

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

**Una obligación de todos
Un beneficio de todos**

Susana Astiz Blanco

Especialista Técnica Rumiantes

Talidomida años '60



Calmante y
antiemético para
embarazadas.
Laboratorio
Suizo

Sentido y objetivo del sistema de Farmacovigilancia

❁ Monitorización de la experiencia de un fármaco tras su lanzamiento, bajo condiciones de campo normales, desde una perspectiva de:

❁ Seguridad

❁ Eficacia

Sentido y objetivo del sistema de Farmacovigilancia



- ❁ No quiere decir que los fármacos no sean seguros
- ❁ Cumplen las normas de registro
- ❁ Pero hay comportamientos de los productos que sólo se pueden ver tras aplicaciones masivas



Sentido y objetivo del sistema de Farmacovigilancia

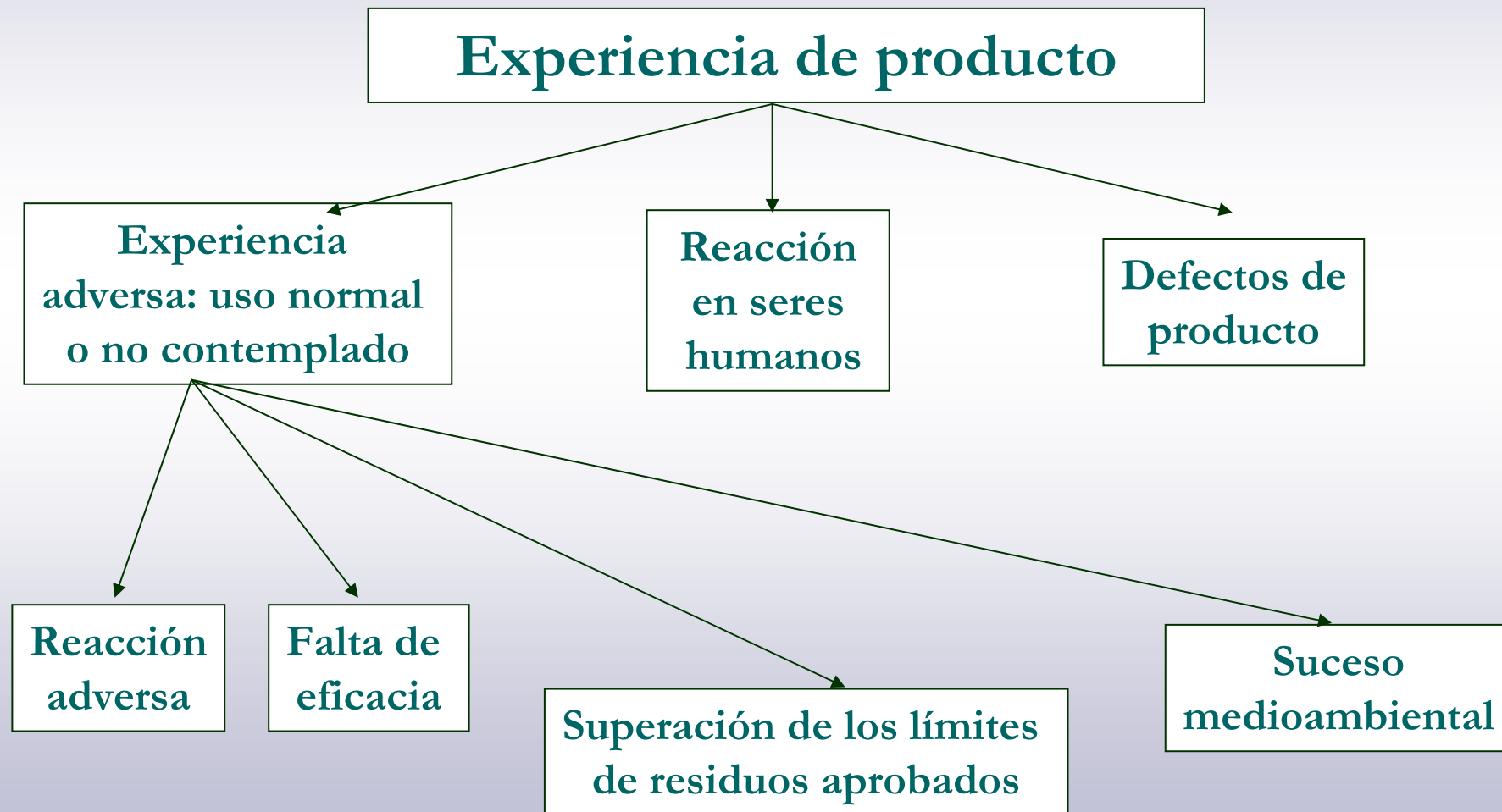
- ❁ **Consiste en una evaluación científica**
- ❁ **Evaluación del riesgo/beneficio de los fármacos postautorización**
- ❁ **De los informes de farmacovigilancias dependerá el mantenimiento de los productos en el mercado (registros)**

¿Quién debe declarar?



