



Curso Online de
**Gestión avanzada de la
Farmacovigilancia** en la Industria
Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

*Capacitación integral para comprender, evaluar y gestionar la
Seguridad de los Medicamentos.*



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

Presentación

En la Industria Farmacéutica, a medida que la ciencia y la tecnología avanzan logrando terapias innovadoras capaces de cambiar vidas, la farmacovigilancia va adquiriendo un protagonismo fundamental promoviendo el uso seguro y eficaz de los medicamentos y contribuyendo a la protección de los pacientes y al mantenimiento de la salud pública. En la actualidad, los titulares de autorización de comercialización están obligados por las autoridades regulatorias a contar con un sistema de farmacovigilancia. Esto requiere no solo del uso de tecnología adecuada sino de profesionales altamente preparados y capaces de evaluar, interpretar y llevar adelante los procesos necesarios para garantizar la seguridad de los productos en post de la seguridad de los pacientes.

Este curso está orientado a la capacitación, actualización y perfeccionamiento en la seguridad del paciente tratado con productos medicinales. Durante el mismo se desarrollan, de forma teórica y práctica, diferentes aspectos que serán útiles para comprender y reflexionar sobre la importancia de la farmacovigilancia, su alcance y su aplicación dentro de un equipo interdisciplinario y en la Industria Farmacéutica.

Será un proceso de reflexión y aprendizaje con actividades prácticas para vivenciar distintas experiencias útiles para un mejor desempeño y/o la incorporación al ámbito laboral. Al finalizarlo habrá creado, desarrollado y fortalecido las competencias adecuadas para ser parte activa en un sistema de farmacovigilancia en el ámbito de la Industria Farmacéutica.

La Formación E-learning

Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

Objetivos del curso:

- Enunciar el marco general, conceptos y procedimientos básicos de la farmacovigilancia. Cuáles son sus principales objetivos.
- Comprender en qué consiste la seguridad de los medicamentos y la seguridad del paciente.
- Determinar el rol y las responsabilidades del responsable de farmacovigilancia.
- Definir los principios básicos y necesarios para gestionar la información de seguridad.
- Destacar la importancia de la evaluación continua de la seguridad de los productos en todas las fases de los estudios clínicos, así como en la etapa de su comercialización.
- Categorizar las diferentes fuentes de datos en farmacovigilancia e indicar cómo procesar toda la información.
- Revisar paso a paso el proceso de gestión de reportes individuales de seguridad (ICSR).
- Identificar, valorar y gestionar los riesgos en farmacovigilancia.
- Explicar la importancia del PSMF (Pharmacovigilance System Master File) en la Industria Farmacéutica.
- Participar en la preparación de auditorías e inspecciones en farmacovigilancia.

“ Domine el ciclo completo de la farmacovigilancia, desde la comprensión de las regulaciones hasta la gestión de auditorías e inspecciones ”

Dirigido a:

Responsables y profesionales de los departamentos de Farmacovigilancia, Registros Regulatorios, I+D y Calidad de la Industria Farmacéutica, Biotecnológica e Instituciones Sanitarias, así como a cualquier profesional que quiera dominar el ciclo completo de la farmacovigilancia.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

9 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Farmacovigilancia

6 horas

La calidad y seguridad de los medicamentos son una piedra angular en la asistencia médico-sanitaria, responden a un proceso continuo que atraviesa todas las fases de la vida de un fármaco, desde su inicio hasta su aplicación en el mundo real. En este proceso la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental.

- 1.1. Introducción.
- 1.2. Definición de farmacovigilancia.
- 1.3. Marco histórico de la farmacovigilancia.
- 1.4. Alcance de la farmacovigilancia.
- 1.5. Objetivos de la farmacovigilancia.
- 1.6. Campo de acción de la farmacovigilancia.
- 1.7. Actores en la farmacovigilancia.
- 1.8. Farmacovigilancia en sistemas internacionales.

MÓDULO 2. La farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica

2 horas

La Industria Farmacéutica es uno de los principales actores cuando hablamos de farmacovigilancia. No hay duda de que los medicamentos se fabrican para salvar vidas, aliviar el dolor y el sufrimiento físico y/o psíquico de los pacientes y de sus familiares, y que a través de ello se posibilita el desarrollo humano y la integración social de las personas.

El sistema de farmacovigilancia es necesario para proteger la seguridad del paciente y cumplir con los requisitos regulatorios.

