



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “Elaboración y Presentación de informes periódicos de seguridad”			
LUGAR	Plataforma: Microsoft Teams Enlace: https://events.teams.microsoft.com/event/4ed4a150-b2f1-46ff-8de8-8307104af134@7a7a8bb5-3bc4-44b3-ae57-5ff60d34be38/registration		
FECHA	06 de junio de 2024.		
HORA INICIO:	8:00 a.m.	HORA FIN:	10:00 .am.
AGENDA	9:00 a.m. - Inicio de la ponencia 9:06 a.m. - Desarrollo de la ponencia - Base legal - Medicamentos que se deben presentar IPS/PSUR/PBRER - Acciones de Seguridad - Cambios en la información de seguridad del medicamento - Relación entre el PSUR y el plan de gestión de riesgos 9:54 a.m.- finalización de la ponencia 9:55 a.m. – espacio de evaluación 10:01 a.m. – espacio de preguntas y respuestas 10:08 a.m. – finalización del Webinar		
PONENTE:	<ul style="list-style-type: none">• Jorge Alberto Sorto, analista de Farmacovigilancia.		
N° de participantes	97		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

<p>INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Webinar</p> <p>Elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad</p> <p>Jorge Alberto Sorto Analista de Farmacovigilancia</p> <p>06 de junio</p> <p>9:00 a.m.</p> <p>Microsoft Teams</p> <p>DNM MINISTERIO DE ECONOMÍA</p>
---	--

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:
<ul style="list-style-type: none">• ¿En el caso de los productos naturales no hay IBD? En una consulta anterior me dijeron que no es necesario presentar informes a la DNM. ¿Se mantiene?• ¿Podrían aclarar si ya no es necesario presentar información al CNFV? Y si ¿Ahora únicamente se presentara a la DNM-FV?• Sobre la presentación de los IPS de un Titular de Registro Sanitario Extranjero, tengo claro que la elaboración la hace el mismo Titular, pero ¿Quién debe realizar la presentación a nivel local? ¿El Referente de FV local de dicho Titular? o ¿El Profesional Responsable?• ¿Quedará la ponencia grabada en el canal de YouTube?• ¿En el caso de que la elaboración de los IPS se base en la lista de fechas de referencia de Unión Europea (EURD list), habría que indicarlo en la presentación?• En la redacción del IPS, hay una sección que solicita la población expuesta, ¿Puede sugerirnos una fórmula para calcular exposición o qué estrategia se puede seguir para completar esta información?
ANEXOS:



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

10:03 EN DIRECTO | 72

Chat PyR Gente Participar Reaccionar Vista Más Cámara Micro Compartir Salir

CONCEPTOS Y GENERALIDADES

Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER/PSUR)

Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado.

CALENDARIO JUL 14

webinar4 Jorge Alberto S...
Mirella... Juan C...
Julia R... Ver todos

DA

Jorge Alberto Sorto Sanchez (No comprobado)

20:14 EN DIRECTO | 88

Chat PyR Gente Participar Reaccionar Vista Más Cámara Micro Compartir Salir

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT (PBRER)
E2C(R2)

https://database.ich.org/sites/default/files/E2C_R2_Guideline.pdf

webinar4 Jorge Alberto S...
Mirella... Juan C...
Julia R... Ver todos

DA

Jorge Alberto Sorto Sanchez (No comprobado)



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

26:29 EN DIRECTO 93

Chat PyR Gente Participar Reaccionar Vista Más Cámara Micro Compartir Salir

INFORMACIÓN QUE DEBERA CONTENER EL IPS

Resumen ejecutivo	1. Introducción	2. Estado de la autorización de comercialización en todo el mundo	3. Medidas adoptadas en el intervalo de notificación por razones de seguridad	4. Cambios en la información de seguridad de referencia	5. Estimación de la exposición y patrones de uso
6. Datos en tabulaciones resumidas	7. Resúmenes de los hallazgos significativos de los ensayos clínicos durante el intervalo de notificación	8. Hallazgos de estudios no intervencionistas	9. Información de otros ensayos clínicos y fuentes	10. Datos no clínicos	11. Literatura
12. Otros informes periódicos	13. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlados	14. Información de última hora	15. Resumen de señales: nuevas, en curso o cerradas	16. Señales y evaluación de riesgos	17. Evaluación de beneficios
18. Análisis integrado beneficio-riesgo para indicaciones autorizadas	19. Conclusiones y acciones	20. Anexos			

Jorge Alberto Sorto Sanchez (No comprobado)

webinar4 Jorge Alberto S...
Mirella... Juan C...
Julia R... Ver todos

DA

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Delmy Bersabé Arévalo Cabrera

**En Calidad de Servicio Social
Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas**

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 06/06/2024