I.- Datos Generales

Código	Título
EC1139	Vigilar el perfil de seguridad de los insumos para la salud en la industria farmacéutica

Propósito del Estándar de Competencia
Servir como referente para la evaluación y certificación de las personas que realizan la función de vigilar los perfiles de seguridad de los insumos para la salud en la industria farmacéutica y que en la industria pueden ser conocidos como coordinador de farmacovigilancia, asociado de farmacovigilancia, gerente de farmacovigilancia, entre otros.

Asimismo, puede ser referente para el desarrollo de programas de capacitación y de formación basados en Estándares de Competencia (EC).

El presente EC se refiere únicamente a funciones para cuya realización no se requiere por disposición legal, la posesión de un título profesional. Por lo que para certificarse en este EC no deberá ser requisito el poseer dicho documento académico.

Descripción general del Estándar de Competencia
El estándar de competencia de "Vigilar el perfil de seguridad de los insumos para la salud en la industria farmacéutica", está integrado por seis elementos de competencia, el primero de ellos considera las funciones de elaboración de los procedimientos para la operación de una unidad de farmacovigilancia y es a través de la presentación de los procedimientos normalizados de la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas y el de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos como se evaluará, en el caso de la promoción de la farmacovigilancia entre los usuarios de los insumos para la salud se realiza un presentación en la que se explica el origen y objetivo de la farmacovigilancia, entre otros aspectos; el tercer elemento se refiere al procesamiento de sospechas de reacción adversa de los medicamentos, y en él; el candidato deberá identificar en diferentes medios (llamadas telefónicas o electrónicos) las sospechas de reacción adversa realizando preguntas para recabar datos tanto del medicamento en cuestión o de la persona que realiza el reporte. Finalmente, el estándar considera la elaboración de tres documentos esenciales para el ejercicio de la farmacovigilancia como son, el reporte periódico de seguridad, el plan de manejo de riesgo y los reportes de seguridad en estudios clínicos.

El presente EC se fundamenta en criterios rectores de legalidad, competitividad, libre acceso, respeto, trabajo digno y responsabilidad social.

Nivel en el Sistema Nacional de Competencias: Tres
En el desempeño de las funciones del estándar se desarrollan actividades programadas, tanto rutinarias como impredecibles; se recibe orientación general e instrucciones específicas de superiores y Supervisa y orienta a subordinados

Comité de Gestión por Competencias que lo desarrolló
De Servicios Técnicos, Educativos y de Apoyo a los Negocios

Fecha de aprobación por el Comité Técnico del CONOCER:	Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación:
12 de noviembre de 2018	26 de noviembre de 2018

Periodo sugerido de revisión/actualización del EC:

3 años.

Ocupaciones relacionadas con este EC de acuerdo con el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones (SINCO)

- Sin referente

Ocupaciones no contenidas en el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones y reconocidas en el Sector para este EC

- Sin referente

Clasificación según el sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN)
Sector:
31-33 Industrias manufactureras.
Subsector:
325 Industria química.
Rama:
3254 Fabricación de productos farmacéuticos
Subrama:
32541 Fabricación de productos farmacéuticos
Clase:
325411 Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica[EE.UU].
325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas[MÉX]

El presente EC, una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación, se integrará en el Registro Nacional de Estándares de Competencia que opera el CONOCER a fin de facilitar su uso y consulta gratuita.

Organizaciones participantes en el desarrollo del Estándar de Competencia

- Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A.C. (AMFV)
- Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica, A.C. (APEIC)
- Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C. (AMEIFAC)
- Excelencia Laboral, S.C.

Aspectos relevantes de la evaluación

Detalles de la práctica:

- Para el “aviso de sospechas de reacción adversa a medicamentos” se aportará información para el llenado del formato en los siguientes supuestos: reacción adversa/evento adverso/evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.
- Para generación del siguiente listado de evidencias por producto el candidato deberá presentar información pública o ficticia de cualquier medicamento con la finalidad de preservar la confidencialidad de la información.
    - Reporte periódico de seguridad.
    - La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría I.

- Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría I.
- El plan de farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría I.
- La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría II.
- Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría II.
- El plan de farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría II.
- El plan de minimización de riesgos del plan de manejo de riesgos categoría II.
- La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría III.
- Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría III.
- El plan de farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría III.
- El plan de minimización de riesgos del plan de manejo de riesgos categoría III.
- El reporte anual de seguridad en estudios clínicos.
- El reporte final de seguridad en estudios clínicos.