- 2.1. Introducción.
- 2.2. Regulaciones para la Industria Farmacéutica.
- 2.3. Persona responsable de farmacovigilancia:
 - 2.3.1. Responsabilidades del responsable de farmacovigilancia.
- 2.4. Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

MÓDULO 3. Procesos en farmacovigilancia

2 horas

La Industria Farmacéutica es el único actor que está obligado a cumplir con el complejo, largo, fascinante y responsable proceso de seguridad de los medicamentos y del paciente desde el minuto cero. En todos los procesos de investigación y desarrollo, de producción, innovación, comercialización y educación sobre el buen uso de los medicamentos se busca constantemente la reducción de riesgos. Trabajar con estándares de calidad, realizar controles de las evidencias científicas, evaluar en forma continua el balance beneficio-riesgo, educar y comunicar toda información de seguridad relevante son parte de la dinámica para proteger al paciente.

3.1. Introducción.

3.2. Procesos en farmacovigilancia:

- 3.2.1. Recolección de información de seguridad.
- 3.2.2. Monitoreo del balance beneficio – riesgo.
- 3.2.3. Informes periódicos de seguridad.
- 3.2.4. Entrenamiento.
- 3.2.5. Auditorías e inspecciones:
 - 3.2.5.1. Auditorías a los socios contractuales locales.
- 3.2.6. Sistema de calidad:
 - 3.2.6.1. Sistema de gestión de calidad general.
 - 3.2.6.2. Monitoreo de cumplimiento en farmacovigilancia.

MÓDULO 4. Información de seguridad en la Industria Farmacéutica

10 horas

En la Industria Farmacéutica la mejora de la calidad de vida es el centro de todo lo que se hace. Calidad de vida significa seguridad del paciente, por lo que se trabaja con pivotes muy importantes desde los ensayos clínicos hasta la comercialización del medicamento.

4.1. Introducción.

4.2. Seguridad del paciente.

4.3. Seguridad de los medicamentos.

4.4. Del estudio clínico a la vigilancia post comercialización:

- 4.4.1. Investigación preclínica.
- 4.4.2. Ensayos o estudios clínicos de fase I.
- 4.4.3. Ensayos de fase II.
- 4.4.4. Ensayos de fase III.
- 4.4.5. Ensayos de fase IV.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

4.5. La seguridad en los ensayos clínicos:

4.5.1. Definiciones de seguridad en los ensayos clínicos.

4.5.2. Protocolo.

4.5.3. Informes periódicos de seguridad en los ensayos clínicos.

4.6. Vigilancia post comercialización.

MÓDULO 5. Fuentes de datos en farmacovigilancia

2 horas

En farmacovigilancia se trabaja acorde a regulaciones muy estrictas en cuanto a la identidad de las personas y a su privacidad. Identificar las fuentes de donde provienen los datos y aplicar las regulaciones vigentes en cada país aumenta la veracidad de la información de seguridad, la correcta utilización del dato y el seguimiento de cada caso respetando a los individuos, sin dejar de reconocer la importancia de la tecnología en el ámbito social.

5.1. Fuentes de datos:

5.1.1. Fuente primaria de datos.

5.1.2. Fuente secundaria de datos.

5.2. Fuentes de datos de información de seguridad:

5.2.1. Fuentes solicitadas:

5.2.1.1. Estudios clínicos.

5.2.1.2. Estudio no intervencional (NIS, Non Interventional Study).

5.2.1.3. Programas de soporte a pacientes.

5.2.1.4. Estudios de investigación de mercado.

5.2.1.5. Registros prospectivos.

5.2.1.6. Uso compasivo.

5.2.2. Fuentes no solicitadas:

5.2.2.1. Notificación espontánea.

5.2.2.2. Literatura.

5.2.2.3. Redes sociales.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

MÓDULO 6. Gestión de casos en farmacovigilancia

10 horas

Todas las compañías farmacéuticas y biotecnológicas están obligadas a identificar, recopilar y procesar los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) de manera sistemática y sólida, e informar a las autoridades reguladoras de acuerdo con requisitos y plazos estrictos. Por ello, es importante entender y transitar, paso a paso, el proceso de gestión de estos reportes desde el punto de vista de la Industria Farmacéutica.

