



## Curso: Farmacovigilancia (NOM-220-SSA1-2016)

### Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o Whatsapp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 16 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en farmacovigilancia.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá los requisitos para la llevar a cabo la farmacovigilancia, en medicamentos fabricados, distribuidos y comercializados en México, con base en la NOM-220-SSA1-2016.

**Requisitos del participante:** ninguno.

### Dirigido a:

- Fabricantes, comercializadores y distribuidores de medicamentos
- Titulares del registro sanitario
- Responsables de farmacovigilancia

## Temario general.

### 1. Introducción a la farmacovigilancia

- ¿Qué es la farmacovigilancia?
- Antecedentes e importancia de la farmacovigilancia
- Marco regulatorio nacional
- Objetivo de la NOM-220-SSA1
- Instalación y operación de la farmacovigilancia
- Definiciones
- Disposiciones generales



MCG de México

## **2. Generalidades de los centros de farmacovigilancia en México**

- Integrantes de la Farmacovigilancia
- Acciones de los integrantes de la Farmacovigilancia
- Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)
- Centro Estatal de Farmacovigilancia
- Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia
- Unidad de Farmacovigilancia
- Instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud
- Distribuidores/Comercializadores
- Profesionales de la Salud
- Pacientes o consumidores

## **3. Metodología para Actividades de Farmacovigilancia**

- Notificación
- Criterios y requisitos para las notificaciones/reportes
- Criterios para notificar al CNFV
- Criterios para determinar el grado de información
- Criterios para determinar la gravedad de un caso
- Criterios para determinar la severidad del caso
- Clasificación de las reacciones adversas (EA)
- Criterios para determinar la necesidad de seguimiento
- Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM
- Canales de recepción y formatos para las notificaciones al CNFV
- Codificación

## **4. Reportes Periódicos de Seguridad (RPS) para la farmacovigilancia**

- Elaboración de los RPS
- Periodicidad de los RPS

## **5. Reporte de Seguridad en Estudios Clínicos**

- Alcance
- Obligaciones
- Periodicidad en los tiempos de entrega
- Contenido de los reportes

## **6. Plan de Manejo de Riesgos en la farmacovigilancia**

- Elaboración de PMR
- Categoría I, II y III del PMR



*MCG de México*

## **7. Conclusiones**

**Metodología:** 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos