

ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CUARTO EJERCICIO

18 de marzo de 2019

BLOQUE 1.-

Un veterinario va a administrar a un animal que está bajo su cuidado tres medicamentos, todos ellos sujetos a prescripción veterinaria, siendo uno de ellos un psicótropo. Los tres medicamentos proceden de su botiquín para el ejercicio clínico veterinario.

Para cada pregunta formulada, razone la respuesta y cite las bases legales que correspondan.

Pregunta 1. Indique qué condiciones ha de cumplir el veterinario en relación con la administración de estos tres medicamentos al animal mencionado.

Pregunta 2. El veterinario, ¿debe realizar una prescripción de alguno de esos tres medicamentos administrados? En caso afirmativo, ¿qué tipo de receta sería? ¿Debe consignar algún dato adicional en la receta por ser medicamentos provenientes de su botiquín? ¿Debe llevar a cabo alguna otra acción con la receta?

Pregunta 3. El veterinario, ¿debe realizar alguna otra anotación o registro independiente de la receta veterinaria? En caso afirmativo, ¿qué información debería consignarse? En caso negativo, razone la respuesta.

BLOQUE 2.

Ese mismo veterinario quiere realizar una prescripción excepcional por vacío terapéutico en una especie animal productora de alimentos de consumo humano.

Para cada pregunta formulada, razone la respuesta y cite las bases legales que correspondan.

Pregunta 4. Si quiere realizar una prescripción de una autovacuna, ¿qué comprobaciones previas relativas a la existencia de medicamentos debe realizar para que la prescripción de la autovacuna se ajuste a la legalidad?

Pregunta 5. ¿Qué datos debe consignar en la receta, además de los generales de toda receta veterinaria, por tratarse de una prescripción excepcional de una autovacuna?

BLOQUE 3

Se parte de un medicamento veterinario autorizado simultáneamente en España, Francia e Italia en 2011. A este mismo medicamento se le autorizó una nueva concentración en el año 2015. En 2017 se solicitaron las autorizaciones para Bulgaria, Rumanía y República Checa.

Pregunta 6. Enuncie los tipos de procedimiento y de solicitud que se emplearon en cada uno de los años mencionados (2011, 2015 y 2017). Razone la respuesta brevemente y cite las bases legales.

Pregunta 7. Indique, en cada uno de los casos, el año en el que corresponde la renovación de la autorización de comercialización, el carácter y el período por el que se otorga la misma.

BLOQUE 4

Tras la comercialización del medicamento durante cuatro años, se ha comunicado a la AEMPS una serie de reacciones adversas graves, con muerte de varios animales, tras la administración del medicamento en las condiciones recomendadas de uso y supuestamente debidos a un defecto de calidad. Como consecuencia de ello, la AEMPS estimó necesario inspeccionar las instalaciones del laboratorio fabricante (que se encuentran en territorio español) y hallaron deficiencias graves.

Pregunta 8. Indique qué medidas administrativas inmediatas deberían adoptarse sobre el medicamento, y que afecten a su comercialización, puesta en el mercado y comunicación de la alerta.

Pregunta 9. Indique brevemente qué actuaciones debería llevar a cabo la AEMPS sobre el laboratorio fabricante y el titular (sean o no la misma entidad) para minimizar los riesgos y exigir responsabilidades, y qué departamento o departamentos de la AEMPS estarían implicados.

Pregunta 10. Teniendo en cuenta los datos aportados en los enunciados de las preguntas 8 y 9, proponga Vd., brevemente y de forma concisa, una estrategia para restablecer las condiciones de comercialización del medicamento que incluya modificaciones de calidad, de seguridad, y medidas posteriores. (No se pide el código de las modificaciones, sino el ámbito y el tipo de modificaciones, y el modo en el que se solicitarían, según afecten a calidad y seguridad, y si procede alguna actuación posterior una vez resueltas favorablemente).