

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA (SENASICA)

1

¿QUÉ ES

LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA?

La guía define la farmacovigilancia como:

“La **detección e investigación de los efectos y el uso de los productos, principalmente enfocados en la seguridad y eficacia en animales**, así como la seguridad en personas expuestas a los productos.”

Su objetivo es vigilar continuamente la **seguridad, calidad y eficacia de los productos veterinarios** una vez comercializados.



2

¿QUIÉNES SON RESPONSABLES?

El documento establece que participan:

- SENASICA (autoridad regulatoria)
- Titulares de registro o autorización
- Farmacias, distribuidores y comercializadores
- Médicos veterinarios
- Clínicas, hospitales, unidades de investigación
- Propietarios de animales

“Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia... son responsabilidad de la Secretaría... titulares... comercializadoras... médicos veterinarios... y cualquier otro profesional que interviene en el manejo de los productos.”

3

¿QUÉ ES UN

EVENTO ADVERSO (EA)?

Incluye cualquier efecto no deseado, esperado o no, relacionado o no con el producto:

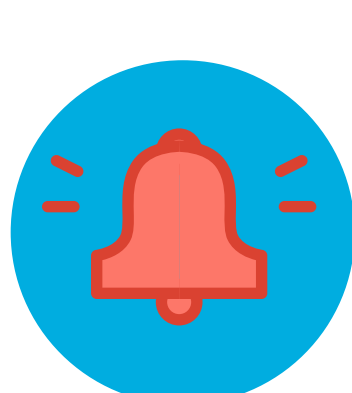
Incluye también:



Fallas de eficacia



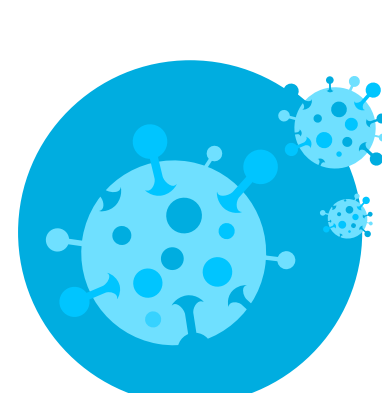
Reacciones en humanos



Violación de LMR



Problemas ambientales



Sospecha de transmisión de agentes infecciosos

“Cualquier observación... desfavorable, no intencional... se considere o no relacionada con el producto.”

4

TIPOS DE

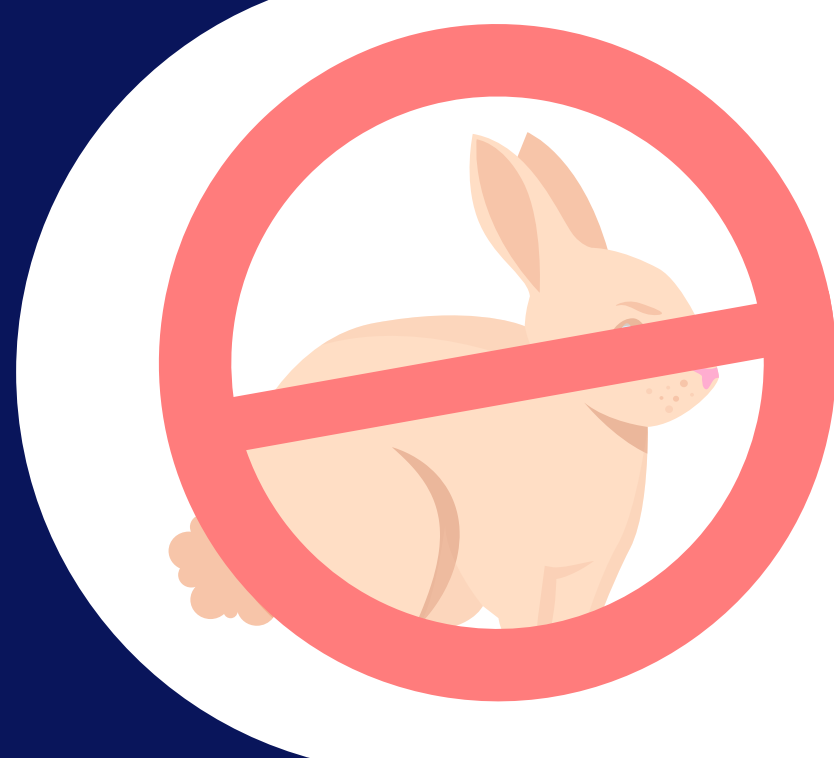
EVENTOS ADVERSOS

EA Grave (EAG)

Implica muerte, riesgo vital, hospitalización, discapacidad, anomalías congénitas, interrupción de gestación.

EA Inesperado (EAI)

No descrito en etiqueta o documentos de registro.



5

REQUISITOS MÍNIMOS PARA UN

REPORTE DE EVENTO ADVERSO (REA)

Debe incluir:

1. **Fuente identificable**
2. **Sujeto (animal o persona)**
3. **Producto identificado**
4. **Descripción del evento**



“En caso de no contar con los cuatro elementos mínimos... no podría reportarse ante la Secretaría.”

6

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN

Tipo de evento	Notificación	Reporte completo
EA Grave	5 días hábiles	15 días hábiles
EA Grave + defecto de calidad	Máx. 72 horas	15 días hábiles
EA No Grave	No requiere	Se integra al RPS

“Los titulares... deberán notificar... en un plazo no mayor a 5 días hábiles... 72 horas si además se evidencia un defecto de calidad.”



7

REPORTE PERIÓDICO DE SEGURIDAD (RPS)

Debe presentarse aunque no existan eventos adversos.

Incluye:

- Datos generales del producto
- Acciones regulatorias
- Estimación de exposición (ventas, animales tratados)
- Incidencia de EA
- Evaluación beneficio/riesgo
- Listado de casos
- Bibliografía

“Aun cuando no se hayan reportado EA durante el período, el titular debe preparar y presentar el RPS.”

Frecuencia del RPS

- Cada 6 meses: primeros 2 años
- Anual: de 2 a 6 años
- Trianual: después de 6 años



8

DETERMINACIÓN DE

CAUSALIDAD

(METODOLOGÍA ABON)

Categorías:

- A:** Probable
- B:** Posible
- O:** No clasificable
- O1:** No concluyente
- N:** Improbable

“El análisis de causas se realiza mediante la metodología ABON...”