Act Farma Terap. 2026; 24(3): 191-201

La farmacovigilancia veterinaria en España: Antecedentes y evolución

Ramiro Casimiro Elena.

Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen

Los medicamentos veterinarios (MV) son una herramienta fundamental en la clínica veterinaria a semejanza de lo que ocurre con los medicamentos de uso humano. La legislación europea (Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios) define los MV como: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

a) se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales,

b) se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,

c) se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,

d) se destina a usarse para la eutanasia de animales.

A semejanza de lo que ocurre en medicina humana, en veterinaria lleva muchos años implantada la farmacovigilancia veterinaria (FV), como un sistema de vigilancia *a posteriori* del registro del MV, para comprobar de forma continuada, durante toda la vida del producto, su comportamiento en condiciones reales de uso de sus vertientes de eficacia y seguridad. El Reglamento (UE) 2019/6 define la FV como: 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.

La implicación de los profesionales sanitarios en FV es vital para el correcto funcionamiento del sistema, ya que son los que prescriben, dispensan, muchas veces administran los medicamentos a los animales y hacen el seguimiento clínico, por lo que están en la disposición ideal para identificar y poder valorar la posible existencia de un AA.

Palabras clave

Farmacovigilancia veterinaria, acontecimientos adversos, obligaciones de los profesionales sanitarios y señales.

Conflicto de intereses

Este artículo no presenta conflicto de interés.

Summary

Veterinary medicinal products (VMPs) are an essential tool in veterinary practice, just as is the case with medicines for human use. European legislation (Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products) defines VMP as: any substance or combination of substances which fulfils at least one of the following conditions:

a) it is presented as having properties for treating or preventing disease in animals;

b) its purpose is to be used in, or administered to, animals with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action;

c) its purpose is to be used in animals with a view to making a medical diagnosis;

d) its purpose is to be used for euthanasia of animals.

As in human medicine, veterinary pharmacovigilance (VPV) has been established in veterinary medicine for many years as a post-marketing surveillance system for VMPs, designed to continuously monitor, throughout the product's lifecycle, its performance in real-world conditions of use in terms of efficacy and safety.

Regulation (EU) 2019/6 defines VPV as: the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of suspected adverse events (AE) or any other problem related to a medicinal product.

Healthcare professionals' involvement in veterinary pharmacovigilance is vital to the proper functioning of the system, as they are the ones who prescribe, dispense and, in many cases, administer medicines to animals and carry out clinical monitoring. They are therefore ideally placed to identify and assess the possible occurrence of an AE.

Key words

Veterinary Pharmacovigilance, adverse events, obligations of healthcare professionals, signals.

Conflict of interests

This article does not present a conflict of interest.

1) Introducción

Los medicamentos veterinarios (MV) son una herramienta fundamental en la clínica veterinaria a semejanza de lo que ocurre con los medicamentos de uso humano.

La legislación europea (Reglamento (UE) 2019/6) define los MV como: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

a) se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales,

b) se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,

c) se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,

d) se destina a usarse para la eutanasia de animales.

Por lo tanto, en la definición tienen cabida un abanico de productos muy amplio (sustancias con efectos terapéuticos, inmunológicos como las vacunas, sustancias hormonales, productos de efecto diagnóstico como las tuberculinas y los eutanásicos) y, lo que supone una gran diferencia con medicina humana, destinada a una variedad de especies considerable que tienen notables diferencias en su fisiología y en su respuesta farmacológica, disponiéndose actualmente de MV autorizados para distintas especies de aves (fundamentalmente gallinas, pavos, patos y faisanes), de peces (fundamentalmente salmónidos, doradas y lubinas), de mamíferos (sean monogástricos, como el caballo y el cerdo, o poligástricos) e insectos (por el momento solo hay disponibles MV para abejas).

Actualmente hay autorizados y comercializados en España 2.400 MV, muchos de ellos autorizados para varias especies animales que, desgraciadamente, están muy lejos de cubrir las necesidades clínicas diarias, lo que obliga al profesional veterinario a recurrir a la prescripción excepcional de MV en especies animales o para indicaciones que no tienen autorizados esos MV y, en ocasiones, la prescripción de medicamentos de uso humano, todo ello al amparo de la "prescripción excepcional" o también conocida como "prescripción en cascada" de los art. 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, donde el nivel de incertidumbre en cuanto a su eficacia y seguridad es mayor que en condiciones donde se prescriba el MV para una de las especies e indicaciones que tenga autorizada (prescripción ordinaria del art. 106 del Reglamento (UE) 2019/6).

A semejanza de lo que ocurre en medicina humana, en veterinaria lleva muchos años implantada la farmacovigilancia veterinaria (FV), como un sistema de vigilancia *a posteriori* del registro del MV, para comprobar de forma continuada, durante toda la vida del producto, su comportamiento en condiciones reales de uso de sus vertientes de eficacia y seguridad. Por lo tanto, es una ciencia que tiene ya un amplio bagaje en el campo veterinario.

2) Definición de Farmacovigilancia veterinaria. Tipos de acontecimientos adversos.

Aunque se trabaja en FV desde hace décadas, no se había acuñado una definición. Hay que esperar a la aprobación del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios para disponer de la primera. Concretamente el reglamento europeo la define como: 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.