- 6.1. Introducción.
- 6.2. Identificación de la información de seguridad.
- 6.3. Definiciones claves.
- 6.4. Gestión de casos individuales (ICSR):
 - 6.4.1. Recepción y evaluación inicial de la información.
 - 6.4.2. Identificación del tipo de información de seguridad.
 - 6.4.3. Evaluación de la información de seguridad:
 - 6.4.3.1. Frecuencia.
 - 6.4.3.2. Mecanismo.
 - 6.4.3.3. Cronología.
 - 6.4.3.4. Gravedad.
 - 6.4.3.5. Tratamiento.
 - 6.4.3.6. Resultado.
 - 6.4.3.7. Causalidad o imputabilidad.
 - 6.4.3.8. Algoritmos de causalidad.
 - 6.4.4. Sometimiento interno y externo.
 - 6.4.5. Seguimiento del caso.

MÓDULO 7. Gestión de riesgos en farmacovigilancia

10 horas

Todos los medicamentos tienen riesgos. El objetivo de la farmacovigilancia es minimizarlos a partir de un correcto análisis de la situación y la toma de medidas coherentes. Todos los actores están involucrados en la gestión de riesgos siendo responsables de lograr que la balanza del beneficio-riesgo se incline siempre hacia la mejora de la calidad de vida de las personas.

- 7.1. Introducción.
- 7.2. Identificación de riesgos:
 - 7.2.1. Notificación espontánea.
 - 7.2.2. Registros.
 - 7.2.3. Estudios fármaco-epidemiológicos analíticos.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

7.2.4. Ensayos clínicos.

7.3. Señales.

7.4. Cuantificación del riesgo:

7.4.1. Estudios de cohorte.

7.4.2. Estudios de casos y control.

7.5. Evaluación del riesgo.

7.6. Gestión de riesgos:

7.6.1. Medidas administrativas de reducción de riesgos.

7.6.2. Comunicación del riesgo.

7.6.3. Evaluación de la efectividad de las medidas.

MÓDULO 8. Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

6 horas

El Pharmacovigilance System Master File (PSMF) es un documento clave de farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. Es un requerimiento legal en la Unión Europea aplicable a cualquier medicamento autorizado e independiente del proceso de autorización de comercialización. En el PSMF es donde se realiza la descripción detallada del sistema de farmacovigilancia de uno o más medicamentos autorizados.

8.1. Introducción.

8.2. Definición del PSMF.

8.3. Objetivos del PSMF.

8.4. Formato y contenido del PSMF:

8.4.1. Portada.

8.4.2. Cuerpo principal:

8.4.2.1. QPPV o responsable de farmacovigilancia.

8.4.2.2. Estructura organizacional.

8.4.2.3. Fuente de datos de seguridad.

8.4.2.4. Sistema informático.

8.4.2.5. Procesos de farmacovigilancia.

8.4.2.6. Performance del sistema de farmacovigilancia.

8.4.2.7. Sistema de gestión de calidad.

8.4.3. Anexos del PSMF.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

MÓDULO 9. Inspecciones en farmacovigilancia

2 horas

Auditorías e inspecciones suelen ser situaciones estresantes en la Industria Farmacéutica dado que ambas implican una evaluación de cómo se están llevando a cabo todos los procesos y de qué manera se ajustan a las regulaciones vigentes. Las inspecciones suelen ser realizadas por la autoridad regulatoria y se centran en el cumplimiento de las leyes y regulaciones, mientras que las auditorías se centran más en la eficacia y eficiencia de los procesos.

Una y otra, juntas o separadas, son situaciones necesarias ya que implican una mirada externa y una oportunidad de mejora.

9.1. Introducción.

9.2. Inspecciones:

- 9.2.1. Objetivos de las inspecciones.
- 9.2.2. Tipos de inspecciones:
 - 9.2.2.1. Relacionadas con el sistema y el producto.
 - 9.2.2.2. Inspecciones de rutina o por causa justificada.
 - 9.2.2.3. Inspecciones preautorización.
 - 9.2.2.4. Inspecciones postautorización.
 - 9.2.2.5. Inspecciones anunciadas y no anunciadas.
 - 9.2.2.6. Reinspección.
 - 9.2.2.7. Inspecciones a distancia.
- 9.2.3. Proceso de inspección:
 - 9.2.3.1. Previo a la inspección.
 - 9.2.3.2. Durante la inspección.
 - 9.2.3.3. Postinspección.
 - 9.2.3.4. Archivo.

Gestión avanzada de la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica: procesos, riesgos y regulaciones

Autor



Sonia Marcela Lombardelli

Especialista en Farmacovigilancia, Servicio de Atención a Clientes y Programas de Soporte a Pacientes. Amplia experiencia en la Industria Farmacéutica en empresas multinacionales. Docente y consultora en Farmacovigilancia.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

