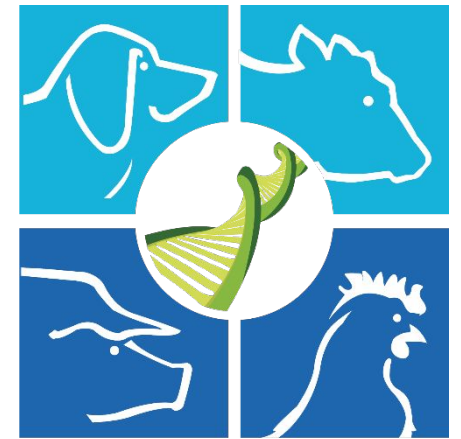


IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA



INFARVET – CANIFARMA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA

FARMACOVIGILANCIA

Actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados.

Objetivo: Supervisar y evaluar los medicamentos y **contribuir a su uso seguro y racional.**

- Los sistemas se basan en la **notificación de sospechas de eventos adversos de los medicamentos.**

Responsabilidad compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan **con el medicamento**: la industria farmacéutica, las autoridades, los profesionales.

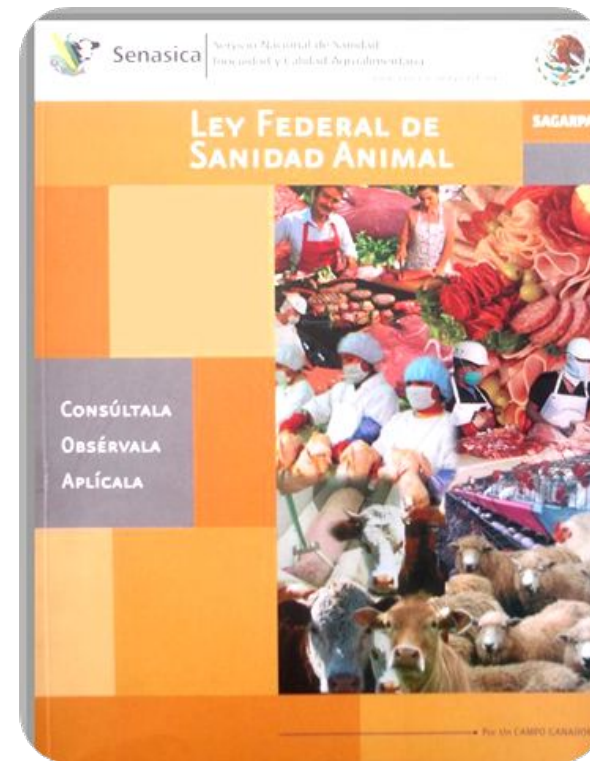
MARCO NORMATIVO

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (MAYO 2012)

ARTÍCULO 172.- La Secretaría establecerá los programas y procedimientos para la farmacovigilancia de productos registrados y autorizados con el fin de vigilar la eficacia, seguridad y uso racional de los mismos.

