



Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos de Investigación

Buenas prácticas en Farmacovigilancia

V Encuentro Nacional de Farmacovigilancia
Noviembre de 2018

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO



Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos de Investigación

Declaración de Conflicto de Intereses

Clara Sanchez

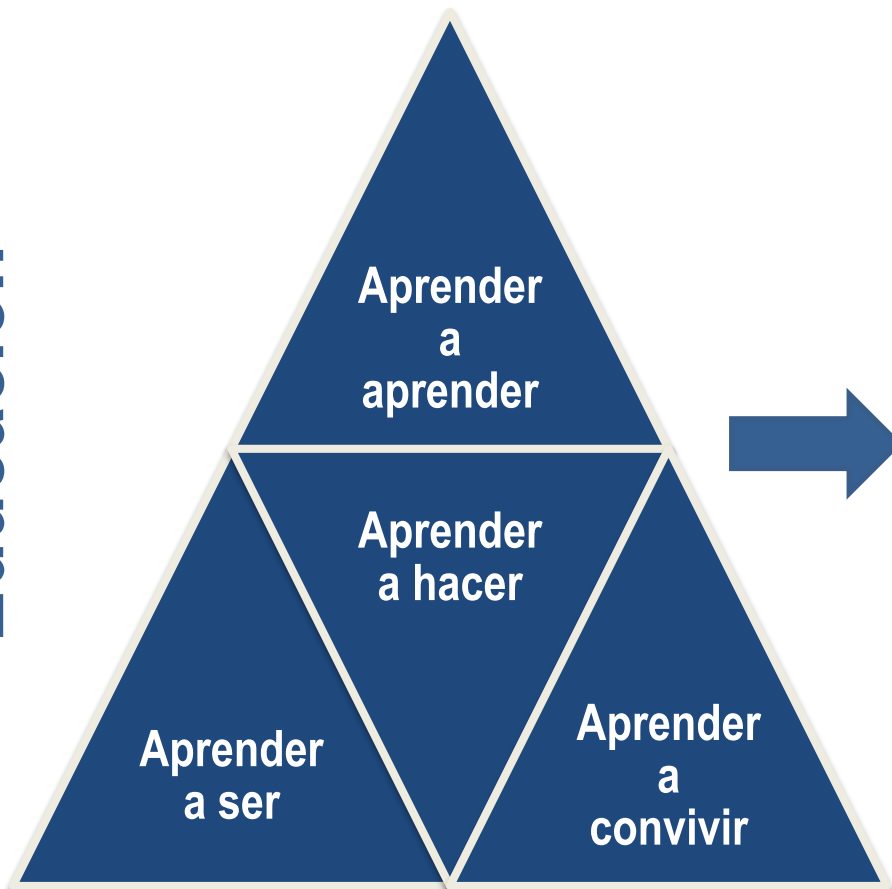
Directora de Asuntos Regulatorios
Afidro

Paola Fletscher

Global Safety Manager
Amgen Bioteconologica

Catalina Real

Analista en Farmacovigilancia
Novo Nordisk Colombia SAS



Pilares del aprendizaje

- 
1. **Pensamiento crítico**
 2. **Ciudadanía global**
 3. **Comprensión creativa**

Objetivo de la Farmacovigilancia – OMS:

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.





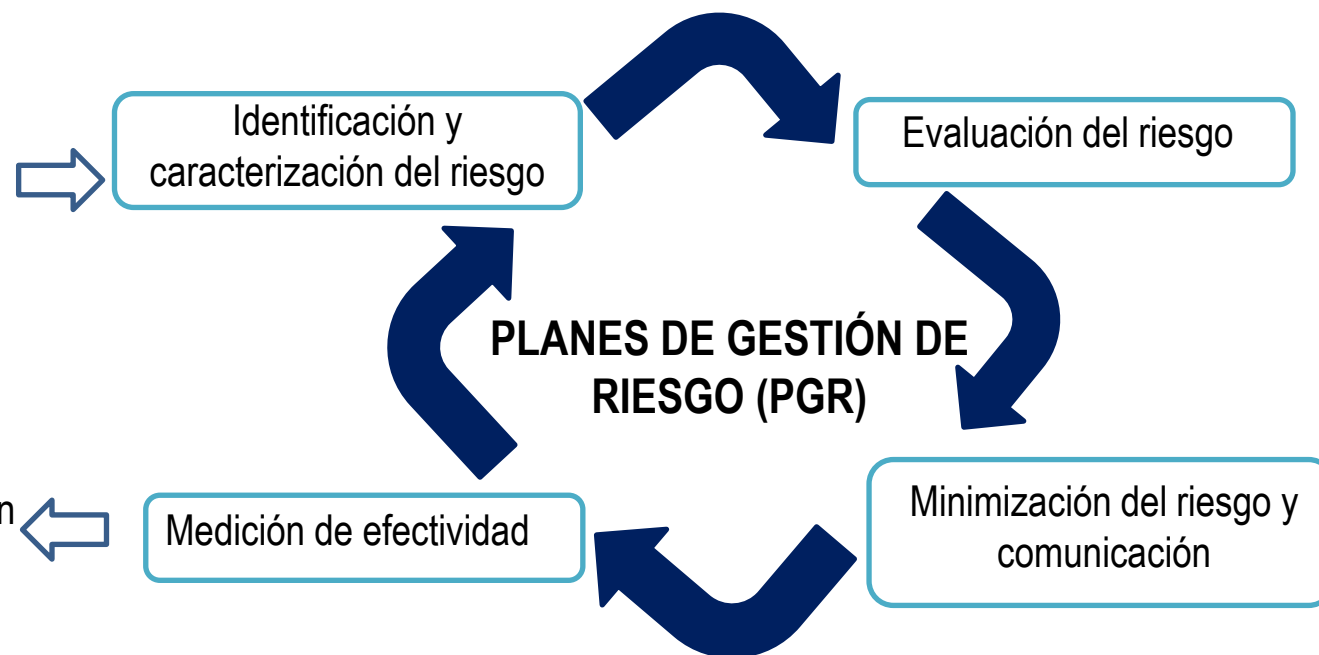
Actividades e intervenciones diseñadas para identificar caracterizar y prevenir o minimizar riesgos asociados con medicamentos

Desarrollo en fases de investigación y de post-comercialización, incluyendo análisis de efectividad

Fuentes:

- Estudios clínicos
- Reportes espontáneos-Post-comercialización
- Revisión de la literatura
- Estudios no intervencionales
- Información no clínica

Riesgos apropiadamente manejados y bien caracterizados son retirados del PGR





Las medidas o actividades son riesgo dependientes, se desarrollan a nivel global y local y pueden incluir:

Información para prescribir e
Inserto



Cartas de comunicación de
riesgos a profesionales de la
salud

Cambio en el diseño del
medicamento para prevenir
errores de medicación



Aplicativos para la correcta
preparación y administración
de medicamentos

Educación & Gestión del
Riesgo





Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos de Investigación

GRACIAS!!!