



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia, Tópicos selectos para la Industria Farmacéutica





# 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, employees 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.



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia

## Ponentes

### M. en C. Cinthya Galicia

Química Farmacéutica Biológica, egresada de la Universidad Nacional Autónoma de México – U.N.A.M, con 8 años de experiencia en la Industria Farmacéutica. Cuenta con un Maestría en Ciencias de la Salud (Investigación Clínica) por la Escuela Superior de Medicina – ESM / I.P.N.

Miembro del comité directivo de la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV), además es miembro del comité organizador de los congresos nacionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Ha participado como ponente en diversos foros de Regulación Sanitaria, Investigación Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Ha desempeñado varios roles dentro de la industria, en las áreas de Investigación y Desarrollo, Monitoreo Clínico y Farmacovigilancia, laborando en empresas como Medix, GlaxoSmithKline y Liomont, actualmente labora como Gerente Regional de Farmacovigilancia en Stendhal Pharma. .

### Q.F.I. Josué Bautista Arteaga

Egresado de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, con 12 años de experiencia en la Industria Farmacéutica. Cuenta con un diplomado en Administración Farmacéutica por el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

Miembro del comité directivo de la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV), siendo el Secretario General y coordinador del grupo de trabajo de Normatividad, además es miembro del comité organizador de los congresos nacionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. También es colaborador de la revista Código F de CANIFARMA.

Ha participado como ponente en diversos foros de Regulación Sanitaria, Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia así como atención Hospitalaria y Farmacia además de ser docente en materia de Farmacovigilancia.

Ha desempeñado varios roles dentro de la industria, en las áreas de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Información Médica y Farmacovigilancia, laborando en empresas como Wyeth, GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme, actualmente labora como Cluster Safety Lead (Norte de LATAM) para Pfizer.

Josué Bautista Arteaga, Químico Farmacéutico Industrial, egresado de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, con 12 años de experiencia en la Industria Farmacéutica. Cuenta con un diplomado en Administración Farmacéutica por el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

Miembro del comité directivo de la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV), siendo el Secretario General y coordinador del grupo de trabajo de Normatividad, además es miembro del comité organizador de los congresos nacionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. También es colaborador de la revista Código F de CANIFARMA.

Ha participado como ponente en diversos foros de Regulación Sanitaria, Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia así como atención Hospitalaria y Farmacia además de ser docente en materia de Farmacovigilancia.

Ha desempeñado varios roles dentro de la industria, en las áreas de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Información Médica y Farmacovigilancia, laborando en empresas como Wyeth, GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme, actualmente labora como Cluster Safety Lead (Norte de LATAM) para Pfizer.



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia

**3 de agosto**

## **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 Organismos Internacionales
- 1.4 Agencias regulatorias

**10 de agosto**

## **Módulo 2: Aspectos clínicos fundamentales de las RAM / RAM importantes por sistema**

- 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

**17 de agosto**

## **Módulo 3: Guías ICH**

- 3.1 3.1 ICH E2A-E2E
- E2A: Definitions & standards for expedited reporting in clinical trials
- E2B: Data elements for electronic transmission
- E2C: Periodic Safety Update Reports for marketed products
- E2D: Definitions & standards for expedited reporting post-approval
- E2E: Pharmacovigilance planning
- E2F: Development Safety Update Report



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia

**24 de agosto**

## **Módulo 4: Guías CIOMS**

4.1 CIOMS I-CIOMS IX

CIOMS I: Standard form and definitions for adverse drug reaction reporting

CIOMS II: Periodic Safety Update Reports

CIOMS III: Core Safety information

CIOMS IV: Benefit-risk balance for marketed drugs and evaluation of safety signals.

CIOMS V: Current challenges in pharmacovigilance: pragmatic approaches

CIOMS VI: Management of safety information from clinical trials

CIOMS VII: The Development Safety Update Report (DSUR)

CIOMS VIII: Practical aspects of signal management in pharmacovigilance

CIOMS IX: Practical considerations for development and application of a toolkit for medicinal product risk management - working group created April 2010.

**7 y 21 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



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia

**28 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

**5 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

**12 y 19 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

**26 de octubre y 9 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

**16 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

**23 y 30 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



# Diplomado Modular en Farmacovigilancia

**7 de diciembre**

## **Módulo 12: Evaluación Agregada de los Datos de Seguridad**

- 12.1 Reportes periódicos de seguridad en productos comercializados - PSURs - PBRERs
- 12.2 Reportes periódicos de seguridad para productos en investigación- DSURs

**11 de enero de 2020**

## **Módulo 13: Manejo de auditorias**

- 13. Auditorias
  - 13.1 definiciones y objetivos
  - 13.2 Plan estratégico, plan táctico
  - 13.3 niveles de auditoria
    - Farmacovigilancia
    - Otros departamentos (regulatorios, médico, comercial, estudios clínicos, etc.)
    - Terceros (call-center, agencias, etc.)
  - 13.4 Planeación y campo de acción
    - Fases de la auditoria: pre, en y post
    - Agenda de la auditoria
    - Requisición de documentos
    - Entrevistas
  - 13.5 Reporte de auditoria
  - 13.6 plan de acción (análisis de causa raíz, acciones preventivas-correctivas, efectividad acciones)
  - 13.7 elementos clave para conducirse en una auditoria
  - 13.8 ¿qué reviso?

**18 de enero**

## **Módulo 14: Legislación en Mexico y Latinoamerica**

- 14.1 Panorama General
- 14.2 Reporte de casos individuales
- 14.3 Reportes agregados
- 14.4 Planes de Manejo de Riesgo





# 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  
50% 5 días antes del evento  
25% 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, coffee break continuo, bocadillos 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](mailto:edufarma2@afmac.org.mx)  
Tel. 9183 2060 /9183 2076