

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Resolución N° 323 del 01 de Junio de 2011

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA

La farmacovigilancia veterinaria evalúa la seguridad de los medicamentos veterinarios, incluidas las vacunas, empleados en la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de las enfermedades animales una vez que el medicamento se comercializa tras la correspondiente autorización.

La misión de la farmacovigilancia veterinaria es asegurar:

- El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales.
- La seguridad de los alimentos de origen animal.
- La seguridad de las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios.
- La seguridad en el medio ambiente.

LA IMPORTANCIA DE COMUNICAR LAS SUPUESTAS REACCIONES
ADVERSAS.

Como veterinario o profesional de la sanidad veterinaria usted está en una posición idónea para observar las reacciones adversas cuando ocurren y su comunicación contribuirá directamente a la seguridad de estos medicamentos.

Sus observaciones son la base sobre la que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, puede darle a usted y a otros profesionales información adecuada sobre la seguridad y eficacia en el uso.

Para elegir el tratamiento más adecuado es esencial conocer bien la relación beneficio / riesgo de los medicamentos veterinarios. Para asegurar que los medicamentos veterinarios son seguros y eficaces, se realizan estudios farmacológicos y toxicológicos previos a su autorización. Sin embargo, solamente se puede emplear en los estudios un número limitado de animales. Las reacciones adversas, que generalmente tienen una baja incidencia o que son específicas de una determinada raza o grupo de animales, solamente se observan. Por

eso, es muy importante que todas las supuestas reacciones adversas se comuniquen a las autoridades competentes para permitir una evaluación continua de sus beneficios y riesgos.

¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?

Es importante comunicar todas las reacciones adversas, aunque sólo haya una sospecha de implicación del medicamento y, especialmente, los siguientes tipos:

- Reacción adversa con muerte del animal.
- Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes.
- Reacción adversa inesperada, es decir; que no figura en el prospecto o en el etiquetado.
- Falta de la eficacia esperada (que pudiera indicar la aparición de resistencias).
- Problema relacionado con los tiempos de espera (posibilidad de residuos en alimentos).
- Posibles problemas medioambientales.
- Reacción adversa conocida (indicada en el prospecto), que es grave o que parezca que incrementa su frecuencia o gravedad.

Si la reacción adversa es grave, especialmente si hay muerte del animal, el caso debe comunicarse inmediatamente. Es importante indicar todos los datos posibles.

Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

¿CÓMO DEBEN COMUNICARSE LAS REACCIONES ADVERSAS?

La comunicación debe hacerse en el formulario [“FARMACOVIGILANCIA”](#) SENASA, de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios. Este formulario esta basado en el modelo que utiliza la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Es importante cumplimentarlo con toda la información posible. Los datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías y otra información relevante deben adjuntarse al formulario.

El formulario está disponible en la página web del SENASA: <https://www.argentina.gob.ar/senasa/programas-sanitarios/productos-veterinarios-fitosanitarios-y-fertilizantes/certificaciones-y-farmacovigilancia>

El formulario cumplimentado debe enviarse a la Dirección de Productos Veterinarios, de la DNSA por mail a dpv@senasa.gob.ar.

¿QUÉ OCURRE TRAS COMUNICAR UNA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA?

En base a la información disponible, el SENASA realizará una evaluación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción adversa notificada. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de reacción adversa, y dependiendo de las condiciones en las que las reacciones han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad.

Estos son algunos ejemplos:

- Inclusión de advertencias en el prospecto;
- Cambios en las condiciones de uso autorizadas;
- Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto.
- Cancelación del Certificado de uso y comercialización