

**Jennifer Lima**

Drug Safety Officer  
AEGISANA

## La legislación sobre farmacovigilancia veterinaria se enfrenta a nuevos retos y oportunidades

La farmacovigilancia veterinaria en Europa ha cambiado significativamente desde la implementación del Reglamento de Medicamentos Veterinarios 2019/6 [1-3].

El Reglamento (UE) 2019/6 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión establecen nuevos requisitos legales sobre farmacovigilancia veterinaria, construyendo un nuevo enfoque para la supervisión de la seguridad de los medicamentos veterinarios, revocando la Directiva 2001/82/CE y modificando los requisitos del Reglamento (UE) 726/2004 relativos a la autorización y supervisión de los medicamentos veterinarios [1, 2]. Los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) se enfrentan a nuevos retos a la hora de cumplir los requisitos normativos y mantener actualizado su sistema de farmacovigilancia.

Los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) se enfrentan a nuevos retos a la hora de cumplir los requisitos normativos y mantener actualizado su sistema de farmacovigilancia

Junto con las medidas para apoyar la disponibilidad y el acceso a medicamentos seguros y de alta calidad para veterinarios, agricultores y propietarios de animales de compañía para tratar y prevenir enfermedades animales, incluye una mayor acción de la UE contra la resistencia a los antimicrobianos, una importante amenaza mundial en la actualidad [1, 2].

En cuanto a los requisitos de farmacovigilancia, las principales actualizaciones se centran en la gestión continua de las señales a lo largo del ciclo de vida del medicamento, basándose en las notificaciones de acontecimientos adversos en la "Base de datos de farmacovigilancia de la Unión", lo que refleja el compromiso de compartir la información. Además, el nuevo reglamento también incluye inspecciones de farmacovigilancia por parte de los reguladores y el mantenimiento de un fichero principal del sistema de farmacovigilancia por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización [1 - 3].

Los titulares de autorizaciones de comercialización ya no necesitan presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad (desde el 28 de enero de 2022), ya que en su lugar deben llevar a cabo una gestión continua de las señales [1 - 3].

El equipo de FV de Aegisana asistió al Día Anual de Información sobre Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en marzo de 2024, organizado por la EMA, para conocer los últimos avances en el ámbito de la FV veterinaria. Diferentes ponentes de la EMA, el Comité de Medicamentos Ve-

terinarios (CVMP) y Animal Health Europe, entre otras entidades, ofrecieron sus puntos de vista sobre la política reguladora y los avances científicos y legislativos relativos a los medicamentos veterinarios. Las grabaciones de vídeo ya están disponibles en la página web de la EMA [4]. Estas sesiones son siempre una excelente oportunidad para mantenerse al día sobre los avances normativos, las directrices y las mejores prácticas para los medicamentos veterinarios. Además, las sesiones fomentan el intercambio de conocimientos y la colaboración entre los profesionales implicados en el desarrollo, la regulación y el uso de medicamentos veterinarios [4].

Desde nuestro punto de vista, aunque suponga un reto, la aplicación de los nuevos requisitos legislativos brindará la oportunidad de tener una perspectiva más clara de la seguridad de los medicamentos veterinarios y de responder con rapidez a cualquier alteración de la relación beneficio-riesgo.

La nueva legislación sobre FV veterinaria marca un importante punto de inflexión en el ámbito de los medicamentos veterinarios.

Nuestro equipo de farmacovigilancia sigue de cerca las últimas actualizaciones de las normativas y directrices de

farmacovigilancia y está preparado para ayudar en cualquier ajuste necesario que se requiera en el sistema de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

#### Referencias:

1. Comisión Europea. 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. Diario Oficial de la Unión Europea. 2019, [citado en junio de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>
2. Comisión Europea. 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 relativo a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, contenido y resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para los medicamentos veterinarios. Diario Oficial de la Unión Europea. 2021, [citado en junio de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32021R1281>
3. Agencia Europea de Medicamentos. Directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria (VGVP). 2022, [citado junio 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/post-authorisation-veterinary-medicines/pharmacovigilance-veterinary-medicines/veterinary-good-pharmacovigilance>
4. Agencia Europea de Medicamentos. EMA Veterinary Medicines Info Day 2024. 2024, [citado junio 2024]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-veterinary-medicines-info-day-2024>



## For all your pharmacovigilance and compliance needs.

Aegisana is at the forefront of the evolution of life sciences services with efficient and effective Pharmacovigilance and Auditing solutions. We create value and confidence for our customers through technical expertise and outstanding customer experience.

Our extensive Clinical Safety and Pharmacovigilance coverage also includes Veterinary and Cosmetics to provide a complete range of services from trials through post-marketing.

**More at [www.aegisana.com/pv](http://www.aegisana.com/pv)**

And our comprehensive Auditing and Compliance service covers GCP, GVP, VGVP, GMP and GDP, keeping you compliant and worry free through the entire product life cycle from development to distribution.

**More at [www.aegisana.com/qa](http://www.aegisana.com/qa)**

**[www.aegisana.com](http://www.aegisana.com)**