Apoyos/Requerimientos:

- Persona (paciente/notificador) que realice la llamada para identificación de evento adverso.
- Teléfono con altavoz (para el candidato)
- Teléfono para la persona que realizará el rol de notificador/paciente.
- Documentos recibidos por medios diferentes a la vía telefónica en el que se identifique el evento adverso.
- Equipo de trabajo de mínimo cuatro integrantes para la reunión de la promoción de la farmacovigilancia.
- Área para llevar a cabo la promoción de la farmacovigilancia.
- El formato de recolección de sospechas de reacciones adversas de medicamentos será el resultado de la atención de la llamada telefónica de sospecha de reacción adversa.
- Equipo de cómputo y proyección para la realización de la promoción de la farmacovigilancia.
- Papelería en general.

Duración estimada de la evaluación

- 3 horas en gabinete y 2 horas en campo, totalizando 5 horas.

Referencias de Información

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA-vigente, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

II.- Perfil del Estándar de Competencia

Estándar de Competencia

Vigilar el perfil de seguridad de los insumos para la salud en la industria farmacéutica

Elemento 1 de 6

Elaborar los procedimientos para la operación de una unidad de farmacovigilancia

Elemento 2 de 6

Promover farmacovigilancia entre los usuarios de los insumos para la salud

Elemento 3 de 6

Procesar sospechas de reacción adversa de los medicamentos

Elemento 4 de 6

Elaborar el reporte periódico de seguridad

Elemento 5 de 6

Elaborar el plan de manejo de riesgos

Elemento 6 de 6

Elaborar los reportes de seguridad en estudios clínicos

III.- Elementos que conforman el Estándar de Competencia

Referencia	Código	Título
1 de 6	E3586	Elaborar los procedimientos para la operación de una unidad de farmacovigilancia

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. El procedimiento normalizado de la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas:

- Contiene el título del procedimiento,
- Contiene el objetivo del procedimiento,
- Contiene el alcance del procedimiento,
- Contiene el flujograma de actividades del procedimiento de la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas,
- Contiene las definiciones y abreviaturas usadas en el procedimiento,
- Contiene la descripción de actividades de la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas,
- Contiene las referencias documentales/normativas que rigen la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas,
- Contiene el histórico de cambios de la recepción, registro y codificación de sospechas de reacciones adversas,
- Contiene anexos/apéndices, y
- Contiene aprobaciones para el uso y aplicación del procedimiento.

2. El procedimiento normalizado de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos:

- Contiene el título del procedimiento,
- Contiene el objetivo del procedimiento,
- Contiene el alcance del procedimiento,
- Contiene el flujograma de actividades del procedimiento de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos,
- Contiene las definiciones y abreviaturas usadas en el procedimiento,
- Contiene la descripción de actividades de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos,
- Contiene las referencias de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos,
- Contiene el histórico de cambios de la detección de duplicidad de notificaciones y validación de datos,
- Contiene anexos/apéndices, y
- Contiene aprobaciones para el uso y aplicación del procedimiento.

3. El procedimiento normalizado de operación para el envío de las notificaciones al Centro Nacional de farmacovigilancia:

- Contiene el título del procedimiento,
- Contiene el objetivo del procedimiento,
- Contiene el alcance del procedimiento,
- Contiene el flujograma de actividades del procedimiento de operación para el envío de las notificaciones al Centro Nacional de farmacovigilancia,
- Contiene las definiciones y abreviaturas usadas en el procedimiento,
- Contiene la descripción de actividades de operación para el envío de las notificaciones al Centro Nacional de farmacovigilancia,

- Contiene las referencias de operación para el envío de las notificaciones al Centro Nacional de farmacovigilancia,
- Contiene el histórico de cambios de operación para el envío de las notificaciones al Centro Nacional de farmacovigilancia,
- Contiene anexos/apéndices, y
- Contiene aprobaciones para el uso y aplicación del procedimiento.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Condiciones y requerimientos para la implementación de unidades de farmacovigilancia.	Conocimiento

Referencia	Código	Título
2 de 6	E3587	Promover farmacovigilancia entre los usuarios de los insumos para la salud

