



Universidad  
de Alcalá



*CURSO DE EXPERTO EN*

*FARMACOVIGILANCIA*

# CURSO DE EXPERTO EN FARMACOVIGILANCIA

**5ª Edición**  
(Curso 2018-2019)

**Dos modalidades:** Presencial y on-line

## **DIRECTOR ACADÉMICO**

*Francisco J. de Abajo Iglesias*

Catedrático de Farmacología

Departamento de Ciencias Biomédicas

Universidad de Alcalá

## **CONSEJO ACADÉMICO**

Conxita Barajas

Miguel A. Maciá

Mariano Madurga

## **SECRETARÍA ACADÉMICA**

Sara Rodríguez Martín

Antonio Rodríguez Miguel

El Curso de Experto en Farmacovigilancia tiene como objetivo que el alumno adquiera las competencias para la *práctica de la farmacovigilancia*, cualquiera que sea el ámbito desde el que la ejerza: *la industria farmacéutica, las instituciones sanitarias, las agencias de regulación de medicamentos o los centros de farmacovigilancia*. Se destaca su enfoque profesional, donde el cuerpo teórico se integra con una orientación práctica. Participarán **más de 30 profesores** procedentes de diferentes ámbitos (Universidades, Hospitales, Agencias Reguladoras, Centros de Autonómicos de Farmacovigilancia, Industria Farmacéutica, Organismos Públicos de Investigación, Asociaciones Profesionales), que ayudarán al alumno a entender las diferentes perspectivas de los problemas que plantea la seguridad de los medicamentos.

El Curso de Experto en Farmacovigilancia se ofrece de forma simultáneamente con la asignatura de Farmacovigilancia (16 ECTS) del Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Los alumnos que superen el Curso de Experto, podrán convalidar la asignatura de Farmacovigilancia en caso de querer realizar el Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia en cursos sucesivos.

### **INFORMACIÓN PARA LA PREINSCRIPCIÓN Y MATRICULACIÓN:**

Fundación General de la Universidad de Alcalá  
Departamento de Formación  
C/ Mayor, nº 50. 28801. Alcalá de Henares  
Tlfn: 91.879.74.30 / 91.879.74.37  
Fax: 91.879.74.55. mail: [cursos@fgua.es](mailto:cursos@fgua.es)

### **SECRETARÍA ACADÉMICA:**

Sara Rodríguez Martín/Antonio Rodríguez Miguel  
Tlfnos: Hospital: 91 887 81 00 (extensión: 2610 / 2607); UAH: 91 885 2593  
E-mail: [master.feyfv.uah@gmail.com](mailto:master.feyfv.uah@gmail.com)

**PREINSCRIPCIÓN:** desde el 12 de noviembre de 2018 al 31 de enero de 2019.

**CRITERIOS DE SELECCIÓN:** Titulados universitarios en C.C. de la Salud (Medicina, Farmacia, Enfermería, Biología sanitaria, veterinaria, etc), C.C. Biológicas y C.C. Químicas. Se valorará el CV, pero el orden de preinscripción será el elemento fundamental.

**IMPORTE:** 1.386 € (21 créditos ECTS) más gastos administrativos de la Universidad (40€ aprox.). Con la preinscripción se abonarán 400 € que se descontarán del precio de la matrícula.

**BECAS:** Se otorgarán becas por valor del 50% del importe del Curso a todos los *ex-alumnos* de la *Universidad de Alcalá* que estén sin trabajo. Para solicitarlas debe adjuntarse una justificación en el momento de la preinscripción. Existe un programa especial de becas (50% de la matrícula) para *alumnos de países latinoamericanos* que realicen el curso de experto on-line desde su país de origen y desarrollen su actividad profesional en organismos públicos (consultar con la secretaría académica).

**DURACIÓN:** Desde el 17 de enero al 7 de junio de 2019. Entrega del Trabajo de Fin de Curso hasta el 30 de junio de 2019.

**SEGUIMIENTO:** Se puede optar por la modalidad presencial o por la modalidad *on-line*. El alumno debe indicar la preferencia cuando formalice la preinscripción. Para el seguimiento de las clases todos los alumnos tendrán a su disposición en la plataforma virtual de la UAH los audios y vídeos de las clases presenciales, además de las presentaciones de los profesores y otros materiales.

**EVALUACIÓN:** Se realizará una evaluación continua de la asignatura, que incluye la realización de una prueba específica a través del aula virtual. Adicionalmente, los alumnos realizarán un Trabajo Fin de Curso de Experto sobre un tema de libre elección.

**HORARIO DE CLASES PRESENCIALES:** Jueves (17:00 - 21:00) y/o viernes (16:00 - 20:00).

**LUGAR:** Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Campus científico-tecnológico. Universidad de Alcalá. Ctra. Madrid-Barcelona, Km. 33,600. Alcalá de Henares. Madrid.

**CONTENIDO DEL CURSO:** 1) **Bases legales y procedimientos administrativos** (Normativa, BPFV, notificación espontánea, SEFV, FEDRA y EudraVigilance, MedDRA, generación de señales, medidas de desproporcionalidad, PSUR, planes de gestión de riesgos, EPA, evaluación beneficio-riesgo y toma de decisiones, CSMH, PRAC) ; 2) **Farmacovigilancia en la industria farmacéutica** (funciones del QPPV, el sistema de FV, procesamiento de casos, el sistema de calidad, acuerdos de licencia, auditorías, inspecciones) ; 3) **Farmacovigilancia en entornos específicos** (ensayo clínico, medicamentos veterinarios, productos sanitarios, vacunas, productos de origen biológicos y terapia avanzada); 4) **Seminarios sobre clínica de las reacciones adversas** (reacciones de hipersensibilidad, cutáneas, digestivas y hepáticas, cardiovasculares, renales, hematológicas, neurológicas, anomalías congénitas); 5) **Otros aspectos de la farmacovigilancia** (comunicación de riesgos, gestión de una crisis de seguridad, responsabilidad civil, farmacoeconomía) 6) **Discusión de casos prácticos.**

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** Dirigirse por e-mail o teléfono a la Secretaría Académica.



*"La farmacovigilancia es una gran conquista de la salud pública y todos los que de alguna manera contribuyen a su fortalecimiento, desde el profesional que realiza una notificación ... [hasta] el experto en farmacovigilancia y farmacoepidemiología que realiza las evaluaciones y los estudios necesarios, deberían sentirse partícipes y orgullosos de su desarrollo."*

*FJ. de Abajo, M Madurga, A Rodríguez-Pascual, G Martín-Serrano, MA Maciá. La farmacovigilancia en España; Historia, organización y resultados. En: Hernández G, Moreno A, Zaragoza F, Porras A, eds. Tratado de medicina farmacéutica, 2011, Madrid, Editorial Medica Panamericana, pp. 605-619.*

