



Diplomado Modular en Farmacovigilancia



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

Ponentes

Dr. Luis Ernesto Rozo Maragua

responsibility. I have experience working with patients in clinical practice and university teaching. 10 years in pharma industry, I have participated in the development of marketing plans proven grasp of the scientific principles behind the pathophysiology of products of cardiovascular, metabolic, urologic, CNS and OTC products, in Boehringer Ingelheim (Colombia & Ecuador). Focused in patients safety I have participated in different surveillance projects, in respiratory and urologic projects; patient safety and risk assessment for the entire portfolio of the company performing Pharmacovigilance and Technovigilance projects. My experience in the area of pharmacovigilance is based on the management of studies, risk management, regulatory compliance, employee training, awareness, safety information distribution and screening for all LATAM countries. Implementation and active participation to update pharmacovigilance regulation in Mexico, Implementation of medical information system to provide an excellent and high quality service for internal and external customers. I currently serve as Local Pharmacovigilance Manager & Medical Information for Boehringer Ingelheim Mexico with experience in regulatory compliance in central American countries.

M. en C. F. Everardo Vázquez Moreno

Cluster/Country Safety Lead, North of Latin America (Colombia, Venezuela, Suriname, Mexico, Central America and Caribbean Countries); Oversight of all cluster activities relevant to the pharmacovigilance system to ensure monitoring of the safety profile of Pfizer's products and to meet regulatory requirements. Manage resources in the cluster.

Pharmacovigilance and Medical Information Manager at Pfizer México, responsible for design, implementation and training of the SOP's associated with Pharmacovigilance and Medical Information.

Q.F.I. Josué Bautista Arteaga

Responsible for adverse experience case management, including case intake and follow-up activities in accordance with Global Safety procedures, the review of local literature as per Merck's procedure and country regulations, and health authority submissions of cases in accordance with Global Safety procedures and health authority requirements. Associated responsibilities include the preparation of requests for updates/changes to country-level listings for the global safety database and the escalation of global safety database-related problems arising in country(ies).

Responsible for the reconciliation of adverse events reports received from other Merck operating units (e.g., Designated Point of Contact, Medical Information, etc.) and contractual partners, as applicable



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

29 de julio

Módulo 1: ¿Qué es y porque necesitamos de la Farmacovigilancia?

- 1.1 Tema y Alcance de la Farmacovigilancia
- 1.2 Historia de la Farmacovigilancia: Nacimiento de la metodología y desarrollo organizacional para el manejo de las RAM
- 1.3 RAM en la salud pública
- 1.4 Limitaciones de: la predicción de riesgo a nivel molecular, estudios pre-clínicos y estudios pre-autorización

5 de agosto

Módulo 2 Aspectos clínicos fundamentales de las RAM

- 2.1 Tipos y mecanismos de las RAM
- 2.2 Causas farmacogenéticas de la variabilidad inter-individual en la susceptibilidad a presentar RAM
- 2.3 Factores de riesgo no genéticos e interacciones complejas para las RAM
- 2.4 Manejos clínicos de las RAM

12 de agosto

Módulo 3 RAM importantes por sistemas / RAM de Medicinas importantes

- 3.1 RAM serias/graves por sistemas donde las reacciones tipo B son más importantes. Medicamentos más involucrados
- 3.2 RAM serias/graves por sistemas donde las reacciones tipo A son más importantes. Donde la mayoría de los medicamentos están involucrados
- 3.3 Enfoque sobre RAM de medicamentos anti-infecciosos en sitios donde hay recursos muy limitados. / Incluyendo vacunas
- 3.4 Riesgos graves de importantes medicamentos usados para enfermedades comunes, crónicas, biológicas, herbolarios.



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

19 de agosto

Módulo 4 Reporte de seguridad individual de un caso. Por su sigla en inglés (ICSR)

- 4.1 Preocupaciones acerca de las RAM: entorno médico, psicológico y regulatorio en México y razones para reportar
- 4.2 Contenidos, estructura y validez de los reportes y procedimientos de reporte
- 4.3 Evolución de los casos
- 4.4 Reportes relacionados a vacunas, herbolarios y situaciones específicas

26 de agosto y 23 de septiembre

Módulo 5 Farmacovigilancia en estudios clínicos

- 5.1 Características de la Farmacovigilancia en estudios clínicos
- 5.2 Recolección de datos que representan posible riesgo: planeación y realización práctica
- 5.3 Evaluación del riesgo
- 5.4 Guías y marco regulatorio en México para investigación clínica

30 de septiembre

Módulo 6 Falsificaciones

- 6.1 Diferenciación frente a los defectos de calidad por manufactura
- 6.2 Errores de medicación (EM): definición, impacto y detección
- 6.3 Reportes de EM: descripción y evaluación
- 6.4 Medidas preventivas



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

7 de octubre

Módulo 7 El reporte espontáneo: sistemas de reporte de los casos de seguridad individuales (ICSRs)