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

DESEMPEÑOS

1. Realiza la reunión de información al personal de la empresa:

- Efectuando una presentación personal mencionado nombre y puesto,
- Mencionando el objetivo de la reunión,
- Mencionando el origen de la farmacovigilancia,
- Explicando los conceptos de farmacovigilancia, sospecha de reacción adversa, evento adverso, reacción adversa, evento supuestamente atribuible a la vacunación/inmunización y situaciones especiales,
- Explicando el marco normativo vigente de la farmacovigilancia en México,
- Explicando la importancia y beneficios de la farmacovigilancia,
- Explicando el rol del personal de la institución/compañía en farmacovigilancia,
- Enlistando los medios y datos para el reporte de la sospecha de reacción adversa,
- Explicando los cuatro elementos mínimos para un reporte de sospecha de reacción adversa valido,
- Mencionando los tiempos para realizar el reporte correspondiente,
- Presentando ejemplos relacionados con el tema,
- Respondiendo las preguntas planteadas por los participantes,
- Recabando la lista de asistencia correspondiente, y
- Utilizando un medio audiovisual.

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. La presentación para la reunión de información elaborada:

- Está elaborada en formato de programa de presentación,
- Contiene objetivo de la reunión,
- Contiene los temas a tratar durante la reunión,

- Contiene información del origen de la farmacovigilancia,
- Contiene los conceptos de farmacovigilancia, sospecha de reacción adversa, evento adverso, reacción adversa, evento supuestamente atribuible a la vacunación/inmunización y situaciones especiales,
- Contiene el marco normativo vigente de la farmacovigilancia en México,
- Contiene la importancia y beneficios de la farmacovigilancia,
- Contiene los medios y datos para el reporte de la sospecha de reacción adversa,
- Contiene los cuatro elementos mínimos, y
- Contiene los tiempos para realizar el reporte correspondiente.

2. La evaluación de la reunión de información elaborada:

- Contiene el espacio para datos generales de nombre del participante, fecha de la reunión, puesto del participante,
- Contiene al menos una pregunta para cada uno de los temas presentados en la reunión,
- Contiene instrucciones de llenado, y
- Presenta anexa la hoja de respuestas.

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Orden: La manera en que sigue la secuencia de los temas durante la presentación.
2. Tolerancia: La manera en que responde a las preguntas de los participantes, sin interrumpirlos y de forma amable.

GLOSARIO

1. Usuarios de los insumos para la salud: Incluye profesionales de la salud, pacientes y personal de la industria farmacéutica.

Referencia	Código	Título
3 de 6	E3588	Procesar sospechas de reacción adversa de los medicamentos

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

DESEMPEÑOS

1. Atiende llamada telefónica de sospecha de reacción adversa:

- Mencionando el nombre del área a la que se está comunicando el informante,
- Preguntando nombre y datos de contacto del informante,
- Preguntando el nombre del medicamento al que hace referencia el informante,
- Identificando a través de preguntas la necesidad real del informante,
- Preguntando datos sobre las sospechas de reacciones adversas,
- Preguntando datos del medicamento/tratamiento, y
- Preguntando datos del paciente que presenta la sospecha de reacción adversa.

2. Recaba información complementaria del paciente:

- Preguntando el nombre del paciente que presenta la sospecha de reacción adversa,
- Preguntando fecha de nacimiento/edad del paciente que presenta la sospecha de reacción adversa,
- Preguntando sexo del paciente que presenta la sospecha de reacción adversa,
- Preguntando peso y talla del paciente que presenta la sospecha de reacción adversa, y
- Preguntando la historia clínica del que presenta la sospecha de reacción adversa.

3. Recaba información complementaria del informante profesional de la salud:
- Preguntando la profesión del informante,
- Preguntando la especialidad del informante, y
- Preguntando la institución a la que pertenece el informante.

4. Recaba información complementaria de la sospecha de reacción adversa:
- Preguntando fecha de inicio de la sospecha de reacción adversa,
- Preguntando fecha de término de la sospecha de reacción adversa,
- Preguntando el desenlace de la sospecha de reacción adversa, y
- Preguntando si recibió tratamiento farmacológico para el control de la sospecha de la reacción adversa.

5. Recaba información complementaria del medicamento sospechoso:
- Preguntando número de lote y fecha de caducidad del medicamento sospechoso,
- Preguntando la dosis recibida/administrada, frecuencia y vía de administración del medicamento sospechoso,
- Preguntando fecha de inicio del tratamiento sospechoso,
- Preguntando la fecha de término del tratamiento sospechoso, y
- Preguntando la indicación del medicamento sospechoso.

6. Recaba información complementaria del medicamento concomitante:
- Preguntando número de lote y fecha de caducidad del medicamento concomitante,
- Preguntando la dosis recibida/administrada, frecuencia y vía de administración del medicamento concomitante,
- Preguntando fecha de inicio del tratamiento concomitante,
- Preguntando la fecha de término del tratamiento concomitante, y
- Preguntando la indicación del medicamento concomitante.

