XV CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

Descripción

XV 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

NÚRIA CABELLO. Vocal de Farmacovigilancia de AEFI – Sección Catalana.
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.
NÚRIA CABELLO. PV Manager and Group QPPV. Farmaprojects S.A.U.
MARC PARTAGÁS. Drug Safety Manager. Esteve Pharmaceuticals S.A.
RAQUEL PENSADO.Associate Director, Audit Quality Assurance. AstraZeneca.
LETICIA URRETA. Pharmacovigilance Country Head, Iberia
SONIA LÓPEZ. Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance, Asphalion S.L.
CRISTINA DE IRALA. Pharmacovigilance Consultant
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. Head of Drug Safety and Pharmacovigilance and QPPV deputy. Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.
LÍDIA FERNÁNDEZ. Cap de secció de Control de la Recerca i la Farmacovigilància. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

AGENDA

Miércoles 23 de octubre

09:30	**Recepción y presentación del curso**
09:30 – 10:30	**Gestión de las Reacciones Adversas a medicamentos/Acontecimientos Adversos en Ensayos Clínicos.** María Luz Rodríguez **Gestión de búsquedas bibliográficas.** Núria Cabello
10:30 – 11:30	• Titular de Autorización de Comercialización

11:30 – 12:00	**Pausa**
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	**Formación.** Leticia Urreta • Formación del personal de Farmacovigilancia • Formación al resto de la compañía • EMA training
16:00 – 17:00	**Monitorización adicional y comunicaciones de seguridad.** Cristina de Irala
17:00	**Clausura de la sesión**

Jueves 24 de octubre

09:00 – 10:00	**Acuerdos de Farmacovigilancia. Requerimientos y recomendaciones.** Sonia López **Calidad en Farmacovigilancia.** Raquel Pensado
10:00 – 11:00	• Cómo implementar un sistema de gestión de calidad • Indicadores de calidad
11:00 – 11:30	**Pausa**
11:30 – 12:30	**Pharmacovigilance System Master File (PSMF).** Sonia López • Contenido • Construcción práctica
12:30 – 13:15	**Pharmacovigilance Business Continuity Plan (BCP).** Cristina de Carlos • Desarrollo de un BCP • Estructura y contenidos/Gestión de riesgos • Funcionamiento y activación del plan
13:15 – 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

23 y 24 de octubre de 2024
Día 23: de 09:30 a 17:00h
Día 24: de 09:00 a 17:30h

12 horas lectivas

LUGAR

Online – Plataforma Zoom

PRECIO

Socio AEFI: 480€
Entidades con acuerdo: 480€
No socios: 840€

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**

PLAZAS

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

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE

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**