Esto nos lleva a describir qué tipos de AA nos encontramos en veterinaria, que se diferencian notablemente del escenario de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Conforme el Reglamento (UE) 2019/6, en FV nos podemos encontrar los siguientes tipos de AA:

a) **Reacción adversa**, definida como un efecto nocivo e involuntario en el animal al que se administra el MV o en un animal que está en contacto con el animal tratado (pe. casos de reacciones de toxicidad en gatos que conviven con perros a los que se les administró una permetrina concentrada por vía tópica con fines antiparasitarios y que, por el estrecho contacto entre los animales, hubo una transferencia de la sustancia activa provocando graves casos de intoxicación en el gato). Es, por tanto, un problema de seguridad en los animales.

   Aquí se incluyen tanto las reacciones adversas ocurridas cuando el MV se administró conforme su autorización (prescripción ordinaria) como las producidas cuando el MV se administró desviándose en algo de su autorización al amparo de la prescripción excepcional o "prescripción en cascada" (pe. se administró en una especie animal para la que el MV no está autorizado). A este grupo pertenecen más del 60% del total de AA recibidos anualmente.

Por supuesto, se incluyen desde reacciones mortales (p.ej. shocks anafilácticos) a reacciones leves (p.ej. un prurito local).

a) **Falta de la eficacia**, entendida como un resultado clínico insuficiente o nulo respecto de lo previsto. Es el otro gran grupo de AA en FV, alcanzando unos niveles del 30%-35% aproximadamente del total. Las causas de esta falta de eficacia son variadas; desde desarrollo de resistencias al antibiótico o al antiparasitario, fallos en el programa vacunal (p.ej. porque la vacuna se administró a edad demasiado temprana) a incompatibilidades entre medicamentos, por citar algunos ejemplos.

b) **Reacción adversa en personas**, producidos bien en el momento de la administración del MV (pe. inyecciones accidentales) o por contacto posterior de la persona con el animal tratado (p.ej. reacciones cutáneas en personas por contacto con mascotas a las que se administró un antiparasitario tópico). Su número es reducido, no suponiendo el 5% del total.

c) **Problema relacionado con el tiempo de espera**. Se define el tiempo de espera como el tiempo que hay que dejar transcurrir desde que finaliza el tratamiento hasta que se pueden obtener alimentos de esos animales para el consumo humano para que sean inocuos para el consumidor.

   Hay que indicar que siempre que se autoriza un MV en una especie animal productora de alimentos de consumo humano, se establecen los correspondientes tiempos de espera en todos los tejidos de esa especie (carne, leche, huevos, miel, etc.) en base a los Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados a nivel europeo. Pues bien, cuando se administra el MV, se respeta su tiempo de espera y aparecen residuos del metabolito o de la propia sustancia activa del MV en los tejidos del animal en cantidades superiores a los correspondientes LMR estamos ante la sospecha de un tiempo de espera insuficiente. Es decir; nos hace sospechar que quizás el tiempo de espera que tiene establecido el MV es insuficiente para que el animal consiga metabolizar el MV y reducir los metabolitos en sus tejidos por debajo de los correspondientes LMR. El número de casos que se reciben en España al cabo del año es testimonial. Además, en la inmensa mayoría de casos la información no es concluyente o directamente es descartable porque los datos no son cuantitativos.

d) **Problemas medioambientales,** por impacto de los tratamientos en el medio ambiente (p.ej. la muerte de aves carroñeras tras ingerir restos de animales a los que se les había administrado diclofenaco). El número de casos anuales en España difícilmente alcanza los 5-6.

e) **Reacción adversa en animales a medicamentos de uso humano**. Esta es la principal novedad que introdujo el Reglamento (UE) 2019/6. Como ya se ha indicado, la legislación europea permite, en determinadas circunstancias y sometido a determinadas obligaciones, la prescripción excepcional o prescripción en cascada de medicamentos de uso humano en los animales. Obviamente, en ese escenario también pueden producirse reacciones adversas en el animal, que no deben quedar fuera del conocimiento de los sistemas de FV, de tal forma que se puedan identificar los riesgos y poder adoptar las medidas correctoras oportunas. El número de casos anuales es testimonial.

f) **Transmisión de un agente infeccioso**. Es un caso muy excepcional, consistente en que el MV pueda ser origen de la transmisión de un agente infeccioso (pe. porque el MV esté contaminado con un microorganismo). El número de casos es testimonial o, directamente, muchos años nulo.

3) Obligaciones de los profesionales sanitarios.

El Real Decreto 1157/2021 (que derogó el Real Decreto 1246/2008) ha supuesto un cambio importante en las obligaciones de los profesionales sanitarios (y también de los Titulares de las autorizaciones de comercialización -TAC-), ya sean veterinarios, farmacéuticos, médicos, etc., respecto de la comunicación de los AA. Hasta la entrada en vigor del Real Decreto 1157/2021 el 28 de enero del 2022, los profesionales sanitarios estaban obligados a comunicar todo los AA de los que tuvieran conocimiento, pero sin tener un plazo máximo para hacerlo, lo que no tenía ningún sentido desde el punto de vista regulatorio. A partir del 22 de enero del 2022 se fija un plazo de 15 días desde que el profesional tiene conocimiento del AA para que realice la comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.

Este real decreto también introdujo nuevas obligaciones a los TAC, requiriéndoles la comunicación de los AA de los que tengan conocimiento a través de las redes sociales.

La implicación de los profesionales sanitarios en FV es vital para el correcto funcionamiento del sistema, ya que son los que prescriben, dispensan, muchas veces administran los medicamen-

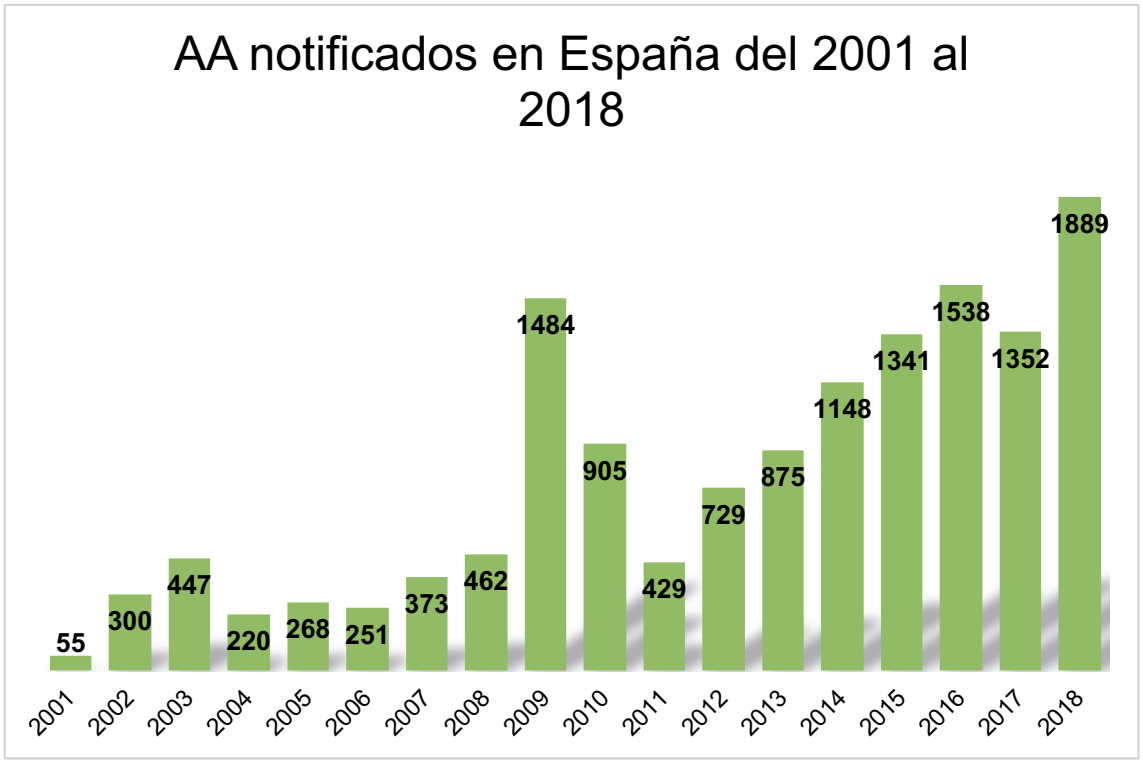


Figura 1. Número de notificaciones de AA en España del 2001 al 2018.

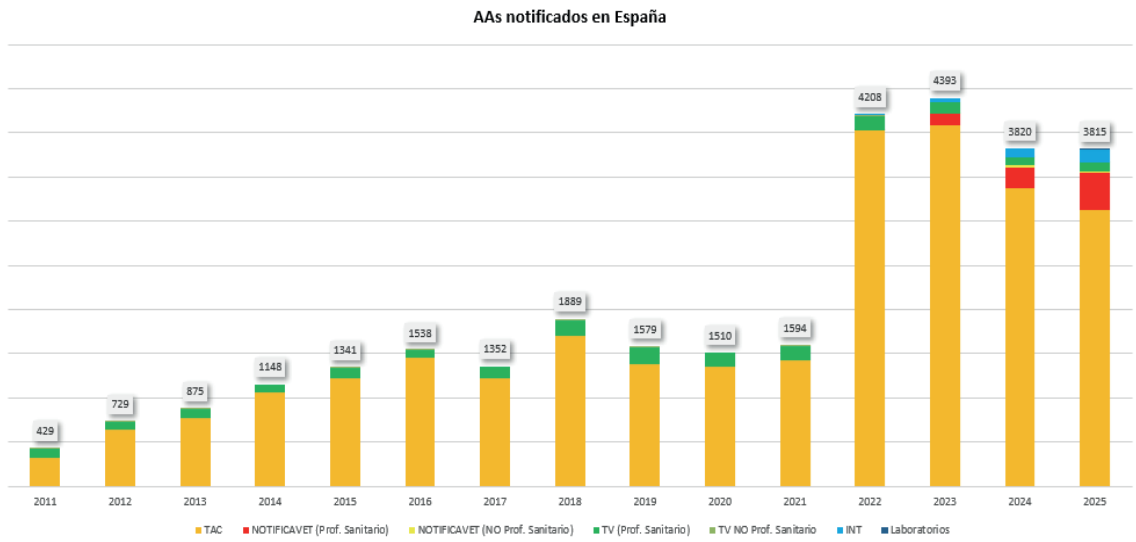


Figura 2. Número de notificaciones de AA en España del 2011 al 2025.

tos a los animales y hacen el seguimiento clínico, por lo que están en la disposición ideal para identificar y poder valorar la posible existencia de un AA. Por este motivo, y siendo conscientes de que existe un importante grado de infranotificación, la AEMPS lleva desde el 2001 realizando una fuerte campaña de divulgación y promoción de la FV. Seguramente estas campañas han sido las responsables de que los niveles de comunicación de AA hayan crecido notablemente, si bien en los últimos años se han estabilizado.

Para conocer los niveles de comunicación de AA en la UE, hay que consultar la base de datos de FV europea (UPhD), que arroja los siguientes resultados en el 2025:

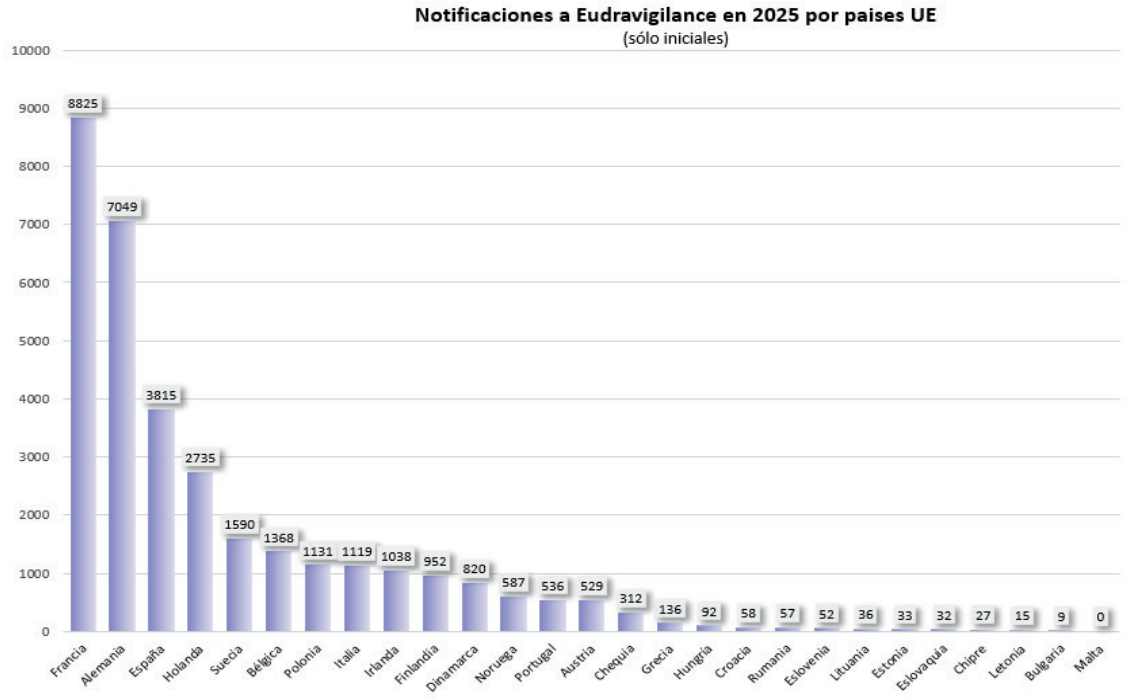


Figura 3. Número de notificaciones de AA en la UE en 2025.

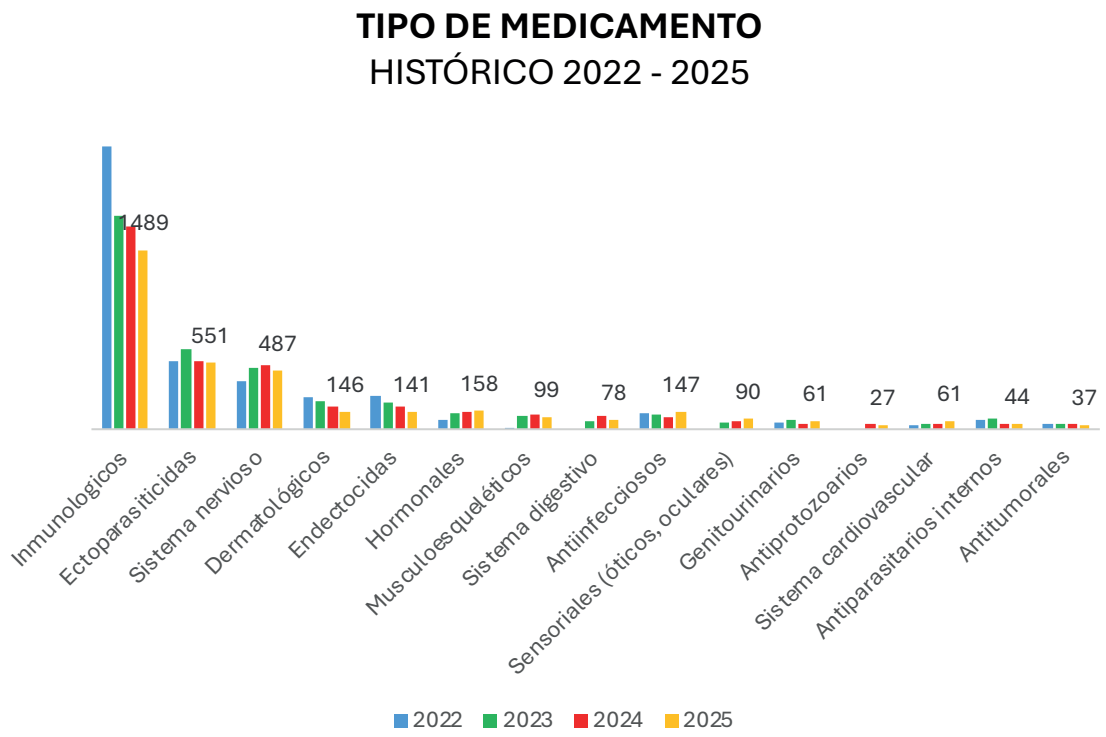


Figura 4. Número de notificaciones de AA en España del 2022 al 2025 por tipo de MV.

Respecto a los tipos de MV más frecuentemente implicados en los AA, obviamente tiene una relación directa con los volúmenes de ventas, ocupando en España la primera posición los inmunológicos y en segundo lugar los antiparasitarios, mientras que en la UE el orden de estos dos grupos se invierte.

