

# IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL NUEVO ENTORNO EUROPEO

En la Unión Europea (UE), desde julio de 2012, han ido entrando en vigor nuevas normativas en materia de farmacovigilancia. Un nuevo marco regulador en materia de farmacovigilancia, orientado a reforzar las medidas para reducir el impacto de las reacciones adversas a los medicamentos. La identificación, y gestión de las nuevas señales en farmacovigilancia es una tarea compartida de las Autoridades Reguladoras con los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) de los medicamentos. Con este objetivo se han modificado directrices y guías, tanto para los laboratorios TAC como para la EMA y para las Agencias Nacionales de la UE. El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), como órgano colegiado para gestionar las señales en farmacovigilancia, entre otras funciones, ha establecido procedimientos para todas las partes implicadas, enfocados en la detección, evaluación y priorización de señales en farmacovigilancia en el nuevo entorno europeo.



## Programa

<b>09:45-10:00</b>	Entrega documentación
<b>10:00-10:15</b>	Inauguración y bienvenida
<b>10:15-11:15</b>	Identificación y validación de señales: GVP-Module IX, procesos, pasos y trámites. Proceso transitorio. Carolina Gómez de la Bárcena. <a href="#">Carolina Gómez de la Bárcena</a>
<b>11:15-12:15</b>	Principios de detección de señales. Métodos cuantitativos: desproporcionalidad estadística. <a href="#">Mariano Madurga Sanz</a>
<b>12:15-12:30</b>	Pausa café
<b>13:30-14:45</b>	Taller: caso práctico sobre gestión de señales en un laboratorio farmacéutico. <a href="#">Mariano Madurga Sanz</a>
<b>14:45-15:00</b>	Conclusiones y cierre



25 de octubre de 2018



Hotel Don Pío, Avda. Pío XII, 25,  
28016 Madrid



## Ponentes

- **Mariano Madurga**  
Consultor en Farmacovigilancia
- **Carolina Gómez de la Bárcena**  
Responsible for Pharmacovigilance.  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi

# PLAZAS LIMITADAS

## Organización y Secretaría Técnica



**meisys**

medical information systems

C/ Isla Graciosa 2, Oficina 15 (1ª Planta)  
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Tel.: +34 916516465

e-Mail: [formacion@meisys.es](mailto:formacion@meisys.es)

Con la colaboración de



**IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN  
DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA  
DESDE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN  
EL NUEVO ENTORNO EUROPEO**



## **BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN**

Precio: 325€ + IVA = 393,25€

Descuento del 20% para las matrículas cursadas antes del 15 octubre de 2018.

Precio único Socios AMIFE: 260€ + IVA = 314,60

Apellidos \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

Cargo \_\_\_\_\_

Socio de \_\_\_\_\_

Institución a la que pertenece \_\_\_\_\_

Por favor, rellene todos los datos y envíe este boletín junto con la copia de la transferencia bancaria a la cuenta:

ES80 0075 1323 4406 0007 0154 y copia del DNI a: [formacion@meisys.es](mailto:formacion@meisys.es) o al fax 91 654 48 75. Los descuentos no son acumulables. Meisys se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de personas requeridas. Cancelaciones: En caso de cancelación recibida 10 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 85% 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.

Les informamos que, los Datos de Carácter Personal contenidos en el presente documento se encuentran debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad de gestión comercial y contractual de los servicios de nuestra empresa, MEDIACIÓN CIENTÍFICA S.L. (MEISYS). Para la ejercitación de sus derechos puede dirigirse por email [im@meisys.es](mailto:im@meisys.es) o en la dirección C/ Isla Graciosa 2, Oficina 15 (1ª Planta)-28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid).

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de 10 inscritos.