



CURSO VIRTUAL FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Instructora

Dra. Adriana Bolaños Carpio

Fecha

Del 31 de julio al 28 de agosto 2023

Precio

\$100 IVA incluido

Descuentos

20% a estudiantes y egresados UCIMED

Modalidad

Virtual

Forma de pago
y matrícula

1. Realice su inscripción en el siguiente link:
http://ucimed.com/pre-matricula_curso_libre/

2. Pague su matrícula por Transferencia electrónica, utilizando esta cuenta y envíe el comprobante de pago a este correo **info@ucimed.com** Banco Nacional de Costa Rica A nombre de: Escuela Autónoma de Ciencias Médicas de Centroamérica (UCIMED) Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja S.A.

Céd. Jurídica: 3-101-045039

CUENTA IBAN CR76015100010026210952

Cuenta Banco Nacional en dólares

UNIDAD 1: FUNDAMENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVOS	CONTENIDOS GENERALES
Comprender los conceptos básicos de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Principales hechos históricos que influyeron en el desarrollo de esta actividad. • Conceptos básicos en farmacovigilancia.
Comprender las regulaciones nacionales y las normas colaborativas internacionales.	<p>Revisión de la legislación costarricense:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia • Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia <p>Revisión de normas colaborativas internacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organización Mundial de la Salud • Consejo para la Organización de las Ciencias Médicas (CIOMS) • Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)

UNIDAD 2: FARMACOVIGILANCIA EN ESTUDIOS CLÍNICOS

OBJETIVOS	CONTENIDOS GENERALES
Comprender el proceso de notificación de eventos adversos en el ámbito de los estudios clínicos.	<p>Aspectos básicos de farmacovigilancia en estudios clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de medicamentos. • Manual del investigador • Junta de monitoreo y seguridad de datos • Reportes de seguridad: SUSAR, DSUR <p>Proceso de notificación de eventos adversos según la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento.</p>

UNIDAD 3: FARMACOVIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

OBJETIVOS	CONTENIDOS GENERALES
Comprender el papel del sistema de reporte espontáneo	<p>Proceso de notificación espontánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato CIOMS y plataformas unificadas de notificación (Notifacedra, vigiBase) • Reportes de seguridad: PSUR/PBRER <p>Estudio de casos específicos de notificaciones como interacciones farmacológicas, usos fuera de indicación, errores de medicación y falla terapéutica.</p> <p>Manejo de señales en farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de señales • Alertas sanitarias • Retiros del mercado • Uso de tecnología • Actualización de la información para prescribir.
Revisar casos especiales en farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacovigilancia de los productos biotecnológicos. • Importancia de los planes de manejo de riesgos.

UNIDAD 4: TECNOVIGILANCIA

OBJETIVOS	CONTENIDOS GENERALES
Comprender los conceptos básicos de Tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de vida de un dispositivo médico. • Clasificación de los dispositivos médicos.
Comprender el marco legal costarricense con respecto a los dispositivos médicos.	<p>Revisión de la legislación costarricense:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. • Proceso de notificación de eventos e incidentes adversos y vigilancia pos comercialización.

Instructora



Dra. Adriana Bolaños Carpio

Farmacéutica, estudios en las áreas de Gerencia de Proyectos y de Calidad. Amplia experiencia en la industria farmacéutica en Investigación Clínica y Evidencia Médica, Información Médica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Gobernanza Médica. Ha trabajado en Merck Sharp & Dohme, AstraZeneca y Bayer. Actualmente se desempeña como Regente de la Farmacia y Droguería del Instituto de Investigación en Ciencias Médicas donde se encarga del manejo de los productos de investigación clínica de los proyectos que se están realizando en el Instituto.

La Dra. Bolaños Carpio es desde el 2017, miembro de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en representación del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Para mayor información:



2549-0000



8590-2020



info@ucimed.com