Por lo que respecta a las especies animales más implicadas en los AA, son claramente los perros y gatos, seguido a mucha distancia por bovinos y ovino.

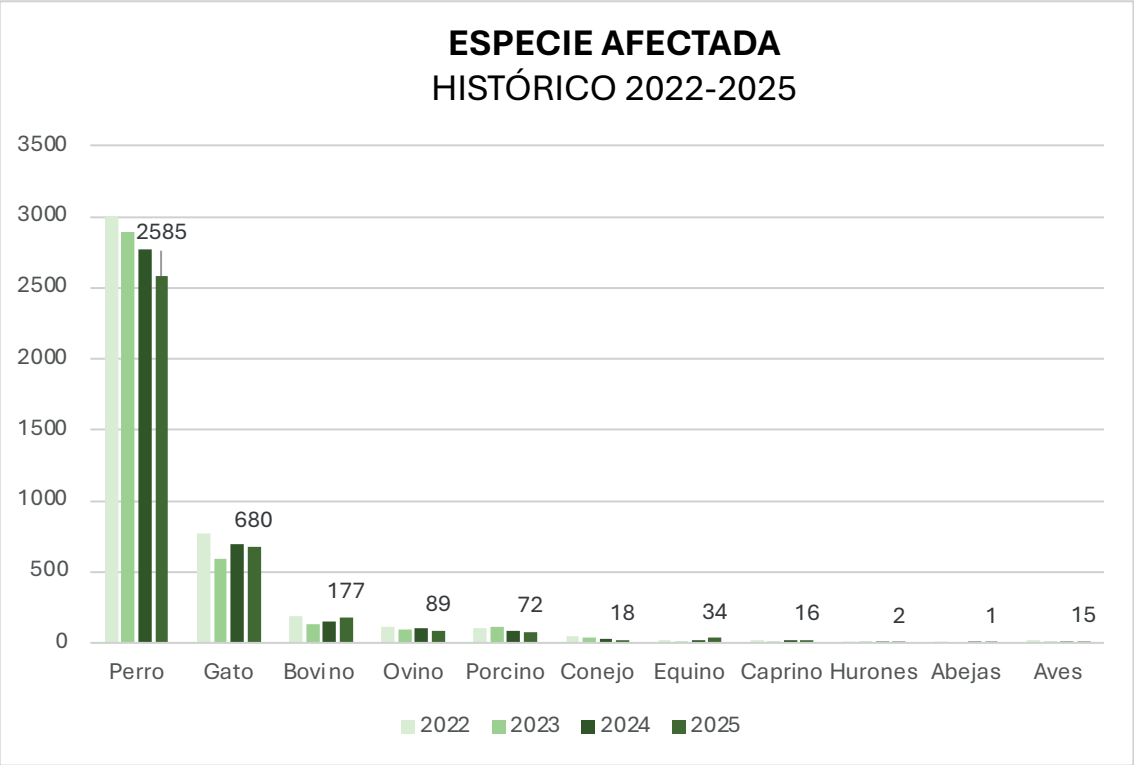


Figura 5. Número de notificaciones de AA en España del 2022 al 2025 por especie animal afectada.

4) Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (SEF-VET).

El Real Decreto Legislativo 1/2015 en su art. 41 crea SEF-VET, que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los MV y el seguimiento de los posibles AA de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados. El SEF-VET se desarrolló reglamentariamente primero por el Real Decreto 1246/2008 y más tarde por el actual Real Decreto 1157/2021, siendo coordinado por la AEMPS e integra las actividades que las administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre AA en veterinaria.

El Real Decreto 1157/2021 por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, indica en su art. 34 que el SEF-VET reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente los AA. Además, indica que:

a) La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los MV. Esto es muy importante para conocer las incidencias en la presentación de los AA, los posibles errores de prescripción y uso de los MV en la clínica veterinaria.

b) La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la UE. Estas orientaciones están plasmadas en el Reglamento (UE) 2019/6, el Reglamento (UE) 2021/1281 y en el *Guideline* de Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria (VGVP).

c) Para armonizar la recogida y gestión de la información, la AEMPS:

   i) Establecerá requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.

   ii) Elaborará orientaciones específicas dirigidas a los TAC sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

El SEF-VET identifica las posibles fuentes de información del sistema:

a) Notificación de AA por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.

b) Notificación de AA por parte de los TAC.

c) Notificación de AA por parte de propietarios o responsables de los animales, así como de particulares.

d) Estudios posautorización.

e) Bases de datos sanitarias.

f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un MV o de una sustancia activa.

g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un MV o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.

h) Publicaciones de la literatura científica.

i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

Además, se crea el Comité Técnico del SEF-VET, que se desarrolla en los Estatutos de la AEMPS, como órgano colegiado integrado por representantes de la AEMPS, del MAPA y de las CCAA, encargándose de unificar los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el SEF-VET.

El SEF-VET reserva una serie de funciones tanto para la AEMPS, para las CCAA como para el MAPA. Concretamente:

1. La AEMPS tiene encomendadas las funciones de:

   a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el SEF-VET, así como las tareas de su Comité técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del SEF-VET» que elabore dicho comité y publique la AEMPS.

   b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre FV de los medicamentos.

   c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de los AA a MV y cualquier AA en un animal a un medicamento de uso humano.

   d) Desarrollar y gestionar la base de datos del SEF-VET, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos. En este sentido, conviene indicar que desde el 2004 se cuenta con la base de datos de FV denominada VIGIAVET, encargada de recibir y almacenar la información de AA ocurridos en España. Desde VIGIAVET se envían diariamente los AA a la UPhD.

   e) Actuar como interlocutor del SEF-VET con los TAC, profesionales sanitarios, propietarios y responsables de los animales.

   f) Transmitir a la UPhD inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días siguientes a su recepción, las notificaciones de AA que se hayan producido en España.

   g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la FV cuando corresponda a la Administración General del Estado.

   h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

   i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos en el contexto de las funciones atribuidas al SEF-VET.

   j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de FV, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

   k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

   l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011 (por la que se crean los Estatutos de la AEMPS).

   m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la FV y que deba ser ejercida por la AEMPS.

