

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Medicamentos veterinarios

Por favor, conteste razonadamente a las siguientes preguntas. Las respuestas deberán estar apoyadas en la base legal y/o científica correspondiente.

Un laboratorio farmacéutico plantea una consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) en relación con una formulación que han desarrollado y respecto a la que pretenden solicitar una autorización de comercialización.

Preguntas

1. Teniendo en cuenta que se trata de una formulación que contiene como sustancia activa un antimicrobiano ya autorizado en otros medicamentos veterinarios en España, pero proponiendo una indicación adicional y en una nueva especie de destino, no autorizada hasta el momento en ningún medicamento veterinario.

a) ¿Debería autorizarse la calificación del compuesto como producto en fase de investigación clínica veterinaria (PIV)? **1,5 puntos**

b) En caso de que fuera necesaria la calificación como PIV, ¿qué documentación debería remitir el laboratorio para obtenerla? **1,5 puntos**

2. El laboratorio tiene intención de realizar un ensayo clínico veterinario (ECV) en condiciones de campo para valorar la eficacia de la formulación mencionada anteriormente.

a) ¿Sería necesaria la autorización previa por parte de la AEMPS? Justifique su respuesta. **1,5 puntos**

b) En caso de que fuera necesaria la autorización, ¿qué documentación debería remitir el laboratorio? **1,5 puntos**

3. Una vez realizado el ECV descrito en el punto anterior, el laboratorio remite a la AEMPS la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento veterinario desarrollado por procedimiento nacional. En la documentación se aportan datos de calidad de la formulación y datos de seguridad y eficacia solo para la especie de destino e indicación que no están autorizadas en España. No obstante, para las demás especies de destino e indicaciones no se presentan datos de seguridad y eficacia ya que el laboratorio considera que se ha demostrado la bioequivalencia respecto de un medicamento de referencia ya autorizado en España.

- a) ¿Sería aceptable este planteamiento? ¿A qué clase de solicitud correspondería en ese caso de acuerdo con la legislación aplicable actualmente? Razone la respuesta. **2 puntos**
- b) ¿Habría que exigirle al laboratorio la realización de un estudio de biodisponibilidad para demostrar la bioequivalencia con el medicamento de referencia? Razone la respuesta. **1,5 puntos**
- c) ¿Qué documentación debería incluirse en el expediente en relación con la farmacovigilancia? **1 punto**
- d) Al margen de los requisitos generales de eficacia para cualquier solicitud (que no es necesario que mencione), indique de forma esquemática qué datos respecto a la eficacia tendría que incluir el expediente (para la nueva especie de destino e indicación) y que son específicos para los medicamentos que contienen un antimicrobiano. Justifique su respuesta. **1,5 puntos**
- e) Las indicaciones propuestas por el laboratorio son *“tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la sustancia activa”*. Teniendo en cuenta que la forma farmacéutica es una premezcla, ¿estaría permitido en este caso la administración del medicamento a los animales del rebaño si no se ha detectado la enfermedad en el mismo (no hay animales clínicamente enfermos) pero se considera altamente probable que aparezca en un corto periodo de tiempo? Razone la respuesta. **2 puntos**

4. Una vez que el medicamento contemplado ha sido autorizado, responda de forma razonada a las siguientes preguntas de acuerdo con la legislación aplicable actualmente:

- a) ¿Qué validez tiene la autorización de comercialización concedida? ¿Se modificará este aspecto una vez que sea de aplicación el nuevo Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios? **1,5 puntos**
- b) ¿Con qué periodicidad deberá remitir el titular de la autorización de comercialización los informes periódicos de seguridad actualizados a la AEMPS? **2 puntos**
- c) Suponiendo que se tratara de una fluoroquinolona para administrar a bovino y porcino, ¿se trataría de un medicamento sujeto a prescripción veterinaria? Justifique su respuesta. **2,5 puntos**