

XVI CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

Descripción



XVI 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 Investigación y Farmacovigilancia de AEFI – Sección Catalana.

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

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

PONENTES

SALVADOR CASSANY. Cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut | Generalitat de Catalunya

HELENA TORT. QPPV-Pharmacovigilance & Scientific Support Laboratorios Grifols, S.A.

MARC PARTAGÁS. Drug Safety Manager, Esteve Pharmaceuticals, S.A.

RAQUEL PENSADO. Associate Director, Audit Quality Assurance, AstraZeneca

SONIA LÓPEZ. Pharmacovigilance Director/QPPv. Asphalion S.L.

CRISTINA DE IRLA. Pharmacovigilance Consultant.

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

REBECA GONZÁLEZ GREGORI. 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.

LÍDIA FERNÁNDEZ. Cap de secció de Control de la Recerca i de la Farmacovigilància Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

LETICIA URRETA.

Director, PV Country Head Iberia (Moderna)

NÚRIA CABELLO. Pharmacovigilance Manager and QPPV

AGENDA - Miércoles 12 de noviembre

09:15 - 09:30	Recepción y presentación del curso
	Desarrollo, coordinación entre autoridades y retos de futuro de la
09:30 - 10:00	Inspección en Farmacovigilancia.
	<i>Salvador Cassany</i>
	Gestión de las Reacciones Adversas a medicamentos.
10:00 - 11:00	Acontecimientos Adversos en Ensayos Clínicos.
	<i>Helena Tort</i>
11:00 - 11:30	Pausa - café
	Gestión de búsquedas bibliográficas
11:30 - 12:30	- Titular de Autorización de Comercialización
	<i>Núria Cabello</i>
	Informes Periódicos de Seguridad
12:30 - 14:00	- Formato, evaluación única de IPS (PSUSA), Repositorio EMA
	<i>Marc Partagás</i>
14:00 - 15:30	Comida
	Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
15:30 - 16:30	- Contenido
	- Construcción práctica
	<i>Sonia López</i>
16:30 - 17:30	Acuerdos de Farmacovigilancia. Requerimientos y recomendaciones
	<i>Sonia López</i>
17:30	Cierre de la sesión

AGENDA - Jueves 13 de noviembre

09:00 - 10:00	Monitorización adicional y comunicaciones de seguridad
	<i>Cristina de Irala</i>
	Calidad en Farmacovigilancia
10:00 - 11:00	- Cómo implementar un sistema de gestión de calidad
	- Indicadores de calidad
	<i>Raquel Pensado</i>

11:00 - 11:30	Pausa - café
	Formación
	- Formación del personal de Farmacovigilancia
11:30 - 12:30	- Formación al resto de la compañía
	- EMA training
	Leticia Urreta
	Pharmacovigilance Business Continuity Plan (BCP)
	- Desarrollo de un BCP
12:30 - 13:15	- Estructura y contenidos/Gestión de riesgos
	- Funcionamiento y activación del plan
	Cristina de Carlos
13:15 - 14:30	Comida
	Detección de señales
14:30 - 15:30	Carola Gómez de la Bárcena
	Sistema de gestión de riesgos: Plan de Gestión de Riesgos.
15:30 - 16:30	Implementación de nueva Guía GVP V
	Rebeca González
16:30 - 17:30	Inspecciones del sistema de Farmacovigilancia
	Lidia Fernández
17:30 - 18:00	Preguntas y respuestas
	QUIZZ final
18:00	Clausura del curso

FECHA Y HORA

12 y 13 de noviembre de 2025

Día 12 de noviembre de 09:15h a 17:00h

Día 13 de noviembre de 09:00h a 17:30h

12 horas lectivas

LUGAR

Presencial Barcelona. Gran Hotel Havana. Gran Vía, 647. Barcelona

PRECIO

Socio AEFI: 520€

Entidades con acuerdo: 520€

No socios: 880€

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 desde este mismo curso.

[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@ae.fi.org