2. A las CCAA les corresponde:

   a) Colaborar con la AEMPS en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de AA, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la AEMPS.

   b) Registrar en la base de datos del SEF-VET, en el plazo máximo de 20 días desde su recepción, todos los AA de las que hubieran tenido conocimiento.

   c) Colaborar en las actividades relativas a FV que se les requiera.

3. A los profesionales sanitarios les establece las siguientes obligaciones:
   a) Colaborar en el SEF-VET.
   b) Cooperar con los técnicos del SEF-VET, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el AA.
   c) Colaborar con la AEMPS, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.
   d) Notificar todo AA, conforme se define en el Reglamento (UE) 2019/6, del que tengan conocimiento y enviarlo lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la AEMPS o al TAC.
   e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de los AA a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.
   f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.
   g) Colaborar con los responsables de FV de los TAC, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al SEF-VET.

5) Antecedentes y evolución de la farmacovigilancia veterinaria

En España se empezó a trabajar de una manera más reglada en FV con nuestra entrada en la UE en 1986, aplicándose la normativa europea en la materia: Directiva CE 81/851 y Directiva CE 81/852 y, posteriormente, el Código Comunitario (Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, especialmente, la Directiva 2004/28), que replicaba en buena medida la regulación de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, lo que aportaba experiencia y rigor en el trabajo, y otorgaba estándares del máximo nivel, perfectamente equiparables a las legislaciones de los países más exigentes.

En ese periodo inicial de la FV, el trabajo se basaba fundamentalmente en:

a) La evaluación individual de cada AA en el momento de su recepción, analizando la posible relación causal entre la administración del MV y la aparición de los efectos adversos. Lógicamente, el recorrido de esta evaluación en cuanto a la posibilidad de llegar a conclusiones concretas y poder adoptar medidas regulatorias es limitado.
b) Un análisis cuantitativo del conjunto de AA durante periodos predeterminados en función de la antigüedad del registro del MV, que era realizado por el TAC y que era evaluado por la autoridad competente. Se trata de los conocidos Informes Periódicos de Seguridad (IPS o PSUR – *Periodic Safety Update Report*- en terminología europea). En estos IPS se analizaban todos los casos ocurridos en el periodo y se agrupaban en función de si eran reacciones adversas en el animal, problemas de falta de eficacia, problemas en el medio ambiente, problemas en las personas que entraban en contacto con el MV, etc. El mayor problema es que no había una potente base de datos a nivel europeo que nos permitiese llevar a cabo análisis estadísticos en profundidad e independiente del análisis inicial del TAC. Además, en estos IPS, se hacía un análisis de las incidencias en base a los casos ocurridos y las ventas producidas en el periodo.

Unos años más tarde se creó la primera versión de la base de datos europea de farmacovigilancia veterinaria (EUDRAVIGILANCE VETERINARY -EVVET-), que permitió realizar una serie de consultas de cierta complejidad, pero solamente sobre una parte de los AA, ya que no había obligación de que ni los TAC ni las autoridades competentes enviásemos todos los AA a EVVET sino solamente aquellos que se clasificaban como graves ocurridos en animales y los casos ocurridos en personas. El resto de AA, fundamentalmente los no graves, no se enviaban a EVVET, sino que únicamente se incluían en el IPS, lo que impedía hacer consultas a través de EVVET.

Con motivo de la aprobación del Reglamento (UE) 2019/6, que entró en aplicación a finales de enero del 2022, se ha producido un cambio relevante en el modo de trabajo en FV, ya que si bien se mantiene la evaluación de los AA individuales en el momento de su recepción por las autoridades competentes, se ha desarrollado mucho más el análisis estadístico a nivel de una nueva base de datos europea de FV denominada UPhD, que dispone de una batería de consultas mucho más amplia y, además, que trabaja sobre un universo de datos completo, al obligarse a los TAC y a las autoridades nacionales a comunicar a la UPhD el 100% de los AA de los que tengamos conocimiento, a diferencia de lo que ocurría anteriormente. Esto ha supuesto dar un paso más hacia el análisis en poblaciones a semejanza de lo que ocurre con la farmacoepidemiología en el campo humano.

La identificación de los AA y su comunicación a los sistemas de FV es crucial para el buen funcionamiento de la FV, máxime si tenemos presente que existe un nivel importante de infranotificación, como se indicó anteriormente. Es decir, no todos los AA que se detectan a diario por los profesionales sanitarios o los responsables de los animales y el público en general son comunicados al siguiente eslabón del sistema de FV (sea este las autoridades competentes o los TAC), lo que conlleva pérdida de información en las bases de datos y el consiguiente aumento de los tiempos para identificar potenciales riesgos. Esto ha motivado que desde el 2001 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que es la autoridad competente en España para la FV, esté realizando un importante esfuerzo de divulgación y promoción de la FV entre los profesionales sanitarios, con charlas, jornadas y cursos en las Facultades de Veterinaria, en las CCAA, en congresos de veterinarios especialistas en distintas especies animales, en Colegios profesionales de veterinarios y farmacéuticos, en jornadas técnicas diversas, etc., que ha conseguido incrementar los niveles de notificación a lo largo de los años, como ya se indicó.

