

SITUACIÓN ACTUAL DE LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA EN ESPAÑA.

Ramiro Casimiro Elena

Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica.

Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario

ÍNDICE

- Descripción Detallada del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria del Titular (DDSF / DDPS). Memoria Maestra.
- Obligaciones del Titular.
- Responsable de Farmacovigilancia Veterinaria.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA DEL TITULAR (DDSF / DDPS)

DDSF / DDPS

- ❖ Art. 6, k) del R.D. 1246 / 2008.
- ❖ **Con cada solicitud de autorización de comercialización** (¿Memoria Maestra de Farmacovigilancia Veterinaria?).
- ❖ **Las modificaciones de la misma, se consideran variaciones de la autorización de comercialización.**
- ❖ Guideline EMEA/CVMP/PhVWP/47075 /2007 (futuro Volumen 9B).

DDSF / DDPS

- ❖ Art. 6, ñ) del R.D. 1246 / 2008.
- ❖ **Con cada solicitud de autorización de comercialización se presentará un “Documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la Farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda SAE/SAR que se produzca en la UE o en un tercer país”.**

DDSF / DDPS

- ❖ Información sobre el Responsable de Farmacovigilancia: CV, ¿Cómo se actúa en caso de ausencia?, Descripción de Funciones, etc.
- ❖ Organización – Identificación de localización y Unidades del Titular.
- ❖ Diagrama de Flujo de actividades.

DDSF / DDPS

- ❖ PNTs / SPOs – Debe indicarse que PNTs disponen y que asuntos desarrollan.
- ❖ Base de Datos – Debe contarse con una Base de Datos, que permita la detección de Señales e integre los Estándares internacionales. Estatus de Validación. Registro en EudraVig.

DDSF / DDPS

- ❖ Contratos con otras personas / organizaciones involucradas en las actividades de farmacovigilancia. Sistema de archivo de la documentación.
- ❖ Formación – De todos aquellos que puedan participar en Farmacovigilancia.

DDSF / DDPS

- ❖ Documentación – Descripción de la ubicación de los archivos.
- ❖ Sistema de Gestión de Calidad – Qué sistema existe, quién es responsable de su supervisión, qué áreas abarca, control de calidad, autoinspecciones, acciones preventivas y correctivas, etc.

DDSF / DDPS

- ❖ Documentación de apoyo – El Titular debe asegurar que dispone de un sistema de farmacovigilancia implementado y documentado. Debe demostrarse que el sistema funciona efectivamente y que todas las partes cumplen sus misiones.

MEMORIA MAESTRA

- ❖ No existe actualmente una posición europea al respecto.
- ❖ Pretende simplificar la presentación de documentación.
- ❖ Se dispondría de un dossier completo al que se haría referencia en las sucesivas solicitudes de autorización de comercialización.

MEMORIA MAESTRA

❖ Objetivos:

1. Simplificación en la preparación del expediente para el registro.
2. Reducción y simplificación en la gestión de las modificaciones o variaciones de las autorizaciones en vigor.

MEMORIA MAESTRA

3. Simplificación y reducción en los trabajos de evaluación de la AEMPS.
4. Simplificación en gestión documental a efectos de la inspección de los sistemas de farmacovigilancia.

OBLIGACIONES DEL TITULAR

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ Conservar registros detallados de todas las SAEs, ocurridas tanto en UE como en países terceros.
- ❖ **Salvo en “circunstancias excepcionales”, los SAEs se notificarán electrónicamente.**
- ❖ Contará de manera permanente con un responsable de Farmacovigilancia Veterinaria (QPPV). **Deberá residir en el Espacio Económico Europeo.**

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ Registrará y notificará electrónicamente a la AEMPS, en plazo máximo de 15 días:
 - Cualquier SAR grave en animales ocurrida en España que se le haya comunicado o que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.
 - Cualquier SAR en personas ocurrida en España que se le haya comunicado o que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ Registrará y notificará electrónicamente a la AEMPS (*si se notifica a EMEA se considerará notificado a la AEMPS*), en plazo máximo de 15 días, lo siguiente:
 - Cualquier SAR grave e inesperada en animales ocurrida en un país tercero.
 - Cualquier SAR en personas ocurrida en un país tercero.
 - *Sospecha de Transmisión de Agente infeccioso ocurrida en un país tercero.*

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ Cuando España sea el país de referencia en un **RM** o **DC** o haya sido objeto de una decisión comunitaria, se notificará a la AEMPS las SARs graves en animales y las SARs de personas ocurridas en un Estado miembro de la UE. **Cuando se haya notificado a la EMEA o al Estado miembro donde ocurrió la SAR, se considerará notificado a España.**

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ **Utilizará la terminología médica internacionalmente aceptada (VEDDRA, VEDDRA-HUM, etc.).**
- ❖ **No podrá comunicar al público datos sobre Farmacovigilancia sin comunicarlo antes o simultáneamente a la AEMPS.**
- ❖ Realizar un seguimiento de la bibliografía internacional de las SAEs causadas por un principio activo que sea componente de un medicamento veterinario del que es titular.

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ Enviar a la AEMPS un IPS siempre que se le solicite o, al menos, cada:
 - **Cada 6 meses a partir de la autorización de comercialización hasta su comercialización efectiva.**
 - **A partir de la comercialización efectiva; cada 6 meses los 2 primeros años, anualmente los 2 años siguientes y, después, trienalmente.**

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ **El titular puede solicitar un cambio del calendario de IPSs.**
- ❖ Realizar los Estudios Postautorización o de Supervisión posterior a la autorización.
- ❖ Realizar una evaluación continuada de la relación Beneficio / Riesgo, comunicando a la AEMPS toda nueva información que pueda modificar el balance o que requiera una modificación de la Ficha Técnica.

OBLIGACIONES DEL TITULAR

- ❖ **Informar a los Profesionales Sanitarios de nuevos datos relativos a la Eficacia o a la Seguridad cuando a criterio de la AEMPS se considere necesario.**
- ❖ **Se deberá acordar previamente el texto con la AEMPS.**

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

RESPONSABLE DE FV

- ❖ El QPPV será responsable de:
 - Crear y mantener un sistema para recopilar y tratar la información sobre SAEs señaladas al personal del titular. Será accesible al menos en un lugar de la UE.
 - Preparar para las autoridades los informes.
 - Garantizar una respuesta rápida y completa a toda solicitud de información de la AEMPS.

RESPONSABLE DE FV

- Facilitar a la AEMPS cualquier otra información de interés para la evaluación de los Beneficios y Riesgos asociados a un medicamento veterinario.

MUCHAS GRACIAS

POR SU ATENCIÓN