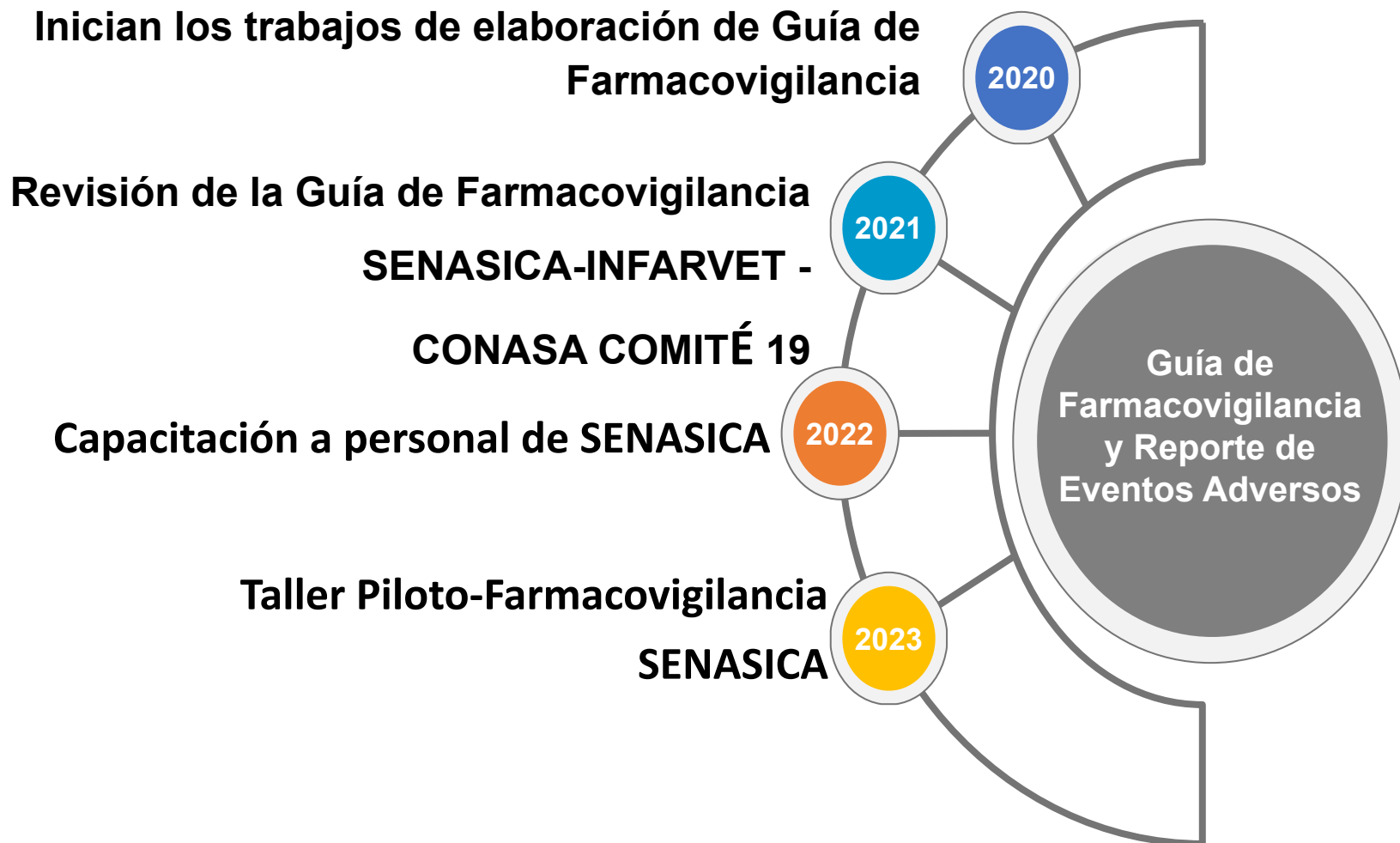
Los gastos que se generen por el análisis y evaluación de los mismos correrán a cuenta del titular del registro o autorización.

ARTÍCULO 173.- Las personas físicas o morales que cuenten con registros o autorizaciones de productos para uso o consumo animal, deberán tener establecido un programa de identificación de eventos adversos causados por sus productos, dichos casos deberán ser reportados a la Secretaría.



FASE I: CONSTRUCCIÓN DEL PROYECTO

Trabajo
conjunto entre
industria y
gobierno



DESTACAMOS...

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS (REA'S), OCASIONADOS POR EL USO O CONSUMO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

A través de la vía digital, el 28 de julio la Industria Farmacéutica Veterinaria de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, entregó el proyecto de Guía de Farmacovigilancia y Reporte de Eventos Adversos (REA's), ocasionados por el uso o consumo de productos veterinarios a la representación del Gobierno Federal (DGSA/SENASICA), esto luego de 16 meses de trabajo, reuniones, convocatorias y labores específicas y especializadas.

Con esto, la INFARVET contribuye de forma exitosa con la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (Agricultura) y el Servicio Nacional





REFERENCIAS INTERNACIONALES

- Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios.



