

## 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**

- |                      |   |
|----------------------|---|
| <b>09:30</b>         | <b>Recepción y presentación del curso</b>   |
| <b>09:30 - 10:30</b> | <b>Gestión de las Reacciones Adversas a medicamentos/Acontecimientos Adversos en Ensayos Clínicos.</b><br>María Luz Rodríguez                           |
| <b>10:30 - 11:30</b> | <b>Gestión de búsquedas bibliográficas.</b> Núria Cabello <ul style="list-style-type: none"><li>• Titular de Autorización de Comercialización</li></ul> |

- 11:30 - 12:00** **Pausa**  
**Informes Periódicos de Seguridad.** Marc Partagás
- 12:00 - 13:30**
- Formato, evaluación única de IPS (PSUSA), Repositorio EMA
- 13:30 - 15:00** **Comida**  
**Formación.** Leticia Urreta
- 15:00 - 16:00**
- 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**  
**Pharmacovigilance System Master File (PSMF).** Sonia López
- 11:30 - 12:30**
- Contenido
  - Construcción práctica
- Pharmacovigilance Business Continuity Plan (BCP).** Cristina de Carlos
- 12:30 - 13:15**
- 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

<b>15:30 - 16:30</b>	<b>Sistema de gestión de riesgos: Plan de Gestión de Riesgos. Implementación de nueva Guía GVP V.</b> Eva Cantarero
<b>16:30 - 17:30</b>	<b>Inspecciones del sistema de Farmacovigilancia.</b> Lidia Fernández
<b>17:30</b>	<b>Clausura del curso</b>

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