



# ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## MESA REDONDA 3 BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS AMÉRICAS.

Sesión 1: 10:20 – 12:30

Sesión 2: 14:00 – 15:15

### Objetivos:

- Conocer los procesos de armonización en farmacovigilancia y buenas prácticas clínicas a nivel global y regional. Identificar los aspectos críticos en el seguimiento a los principios éticos de investigación.
- Identificar elementos claves para mejorar la aplicación y monitoreo de buenas prácticas clínicas y de farmacovigilancia a nivel nacional y regional. .

**Moderador: Fernando Ospina. Docente Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.**

Participantes	Representante	Sugerencias particulares	Sugerencias generales
Universidades	Universidad del Bosque Doctorado Bioética. 15 minutos	Comentar las iniciativas de seguimiento y fortalecimiento de los comités de ética en Colombia.  Comentar los riesgos y críticas asociadas a la modificación de la declaración de Helsinki de 2008.  Sugerir estrategias de seguimiento y control al cumplimiento de los principios de éticos en las investigaciones que se realizan en Colombia.	Se sugiere subrayar las fortalezas y debilidades del país para promover e incentivar las actividades de farmacovigilancia e investigación y las propuestas para mejorar su quehacer en especial sobre el tema de FV.
	Profesora Carmen Alicia Cardozo. Comité Nacional de ética. Universidad Nacional. 15 minutos	Comentar las iniciativas de seguimiento y fortalecimiento de los comités de ética en Colombia.  Comentar los riesgos y críticas asociadas a la modificación de la declaración de Helsinki de 2008.  Sugerir estrategias de seguimiento y control al cumplimiento de los principios de éticos en las investigaciones que se realizan en Colombia.	
	Pedro Amariles Universidad 15 minutos	Comentar las dificultades de realización de investigación clínica en el país.	
	Claudia Vacca. Universidad	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la región de	



# ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



	Nacional de Colombia. 15 minutos	las Américas/Proceso de Validación. Convenio INVIMA/UN.	Se sugiere subrayar las fortalezas y debilidades del país para promover e incentivar las actividades de farmacovigilancia e investigación y las propuestas para mejorar su quehacer en especial sobre el tema de FV.
Agencias regulatorias	Dra. Juana Cobos INVIMA 15 minutos	Establecer las herramientas de consulta en INVIMA sobre las investigaciones clínicas en marcha en Colombia, Informar los avances en el seguimiento a eventos adversos asociados a la investigación clínica. Comentar los resultados de auditoría OPS al programa.	
	Barbados Drug Service- Barbados. Maryan Hinds 15 minutos	Establecer las herramientas de consulta en Barbados Drug Service sobre las investigaciones clínicas en marcha, Informar los avances en el seguimiento a eventos adversos asociados a la investigación clínica. Comentar el funcionamiento y resultados del programa de FV.	
	Ministerio de Salud Pública- Guatemala Leticia De Ponce 15 minutos	Establecer las herramientas de consulta en Guatemala sobre las investigaciones clínicas en marcha, Informar los avances en el seguimiento a eventos adversos asociados a la investigación clínica. Comentar el funcionamiento y resultados del programa de FV.	
	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- Perú  Silvia Alvarez Jefe equipo de FE/FV 15 minutos	Establecer las herramientas de consulta en DIGEMID sobre las investigaciones clínicas en marcha, Informar los avances en el seguimiento a eventos adversos asociados a la investigación clínica. Comentar el funcionamiento y resultados del programa de FV.	
	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- Argentina. Inés Bignone. 15 minutos	Establecer las herramientas de consulta en ANMAT sobre las investigaciones clínicas en marcha, Informar los avances en el seguimiento a eventos adversos asociados a la investigación clínica. Comentar el funcionamiento y resultados del programa de FV.	



# ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE COLOMBIA



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

	<p>Instituto Nacional de Salud Víctor Hugo Alvarez. 30 minutos</p>	<p>Comentar el estado actual de la epidemia H1N1 y los eventos adversos asociados a la terapia con medicamentos antivirales usados. Comentar las estrategias de seguimiento y evaluación de la efectividad y seguridad de la terapia.</p>	
--	--	---	--