

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN
ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS
ADVERSOS A MEDICAMENTOS VETERINARIOS POR
LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y CIUDADANOS

MANUAL DE NOTIFICAVET



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos un formulario electrónico (<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet>) con objeto de que puedan notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de acontecimientos adversos (SAA) de medicamentos veterinarios (MV) sufridos tanto por animales, como por personas o en el medioambiente o de medicamentos de uso humano en animales.

▶ **¿Qué se puede notificar?**

Se puede notificar cualquier SAA, entendiéndose como tal:

- cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento veterinario en personas o animales, tanto si se administra según lo indicado en la ficha técnica y prospecto o no,
- cualquier respuesta nociva y no intencionada en animales causadas por medicamentos de uso humano,
- faltas de eficacia,
- insuficiencia de los tiempos de espera,
- problemas medioambientales,
- transmisión de agentes infecciosos.

▶ **¿Cuáles son las características del formulario electrónico para la notificación de SAA?**

- Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de SAA.
- Existen dos tipos de formularios: uno para uso por ciudadanos y otro para uso por profesionales sanitarios.
- El formulario permite notificar AA que han sido consecuencia de errores de medicación, garantizando el anonimato del notificador.
- Una vez completado el formulario, se envía automáticamente a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria nacional (VIGÍA-VET) y, una vez evaluada la información, se envía a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria europea (EUDRA-VIGILANCE VETERINARY).
- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.

▶ ¿Cómo se debe rellenar el formulario electrónico?

- Para poder notificar cualquier SAA deberá acceder al enlace <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet>. Si desea comunicar una SAA, seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.



- Deberá elegir uno de los dos formularios disponibles dependiendo de si es un profesional sanitario o un ciudadano.

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

- Seleccionar el tipo de notificación que desea enviar: Nueva notificación o Información adicional sobre un caso ya notificado.

- ▶ Nueva Notificación
- ▶ Información adicional sobre un caso ya notificado

- Si lo que desea es actualizar o rectificar la información sobre un caso previamente notificado, deberá introducir el número del caso o **localizador**. Dicho número está disponible en el acuse de recibo que se le envía por email o bien en el informe pdf. que se genera al finalizar la entrada de datos en el formulario al enviar inicialmente el AA. En este caso solo será necesario introducir la nueva información, sin necesidad de completar de nuevo todo el formulario. Es recomendable emplear el campo "**Otra información relevante**" de la pestaña Datos del Acontecimiento Adverso para incluir todas las aclaraciones necesarias para facilitar la comprensión y evaluación del caso.
- Podrá rellenar los datos que se incluyen en 4 pestañas generales:

- Es importante rellenar los campos obligatorios (*) para que el AA sea considerado válido y se permita el envío del AA.
 - Existen unos campos donde aparecen unos puntos de ayuda ? que informan de cómo rellenar correctamente el formulario.
 - Varios campos a rellenar son autodesplegables para facilitar la cumplimentación del formulario, algunos de ellos (como por ejemplo: Nombre del medicamento o Principio Activo, raza, especie, etc.), tienen campos de texto libre que permiten describir lo que no sea identificado en el desplegable.
- **Datos del Notificador:** es imprescindible contar con el correo electrónico de la persona que notifica el caso, puesto que el localizador se enviará a dicho correo electrónico una vez enviada la notificación.
 - **Datos del paciente:** Antes de cumplimentar los datos del paciente, deberá seleccionar si el AA se ha producido en animales, en personas o en el medio ambiente. Los datos a cumplimentar serán diferentes según sea uno u otro el paciente afectado.

Datos Notificador **Datos Paciente** Datos Medicamento Datos Acontecimiento Adverso

Notificación Profesional Sanitario - DATOS DEL PACIENTE (Paso 2 de 4)

Animal Humano

- **Datos del Medicamento:** Es posible agregar uno o más medicamentos implicados y/o uno o más principios activos. Para ello, en la pestaña Datos del Medicamento, deberá pulsar en “Agregar nuevo producto” para rellenar los datos correspondientes al medicamento.

Datos Notificador Datos Paciente **Datos Medicamento** Datos Acontecimiento Adverso

Notificación Profesional Sanitario - DATOS DEL MEDICAMENTO (Paso 3 de 4)

Nº Registro/Código	Medicamento	Titular
No hay datos		

Mostrando 0 a 0 de 0 registros

[Agregar nuevo producto](#)

- En el apartado de datos del medicamento se podrá agregar más de un medicamento sospechoso implicado en el AA notificado. Una vez completado con los datos de cada medicamento o principio activo, debe pulsar en “Guardar medicamento”.
- Pueden incluirse medicamentos y principios activos tanto de uso veterinario como de uso humano.

- Para cargar un medicamento implicado se puede realizar la búsqueda por medicamento o principios activos.
- Si tiene un problema para identificar un medicamento o principio activo, puede escribir el nombre que aparece en el envase en el campo de texto libre indicado para ello.

○ **Datos del Acontecimiento Adverso:** En el campo “Otra información relevante”, puede incluir otra información que considere relevante para la evaluación del caso, además de la información ya incluida en el formulario. En el caso de tratarse de información adicional sobre un caso ya notificado, se deberá incluir aquí la nueva información.

- Podrá adjuntar otra documentación que considere necesaria para la evaluación del caso (estudios realizados, informes médicos, informes de necropsias, etc.).

○ Una vez finalizada la cumplimentación del formulario electrónico, se deberá rellenar el código de seguridad que aparece en la pantalla y pulsar “Enviar”.

○ Tras finalizar el envío del AA, aparecerá un **localizador** en la pantalla que podrá descargarse en pdf y recibirá un acuse de recibo por email. Dicho localizador será el que tendrá que incluir si desea actualizar o rectificar la información de un caso previamente notificado.



MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CONFIDENCIAL
Para uso exclusivo de la AEMPS

Número de Referencia.

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fax: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 01 E-mail: fv_vet@aemps.es Página Web: www.aemps.gob.es

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR	NOMBRE Y DIRECCIÓN/ REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Probl. de tiempos de espera <input type="checkbox"/> Problema medioambiental <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre : <input type="text"/> Dirección : <input type="text"/> Teléfono: <input type="text"/> Fax : <input type="text"/>	<input type="text"/>

PACIENTE(S) Animal(es) Persona (s) (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)

Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA

(si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)

	1	2	3
Nombre del medicamento veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de registro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de lote	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vía y lugar de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dosis / Frecuencia (posológica)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Duración del tratamiento /Exposición	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día de inicio:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día final:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción <u>en minutos, horas o días</u>	Nº animales tratados <input type="text"/> Nº animales con signos <input type="text"/> Nº animales muertos <input type="text"/>	Duración de la reacción adversa <u>en minutos, horas o días</u> <input type="text"/>
--	--	--	---

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (*Problemas de seguridad en animales o en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medioambientales*) – Por favor, descríbalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. estudios realizados o en marcha, informes médicos, informes de necropsias).

REACCIONES EN PERSONAS (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo).

- Contacto con el animal tratado
- Ingestión oral
- Exposición tópica
- Exposición ocular
- Exposición por inyección dedo mano articulación otro
- Otro (deliberado ...)

Dosis recibida:

Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro

Fecha: Lugar: Nombre y firma del notificador:

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página)