La evaluación de la información de FV corresponde en primera instancia al TAC, como responsable del seguimiento continuo de la eficacia y seguridad de sus MV y, en segundo término, a las autoridades competentes que supervisan los informes de la evaluación realizados por los TAC y que, además, también realizan análisis de los datos de manera autónoma e independiente de los TAC. Esta evaluación se lleva a cabo a nivel individual de cada AA y de manera agregada mediante el Proceso de Gestión de Señales a través de los datos existentes en la UPhD.

La siguiente fase es tratar de comprender cómo se produce ese AA, qué mecanismos intervienen, si hay participación de algún otro medicamento o producto (p.ej. un biocida o un aditivo alimentario), que nos permita conocer cómo se producen los hechos y cómo abordar mejor la prevención y las medidas de mitigación de riesgos.

Finalmente, las medidas regulatorias que pueden adoptar las autoridades competentes son variadas; desde la modificación de la autorización de comercialización del MV (y de su correspondiente resumen de características y prospecto) para incluir una nueva reacción adversa, modificar el apartado de contraindicaciones, modificar las advertencias para el usuario, etc.; pasando por la suspensión temporal de la autorización de comercialización con retirada de lotes del mercado a, finalmente, la revocación definitiva de la autorización. A ellas se pueden añadir campañas de educativas o de información específicas para ganaderos como ocurrió con el medicamento KEXXTONE.

6) Comunicación de los AA y proceso de gestión de señales

6.1. Comunicación de los AA. La comunicación de los AA a la AEMPS ya sea por los profesionales sanitarios, propietarios y responsables de los animales, por el público general, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), el Instituto Nacional de Toxicología y las CCAA puede hacerse de múltiples formas:

1) A través del formulario europeo de uso exclusivo por profesionales sanitarios conocido en España como TARJETA VERDE, disponible en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es), que puede descargarse (http://bit.ly/tarjeta_verde) y se debe enviar al Área de Farmacovigilancia Veterinaria (fv_vet@aemps.es), por correo postal, carta o email.
2) Electrónicamente a través de la aplicación NotificaVET, disponible igualmente en la web de la AEMPS (https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet).
3) Se puede comunicar también mediante un escrito sin formato predefinido o por email a (fv_vet@aemps.es).
4) Además, las plataformas de receta electrónica del Consejo General de Colegios Veterinarios (PRESCRIVET) y la del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios (RECEVET) permite a los veterinarios comunicar los AA.

Una vez recibido el AA, la AEMPS procede a su validación y a su evaluación de manera individual. Es importante recordar la importación de que la comunicación sea lo más completa y detallada posible para facilitar su evaluación.

Tras su evaluación, los AA se registran en la base de datos de FV de la AEMPS ("VIGIA-VET"), y desde ella se envían electrónicamente a la UPhD europea, donde se recogen todos los AA a nivel mundial de todos los MV autorizados en la UE. De esta manera será posible *a posteriori* evaluar conjuntamente todos los AA de cada MV a través de un proceso de gestión de señales que determine si el balance beneficio/riesgo del MV sigue siendo positivo y si es el mismo que se conocía en el momento del registro del MV o ha variado.

