



Curso: Farmacovigilancia Registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 8 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria farmacéutica

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante será capaz de identificar, evaluar y notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos conforme a la **NOM-220-SSA1-(vigente)**, fortaleciendo las buenas prácticas de farmacovigilancia y el uso seguro de los medicamentos

Dirigido a:

- Fabricantes de medicamentos,
- Almacenes de medicamentos
- Comercializadores y distribuidores de medicamentos
- Titulares del registro sanitario
- Profesionistas que desasen conocer e implementar la norma

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción general

- Antecedentes de la farmacovigilancia
- Marco regulatorio nacional
- Objetivo de la NOM-220-SSA1
- Instalación y operación de la farmacovigilancia
- Definiciones
-

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)

- Elaboración de los Reporte Periódico de Seguridad
- 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

- Exámenes médicos
- Procedimientos de rescate
- Comunicación de accidentes

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

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido