



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS DE LA JORNADA SOBRE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA AEMPS - ADIPREM

v.1 actualización: 7 de marzo de 2013  
Fecha de publicación: 27 de marzo de 2013

CORREO ELECTRÓNICO

[smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es)

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43



## 1. ¿Cómo y dónde se deben comunicar las notificaciones de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs)?

a) Las SAEs ocurridas en **España**: las Sospechas de Reacciones Adversas (SARs) **graves** (todas, tanto las esperadas como las no esperadas) y cualquier reacción que ocurra en personas, se comunicará a España (a la AEMPS), de manera electrónica (salvo causa de fuerza mayor), empleando VIGIAVET o EUDRAVIGILANCE, dentro del periodo de 15 días desde que se tenga conocimiento del caso por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) y son parte de las conocidas como “notificaciones expeditivas”. El resto de SAEs, no son expeditivas y no es obligatorio enviarlas individualmente ni en un plazo definido, por lo que puede esperarse a enviarse con el correspondiente Informe Periódico de Seguridad (IPS).

b) Las SAEs ocurridas en **Europa**: las SARs **graves** (esperadas y no esperadas) y cualquier reacción en personas, se comunicará al Estado miembro donde ocurrió la SAE, de manera electrónica (salvo causa de fuerza mayor), empleando EUDRAVIGILANCE u otro sistema electrónico permitido por ese Estado, dentro del periodo de 15 días desde que se tenga conocimiento del caso por el TAC y son parte de las conocidas como “notificaciones expeditivas”. El resto de SAEs, no son expeditivas y no es obligatorio enviarlas individualmente ni en un plazo definido, por lo que puede esperarse a enviarse con el correspondiente IPS.

c) Las SAEs ocurridas en **Países Terceros**: las SARs **graves** e inesperadas, las ocurridas en personas y la posible transmisión de agentes infecciosos, se comunicarán a la EMA vía EUDRAVIGILANCE y, conforme la legislación de algún Estado miembro, también a la autoridad nacional de ese Estado, dentro del periodo de 15 días desde que se tenga conocimiento del caso por el TAC de manera electrónica (salvo causa de fuerza mayor) y son la otra parte de las conocidas como “notificaciones expeditivas”. El resto de SAEs, no son expeditivas y no es obligatorio enviarlas individualmente ni en un plazo definido, por lo que puede esperarse a enviarse con el correspondiente IPS.



## **2. ¿Qué ocurre si hay fallos en el sistema de comunicación electrónica para la notificación de las SAEs?**

En caso de notificación expeditiva, si hay fallos en el sistema de comunicación electrónica (EUDRAVIGILANCE y VIGIAVET), se admite, de forma excepcional, la comunicación en soporte papel, utilizando los formularios aprobados a nivel de la Unión Europea (UE) para uso exclusivo por los TACs. Si el fallo afecta solamente a EUDRAVIGILANCE y la SAE ha ocurrido en España, deberá notificarse a VIGÍA-VET y, solamente si tampoco funciona VIGÍA-VET, se aceptará la notificación en el formulario en papel antes citado. Para la notificación de casos NO expeditivos, si existe un problema con los sistemas de comunicación electrónica, se aconseja esperar a que se solucionen dichos problemas y entonces realizar la notificación electrónica.

## **3. ¿Se acepta en España el *Simplified Electronic Form (SEF)* de notificación de SAEs?**

No, no se acepta. El SEF fue una solicitud de algunos Estados miembros de la UE y por algunos TACs con un número muy reducido de medicamentos autorizados (y que por tanto se preveía un número reducido de comunicaciones cada año, con lo que el trabajar con EUDRAVIGILANCE podría suponerles un serio problema por la dificultad de manejo de esta base de datos) para poder notificar electrónicamente como exige la legislación europea. También se ideó para ser utilizado por los profesionales sanitarios. En España no es necesario el uso del SEF ya que VIGÍA-VET es una base de datos intuitiva, de uso sencillo, que no entraña dificultades para ningún TAC ni para los profesionales sanitarios.

## **4. ¿Es necesario presentar el Plan de Gestión de Riesgos producto por producto?**

No, no es necesario. Sólo es necesario presentarlo cuando la gestión de riesgos de ese medicamento sea específica y, por tanto, difiera del plan general de gestión de riesgos del resto de medicamentos propiedad de ese TAC.



## **5. ¿Es posible subcontratar las tareas de Farmacovigilancia por parte del TAC?**

Sí, es posible, siempre y cuando queden perfectamente definidas tareas y responsabilidades mediante contrato. Todo debe quedar reflejado en la Descripción Detallada del Sistema de Farmacovigilancia (DDPS) y/o en la Memoria Maestra.

## **6. ¿Es posible incluso que un Responsable de Farmacovigilancia subcontratado firme los IPSs?**

Sí, el TAC puede delegar esta función y responsabilidad si así se ha establecido en el contrato y se ha definido documentalmente. En tal caso, deberá constar en la documentación de la DDPS o de la Memoria Maestra.

## **7. ¿Qué criterios se deben seguir para la cualificación del Responsable de Farmacovigilancia?**

El Responsable de Farmacovigilancia debe tener una formación académica en una profesión sanitaria y experiencia contrastada en farmacovigilancia veterinaria. En algunos Estados miembros de la UE se exige una determinada formación (veterinaria en algunos Estados, o veterinaria y farmacéutica en otros) y una experiencia mínima.

## **8. ¿Quien puede realizar las auditorías internas de Farmacovigilancia Veterinaria?**

Las auditorías internas del TAC debe realizarlas personas de la unidad de Garantía de Calidad del TAC. Es importante garantizar la independencia de los auditores y el potencial conflicto de intereses, esto implica que la Unidad de Garantía de Calidad no debe depender jerárquicamente ni estar integrada por ningún miembro del equipo de FV.



## **9. ¿Qué pasos se deben seguir para el cambio del Responsable de Farmacovigilancia?**

Se debe solicitar la correspondiente variación de cambio de Responsable de Farmacovigilancia a la AEMPS, aportando la documentación que acredite la formación y experiencia en farmacovigilancia del candidato, y una nueva declaración firmada por el TAC y el candidato. Asimismo, se aportará el justificante del pago de la tasa correspondiente.

## **10. Bases de datos. ¿Cómo y cuándo se considera validada una base de datos?**

Una base de datos se considera validada cuando se acredita que se han superado las pruebas que confirman que la información contenida en ella no se corrompe, que se guarda la información de manera segura, y que opera según las características de diseño y desarrollo de la misma. La validación es un proceso que incluye un plan de acciones para conseguir el objetivo. Se debe mantener archivados el plan de validación y el informe final e informes intermedios si los hubiera (en el caso que se hayan realizado validaciones anteriores, por que no se consiguió validar en la primera oportunidad) Es recomendable cuando se desee migrar datos inicialmente registrados en papel al registro electrónico el realizar validaciones intermedias con el fin de optimizar tiempo y recursos.

## **11. ¿Deben presentarse los IPSs de los medicamentos autorizados pero que aún no se comercializan?**

Sí, deben presentarse. Según la legislación en vigor, deben presentarse los IPSs según el calendario que le corresponda al medicamento independientemente de que se comercialice o no. En caso de que el medicamento no se haya comercializado en el periodo en ningún país donde estuviera autorizado, se admite que se presente un IPS simplificado, conforme se establece en el Volumen 9B (*Volume 9B of Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, publicado por la Comisión Europea. <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex> ).



## **12. ¿Cómo se establece el calendario de presentación de los IPSs de los medicamentos revalidados?**

Una vez revalidado el medicamento, se presentarán IPSs trienales, salvo que se establezca otro ritmo en la Resolución de Revalidación.

## **13. Calendario de presentación de IPSs en caso de revalidación. ¿Deberá considerarse la presentación del próximo IPS a partir de la fecha de la revalidación quinquenal o de la presentación del último IPS presentado?**

En principio, desde la fecha de la resolución de Renovación, se contarán los tres años, pero como no se admiten períodos sin estar cubiertos por IPSs, se adicionará al IPS trienal el período previo que proceda (desde la fecha de cierre del último IPS presentado), y con el fin de no tener que presentar dos IPSs distintos, se podrá presentar uno solo, con este período previo más el periodo de los tres años.



### **Nota complementaria:**

Uno de los problemas detectados en la Farmacovigilancia Veterinaria es la evidencia de las escasas notificaciones de SAEs que recibe el TAC, especialmente en determinados medicamentos veterinarios destinados a animales de producción. Por otra parte, existe la necesidad de realizar acciones por parte del TAC para justificar que realmente ha hecho todo lo posible en cuanto a comunicación y formación para que se notifique en caso de reacciones adversas. Ante esta situación, se planteó la posibilidad de que el TAC pueda comprobar si los principios activos que está comercializando han sido objeto de notificaciones en otros países.

Es muy difícil conseguir esta información, por lo que solicita, si es posible, que desde la AEMPS se pueda informar sobre los datos reportados desde otros Estados Miembros en cuanto a SAEs graves. Quizá esto ayudaría a la realización de acciones dirigidas a detectar posibles SAEs o confirmar que realmente no existen sospechas sobre un determinado medicamento que se está comercializando también en otros países con ausencia de notificaciones.

Respuesta:

Actualmente los TACs pueden acceder a determinada información de farmacovigilancia en EUDRAVIGILANCE y en VIGÍA-VET (a todos los casos en los que uno de sus medicamentos esté involucrado). Además, tanto la EMA como la AEMPS publican anualmente un Boletín de Farmacovigilancia Veterinaria donde se informa de los datos y hechos más relevantes en ese periodo. En un futuro, está previsto que la EMA dé mayor información pública sobre los datos de farmacovigilancia contenidos en EUDRAVIGILANCE.

Madrid, 7 de marzo de 2013