

## XIV CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

### Descripción



## XIV CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

### OBJETIVO DEL CURSO:

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos. Dicha disciplina se encuentra en creciente auge y desarrollo.

El curso de Farmacovigilancia (FV) para medicamentos de uso humano ofrece una visión general de todos los aspectos relacionados con las responsabilidades y actividades de un departamento de FV.

Su objetivo fundamental es proporcionar a los asistentes una visión general, así como una actualización de las actividades propias de un departamento de FV en un laboratorio farmacéutico/empresa de servicios.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

El curso está especialmente dirigido al personal involucrado en tareas de FV o relacionado con ellas: responsables y técnicos de FV, departamento médico, investigación clínica, registros, dirección técnica, garantía de calidad, Centros Autonómicos de FV y profesionales sanitarios interesados en la FV.

También está dirigido a personas recién licenciadas o procedentes de otros ámbitos, que quieran desarrollar su carrera profesional o incorporarse a un departamento de FV.

## COORDINADO POR:

**SONIA LÓPEZ.** Coordinadora del grupo de trabajo de Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

**CRISTINA DE IRALA.** Miembro del grupo de trabajo de Farmacovigilancia. AEFI – Sección Catalana

## PONENTES:

**MARÍA LUZ RODRÍGUEZ.** Head of Pharmacovigilance & Medical Information. Boehringer Ingelheim España, S.A.

**MARTA AMIGÓ.** Associate Director, Senior Patient Safety, Astra Zeneca.

**MARC PARTAGÁS.** Drug Safety Officer, Laboratorios Esteve. S.A.

**RAQUEL PENSADO.** Corporate GCP & GVP QA Manager. Almirall.

**SONIA LÓPEZ.** Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance, Asphalion S.L.

**CRISTINA DE IRALA.** Pharmacovigilance Consultant.

**JENNIFER PÉREZ.** Corporate Product Safety Manager y QPPV, ISDIN.

**CRISTINA DE CARLOS.** Deputy of the Local Responsible for Pharmacovigilance, Alfasigma España S.L.

**EVA CANTARERO.** División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Departamento de Medicamentos de uso Humano, AEMPS.

**CAROLA GÓMEZ DE LA BÁRCENA.** Responsible for Pharmacovigilance – EU-QPPV, Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.

**LIDIA FERNÁNDEZ.** Cap de secció de Control de la Recerca i la Farmacovigilància. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## PROGRAMA DEL CURSO

Lunes, 2 de octubre

<b>09:15 - 09:25</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>09:25 - 09:30</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL CURSO</b>
<b>09:30 - 10:30</b>	<b>GESTIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS / ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS.</b> María Luz Rodríguez.
<b>10:30 - 11:30</b>	<b>GESTIÓN DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS.</b> Marta Amigó. - Titular de autorización de comercialización.

- 11:30 - 12:00**      **DESCANSO**
- 12:00 - 13:30**      **INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD.** Marc Partagás.  
- Formato, evaluación única de IPS (PSUSA), repositorio EMA
- 13:30 - 15:00**      **COMIDA**
- 15:00 - 16:00**      **PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE (PSMF).** Sonia López.  
- Contenido  
- Construcción práctica
- 16:00 - 16:45**      **PHARMACOVIGILANCE BUSINESS CONTINUITY PLAN (BCP).** Cristina de Carlos.  
- Desarrollo de un BCP  
- Estructura y contenidos / Evaluación de riesgos  
- Funcionamiento y activación del plan
- 16:45**              **CLAUSURA DE LA SESIÓN**

**Martes, 3 de octubre**

- 09:00 - 10:00**      **ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA. REQUERIMIENTOS Y RECOMENDACIONES.** Sonia López.
- 10:00 - 11:00**      **CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA.** Raquel Pensado.  
- Como implementar un sistema de gestión de calidad  
- Indicadores de calidad
- 11:00 - 11:30**      **DESCANSO**
- 11:30 - 12:30**      **FORMACIÓN.** Jennifer Pérez.  
- Formación del personal de Farmacovigilancia  
- Formación al resto de la compañía  
- EMA training
- 12:30 - 13:30**      **MONITORIZACIÓN ADICIONAL Y COMUNICACIONES DE SEGURIDAD.** Cristina de Irala.
- 13:30 - 14:30**      **COMIDA**
- 14:30 - 15:30**      **DETECCIÓN DE SEÑALES.** Carola Gómez de la Bárcena.
- 15:30 - 16:30**      **SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVA GUÍA GVP V.** Eva Cantarero.
- 16:30 - 17:30**      **INSPECCIONES DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.** Lidia Fernández.
- 17:30**              **CLAUSURA DEL CURSO**

## FECHA Y HORA

2-3 de octubre de 2023  
Día 2: de 9:15 a 17:00 h  
Día 3: de 09:00 a 17:30 h  
12 horas lectivas

## LUGAR

**Presencial Barcelona.** Gran Hotel Havana. Gran Via, 647. Barcelona  
**Online** - Plataforma Zoom

## PRECIO

Socios AEFI: 455 €  
Entidades con acuerdo: 455 €  
No socios: 830 €

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 (sólo 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.**

[Haz clic aquí para más información](#)

### **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

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

### **PLAZAS**

Presencial limitadas. Se otorgarán por riguroso orden de inscripción.

Online no limitadas.

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

## **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.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

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