluyendo advertencias para las personas que los manipulen y también para los médicos (para que instauren el tratamiento más adecuado).



## Canileish

### *Proteínas secretadas y excretadas por L. infantum.*

- Elevado número de SAR en España, por lo que se ha llevado al CTSEFV.
- Se modificó la FT (SAR más severas en el punto de inyección: necrosis, vasculitis).
- Especial seguimiento de los casos de:
  - Anafilaxia (1 cada 5.104) .
  - Falta de Eficacia (1 cada 3.635 animales).
  - Reacciones Locales (Dolor: 1 cada 10.905 animales).



#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la inyección pueden aparecer reacciones locales transitorias y moderadas tales como inflamación, nódulo, dolor a la palpación o eritema. Estas reacciones se resuelven espontáneamente en 2 a 15 días. En muy raros casos se han reportado reacciones más severas en el punto de inyección (necrosis en el punto de inyección, vasculitis). Otros signos transitorios comunes que se pueden observar después de la vacunación son hipertermia, apatía y trastornos digestivos durante 1 a 6 días. Las reacciones de tipo alérgico no son comunes y en esos casos se deberá administrar un tratamiento sintomático apropiado.



## Vacunas de Parvovirus canino.

### Problemas de Falta de Eficacia (FE):

El tema se discutió en el CSMV y en el CTSEFV y se solicitó al TAC un análisis de las FE en la inmunización frente a la fracción de parvovirus, especialmente en nuestro país donde la frecuencia es de 1 animal cada 4.684 animales tratados.

El TAC indicó que la causa es la elevada presión infectiva y a una situación epidemiológica especial.

Se solicitó al TAC conocer frente a qué subtipos (CPV2a, CPV2b y CPV2c) protege la vacuna y poder valorar si la cepa de España es distinta de las de otros países, y por ello causar las FE.

Se ha recomendado que se identifique el subtipo de parvovirus de los casos de FE.

El TAC indica que el subtipo predominante es CPV2b. Ha presentado variaciones para armonizar el título antigénico.



## Enrofloxacin

- Se detectó en EEUU casos Gatos con ceguera tras un tratamiento con Baytril.
- Se solicitó al TAC un estudio de seguridad.
- Conclusión: Puede producirse lesiones en la retina a dosis  $\geq$  a **20 mg/kg/día** y en tratamientos  $>$  a **21 días**.
- Gestión de Riesgos: Se añadió en la FT y el Prospecto unas advertencias sobre los problemas oftálmicos en todos los MV con Enrofloxacin autorizados en la UE (no sólo en el Baytril).





## Permetrina

- Se han presentado con incidencia importante SAR con signos nerviosos, convulsiones y muerte.
- Los gatos no disponen de mecanismo de detoxicación.
- Gestión de riesgos:

Información importante en los MV  
para los veterinarios  
**“ No usar en gatos ”**





## Avermectinas

- Efecto tóxico notificándose SAR con signos: hipersalivación, bradicardia, convulsiones, coma, midriasis, ceguera y ataxia.
- Puede aparecer también anafilaxia.
- Sensibilidad racial (collies y otras razas afines por mutación en el gen *mdr 1* con déficit en Glicoproteína P).
- Gestión de riesgos: Modificación de las FT y Prospectos en la UE.





## Eco-Farmacovigilancia

- Alemania: MV a base de Foxima para desparasitar ovino. Se contaminó un río. Mortanda de peces. Prohibición de consumo de peces durante 6 meses.



- Suecia: Perro intoxicado por ingerir restos de una canal de un caballo eutanasiado con Pentobarbital. Presentó: convulsiones, ataxia, pulso irregular y somnolencia. Se recuperó con terapia intensiva.





- Francia: Buitres que mostraron letargia, somnolencia, excitación, temblores y 1 muerte tras ingerir restos de una canal de un caballo eutanasiado con Pentobarbital.
- India y Paquistán: Intoxicación y mortalidad de Buitres tras ingerir restos de animales tratados con Diclofenaco. Es tóxico para el aparato urinario de los buitres con fallo renal, gota visceral y muerte.
- Contaminación marina tras el uso de Cipermetrina en piscifactorías.





## Señales en la UE

- SLENTROL (*Dirlotapide*): Problemas hepáticos, pancreáticos y oftálmicos.
- DEXDOMITOR (*Dexmetomidina*): Problemas cardiovasculares (incluyendo ataques cardíacos).
- STRONGHOLD (*Selamectina*): Falta de eficacia.
- PEXION (*Imepitoina*): Falta de eficacia y problemas de seguridad (convulsiones e incluso la muerte).
- EQUILIS PREQUENZA: Hipertermia, problemas musculares y ataxia.
- EQUILIS PREQUENZA TE: Problemas musculares, reacciones en el punto de inyección y sensación discomfort.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO MEDICAMENTOS VETERINARIOS

BALANCE  
BENEFICIO / RIESGO



SEGURIDAD Y EFICACIA  
DE LOS MV



**Muchas gracias a todos  
¿Preguntas?**



**[rcasimiro@aemps.es](mailto:rcasimiro@aemps.es)**