- Agencia Europea de Medicamentos



- Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios

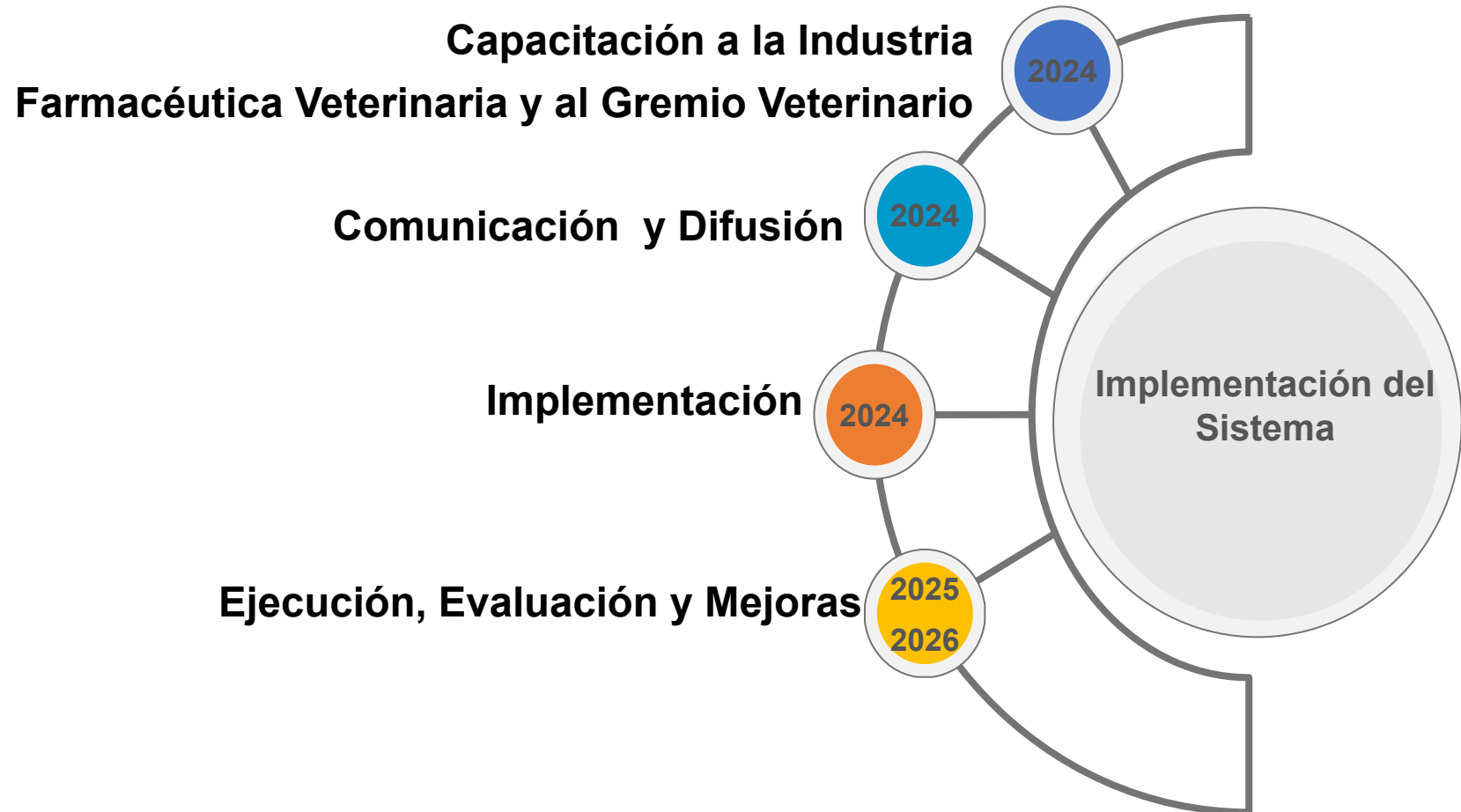
¿POR DÓNDE EMPEZAMOS?

PRUEBA PILOTO DEL TALLER PARA CAPACITAR A LA INDUSTRIA

- Dirigido a la Industria Farmacéutica Veterinaria
- Realizado el **31 de agosto y 1 de septiembre de 2023**
- **Elección y desarrollo de los temas** prioritarios para la Capacitación a la Industria.
- Presentación del **Procedimiento de SENASICA** para el seguimiento de las notificaciones de Eventos Adversos
- Revisión y mejora de la **Guía de Farmacovigilancia Veterinaria.**



FASE II: IMPLEMENTACIÓN EN MÉXICO





Capacitación a la Industria Farmacéutica Veterinaria y al Gremio Veterinario

- Primer taller de Farmacovigilancia Veterinaria realizado el 18 y 19 de abril de 2024 en Ciudad de México.
- Dirigido a la Industria Farmacéutica Veterinaria
- Asistencia de **84 profesionales** que estarán a cargo de la implementación en los establecimientos.

Capacitación a la Industria Farmacéutica Veterinaria y al Gremio Veterinario

- Segundo taller de Farmacovigilancia veterinaria, realizado el 1 y 2 de agosto de 2024 en Jalisco.
- Asistencia de **65** empresas de la industria farmacéutica veterinaria y alrededor de 80 profesionales.



