

X CURSO DE FARMACOVIGILANCIA: VISIÓN GENERAL

Barcelona, 3 y 4 de octubre de 2018

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.

Objetivo:

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.

Dirigido a:

El curso va 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 dirigido a personas recién licenciadas o procedentes de otros ámbitos, que quieran incorporarse a un departamento de FV.

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 1 semana antes del inicio del mismo:

secretaria.catalana@aefi.org

Las presentaciones estarán disponibles en formato electrónico previo al inicio del curso para todos los asistentes. No se entregará material impreso en papel.

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI y AMIFE: 600 €

No socios: 850 €

Incluye desayunos y almuerzos de trabajo

Fecha y Horario:

3 de octubre de 2018: 09:30 a 18:15 h.

4 de octubre de 2018: de 09:00 a 17:15 h.

13,5 horas lectivas

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:

secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

Lugar:

[Hotel Catalonia Eixample](#). Carrer de Roger de Llúria, 60, 08009 Barcelona.

Plazas limitadas:

60 personas

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega a un mínimo de inscritos.

Becas

Se conceden dos becas gratuitas para socios.

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales.

FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Cancelaciones:

En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción, hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

PROGRAMA CIENTÍFICO

Miércoles, 3 de octubre:

- 09.00 - 09.20** **Recepción**
- 09.20 - 09.30** **Presentación del curso**
- 09:30 – 10:30** **Gestión de las Reacciones Adversas a Medicamentos/Acontecimientos Adversos en Ensayos Clínicos**
María Luz Rodríguez. *Head of Pharmacovigilance & Medical Information, BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*
- 10:30 – 11:30** **Gestión de búsquedas bibliográficas. Revisión MLM**
Lucia Castrillo. *EU QPPV & Drug Safety Manager. HELSINN GROUP*
- 11:30 – 12:00** **Coffee break**
- 12:00 – 13:00** **Informes Periódicos de Seguridad**
- Formato, evaluación única de IPS (PSUSA), Repositorio EMA
Marc Partagás. *Drug Safety Officer. ESTEVE*
- 13:00 – 14:00** **Sistema de gestión de calidad en Farmacovigilancia. Indicadores de calidad de Farmacovigilancia**
Raquel Pensado. *Quality Assurance Auditor. ALMIRALL.*
- 14:00 – 15:15** **Almuerzo de trabajo**
- 15:15– 16:15** **Acuerdos de Farmacovigilancia. Requerimientos y recomendaciones**
Sonia López. *Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance. ASPHALION, S.L.*
- 16:15 – 17:15** **Formación**
- Formación del personal de Farmacovigilancia
- Formación al resto de la compañía
- EMA training
Leticia Urreta. *Jefa de Farmacovigilancia. LACER.*
- 17:15 – 18:15** **Monitorización adicional y comunicaciones de seguridad**
Cristina de Irala. *Consultora de Farmacovigilancia.*

Jueves, 4 de octubre:

9:00 – 10:00	xEVMPD. Extended Eudravigilance Product Dictionary Ramon Hernández. <i>Regulatory Affairs Officer. ASPHALION, S.L.</i> Marcos Fernández. <i>Regulatory Affairs Manager. ASPHALION, S.L.</i>
10:00 – 11:00	Pharmacovigilance System Master File -Contenido -Construcción práctica Sonia López. <i>Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance. ASPHALION, S.L.</i>
11:00 – 11:30	Coffee break
11:30 – 12:30	Sistema de gestión de riesgos: Plan de Gestión de Riesgos_nueva revisión Almudena López-Fando. <i>Asesora de Farmacovigilancia. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS.</i>
12:30 – 14:00	Nuevo entorno EudraVigilance Eduarne Lázaro. <i>Jefe de Servicio. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS</i>
14:00- 15:15	Almuerzo de trabajo
15:15- 16:15	Detección de señales. Carola Gómez. <i>Responsible for Pharmacovigilance – EU-QPPV. Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.</i>
16:15 – 17:15	Inspecciones del sistema de Farmacovigilancia Teresa Martí. <i>Cap de Secció de Control de la Recerca i la Farmacovigilància. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Departament de Salut – Generalitat de Catalunya.</i>
17:15	Fin del curso

Organiza:

Sonia López. Coordinadora Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia AEFI Sección Catalana.

Coordina:

Cristina de Irala Vocal de investigación y Farmacovigilancia AEFI Sección Catalana.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.catalana@aefi.org