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. El formato de recolección de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, requisitado:
- Contiene la información que identifica al paciente,
- Contiene la sospecha de reacción adversa respetando el lenguaje del informante,
- Contiene el nombre comercial/principio activo del medicamento sospechoso, y
- Contiene la información que describa la sospecha de reacción adversa.

2. Los eventos adversos en medios electrónicos, identificados:
- Contiene marcada la sospecha de reacción adversa reportada,
- Contiene marcado el nombre comercial/principio activo del medicamento, y

- Contiene marcada la información que identifica a un paciente con sospecha de reacción adversa.

3. El Reporte de confirmación de la validez del caso, elaborado:
- Contiene la descripción de los datos recabados del informante en un sentido lógico,
- Contiene la confirmación de la existencia de los cuatro elementos mínimos, y
- Confirma la validez/no del caso.

4. El documento de evaluación de la información recolectada de las sospechas de reacción adversa:
- Contiene la clasificación de severidad de acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA1, “Instalación y Operación de la farmacovigilancia” vigente, y
- Contiene la clasificación de gravedad de acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA1, vigente, Instalación y Operación de la farmacovigilancia.

5. El aviso de sospechas de reacción adversa a medicamentos establecido por la autoridad, elaborado:
- Contiene el número de notificación al Centro Nacional de farmacovigilancia,
- Contiene los datos del paciente que presento la sospecha de reacción adversa a medicamentos,
- Incluye los datos de la sospecha de la reacción adversa/evento adverso/evento supuestamente atribuible a la vacunación/inmunización,
- Contiene los datos del medicamento sospecho,
- Describe la farmacoterapia concomitante,
- Contiene la historia clínica del paciente,
- Contiene la procedencia de la información,
- Contiene los datos de identificación del informante, y
- Contiene el domicilio del informante.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Criterios para determinar la gravedad y severidad de la sospecha de reacción adversa.	Conocimiento
2. Buenas prácticas de farmacovigilancia.	Conocimiento
3. Evaluación de la causalidad.	Conocimiento
4. Problemas de seguridad relacionada con el uso de medicamentos.	Conocimiento
5. Falta de eficacia.	Conocimiento
6. Notificación de literatura científica.	Conocimiento

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1.	Amabilidad:	La manera en que se dirige al informante cortésmente durante la recolección de información.
2.	Tolerancia:	La manera en que escucha al informante sin interrupciones bruscas.

GLOSARIO

1.	Cuatro elementos mínimos:	Informante, medicamento sospechoso, sospecha de reacción adversa y paciente.
2.	Fuente primaria de información:	Documento, grabación o cualquier otro medio donde se encuentren descritos los elementos de un caso, el cual puede ser válido o no.
3.	Informante:	Persona que aporta información acerca de las sospechas de reacción adversa.
4.	Insumos para la salud:	Para el estándar se refiere a medicamentos (de síntesis química, biológicos y biotecnológicos) vacunas y productos en investigación.
5.	Medicamento sospechoso:	También incluye vacunas y productos en investigación.
6.	Sentido lógico de los datos:	Orden cronológico de la información y concordancia con lo expresado por el informante.
7.	Sospecha de reacción adversa:	También incluye reacción adversa a medicamento, evento adverso y eventos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.

Referencia	Código	Título
4 de 6	E3589	Elaborar el reporte periódico de seguridad

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. El reporte periódico de seguridad elaborado:

- Contiene portada de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene resumen ejecutivo de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene tabla de Contenidos de acuerdo con lo establecido en “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene una introducción de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,

- Contiene el estado de la autorización en el mercado nacional e internacional de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la actualización de las acciones tomadas por las autoridades reguladoras por razones de seguridad de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene los cambios a la información de referencia de seguridad del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la estimación de pacientes expuestos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene tabla resumen de casos individuales de SRAM, RAM, EA, ESAVI/cualquier otro problema de seguridad relacionado al uso de los medicamentos y vacunas, acumulados de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene el resumen de hechos presentados durante los estudios clínicos dentro del período reportado de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene los hallazgos en los estudios cuyo objetivo principal sea la seguridad, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la información de otros estudios clínicos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la información preclínica/no clínica de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la literatura científica de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene otros reportes periódicos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la falta de eficacia en estudios clínicos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la información actualizada de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la generación de señales: nuevas, en curso y cerradas, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene señales y evaluación de riesgo de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene el resumen sobre problemas de seguridad en México de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene la evaluación del beneficio de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene el análisis del balance beneficio/riesgo de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene las conclusiones y acciones de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente,
- Contiene anexos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad”, vigente, y
- Incluye copia simple del registro sanitario y la IPPA autorizada.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Acciones relacionadas con la seguridad del producto durante su comercialización.	Conocimiento
2. Calculo de pacientes expuestos.	Conocimiento
3. Clasificación de sospechas de reacciones adversas.	Conocimiento
4. Evaluación de faltas de eficacia.	Conocimiento
5. Grupos especiales.	Conocimiento
6. Periodos de sometimiento de Reportes Periódicos de Seguridad	Conocimiento

