



Ficha de la actividad de formación: Farmacovigilancia: regulación, responsabilidades y toma de decisiones

Título	Farmacovigilancia: regulación, responsabilidades y toma de decisiones
Introducción	<p>En 1961 la consternación mundial suscitada ante el desastre de la Talidomida, hizo patente la necesidad de conocer, lo antes posible, los efectos indeseables de los medicamentos. La farmacovigilancia es la actividad de la salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos de uso de los medicamentos una vez autorizados, estableciendo las medidas necesarias sobre el mantenimiento, modificación, la suspensión o la retirada de la autorización de comercialización.</p> <p>En este curso se analiza con detalle todo lo que conlleva la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Se abarcan conceptos generales como su definición según la OMS, los tipos de reacciones adversas que hay y la importancia de la farmacogenética. También se abordan conceptos más concretos como su regulación específica, tanto a nivel europeo como a nivel nacional y los procedimientos que se llevan a cabo cuando se detecta algún riesgo de los medicamentos comercializados, que pueda perjudicar la salud de la personas.</p> <p>Del mismo modo, se aborda cuál es el papel de los diferentes actores en materia de farmacovigilancia: autoridades reguladoras, profesionales sanitarios y con especial atención, los titulares de autorización de comercialización de medicamentos y sus responsabilidades. En este sentido se analizará el contenido del archivo maestro de farmacovigilancia y se hará una revisión de las buenas prácticas de farmacovigilancia, de acuerdo con la guía publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p> <p>Como herramienta fundamental para poder analizar los riesgos y las señales en materia de farmacovigilancia, también se tratan los estudios posautorización, así como la importancia de la fármaco-epidemiología.</p>
Objetivos	<p>Objetivo General: conocer la regulación de la farmacovigilancia, tanto a nivel europeo como nacional y cuál es el papel y la responsabilidad de cada uno de los agentes que participan en la misma.</p> <p>Para alcanzar este objetivo general, el curso se canaliza a través de los siguientes objetivos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Analizar el alcance de la farmacovigilancia como actividad de la salud pública para identificar los riesgos de los medicamentos una vez autorizados.2. Conocer la legislación nacional española que adapta la normativa comunitaria a nuestro ordenamiento jurídico.3. Conocer el papel y la responsabilidad compartida de las autoridades nacionales, de la EMA, de los titulares de autorización de comercialización, de los profesionales sanitarios y de los pacientes en el sistema de farmacovigilancia.4. Conocer cuáles es el procedimiento para notificar, transmitir y evaluar una señal que indica un riesgo de un medicamento.



	<ol style="list-style-type: none">5. Aprender cómo se toman las decisiones en farmacovigilancia ante la constancia de un riesgo para la salud, tanto a nivel nacional, como en un proceso de arbitraje en la Unión Europea. Dentro de este ámbito conocer la importancia y las estrategias de la comunicación de estos riesgos, así como, las medidas de minimización del riesgo.6. Conocer la importancia y los procedimientos de los estudios posautorización, tanto de eficacia como de seguridad, como obligación de los titulares de autorización de comercialización, tras la actualización de la normativa en el año 2010. Esto engloba entender la importancia que tiene la farmacoepidemiología en este ámbito, cuáles son las buenas prácticas de farmacoepidemiología y sus fuentes de información, especialmente en la actualidad debido a la aparición del "Big-Data".7. Para terminar, interiorizar cuáles son las Buenas prácticas de Farmacovigilancia, teniendo como base la guía publicada por la EMA. Dentro de esto se engloba, aprender la importancia que tienen, tanto las auditorías como las inspecciones en materia de farmacovigilancia.
Metodología	Totalmente "on line". El alumno deberá entrar en la plataforma de formación de INVIFOR para acceder a los contenidos del curso y resolver los ejercicios tipo test y las situaciones prácticas planteados.
Dirigido a	<p>Dirigido a profesionales licenciados/graduados en farmacia y medicina, interesados en conocer la legislación de la farmacovigilancia, la seguridad de los medicamentos y comprender su importancia para la salud pública, así como las responsabilidades de todos los participantes en el sistema español y europeo de farmacovigilancia.</p> <p>Será de gran utilidad para aquellas personas interesadas en trabajar en los sistemas de farmacovigilancia de la industria farmacéutica.</p> <p>Especialmente útil para aquellos opositores que quieran presentarse al proceso selectivo de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, Especialidad Sanidad y Consumo, área de farmacovigilancia</p>
Programa	<p>Tema 1. La Farmacovigilancia. Concepto. Fundamento y generalidades.</p> <ol style="list-style-type: none">1.1 Farmacovigilancia. concepto.1.2 Reacción adversa. Mecanismos y clasificación.<ol style="list-style-type: none">1.2.1 Clasificación de las reacciones adversas1.2.2 Mecanismos generales de producción de reacciones adversas1.2.3 Factores responsables de la aparición de reacciones adversas1.2.4 ¿Cómo identificar RAMs?1.3 Interacciones: farmacodinámicas y farmacocinéticas<ol style="list-style-type: none">1.3.1 Mecanismos por los que se producen las interacciones1.3.2 Otras sustancias que dan lugar a interacciones1.3.3 Importancia clínica de las interacciones1.4 La importancia de la farmacogenética y la farmacogenómica <p>Tema 2. Regulación de la farmacovigilancia en la Unión Europea.</p> <ol style="list-style-type: none">2.1 Introducción. La farmacovigilancia y la Unión Europea2.2 Base legal de la farmacovigilancia en la unión europea<ol style="list-style-type: none">2.2.1 Base de datos de Eudravigilance2.2.2 El archivo maestro de farmacovigilancia



