

## MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA

### Descripción



## MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA

### OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar a los profesionales de farmacovigilancia conocimientos actualizados sobre los cambios normativos más recientes en la regulación de la seguridad de los medicamentos, con especial enfoque en la GVP Module XVI y sus adendas.

A través de una combinación de teoría y práctica, los participantes aprenderán a implementar y gestionar de manera efectiva las medidas de minimización de riesgos, así como evaluar su efectividad. Además, se les proporcionarán herramientas para el

análisis y resolución de casos prácticos permitiéndoles aplicar los conocimientos adquiridos en situaciones reales.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

Este curso está dirigido a profesionales de la industria farmacéutica que trabajen en farmacovigilancia y *regulatory affairs*, especialmente a responsables y técnicos de farmacovigilancia, expertos en gestión de riesgos, y profesionales de *compliance* regulatorio.

El curso está enfocado en proporcionar las herramientas necesarias para entender y aplicar las actualizaciones normativas más recientes en farmacovigilancia, con un énfasis en la GVP module XVI y su impacto práctico en la industria.

#### **COORDINADO POR**

**Bárbara Burgos Elvira.** Vocal de Farmacovigilancia. AEFI, Sección Centro.

#### **PONENTE**

**D<sup>a</sup> Raquel Gutiérrez Machán.**

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

#### **AGENDA**

##### **RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN**

**15:30** h

**15:40**

- Bienvenida a los asistentes.
- Introducción a los objetivos y contenido del curso.

## CAMBIOS NORMATIVOS

Principales actualizaciones regulatorias:

**15:40** a

**16:30**

- GVP *Module XVI Risk Minimization Measures* rev. 3.
- *Module XVI Addendum I*: Estado actual del borrador y posibles avances.
- *Module XVI Addendum II*: Métodos para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.
- Análisis detallado de la Instrucción 1/2020.

**16:30** a

**16:40**

## PAUSA

## CASOS Y APLICACIONES

**16:40** a

**17:30**

- Presentación y discusión de casos prácticos.
- Evaluación de materiales neutros y sistemas de distribución controlada.
- Aportaciones de asociaciones de pacientes en la implementación de medidas de minimización de riesgos.
- Análisis de casos enviados previamente por los asistentes.

## PREGUNTAS Y CLAUSURA

**17:30** a

**17:45**

- Resolución de dudas.
- Conclusiones y cierre del curso.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

[secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

## FECHA Y HORA

**22 de abril de 2025**

De 15:30 a 17:45 horas

2 horas lectivas

**LUGAR***Online* (plataforma Zoom)**PRECIO**

Socio AEFI: 80€ →

Entidades con acuerdo: 80€ →

No socios: 140€ →

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**PDF DEL PROGRAMA****BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (solo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

**CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envíe el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

#### **PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al máximo de alumnos.

#### **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)