

**AEFI**

formación



XII 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.

FECHA Y HORA

8-15-22 octubre de 2021

Días 8 y 22: de 09:30 a 14:00

Día 15: de 09:30 a 14:30

12,5 horas lectivas

LUGAR

ONLINE

Plataforma Zoom

PRECIO

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 425€

No socios: 800€

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año. Socios desempleados: gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

**Hazte socio de AEFI y
benefíciate de todas las
ventajas y descuentos
para nuestros asociados.**

Cuota anual 110€.

Solicita más información:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

**AEFI**

formación



XII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

COORDINADO POR:

JULIA VERA. Vocal de Investigación y Farmacovigilancia de AEFI – Sección Catalana.

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

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

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

PONENTES:

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

MARTA AMIGÓ. Head of Pharmacovigilance & QPPV, Laboratorios Salvat S.A.

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

RAQUEL PENSADO. Quality Assurance Auditor, Almirall.

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

CRISTINA DE IRALA. Pharmacovigilance Consultant.

LETICIA URRETA. EU-QPPV, Pharmacovigilance Dept. Manager, Lacer S.A.

RAMÓN HERNÁNDEZ. Senior Regulatory Information Specialist, Project Manager. Asphalion, S.L

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.

AURORA MARÍA ROJO. Consejera Técnica. Área de Inspección BPC y BPFV. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. AEMPS.

INSCRÍBETE [AQUÍ](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

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

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.

Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

secretaria.catalana@aefi.org

secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente

[ENLACE](#)



AEFI

formación



XII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

PROGRAMA DEL CURSO

Viernes, 8 de octubre

- 09:20 - 09:25** RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA
- 09:25 – 09:30** PRESENTACIÓN DEL CURSO
- 09:30 – 10:30** GESTIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS/ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS. María Luz Rodríguez
- 10:30 – 11:30** GESTIÓN DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS. Marta Amigó.
- TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.
- 11:30 - 12:00** PAUSA
- 12:00 – 13:00** INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD. Marc Partagás.
- FORMATO, EVALUACIÓN ÚNICA DE IPS (PSUSA), REPOSITORIO EMA.
- 13:00 - 14:00** ACUERDOS DE FARMACOVIGILANCIA. REQUERIMIENTOS Y RECOMENDACIONES. Sonia López



AEFI

formación



XII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

Viernes, 15 de octubre

09:25 – 09:30 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA

09:30 – 10:30 CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA. Raquel Pensado

- **COMO IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- **INDICADORES DE CALIDAD**

10:30 – 11:30 MONITORIZACIÓN ADICIONAL Y COMUNICACIONES DE SEGURIDAD. Cristina de Irala

11:30 – 12:00 PAUSA

12:00 – 13:00 FORMACIÓN. Leticia Urreta

- **FORMACIÓN DEL PERSONAL DE FV**
- **FORMACIÓN AL RESTO DE LA COMPAÑÍA**
- **EMA TRAINING**

13:00 – 13:45 XEVMPD. EXTENDED EUDRAVIGILANCE PRODUCT DICTIONARY. Ramón Hernández.

13:45 – 14:30 PHARMACOVIGILANCE BUSINESS CONTINUITY PLAN (BCP). Cristina de Carlos

- **DESARROLLO DE UN BCP**
- **ESTRUCTURA Y CONTENIDOS/GESTIÓN DE RIESGOS**
- **FUNCIONAMIENTO Y ACTIVACIÓN DEL PLAN**



AEFI

formación



XII CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

Viernes, 22 de octubre

- 09:25 – 09:30 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA**
- 09:30 – 10:30 PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE (PSMF).** Sonia López
- **CONTENIDO**
 - **CONSTRUCCIÓN PRÁCTICA**
- 10:30 – 11:30 SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVA GUÍA GVP V.** Eva Cantarero
- 11:30 – 12:00 PAUSA**
- 12:00 – 13:00 DETECCIÓN DE SEÑALES.** Carola Gómez de la Bárcena
- 13:00 – 14:00 INSPECCIONES DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.** Aurora María Rojo
- 14:00 CLAUSURA DEL CURSO**

Los asistentes tienen la posibilidad de enviar sus dudas acerca de los temas tratados durante el curso a la siguiente dirección de correo electrónico, hasta el 1 de octubre:

secretariatecnica.catalana@aefi.org