- 7.1 Definición, configuración para reporte de casos espontáneos
- 7.2 Bases de datos computarizadas para procesamiento de ICSRs: requerimientos, administración y estructura
- 7.3 Transmisión de datos y entrada de datos
- 7.4 Recuperación de los datos, estadística descriptiva, acceso y confidencialidad

14 y 21 de octubre

Módulo 8 Manejo y detección de señales

- 8.1 Definición de una señal; fuentes, potenciales, detección no estadística, pero si medicamento significativa
- 8.2 Estadística de desproporcionalidad para la detección de señales en bases de datos para casos espontáneos (ICSRs)
- 8.3 Principales limitaciones en aproximaciones de desproporcionalidad
- 8.4 Priorización, validación, evaluación, confirmación o rechazo de un riesgo, comunicación, acciones futuras



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

28 de octubre y 4 de noviembre

Módulo 9 Estudios observacionales post-autorización, estudios clínicos en Farmacovigilancia

- 9.1 Definición y objetivos de los estudios post-autorización, requerimientos generales, estudios específicos
- 9.2 Importancia de los estudios observacionales, sus fortalezas y debilidades
- 9.3 Sesgo, modificación de efecto, confusión en estudios observacionales
- 9.4 Fuentes de sujetos de estudio y datos

11 de noviembre

Módulo 10 Evaluación beneficio-riesgo

- 10.1 "Beneficio-riesgo" definiciones, aproximaciones metodológicas; enfermedad como criterio de beneficio
- 10.2 Riesgos relacionados a medicamentos: análisis, ponderación y combinar sus componentes
- 10.3 Balance beneficio/oportunidad vs. Daño/riesgo y comparación de diferentes opciones de tratamiento
- 10.4 Tomar en cuenta preferencias de los involucrados, dudas y opciones para las acciones

18 y 25 de noviembre

Módulo 11 Farmacovigilancia y sistemas de manejo de riesgos, planes de manejo de riesgos (PMR) e Inspecciones

- 11.1 Sistemas de Farmacovigilancia: definiciones, partes interesadas y operación
- 11.2 Producto relacionado a sistemas de manejo de riesgo.
- 11.3 PMR, relacionado con un producto específico; otras actividades y herramientas
- 11.4 Inspecciones en Farmacovigilancia y auditorías, evaluación de calidad del sistema



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

2 y 9 de diciembre

Módulo 12 Industria farmacéutica y autoridad regulatoria (COFEPRIS); procedimientos mandatorios de la legislación en México

- 12.1 Facilidades en las compañías farmacéuticas, titulares del registro sanitario, mayoristas y distribuidores
- 12.2 Tareas mandatarias y procedimientos de la legislación mexicana para la industria farmacéutica
- 12.3 Facilidades de la autoridad regulatoria (COFEPRIS: CNFV)
- 12.4 Tareas mandatarias y procedimientos de la legislación mexicana para la autoridad regulatoria (CNFV)

13 de enero 2018

Módulo 13 Organización de Farmacovigilancia y salud pública (Situación en México)

- 13.1 Detección, documentación y reporte de RAM a nivel de centros institucionales y estatales de FV
- 13.2 Organización del sistema nacional de Farmacovigilancia en México
- 13.3 Consejo de Salubridad General, aspectos de Farmacovigilancia solicitados para licitaciones
- 13.4 Cooperación internacional, cámaras nacionales, para el desarrollo de la Farmacovigilancia en México

20 de enero de 2018

Módulo 14 Comunicación en Farmacovigilancia en México

- 14.1 Contexto y guías vigentes
- 14.2 Comunicación con pacientes y profesionales de la salud: herramientas, canales y procesos
- 14.3 Comunicación con pacientes y profesionales de la salud: contenidos y presentación
- 14.4 Interacción entre las partes interesadas, incluyendo los medios



Diplomado Modular en Farmacovigilancia

27 de enero de 2017

Módulo 15 Fuentes de información

- 15.1 Datos primarios: gráficas, hechos, términos y casos
- 15.2 Información secundaria: evaluaciones, decisiones, acciones (copia en físico o versión electrónica)
- 15.3 Métodos electrónicos/ Internet para búsqueda y manejo de la información
- 15.4 Materiales y cursos de entrenamiento: Donde hay, donde es apropiado?





Diplomado Modular en Farmacovigilancia

Horario
9.00 a 15:30

**Cuotas por Persona
(Incluyen IVA)**

Asociado \$ 20,000.00

No Asociado \$ 25,000.00

POLÍTICAS DE DEVOLUCIÓN
90% 5 días antes del evento
50% 3 días antes de evento

Una vez iniciado el evento NO habrá reembolso

NOTA

Pago empresa: Se factura a nombre de una persona moral
Pago personal: Se factura a nombre de una persona física.

Incluye Material de trabajo, servicio de café, alimentos y
Diploma de participación

** La AFMAC es un agente capacitador externo registrado ante
la STPS con Número AFM 660909TY40013

Informes e Inscripciones:

Adriana Linares
Coordinadora de EDUFARMA
edufarma2@afmac.org.mx
Tel. 9183 2060 /9183 2076