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Orden: La manera en que presenta las secciones del producto de acuerdo con lo establecido en la Guía de Reportes Periódicos de Seguridad.

GLOSARIO

1. EA: Evento adverso (EA): a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.
2. ESAVI: Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurren después de la vacunación y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.
3. RAM: Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.
4. SRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM): a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseado que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

Referencia	Código	Título
5 de 6	E3590	Elaborar el plan de manejo de riesgos

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría I, elaborado:

- Contiene la denominación distintiva del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la denominación genérica del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la forma farmacéutica y formulación del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

2. Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría I, elaboradas:

- Contienen la descripción de poblaciones de las que no existe información de seguridad, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen la información de seguridad post-comercialización disponible de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen la información de seguridad de usos fuera de indicación autorizada, sobredosis, uso ilegal, errores de medicación de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el resumen de los problemas de seguridad de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el listado de riesgos importantes de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contienen las alertas internacionales de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

3. El plan de Farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría I, elaborado:

- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

4. La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría II, elaborado:

- Contiene la denominación distintiva del producto de acuerdo con lo establecido en “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la denominación genérica del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la forma farmacéutica y formulación del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

5. Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría II, elaboradas:

- Contienen la descripción de poblaciones de las que no existe información de seguridad, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen la información de seguridad post-comercialización disponible de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen la información de seguridad de usos fuera de indicación autorizada, sobredosis, uso ilegal, errores de medicación de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el resumen de los problemas de seguridad de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el listado de riesgos importantes de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contienen las alertas internacionales de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

6. El plan de Farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría II, elaborado:
- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las actividades adicionales sin incluir estudios clínicos de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

7. El plan de minimización de riesgos del plan de manejo de riesgos categoría II, elaborado:
- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las actividades adicionales, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

8. La descripción del producto del plan de manejo de riesgos categoría III, elaborada:
- Contiene la denominación distintiva del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la denominación genérica del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contiene la forma farmacéutica y formulación del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

9. Las especificaciones de seguridad del producto del plan de manejo de riesgos categoría III, elaboradas:
- Contienen la descripción de poblaciones de las que no existe información de seguridad, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen la información de seguridad post-comercialización disponible de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,

- Contienen la información de seguridad de usos fuera de indicación autorizada, sobredosis, uso ilegal, errores de medicación de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el resumen de los problemas de seguridad de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente,
- Contienen el listado de riesgos importantes de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contienen las alertas internacionales de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

10. El plan de farmacovigilancia del plan de manejo de riesgos categoría III, elaborado:
- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las actividades adicionales, pudiendo incluir estudios de Farmacovigilancia o clínicos, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

11. El plan de minimización de riesgos del plan de manejo de riesgos categoría III, elaborado:
- Contiene las actividades de rutina de acuerdo con lo establecido en la ““Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente, y
- Contiene las actividades adicionales, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos”, vigente.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Tipos de riesgos de la seguridad del producto.	Conocimiento
2. Métodos de farmacovigilancia.	Conocimiento
3. Condiciones para el sometimiento del Plan de Manejo de Riesgos.	Conocimiento

Referencia	Código	Título
6 de 6	E3591	Elaborar los reportes de seguridad en estudios clínicos

La persona es competente cuando obtiene los siguientes:

PRODUCTOS

1. El reporte anual de seguridad en estudios clínicos, elaborado:
- Contiene la tabla de eventos adversos graves, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica vigente, y
- Contiene la tabla de eventos adversos no graves, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica vigente.

2. El reporte final de seguridad en estudios clínicos, elaborado:
- Contiene la tabla de eventos adversos graves, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica vigente, y

- Contiene la tabla de eventos adversos no graves, de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica vigente.

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Orden: La manera en que presenta los datos del reporte de seguridad agrupados de acuerdo con su cronología.