

# Curso

## Farmacovigilância





**tech** universidade  
tecnológica

## Curso Farmacovigilância

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 semanas
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Acesso ao site: [www.techtitute.com/br/veterinaria/curso/curso-farmacovigilancia](http://www.techtitute.com/br/veterinaria/curso/curso-farmacovigilancia)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Direção do curso

---

*pág. 12*

04

Estrutura e conteúdo

---

*pág. 16*

05

Metodologia

---

*pág. 20*

06

Certificado

---

*pág. 28*

# 01

# Apresentação

A Farmacovigilância é a detecção, análise e prevenção de Eventos Adversos relacionados a um medicamento. Um processo no qual profissionais especializados na área são de enorme relevância, o que significa que há uma demanda crescente por este tipo de perfil no mercado. Por esse motivo, a TECH elaborou um programa que busca capacitar os alunos com as habilidades necessárias para que possam enfrentar essas responsabilidades da forma mais eficiente possível. E isso, por meio de um programa que aborda questões como Segurança, Gestão de Eventos Adversos e Farmacoeconomia. Tudo isso, em uma modalidade 100% online que oferece ao aluno total liberdade de organização e com a disponibilidade total dos melhores materiais didáticos.





“

*Torne-se um especialista em Farmacovigilância  
em apenas algumas semanas”*

A Farmacovigilância é uma ciência que engloba a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos relacionados a um medicamento veterinário. O profissional especializado na área é fundamental para a caracterização deste evento e a pesquisa de sua relação com o medicamento em questão. É por isso que os perfis desse tipo de especialista no assunto estão em alta demanda.

Por esse motivo, a TECH criou um Curso de Farmacovigilância com o objetivo de oferecer aos alunos habilidades e conhecimentos especializados nesta área, para que eles possam realizar seu trabalho com a máxima eficiência e a melhor qualidade em seu trabalho. Para isso, diferentes tópicos, como Gestão de Crises, Análises de Risco-Benefício, Relatórios Periódicos de Segurança ou Estudos de Toxicidade, são abordados ao longo do conteúdo.

Tudo isso, em uma conveniente modalidade 100% online que proporciona total liberdade de organização ao aluno, que pode aproveitar os conteúdos mais completos, atualizados e dinâmicos, sem limites de tempo ou necessidade de deslocamento. Além disso, todo o material pode ser acessado desde o primeiro dia, de qualquer dispositivo com conexão à Internet, seja um tablet, telefone celular ou computador.

Este **Curso de Farmacovigilância** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. Suas principais características são:

- ◆ O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Farmacovigilância
- ◆ O conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático oferece informações científicas e práticas sobre as disciplinas que são essenciais para a prática profissional
- ◆ Exercícios práticos em que o processo de autoavaliação é realizado para melhorar a aprendizagem
- ◆ Destaque especial para as metodologias inovadoras
- ◆ Lições teóricas, perguntas a especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos de reflexão individual
- ◆ Disponibilidade de acesso a todo o conteúdo a partir de qualquer dispositivo, fixo ou portátil, com conexão à Internet



*Um programa desenvolvido para ajudá-lo a atingir suas metas mais ambiciosas no âmbito veterinário”*

“

*Uma capacitação que lhe proporcionará uma compreensão aprofundada das Características do Produto para Medicamentos Veterinários e Sistemas de Gestão da Qualidade”*

O corpo docente do curso conta com profissionais do setor, que transferem toda a experiência adquirida ao longo de suas carreiras para esta capacitação, além de especialistas reconhecidos de sociedades de referência e universidades de prestígio.

O conteúdo multimídia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, permitirá ao profissional uma aprendizagem contextualizada, ou seja, realizada através de um ambiente simulado, proporcionando uma capacitação imersiva e programada para praticar diante de situações reais.

A estrutura deste programa se concentra na Aprendizagem Baseada em Problemas, através da qual o profissional deverá resolver as diferentes situações de prática profissional que surgirem ao longo do curso acadêmico. Para isso, contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo realizado por especialistas reconhecidos.

*Aprimore seu perfil em áreas como Segurança e Gestão de Catástrofes para garantir um futuro promissor no local de trabalho.*

*Adquira habilidades e conhecimentos específicos em Farmacovigilância, sem restrições de horário ou necessidade de deslocamento.*



# 02

## Objetivos

O objetivo deste Curso de Farmacovigilância é aprimorar as habilidades e fornecer novos conhecimentos aos alunos, de modo que eles possam realizar seu trabalho nesse campo com a maior eficiência e qualidade possíveis. Tudo isso, por meio dos materiais teóricos e práticos mais completos e inovadores do mercado.







“

*Atinja seus objetivos mais exigentes no âmbito veterinário, em um curto espaço de tempo e sem sair de casa”*



## Objetivos gerais

---

- ◆ Gerar conhecimento especializado na elaboração e interpretação de um ensaio clínico
- ◆ Examinar as principais características dos ensaios clínicos
- ◆ Analisar os principais conceitos analíticos em ensaios clínicos
- ◆ Dar suporte às decisões tomadas para resolver problemas
- ◆ Avaliar aspectos de conduta e procedimentos padronizados de ensaios clínicos
- ◆ Revisar a legislação sobre normas e protocolos analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos para os testes de medicamentos veterinários
- ◆ Avaliar o ambiente regulatório em relação aos ensaios clínicos
- ◆ Desenvolver normas para ensaios clínicos veterinários
- ◆ Gerar conhecimento especializado para realizar pesquisas clínicas
- ◆ Estabelecer a metodologia correta para a realização de ensaios clínicos veterinários
- ◆ Desenvolver conhecimentos avançados para realizar o desenvolvimento de um protocolo para a realização de um ensaio clínico com medicamentos veterinários
- ◆ Analisar a estrutura das diferentes agências e órgãos reguladores e suas atribuições
- ◆ Administrar corretamente a documentação gerada no âmbito do pedido, acompanhamento e conclusão de um ensaio clínico veterinário





## Objetivos específicos

---

- ◆ Examinar o panorama geral do marco regulatório europeu contido no Volume 9B do Eudralex (Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use)
- ◆ Utilizar as diretrizes de Boas Práticas de Farmacovigilância do Sistema Espanhol de Farmacovigilância de Medicamentos Veterinários (BPFV-VET)
- ◆ Determinar as responsabilidades do monitor dentro do sistema de Farmacovigilância (DDPS) e as responsabilidades da Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
- ◆ Analisar corretamente e apresentar revisões de segurança de produtos veterinários
- ◆ Determinar a importância da economia da saúde através da avaliação econômica dos medicamentos
- ◆ Projetar e conduzir análises de custo-benefício, custo-eficácia, custo-utilidade e minimização de custos. Descobrir custos potencialmente ocultos: dias de hospitalização, medicação concomitante, tratamento de efeitos adversos, testes complementares



*Um programa exclusivo que o capacitará com novas habilidades em Avaliação de Riscos e Comunicação de Crises”*

03

# Direção do curso

A direção e a equipe de professores deste Curso de Farmacovigilância foram selecionadas para garantir a mais alta qualidade do conteúdo e dos materiais didáticos. Esses profissionais de destaque fazem parte da excelente equipe de especialistas da TECH e elaboraram um programa que atende às expectativas mais exigentes.





“

*Tenha sucesso com os melhores  
e alcance todo o seu potencial como  
especialista em Farmacovigilância”*

## Direção



### Dr. Pedro Martín Palomino

- ♦ Gerente do Laboratório Veterinário ALJIBE
- ♦ Pesquisador sênior do Centro de Pesquisa de Castilla-La Mancha. Espanha
- ♦ Doutor em Medicina Veterinária pela Universidade de Extremadura
- ♦ Curso de Saúde Pública pela Escola Nacional de Sanidade (ENS), Instituto de Saúde Carlos III (ISCIII)
- ♦ Mestrado em Tecnologia de Suínos pela Faculdade de Medicina Veterinária de Múrcia
- ♦ Professor de Doenças Infecciosas, Zoonoses e Saúde Pública pela Universidade Alfonso X el Sabio



### Dr. José Luis Fernández García

- ♦ Médico Veterinário
- ♦ Doutor em Medicina Veterinária pela Universidade de Extremadura
- ♦ Formado em Medicina Veterinária pela Universidade de Extremadura
- ♦ Mestrado em Biotecnologia pela CNB Severo Ochoa
- ♦ Médico Veterinário Adjunto na Universidade de Extremadura



## Professores

### Sr. Iván Cortés Gamundi

- ◆ Especialista em Farmacovigilância em Biomapas
- ◆ Microbiologista Especialista em Farmacovigilância
- ◆ Associado de Transição, Operações e Estratégias de Farmacovigilância na Novartis
- ◆ Técnico de Validação na Asyval
- ◆ Técnico em Farmacovigilância na Uriach
- ◆ Técnico do Laboratório AquaLab
- ◆ Mestrado em Farmacologia pela Universidade Autônoma de Barcelona
- ◆ Graduação em Microbiologia pela Universidade Autônoma de Barcelona

“

*Aproveite para se atualizar sobre os últimos avanços em Farmacovigilância”*

# 04

## Estrutura e conteúdo

Este Curso de Farmacovigilância foi elaborado e estruturado pelos principais especialistas veterinários da TECH, que usaram sua experiência e conhecimento para criar um conteúdo atualizado, abrangente e dinâmico. Tudo isso se baseia na metodologia de ensino mais eficiente, o *Relearning*, que garante uma assimilação ideal, natural e progressiva dos conceitos pelos alunos.





“

*Adquira novos conhecimentos e habilidades de forma dinâmica, prática e progressiva, graças à excelente metodologia de ensino da TECH, o Relearning”*

## Módulo 1. Farmacovigilância e Farmacoeconomia

- 1.1. Segurança de remédios veterinários em animais
  - 1.1.1. Design e implementação do sistema de Farmacovigilância em um ensaio clínico
  - 1.1.2. Elaboração e atualização de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
  - 1.1.3. Triagem inicial
- 1.2. Segurança para as pessoas
  - 1.2.1. Dados de toxicidade da substância ativa
  - 1.2.2. Realização de estudos de toxicidade
  - 1.2.3. Cenários de exposição
  - 1.2.4. Gestão do risco
- 1.3. Segurança para o meio ambiente
  - 1.3.1. Metabólitos da substância ativa
  - 1.3.2. Biodegradação
  - 1.3.3. Estudos recomendados
- 1.4. Gestão de eventos adversos
  - 1.4.1. Registro (reações adversas, efeitos colaterais e reações desfavoráveis esperadas)
  - 1.4.2. Método de controle
  - 1.4.3. Comunicação de eventos adversos
- 1.5. Resumo das Características do Produto (SPC) para medicamentos veterinários
- 1.6. Desenvolvimento e manutenção da descrição do sistema de farmacovigilância
  - 1.6.1. Descrição detalhada do sistema de farmacovigilância
  - 1.6.2. Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)
  - 1.6.3. Organização
  - 1.6.4. Bases de dados
  - 1.6.5. Sistemas de Gestão da Qualidade
- 1.7. Relatórios periódicos de segurança (RPS)
  - 1.7.1. Codificação VedDRA (Veterinary Dictionary for Regulatory Activities)





- 1.8. Análise de risco-benefício
  - 1.8.1. Conceito e componentes
  - 1.8.2. Métodos quantitativos
    - 1.8.2.1. Relação entre as medidas de impacto de benefício e de dano
    - 1.8.2.2. Relação benefício/risco incremental
    - 1.8.2.3. Análise multicritério
  - 1.8.3. Simulação de coorte
- 1.9. Gestão de crises
  - 1.9.1. Avaliação de risco
  - 1.9.2. Coordenação da resposta
  - 1.9.3. Comunicação de risco e crise
- 1.10. Farmacoeconomia
  - 1.10.1. Análise de custo-benefício
  - 1.10.2. Análise de custo-eficácia
  - 1.10.3. Análise de custo-utilidade
  - 1.10.4. Minimização de custos

“

*Aposte no seu futuro e matricule-se agora para garantir uma posição de sucesso em uma das áreas mais promissoras da Medicina Veterinária”*

05

# Metodologia

Este curso oferece uma maneira diferente de aprender. Nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **o Relearning**. Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas faculdades de medicina mais prestigiadas do mundo e foi considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações científicas, como o *New England Journal of Medicine*.



“

*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para realizá-la através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que se mostrou extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na TECH usamos o Método do Caso

Em uma determinada situação, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os alunos irão se deparar com diversos casos simulados baseados em situações reais, onde deverão investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver as situações. Há diversas evidências científicas sobre a eficácia deste método. Os especialistas aprendem melhor, mais rápido e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH você irá experimentar uma forma de aprender que está revolucionando as bases das universidades tradicionais em todo o mundo.*



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação comentada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra algum componente clínico peculiar, seja pelo seu poder de ensino ou pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso seja fundamentado na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais da prática profissional do veterinário

“

*Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para os alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais e complexas para que os alunos tomassem decisões e justificassem como resolvê-las. Em 1924 foi estabelecido como o método de ensino padrão em Harvard”*

#### A eficácia do método é justificada por quatro conquistas fundamentais:

1. Os veterinários que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental, através de exercícios que avaliam situações reais e a aplicação do conhecimento.
2. A aprendizagem se consolida nas habilidades práticas permitindo ao veterinário integrar melhor o conhecimento à prática clínica.
3. A assimilação de ideias e conceitos se torna mais fácil e mais eficiente, graças ao uso de situações decorrentes da realidade.
4. A sensação de eficiência do esforço investido se torna um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz em um maior interesse pela aprendizagem e um aumento no tempo dedicado ao curso.



## Metodologia Relearning

A TECH utiliza de maneira eficaz a metodologia do estudo de caso com um sistema de aprendizagem 100% online, baseado na repetição, combinando 8 elementos didáticos diferentes em cada aula.

Potencializamos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.



*O veterinário aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes simulados de aprendizagem. Estes simulados são realizados através de software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.*



Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis de satisfação geral dos profissionais que concluíram seus estudos, com relação aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Através desta metodologia, mais de 65 mil veterinários foram capacitados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independente da carga cirúrgica. Nossa metodologia de ensino é desenvolvida em um ambiente altamente exigente, com um corpo discente com um perfil socioeconômico médio-alto e uma média de idade de 43,5 anos.

*O Relearning permitirá uma aprendizagem com menos esforço e mais desempenho, fazendo com que você se envolva mais em sua especialização, desenvolvendo o espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões: uma equação de sucesso.*

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, ela acontece em espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, combinamos cada um desses elementos de forma concêntrica.

A nota geral do sistema de aprendizagem da TECH é de 8,01, de acordo com os mais altos padrões internacionais.



Neste programa, oferecemos o melhor material educacional, preparado especialmente para os profissionais:



#### Material de estudo

Todo o conteúdo foi criado especialmente para o curso pelos especialistas que irão ministrá-lo, o que faz com que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Posteriormente, esse conteúdo é adaptado ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isso, com as técnicas mais inovadoras que proporcionam alta qualidade em todo o material que é colocado à disposição do aluno.



#### As últimas técnicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima o aluno das técnicas mais inovadoras, dos últimos avanços educacionais e da vanguarda das técnicas e procedimentos veterinários. Tudo isso, explicado detalhadamente para sua total assimilação e compreensão. E o melhor de tudo, você poderá assistí-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

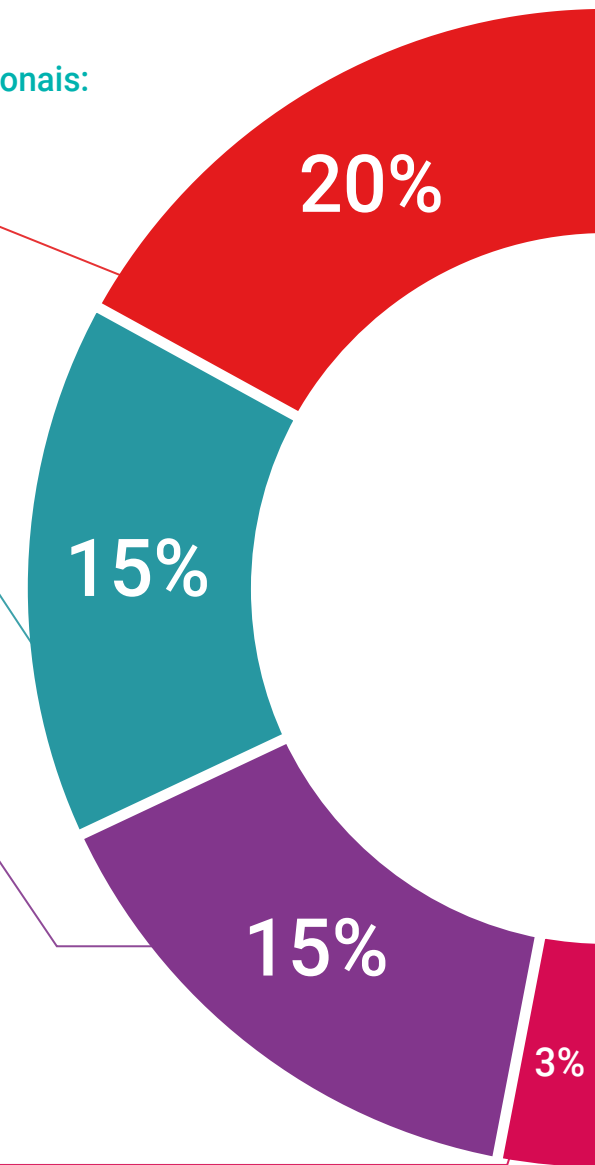
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, gráficos e mapas conceituais para consolidar o conhecimento.

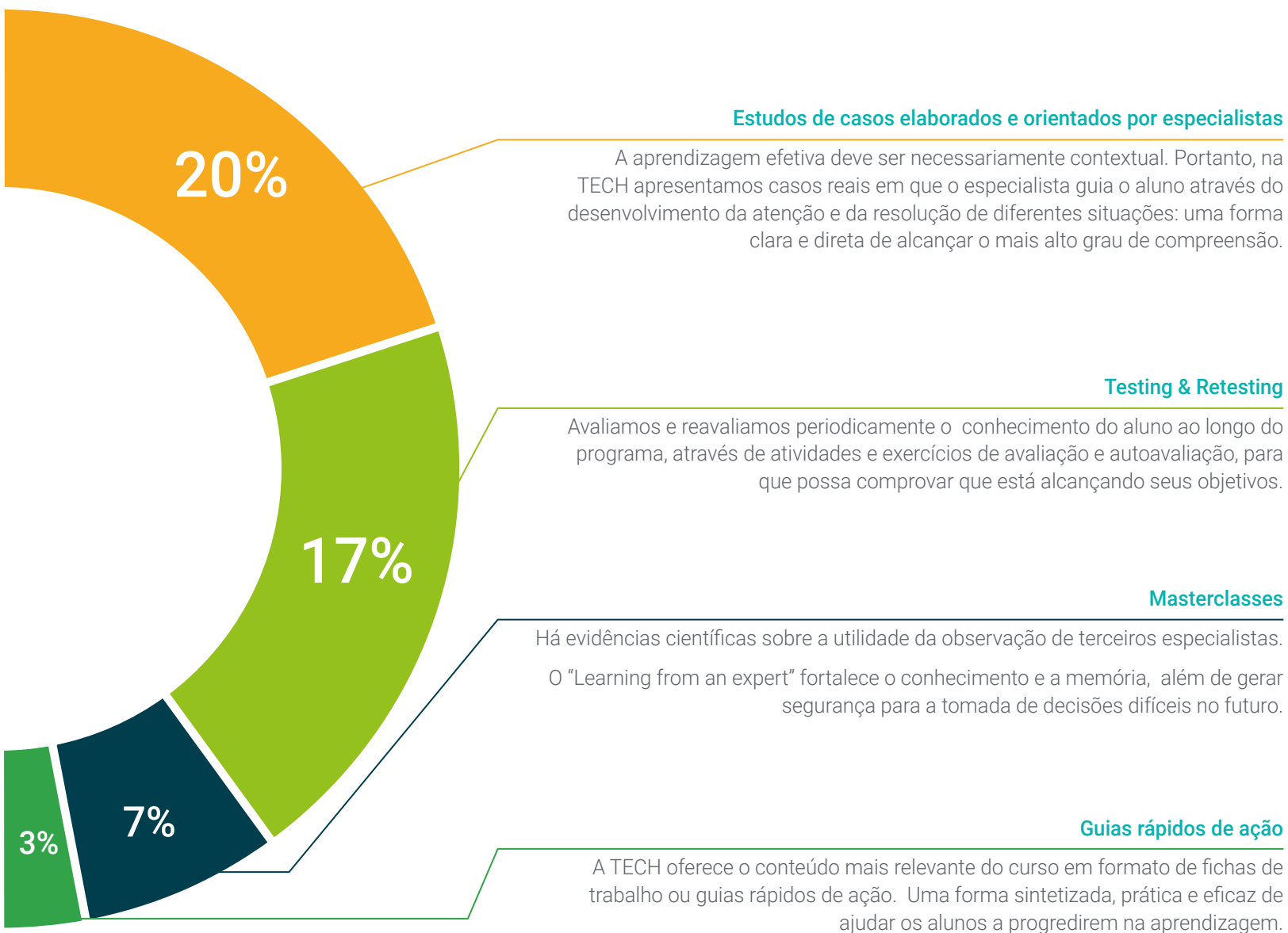
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa".



#### Leituras complementares

Artigos recentes, documentos de consenso e diretrizes internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que for necessário para complementar a sua capacitação.





06

# Certificado

O Curso de Farmacovigilância garante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, acesso ao certificado do Curso emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado do Curso, emitido pela TECH Universidade Tecnológica”*

Este **Curso de Farmacovigilância** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado\* do **Curso** emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

O certificado emitido pela **TECH Universidade Tecnológica** expressará a qualificação obtida no Curso, atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de empregos, concursos públicos e avaliação de carreira profissional.

Título: **Curso de Farmacovigilância**

Modalidade: **online**

Duração: **6 semanas**



\*Apostila de Haia: Caso o aluno solicite que seu certificado seja apostilado, a TECH EDUCATION providenciará a obtenção do mesmo a um custo adicional.

futuro  
saúde confiança pessoas  
informação orientadores  
educação certificação ensino  
garantia aprendizagem  
instituições tecnologia  
comunidade compromisso  
atenção personalizada  
conhecimento inovação  
presente qualidade  
desenvolvimento sustentável

**tech** universidade  
tecnológica

**Curso**  
Farmacovigilância

- » Modalidade: online
- » Duração: 6 semanas
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

# Curso

## Farmacovigilância

