

Junio 20

“El Trasfondo de la Farmacovigilancia”

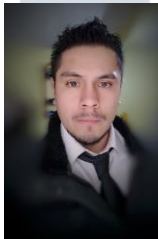
Temario

Una charla sobre el origen de la farmacovigilancia y el porqué de las exigencias regulatorias en la mayor parte del mundo.

Casos, exigencias de las principales agencias regulatorias como FDA y EMA, la importancia del UMC, OMS y comités CIOMS.

El inicio de la farmacovigilancia visto desde una perspectiva sanitaria, la importancia de los pacientes y las instituciones de salud, así como de los profesionales de la salud y la importancia de áreas como calidad, asuntos regulatorios y área médica con farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica.

Problemas actuales como la farmacovigilancia en vacunas y la comparativa entre los programas de farmacovigilancia establecidos entre Estados Unidos, Europa y América Latina.



Ponente: **Luis Fernando Pérez Pacheco**

Egresado de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas de la carrera de Químico Farmacéutico Industrial (título y cedula).

2011- 2015.

□ Diplomado en farmacovigilancia y tecnovigilancia impartido por EDUFARM y UI, enero-mayo 2015.

□ Diplomado en administración farmacéutica impartido por el IPN agosto-enero 2019.

□□ Químico de documentación en Neolpharma: elaboración y revisión de documentos técnicos como monografías, PNO's y mantenimiento del sistema documental según la NOM 059 vigente. Carga de datos y manejo de Dynamix para control y emisión de certificados de análisis.

Manejo y actualización de PNO's mediante el uso de Masterweb. nov. 2015 – jun 2016.

□□ Responsable de la unidad de farmacovigilancia y tecnovigilancia en BTK Farma: revisión y actualización del sistema documental y elaboración de base de datos para notificaciones. jun 2016 – feb 2017.

□□ Químico de asuntos regulatorios en BTK Farma: armado de dossier de productos de importación (fracciones IV, V y VI), trato con terceros autorizados, ingreso de trámites diversos ante COFEPRIS. Trato con proveedores, CEDIS, elaboración y manejo del sistema documental y traducciones. jun 2016 – feb 2017.



□□ Coordinador y responsable de las unidades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en Allen Laboratorios - Solara: establecimiento del área de farmacovigilancia y tecnovigilancia, responsable ante el CNFV de las unidades de FV y TV, elaboración e implementación de un sistema documental robusto de FV y TV (manual y procedimientos), implementación de base de datos para el control de notificaciones y calendarización de trámites ante el CNFV para la cartera de 60 productos, elaboración de ISM y RPS según la NOM-220-SSA1-2012, envío de notificaciones al CNFV por los medios establecidos por la NOM-220-SSA1-2012. Elaboración de ITV de dispositivos médicos clase I y II, elaboración de base de datos para control de notificaciones.

Planeación y establecimiento de actividades de FV para planes de Farmacovigilancia y de minimización de riesgos, capacitaciones a todo el personal de la empresa y filiales.

Elaboración de RSP y PMR categoría I y II, según la NOM-220-SSA1-2016.

Actualización del sistema documental en conformidad con la NOM-220-SSA1-2016.

Solicitud de IFV según lo establecido en la NOM-220 vigente, control y envío de notificaciones por la plataforma Noti-Reporta y manejo de diccionario MedDRA.

Modificación, elaboración y actualización de IPPA.

Colaboración en modificaciones a las condiciones del registro.

Redacción de justificaciones médicas y búsqueda de artículos como soporte bibliográfico.

Coordinación de UFV de empresas filiales, revisión de sistema documental, alta de unidad y responsable de FV, control de documentos e ingresos ante COFEPRIS.

Auditoria y revisión de documentación relacionada a Farmacovigilancia para adquisición de laboratorio filial.

Trato de personal, atención a clientes y proveedores.

Manejo de bases de datos bibliográficas Adisinsight, Springer y Medicinescomplete, así como de bases de acceso público como PubMed, PubChem, etc.

Estratificación y colaboración durante adquisición de filial y cartera de productos.

Establecimiento de estrategias de minimización de riesgos y planes de farmacovigilancia para todas las unidades con la finalidad de promover las actividades de Farmacovigilancia e incluir dichas actividades en los PMR. feb 2017 – ago 2018.

Coordinador de Farmacovigilancia en Takeda México: actualización y robustecimiento del sistema documental de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Elaboración y/o adaptación de RPS a través de PSUR o PBRR globales para su ingreso ante la autoridad nacional.

Solicitud de IFV en cumplimiento con la NOM-220-SSA1 vigente.

Elaboración y/o adaptación de PMR globales a locales categoría I, II y III tal y como se establece en la NOM-220-SSA1 vigente.

Planeación y ejecución de actividades adicionales de Farmacovigilancia aprobadas en los PMR en territorio nacional.

Colaboración con área regulatoria y médica para dar cumplimiento a las diferentes actividades de las áreas.

Inteligencia sanitaria en temas de Farmacovigilancia para Latinoamérica y el Caribe.

Manejo del sistema EQMS para temas de calidad.

Recepción, manejo y envío de notificaciones a global y al CNFV a través de Noti-Reporta.

Preparación y manejo de auditoría global.

Elaboración y manejo de conciliaciones con proveedores de servicios, así como trato y conciliaciones con laboratorios comercializadores de productos en Latinoamérica y el Caribe.

Elaboración de respuesta a prevenciones de los diferentes trámites del área.

Elaboración de reporte anual y de cierre de estudios clínicos.

Elaboración del RAP de Farmacovigilancia.

Creación, modificación y actualización de documentos en el sistema LEAD's.

Capacitación al personal del laboratorio y proveedores de servicio.



ago 2018 – actualmente.

HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS

Cuento con conocimientos de la ley general de salud, reglamento de insumos para la salud, reglamento de insumos para la salud en materia de publicidad y las NOM 012, 059, 064, 072, 073, 137, 164, 177, 182, 220, 240, 241, 248, 249, 251, 253, 257 y NMX 17025.

Conocimientos en la gestoría de asuntos regulatorios para medicamentos fracción IV, V y VI, nacionales y extranjeros.

Manejo y desarrollo de personal.

CAPACITACIÓN

Curso de habilidades gerenciales impartido por CIEBT IPN.

marzo 2015

Curso de exportación e importación impartido por CIEBT IPN.

julio 2015

Curso de control de documentos impartido por CCO asesores e innovación.

agosto 2015.

Curso de auditorías impartido por CCO asesores e innovación.

agosto 2015.

Curso de atención a quejas impartido por CCO asesores e innovación.

Agosto 2015.

Curso de retiro de productos impartido por CCO asesores e innovación.

Agosto 2015.