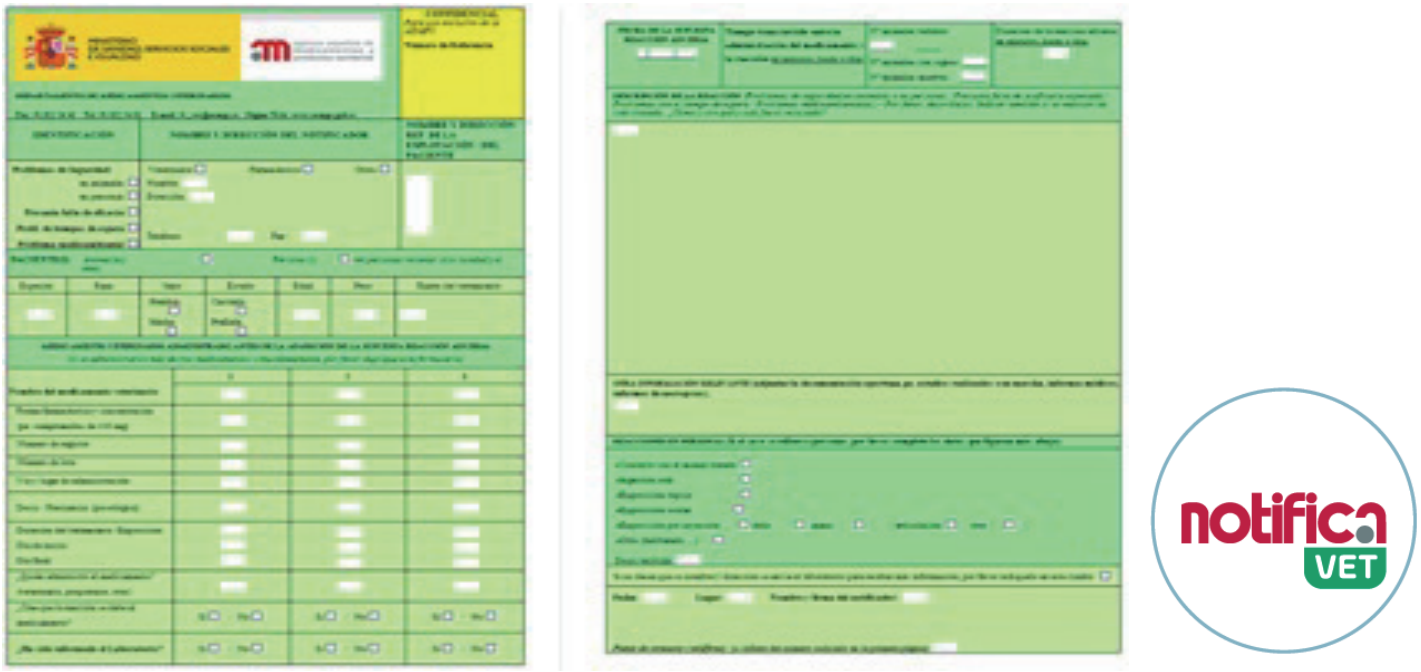


Figura 6. Tarjeta Verde e icono de NotificaVET

6.2. Proceso de detección de señales

El Reglamento (UE) 2019/6 obliga a los TAC a realizar una monitorización continua de la seguridad y eficacia de sus MV, realizando una gestión de señales al menos una vez al año en la UPhD, con el fin de detectar rápidamente cualquier riesgo desconocido o, aunque sea conocido, pero que sea más grave, tanto de seguridad como de eficacia, que pueda afectar a la relación beneficio-riesgo.

Una señal se define como: la información que surge de una o varias fuentes que sugiere una asociación causal potencialmente nueva, o un nuevo aspecto de una asociación causal conocida entre una administración de un medicamento y un AA o un conjunto de AA relacionados, que pueda justificar una investigación más detallada de la posible causa.

El proceso de gestión de señales se compone de: detección, priorización, validación, evaluación y recomendación de medidas.

Antes de realizar una detección de señales propiamente dicha, es importante la priorización. La priorización de señales se basa en el análisis de riesgo de los MV, y tiene en cuenta el tipo de sustancia activa/producto, el tiempo que lleva en el mercado, si ha habido variaciones de la autorización (pe. nuevas indicaciones, nuevas especies, nuevas vías de administración, y la estabilidad del perfil de seguridad del MV).

Dentro de la detección de señales, la validación es un primer filtro, e indica que puede haber una relacional causal entre el MV y el AA que requiere una investigación más profunda. Para ello, debe de haber una asociación temporal (que el AA se produzca tras la exposición del producto), que no esté basada en duplicados y que el AA no esté reflejado adecuadamente en el resumen de características del MV.

Tras la validación la señal debe evaluarse, esto es, hacer una revisión de todos los datos disponibles, incluyendo AA anteriores (revisión de casos acumulados), estudio de datos farmacológicos, datos clínicos, epidemiológicos, revisión de bibliografía, etc. La evaluación de la señal puede realizarse por métodos cualitativos o cuantitativos. Los cualitativos requieren el estudio de cada AA que apoya la señal, individualmente y relacionados entre sí, utilizando la UPhD o la base de datos que utilice el TAC o cada autoridad competente. Los métodos cuantitativos requieren el uso de la UPhD (módulo *Data Ware House* (DWH)), que implica el estudio de la desproporcionalidad (*"Reporting Odds Ratio"*-ROR-) de los signos producidos por el MV en comparación con la información total contenida en la UPhD.

Tras la evaluación de la señal, las recomendaciones ofrecen varias opciones: el rechazo de la misma (no hay asociación causal), la necesidad de información adicional (por ejemplo, hacer un estudio postautorización o una moni-

torización específica) o una acción reguladora (p.ej. corrección de los textos del MV, medidas educativas o de comunicación, o la suspensión temporal o revocación de la autorización de comercialización).

7) Futuro de la FV

Como retos futuros de la FV a nivel nacional podría destacarse:

a) Incrementar los niveles de notificación de AA, especialmente de los profesionales sanitarios, para evitar las pérdidas de información en los sistemas de FV que se traducen en un retraso en el conocimiento de los problemas y en la adopción de medidas.

b) Mejorar la calidad de las comunicaciones de AA, tanto por parte de los profesionales sanitarios como de los TAC. La calidad de los datos de las comunicaciones es crítica para la evaluación ulterior.

c) Mejorar la comunicación a los profesionales sanitarios y el público en general de los trabajos y resultados en materia de FV.

d) Aplicación de la IA en FV.

e) Aumentar la visibilidad de la FV entre los profesionales sanitarios, responsables de los animales y público en general.

Referencias

1. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DOUE L4, de 7 de enero del 2019).
2. Reglamento de ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión de 2 de agosto de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (DOUE L279, de 3 de agosto de 2021).
3. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE num. 177, de 25 de julio de 2015).
4. 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 (BOE num. 229, de 23 de septiembre de 2011).
5. Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE num. 312, de 29 de diciembre de 2021).
6. Guía de Buenas prácticas de farmacovigilancia y por el que se establece el contenido y formato del Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios (VGVP)
7. Guía de Buenas prácticas de farmacovigilancia sobre recogida y registro de acontecimientos adversos de medicamentos veterinarios
8. Guía de Buenas prácticas de farmacovigilancia sobre detección de señales
9. Web page EMA: Pharmacovigilance, regulatory and procedural guidance.
10. Página web AEMPS: Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
11. Página web AEMPS: notas informativas de seguridad.
12. Página web AEMPS: boletines anuales de Farmacovigilancia Veterinaria
13. Guía sobre el uso de terminología VeDDRA para notificación de acontecimientos adversos en humanos y animales (13 noviembre 2024 EMA/CVMP/PhVWP/288284/2007-Rev.16-corrigendum).