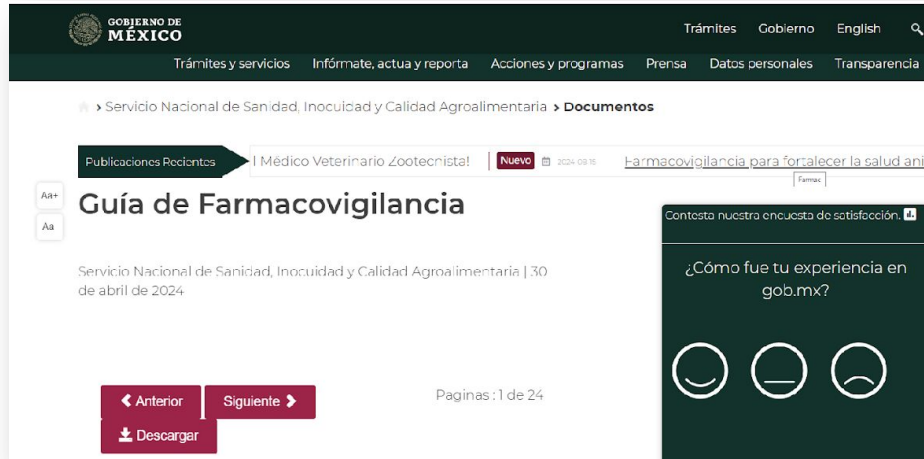


Capacitación a la Industria Farmacéutica Veterinaria y al Gremio Veterinario

- 25 de septiembre 2024. Se realiza el Taller de Farmacovigilancia Veterinaria dirigido a **Médicos Veterinarios en el ejercicio libre de su profesión** y demás profesionales que participan en el bienestar animal.



Comunicación y Difusión



- En abril, se publica en la página del SENASICA la:
“Guía de Farmacovigilancia Veterinaria para el Reporte de Eventos Adversos (REA’s) y la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”



<https://www.gob.mx/senasica/documentos/guia-de-farmacovigilancia?state=published>

Comunicación y Difusión

En Junio 2024, se publica la **circular** dirigida a la Industria Farmacéutica Veterinaria para comunicar que se da **inicio a la Implementación del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria**.

- Se hace de conocimiento los formatos para el **Reporte de Eventos Adversos y Reporte Periódico de Seguridad**
- Se solicita **designar a un profesional responsable** de la farmacovigilancia del establecimiento



Comunicación y Difusión

□ Difusión de la Guía y Formatos

□ <https://www.gob.mx/senasica/documentos/guia-de-farmacovigilancia?state=published>

□ Difusión de ponencias de capacitación

□ https://www.youtube.com/playlist?list=PL0JEOQ_tCUJj7VvrfNBB2X188kC-g-9y9

□ Difusión del correo de atención central:
farmacovigilanciavet@senasica.gob.mx

□ Difusión en foros



FES
Cuautitlán



CVDL
2024

Activa Agricultura Sistema de Farmacovigilancia de productos veterinarios

El Sistema se aplicará de manera gradual, con el propósito de que se convierta en un instrumento de observancia obligatoria para la industria mexicana dedicada a la producción de químicos, farmacéuticos, biológicos y alimentos para uso veterinario



Comunicación y Difusión

3tres3.com Comunidad Profesional Porcina 149.943 Usuarios reales

Buscar en 333 ES (España) Comunidad

ACTUALIDAD SANIDAD MERCADOS-ECONOMÍA NUTRICIÓN GENÉTICA-REPRODUCCIÓN MANEJO INSTALACIONES-EQUIPAMIENTO

333 / Sanidad / Noticias

Para estar a la última sobre las noticias del sector. Si lo deseas puedes suscribirte a nuestro boletín semanal y recibirás los titulares en tu correo electrónico.

Para resultados perfectos, PREMEZCLAS PERFECTAS MONTANA. MEJORA LA ALIMENTACIÓN Y RENDIMIENTO DE LOS CERDOS CON LA LÍNEA DE NÚCLEOS Y PREMEZCLAS. Conoce más en: corpmontana.com

Sanidad Lee este artículo en: Idioma

México: Sistema de Farmacovigilancia de productos veterinarios

Se pone en marcha el Sistema de Farmacovigilancia de productos veterinarios, para garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos utilizados en los animales y, con ello, coadyuvar a la producción de alimentos sanos y seguros

17 septiembre 2024

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica) ha implementado un Sistema de Farmacovigilancia para identificar, evaluar y

IMPLEMENTACIÓN: Voluntaria

Resultados de la implementación:

79 empresas comprometidas con la FV han designado a su Profesional Responsable de Farmacovigilancia

3 Eventos Adversos Graves recibidos en la Coordinación de Farmacovigilancia Veterinaria del SENASICA

10 Reportes Periódicos de Seguridad recibidos
Coordinación de Farmacovigilancia Veterinaria del SENASICA

FASE III: Obligatoriedad



Artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo ordena que los actos administrativos de carácter general, tales como decretos, acuerdos y circulares, entre otros, que tengan por objeto establecer obligaciones específicas, deben ser publicados en el Diario Oficial de la Federación

Cada integrante de la farmacovigilancia debe conocer y asumir su rol, para poder lograr el objetivo:



PREVENIR RIESGOS ASOCIADOS
AL USO DE MEDICAMENTOS



CONTAR CON MEDICAMENTOS
SEGUROS Y CONFIABLES



CONTRIBUIR A UN USO
RACIONAL

Muchas gracias por su atención.

QFB. Maria Elena González. SENASICA

Ing. Rocío Reyes Pérez Jiménez. INFARVET México