- 2.2.3 Comité para la evaluación de riesgos para la farmacovigilancia de la EMA (PRAC)
- 2.2.4 Medicamentos con seguimiento adicional. Triángulo negro.
- 2.2.5 Proyecto SCOPE (acción conjunta europea en farmacovigilancia)
- 2.3 La farmacovigilancia en la esfera internacional
 - 2.3.1 Aportaciones de la ICH y de los CIOMS a la farmacovigilancia
 - 2.3.1.1 La ICH
 - 2.3.1.2. CIOMS (Consejo de organizaciones internacionales de Ciencias médicas)
- 2.4 Cooperación internacional en materia de farmacovigilancia (OMS).

Tema 3. Regulación de la farmacovigilancia en España.

- 3.1 Base legal de la farmacovigilancia en España
 - 3.1.1 Novedades introducidas por la Directiva 2010/84 UE y transpuestas a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 577/2013.
- 3.2 Comités y grupos de trabajo de farmacovigilancia en España
 - 3.2.1 El Comité de seguridad de medicamentos de uso humano de la AEMPS.
 - 3.2.2 Comité Técnico del Servicio Español de Farmacovigilancia de la AEMPS.
 - 3.2.3 Comité de Coordinación de estudios posautorización de la AEMPS.
- 3.3. El sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
 - 3.3.1 Sistema Español de Farmacovigilancia
 - 3.3.2 Funciones de la AEMPS
 - 3.3.3 Funciones de las CC.AA
 - 3.3.4 Funciones de los profesionales sanitarios y pacientes.
- 3.4 Programa de notificación/transmisión de sospechas de reacciones Adversas. Base de datos FEDRA.

Tema 4. La responsabilidad de los Titulares de autorización de Comercialización (TAC) en materia de farmacovigilancia.

- 4.1 Obligaciones de los TAC en materia de farmacovigilancia
 - 4.1.1 Obligaciones en relación con las sospechas de reacciones adversas
 - 4.1.2 Obligaciones de evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y de las condiciones de autorización
 - 4.1.3 Información suministrada por el titular de la autorización de comercialización por motivos de seguridad
 - 4.1.4 Obligaciones en relación con los informes periódicos de seguridad
 - 4.1.5 Obligaciones en relación con los sistemas de gestión de riesgos los estudios posautorización
 - 4.1.6 Persona de contacto en farmacovigilancia
- 4.2 Requisitos mínimos de los sistemas de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por los titulares de autorización de comercialización
 - 4.2.1 Gestión de los recursos humanos
 - 4.2.2 Gestión del cumplimiento
 - 4.2.3 Gestión y conservación de los datos de registro
 - 4.2.4 Auditoría
- 4.3 Informes periódicos de seguridad. Concepto, contenido y procedimiento de evaluación en la Unión europea.
 - 4.3.1 Concepto
 - 4.3.2 Contenido



- 4.3.3 Frecuencia y fecha de presentación de los informes periódicos de seguridad
- 4.3.4 ¿Necesitan IPS todos los medicamentos?
- 4.3.5 Proceso de evaluación de IPS/PSUR en la UE
- 4.4 Planes de gestión de riesgos. concepto, contenido y procedimientos de evaluación en la UE. Especificaciones de seguridad. Planes de farmacovigilancia
 - 4.4.1 Concepto
 - 4.4.2 Contenido y formato del plan de gestión de riesgos
 - 4.4.3 Especificaciones de seguridad
 - 4.4.4 Plan de farmacovigilancia del plan de gestión de riesgos
 - 4.4.5 Procedimientos de evaluación del plan de gestión de riesgos en la UE

Tema 5. Estudios Posautorización. Evaluación relación beneficio-riesgo posautorización.

- 5.1 Estudios posautorización de seguridad/eficacia. Concepto y bases legales.
 - 5.1.1 Estudios posautorización. Concepto
 - 5.1.2 Base legal de los estudios posautorización
 - 5.1.3 Procedimiento administrativo
 - 5.1.4 Comité de coordinación de estudios posautorización de la AEMP
 - 5.1.5 Formato y contenido de los estudios posautorización
 - 5.1.5.1 Formato del protocolo del estudio
 - 5.1.5.2 Formato del informe final del estudio
- 5.2 Evaluación relación beneficio-riesgo posautorización
- 5.3 Importancia de la Farmacoepidemiología. Buenas prácticas de farmacoepidemiología. criterios de calidad en estudios observacionales.
 - 5.3.1 Importancia de la farmacoepidemiología. Concepto
 - 5.3.2 Buenas prácticas de farmacoepidemiología. guía ENCCPE sobre estándares metodológicos en farmacoepidemiología
 - 5.3.2.1 Cómo generar la pregunta de investigación
 - 5.3.2.2 Desarrollo del protocolo del estudio
 - 5.3.2.3 Enfoques para la recopilación de datos
 - 5.3.2.4 Diseño de los estudios y métodos
 - 5.3.2.5 Plan estadístico
 - 5.3.2.6 Gestión de la calidad
 - 5.3.2.7 Comunicación de resultados, protección de datos y aspectos éticos.
- 5.4 Fuentes de información en farmacoepidemiología
 - 5.4.1 Estudios de utilización de medicamentos
 - 5.4.2 Perspectiva futura de la farmacoepidemiología en la era del "Big-Data" y la expansión de las fuentes de información
- 5.5 Proyecto BIFAP

Tema 6. Estudios Posautorización. Evaluación relación beneficio-Riesgo posautorización

- 6.1 Notificación y transmisión de señales
 - 6.1.1 Introducción
 - 6.1.2 Programas de notificación espontánea
 - 6.1.3 Requisitos mínimos para el seguimiento de los datos de la base de EUDRAVIGILANCE
 - 6.1.4 Los informes de seguridad de casos individuales (ICSR)
- 6.2 Evaluación de señales
 - 6.2.1 Identificación de riesgos nuevos o de cambios en los ya conocidos. Concepto de señal.



- 6.2.2 Metodología para la determinación del valor probabilístico de una señal
- 6.2.3 Métodos cualitativos y cuantitativos de identificación de señales a través de los informes individuales de sospechas de reacciones adversas (ICSR)
- 6.2.4 Proceso de gestión de señales
- 6.3 Gestión de señales en la Unión Europea
 - 6.3.1 Monitorización de la base de datos Eudravigilance
 - 6.3.2 Confirmación de la señal por el PRAC o un EE.MM
 - 6.3.3 Análisis, priorización y evaluación de la señal por el PRAC
 - 6.3.4 Recomendaciones que puede adoptar el PRAC
 - 6.3.5 Herramienta de seguimiento de los registros en materia de farmacovigilancia en la UE (EPITT).
- 6.4 Fuentes de información en farmacovigilancia

Tema 7. Procedimientos de toma de decisiones en farmacovigilancia

- 7.1 Intervención administrativa nacional
 - 7.1.1 Consideraciones generales
 - 7.1.2 ¿Qué medidas se pueden tomar?
 - 7.1.3 Comunicación a las CC.AA, profesionales sanitarios, ciudadanos y organismos internacionales
- 7.2 Procedimiento de arbitraje en la unión europea
 - 7.2.1 ¿Cuál es el procedimiento a seguir si un medicamento ha sufrido un procedimiento de autorización descentralizado o de reconocimiento mutuo?
 - 7.2.2 ¿Cuál es el procedimiento a seguir si el medicamento está autorizado por procedimiento centralizado?
- 7.3 Comunicación de riesgos.
 - 7.3.1 Concepto y generalidades
 - 7.3.2 Objetivos de la comunicación de seguridad
 - 7.3.3 Principios de la comunicación de seguridad
 - 7.3.4 Estrategias y métodos de comunicación
 - 7.4.5 Comunicación de riesgos en la Unión europea
- 7.4 Medidas de minimización de riesgos
 - 7.4.1 Concepto
 - 7.4.2 Tipos
 - 7.4.3 Medida de la efectividad de las medidas de minimización
 - 7.4.4 Circular de la AEMPS 3/2015: materiales informativos de seguridad
- 7.5 Ficha técnica y prospecto. Actualizaciones por motivos de seguridad

Tema 8. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- 8.1 Buenas prácticas de farmacovigilancia. Concepto.
 - 8.1.1 Requisitos mínimos de los sistemas de calidad para la realización de las actividades de farmacovigilancia
- 8.2 Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria
 - 8.2.1 Requisitos mínimos de los sistemas de calidad del TAC para la realización de las actividades de farmacovigilancia
 - 8.2.2 Requisitos mínimos de los sistemas de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de las empresas y de la EMA
- 8.3 Buenas prácticas de farmacovigilancia para el sistema español de Farmacovigilancia
 - 8.3.1 El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia
 - 8.3.2 Sistema de calidad del Sistema Español de Farmacovigilancia
- 8.4 Auditorías e inspecciones en farmacovigilancia
 - 8.4.1 ¿Cómo se regulan las inspecciones en Europa?



	<p>8.4.1.1 ¿Quién realiza las inspecciones a nivel europeo?</p> <p>8.4.1.2 ¿Qué motivos pueden desencadenar una inspección?</p> <p>8.4.1.3 Tipos de inspección en farmacovigilancia</p> <p>8.4.1.4 ¿Las inspecciones se avisan?</p> <p>8.4.1.5 Planificación de las inspecciones</p> <p>8.4.1.6 Lugares que se inspeccionan</p> <p>8.4.1.7 Alcance de las inspecciones</p> <p>8.4.1.8 Difusión de la información y cooperación en materia de Farmacovigilancia</p> <p>8.5 Regulación de las inspecciones en España</p>
Metodología de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> - cuestionario tipo test de cada tema. - resolución de casos prácticos.
Acreditación del curso	Solicitada la acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesionales Sanitarias de la Comunidad de Madrid
Formación bonificada	Si trabajas por cuenta ajena en el sector privado, esta actividad de formación puede estar subvencionada parcial o totalmente. Solicita información sobre esta posibilidad en el siguiente enlace
Coordinadora del curso	Ana Téllez Torres.
Editor del curso	José Manuel Paredero Domínguez; farmacéutico de la Escala Superior de Sanitarios Locales de Castilla La Mancha. Farmacéutico de Atención Primaria del Servicio de Salud de Castilla La Mancha en Guadalajara.
Responsable de Secretaría Técnica	María Oliva Rubio Bote, licenciada en Farmacia; Gerente de Formación de INVIFOR.
Requisitos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos básicos de informática y de navegación por Internet. • El alumno debe facilitar una dirección de correo electrónico individual. • Ordenador con procesador Pentium III o superior. • Sistema operativo Windows 7 o superior. • Conexión a Internet. • Navegadores recomendados: Internet Explorer, Google Chrome; Firefox. • Programa reproductor de videos en formato mp4 • Tener instalado las últimas versiones de los siguientes programas gratuitos: adobe Flash Player, máquina virtual de Java y Adobe Acrobat Reader (o cualquier otro lector de documentos pdf).
Duración y calendario	Desde la fecha de inicio del curso, el alumno dispone de 3 meses
Horas lectivas	40 horas estimadas
Matrícula	Precio: 160 €
Fechas de inscripción	Abierto el plazo de matriculación
Inscripción	Para matricularse pulsa en el siguiente enlace
Plazas	20 alumnos por cada edición