- ❁ Veterinarios, farmacéuticos, médicos y demás profesionales relacionados con el uso de medicamentos veterinarios: con “sospecha fundada” del comportamiento anormal de un producto medicamentoso
- ❁ El colaborar con el sistema de farmacovigilancia constituye una obligación legal
- ❁ No colaborar con el sistema: infracción grave: 3.000 a 30.000€
- ❁ Conservación de papeles 3 años.

¿Qué hay que declarar?



Clasificación de las Reclamaciones

Problemas de Seguridad

1. Reacción adversa

- ✿ Cualquier acontecimiento adverso asociado con el uso
- ✿ Administración según etiquetado/prospecto o “extra label”
- ✿ Causalidad
 - ✿ categoría “A” – muy probable
 - ✿ categoría “B” – probable
 - ✿ categoría “O” – inclasificable (casos donde la información disponible era insuficiente para concluir)
 - ✿ categoría “N” – improbable que esté relacionado con el fármaco

Clasificación de las Reclamaciones

2. Presunta falta de eficacia:

- ❁ falta de eficacia esperada
- ❁ fracaso de un fármaco en la producción de su efecto clínico o farmacológico esperado

3. Problemas de tiempos de espera: residuos

- ❁ con usos adecuados según prospecto
- ❁ con usos inadecuados y/o “extra label”

4. Problema medioambiental

Clasificación de las Reclamaciones

Defectos de producto

- ❁ Desviación de un producto respecto de los estándares especificados o cualquier cambio significativo químico, físico u otro, por ejemplo contaminación, error de fabricación, etiquetado defectuoso, etc. (no relacionado con el transporte)

Reacciones en seres humanos: de todo tipo



Marco Legal

- ❁ **LEY 8/2003 y 29/2006 del 26 de julio de 2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios artículos 41, 53, 54, 56 y 57**
- ❁ **Legislación Comunitaria Directiva 2004/28**
- ❁ **RD 1246/2008 del 12/8/08 de autorización, registro y farmacovigilancia. Capítulo IX: 11 artículos.**

Marco Legal

❁ El laboratorio titular debe comunicar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios inmediatamente y, en cualquier caso, dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información de cualquier Supuesta Reacción Adversa.

❁ Exige obligatoriedad de tener un sistema de Farmacovigilancia en cada filial, cubriendo 24 horas al día, todos los días del año

¿Qué curso sigue una FV?



Veterinario: sospecha de una causa de farmacovigilancia

INMEDIATAMENTE

USA (FDA) & UK (EMA)

LABORATORIO:

- Revisa la calidad de los productos
- Apoya al veterinario declarante

Inmediatamente, antes de 15 días

AEMPS (Vigia Vet)

¿Cómo comunicar a la empresa farmacéutica?

- ❁ **Contacto con el delegado comercial del laboratorio:** ellos saben contactar con el técnico/persona responsable de la farmacovigilancia
- ❁ **Recogida de datos iniciales:** enviamos cuestionario para toma de datos (fechas de aplicación, datos de lote, etc.)
- ❁ **Se debe comunicar a todas las empresas implicadas (si hay más de un medicamento aplicado simultáneamente)**

¿Cómo comunicar a la AEMPS?

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS
Número de Referencia:

BURDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
Tel. 91 400 34 00 / Fax 91 400 34 02 / E-mail: aemps@agencia.es / Página Web: www.agencia.es

IDENTIFICACIÓN

Problemas de Seguridad: en animales / en personas

Presunta Falsa de Eficacia:

Probl. de Tiempo de Espera:

Problemas Medicamentosos:

NOBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR

Veterinario Farmacéutico Otro

Nombre: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____ Fax: _____

PACIENTE (R) Animales / Persona (u) (en personas referir sólo la edad y el sexo)

España	Raza	Sexo	Especie	Edad	Sexo	Razón del tratamiento
		Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Caballo <input type="checkbox"/> Perro <input type="checkbox"/>			

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

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (por comprimido de 100 mg)			
Número de Registro			
Número de Lote			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológico)			
Duración del tratamiento / Exposición (Días de inicio / Día final)			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que la reacción se debió 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 al 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"/>

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA / **Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción (en minutos, horas o días)** / **Nº animales tratados** / **Duración de la reacción adversa (en minutos, horas o días)**

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta Falsa de la Eficacia expresada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medicamentosos) - Por favor, describa, detalle brevemente la reacción ha sido tratada, ¿cómo y con qué y cuál fue el resultado?

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, ps. 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 respiratoria
- Exposición por inyección
- Otro (dibujarlo...)

dedo mano articulación otro

Datos recibidos:

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

Fecha: _____ Lugar: _____ Nombre y firma del notificador: _____

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

ESPAÑA **FRANQUEO PAGADO** **CARTAS**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
BURDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
C/ ALCALÁ, 36
28071 MADRID

No hay que confundir el sistema de farmacovigilancia

- ❁ **Es independiente de una reclamación o indemnización**
- ❁ **Es un sistema de información, no de compensación económica**
- ❁ **Es necesario para las farmacéuticas: colaboramos encantados!**
- ❁ **Es un sistema muy importante, regulado por legislación: cuidado con desinformaciones, tergiversaciones y manipulaciones de la verdad**

¡Es útil para todos!

