



## Curso: Curso farmacovigilancia (NOM-220-SSA1-2016), registrado ante STPS

### Descripción del curso

**Introducción:**  
PENDIENTE

**Objetivos:** 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.

**Dirigido a:**

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

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

**16h**  
De duración

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

# 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

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

- Elaboración de los RPS
- Periodicidad de los RPS

## 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

## 5. Reporte de Seguridad en Estudios Clínicos

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

## 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

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

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

## 7. Conclusiones