

VICH Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios

DIRECTRIZ 29 DE LA VICH (FARMACOVIGILANCIA)

Enero de 2006

Para Implementación en el Paso 7 – Final

FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS – GESTIÓN DE LOS INFORMES RESUMIDOS DE ACTUALIZACIÓN PERIÓDICA

Recomendado en el Paso 7 del Proceso de la VICH en junio de 2006 por parte del Comité Directivo de la VICH para implementar como máximo en junio de 2007

Esta Directriz ha sido desarrollada por parte del pertinente Grupo de Trabajo de Expertos de la VICH y sometida a consultas de las partes, con arreglo al Proceso VICH. En el Paso 7 del Proceso se recomienda a los organismos reguladores de la Unión Europea, Japón y EE.UU. que adopten el borrador final.

FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Gestión de los Informes Resumidos de Actualización Periódica (RAP)

I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios (MV) es importante para garantizar la seguridad y eficacia continuas de los MV empleados. El objetivo de este documento guía es estandarizar los datos que deben presentarse en un Informe Resumido de Actualización Periódica (RAP). Si el conjunto de datos es sistemáticamente el mismo, contribuirá a acordar la forma de enfocar la detección y la investigación de acontecimientos adversos (AE) en el uso de los MV, ayudando así a potenciar la salud pública y la sanidad animal. Tomando como base las definiciones y la terminología definidas en la Directriz 24, este documento servirá de orientación en cuanto al ámbito de aplicación, la programación y el contenido de los RAP.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

En este documento de la VICH, el ámbito de aplicación de la farmacovigilancia se define como la gestión de la detección y la investigación de los efectos clínicos de MV comercializados en los que se hayan observado problemas de seguridad o eficacia en animales, y de seguridad en las personas expuestas a estos productos. En este documento se definen todos los aspectos que deben ser incluidos en los RAP remitidos a las autoridades para comunicar eventos adversos (AER – *adverse events reporting*). Aunque la farmacovigilancia en sentido amplio podría englobar una gran variedad de actividades, en este documento se trata el sistema espontáneo de notificación como medio de detección de posibles acontecimientos adversos tras el uso de MV comercializados. En circunstancias especiales, los departamentos de registros (RA – *Regulatory Affairs*) pueden pedir más información relativa al MV.

III. DEFINICIONES

Las definiciones se encuentran en la Directriz 24 Gestión de la Notificación de Acontecimientos adversos (AER).

IV. PROGRAMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Para todo MV debe establecerse una fecha internacional de nacimiento (IBD del inglés *International Birth Date*), fecha de la primera autorización recibida, en el país que fuere, según se define en la Directriz 24. Por comodidad administrativa, si así lo desea el titular de la autorización de comercialización (MAH – *Marketing Authorisation Holder*), la IBD puede establecerse en el último día del mes en que se obtuvo la primera administración. La IBD constituye la base a partir de la cual se acuerdan las fechas periódicas de actualización del RAP por parte del MAH.

Los requisitos de frecuencia de la actualización de la información dependerán de las exigencias de la reglamentación local, y el tiempo transcurrido desde que el MV fue autorizado podrá influir en estos requisitos. Durante los primeros años de comercialización de un producto, la autorización por parte de distintos países y su introducción en cada mercado variarán, y será durante este periodo cuando la frecuencia de presentación de informes y la armonización de dicha frecuencia tendrán importancia.

Por lo tanto, se recomienda que, cuando y donde sean requeridos, los RAP se presenten a las autoridades regulatorias cada 6 meses durante los dos primeros años posteriores a la primera autorización de comercialización en las zonas de la VICH basadas en la IBD, o en función de los requisitos regionales si por legislación fueran exigidos periodos superiores a los 6 meses.

Las distintas partes de la VICH han expresado un compromiso de buena fe al reconsiderar en el futuro el tema de la frecuencia de la presentación de RAP, con el fin de plantearse la posibilidad de disminuir esta frecuencia a los 12 meses tras la autorización con la condición de que un producto haya estado comercializándose en una región de la VICH como mínimo durante dos años sin que se haya detectado ningún problema significativo de eficacia o seguridad relacionado con el uso del producto.

En cualquier región de la VICH, después de los dos primeros años de comercialización contados a partir de la IBD, y durante los siguientes 4 años de comercialización, podrán exigirse RAP como máximo anualmente. A partir del sexto año de comercialización, deberán presentarse RAP como máximo cada 3 años.

V. CONTENIDO

1. Nombre y dirección del MAH responsable del MV detallado en el RAP.
2. En el RAP se identificará/n claramente el/los MV.
3. El periodo de tiempo que cubra el RAP (fecha de inicio y de finalización).
4. El RAP contendrá AER del MV identificado en V.2 y AER de MV farmacéutico/s igual/es o similar/es o MV biológico/s igual/es.
5. Todos los datos relativos a las AER que deben presentarse en el RAP se describen en la Directriz 42. Mientras el departamento de registros no haya implementado la presentación electrónica (Directriz 35), podrá presentarse un subapartado de la Directriz 42 en forma de registro cronológico de las AER.
6. Un listado de los datos bibliográficos de artículos científicos que traten los AE, hallados en bases de datos reconocidas y publicados durante el periodo de tiempo del RAP relativo al/los MV identificados en V.2., y un breve resumen de la relevancia que estos artículos tienen para el/los MV. Asimismo, deberá incluirse un listado de los datos bibliográficos de los estudios en los que se traten AE y que el MAH haya patrocinado para el/los MV identificado/s en V.2.

7. En el RAP debe exponerse la relación entre el volumen de ventas del/los MV identificados en V.2. y el número de AER. También deberá facilitarse el volumen de ventas por país.
8. Deberá presentarse una actualización relativa al/los MV iguales y similares si hay acciones regulatorias exigidas por las autoridades o iniciadas por el MAH (como por ejemplo, cambios en el/los MV, cambios en el etiquetado o suspensiones de la comercialización) que se hayan llevado a cabo o que estén pendientes por motivos de seguridad y eficacia durante el periodo de notificación. Se presentará en forma de una breve descripción de los motivos de la/s acción/es, adjuntando documentación cuando sea necesario.
9. El RAP deberá incluir un análisis y opinión críticos concisos sobre el perfil de riesgo/beneficio del/los MV identificados en V.2., además de un comentario sobre acontecimientos importantes relacionados con:
 - a. Signos de problemas previamente no detectados
 - b. Cambios en la frecuencia de AE
 - c. Interacciones entre fármacos
 - d. AE en el ser humano

En la evaluación deberá indicarse si los datos siguen siendo acordes a la experiencia acumulada hasta la fecha y a lo que se indica en la etiqueta, incluidas las acciones propuestas.