- ❁ **Detección de diagnósticos encubiertos: detectó el 1^{er} brote de lengua azul en Menorca**
- ❁ **Intolerancia de determinadas razas de perros a las avermectinas**
- ❁ **Hipersensibilidad a los piretroides por parte de los gatos**
- ❁ **Retirada de lotes de medicamentos del mercado**
- ❁ **Monitorización y trazado de mapas de resistencia a los antiparasitarios**
- ❁ **Desastres medioambientales: diclofenaco en India...**



¡Es útil para todos!

- ❁ Adecuaciones de SPC – mejor información en el prospecto
- ❁ Mantenimiento y renovación de registros de los fármacos: se basan en farmacovigilancia
- ❁ Recomendaciones ante reacciones adversas inesperadas
- ❁ Ayuda a corregir mala “praxis”
- ❁ Amplía el conocimiento del producto en condiciones de campo
- ❁ Permite anticipación a nuevos problemas (detección tendencias, posibles resistencias a antimicrobianos o antiparasitarios, etc.)



Intestino delgado. Estrongilados



Normas y requisitos para el registro de un medicamento

Requerimiento de tres dossieres

❁ Dossier de **SEGURIDAD** y **RESIDUOS**

❁ Seguridad:

- ❁ Para la especie indicada
- ❁ Para el usuario
- ❁ Para el medio ambiente

❁ Residuos: seguridad para el consumidor

❁ Dossier de **CALIDAD**: demostrar que puedes fabricar adecuadamente y de manera estable en el tiempo el producto

❁ Dossier de **EFICACIA**: para cada indicación, con desafíos determinados por las Autoridades, informes de expertos..

Cada dossier o “subdossier”

❁ Documentación que aporta la **empresa**:

❁ Debe seguir “Guide lines” publicadas en directivas europeas que regulan:

❁ Características de animales, número, condiciones fisiológicas y patológicas, edad, aptitud,, método de determinación, método de validación de los métodos... etc.

❁ Software aprobado para el tratamiento de datos obtenidos

❁ Evaluación de la seguridad de sustancias antimicrobianas...

❁ **“Informe de experto”** (externo que audita y critica la información aportada por la empresa)

❁ Recibe toda la información original: datos brutos, notas de campo, publicaciones y el informe presentado.

Dossier de seguridad y residuos

❁ Especie de **indicación**

- ❁ Farmacodinámica
- ❁ Farmacocinética
- ❁ Toxicología
- ❁ Toxicidad de dosis simple
- ❁ Toxicidad de dosis repetidas

❁ **Usuario:**

- ❁ Seguridad para el que lo maneja: mujeres, características de inflamabilidad...

❁ **Medio ambiente**

- ❁ Pueden bastar estudios de seguridad en la especie, pero se pueden requerir estudios específicos medioambientales.

Incluye:

- ❁ Tolerancia
- ❁ Toxicidad reproductiva y teratogenicidad
- ❁ Mutagenicidad
- ❁ Carcinogenicidad
- ❁ Ingesta diaria tolerable
- ❁ Otros test

Dossier de seguridad y residuos

- ❁ Debe existir una determinación previa de los LMR (determinación europea, otro requisito)
 - ❁ Coste aproximado: $\frac{1}{2} 10^6$ € por especie animal.
 - ❁ Regulado por otras Guidelines
 - ❁ Supone el peor de los supuestos: consumo directo del punto de aplicación, con los máximos residuos posibles, con consumos diarios desorbitados durante años, en personas enfermas, alérgicas, etc...
 - ❁ Contempla un gran abanico de factores de seguridad
 - ❁ Penaliza en días una vez determinado el nivel de LMR

Dossier de seguridad y residuos

Estudio de residuos:

- ❁ Farmacocinética
- ❁ Depleción de residuos
- ❁ Ajuste a LMR
- ❁ Periodos de espera: usando método estadístico determinado
- ❁ Método analítico
- ❁ Descripción del método (ISO 78/2)
- ❁ Validación del método
- ❁ Propuestas fundadas sobre tiempo de espera

Revisión periódica

- ❁ Todos los medicamentos registrados se someten a una revisión como mínimo cada 5 años, desde 2004. En 2010 todo habrá sido vuelto a revisar
- ❁ Se revisan siempre “aspectos más críticos”:
 - ❁ LMR
 - ❁ Seguridad: farmacovigilancias
- ❁ Se solicitan estudios de confirmación
- ❁ Se determinan modificaciones que implican un nuevo proceso de registro: indicaciones, tiempos de espera, posología, etc...
- ❁ Se renuevan los registros en base a los informes de farmacovigilancia

**¡Muchas gracias por vuestra
atención!**