

# Curso Universitario Farmacovigilancia





## Curso Universitario Farmacovigilancia

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 semanas
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 6 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

Acceso web: [www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/farmacovigilancia](http://www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/farmacovigilancia)

# Índice

01

Presentación

---

*pág. 4*

02

Objetivos

---

*pág. 8*

03

Dirección de curso

---

*pág. 12*

04

Estructura y contenido

---

*pág. 16*

05

Metodología

---

*pág. 20*

06

Titulación

---

*pág. 28*

# 01

# Presentación

La Farmacovigilancia se encarga de la detección, análisis y prevención de Acontecimientos Adversos vinculados a un medicamento. Proceso en el que los profesionales especializados en la materia son de una enorme relevancia, lo que hace que cada vez haya más demanda de este tipo de perfiles en el mercado. Por este motivo, TECH ha diseñado un programa en el que busca dotar a los alumnos de las habilidades necesarias para poder afrontar estas responsabilidades con la máxima eficiencia posible. Y esto, a través de un temario que aborda temas como la Seguridad, la gestión de Acontecimientos Adversos y la Farmacoeconomía. Todo ello, en una modalidad 100% online que da total libertad de organización al alumnado con la total disposición de los mejores materiales pedagógicos.





“

*Conviértete en un experto  
en Farmacovigilancia en  
solo unas semanas”*

La Farmacovigilancia es una ciencia que abarca la detección, evaluación, comprensión y prevención de Acontecimientos Adversos relacionados con un medicamento veterinario. La figura del profesional especializado en este campo es vital para la caracterización de este evento y la investigación de su relación con el fármaco en cuestión. Por esto, están tan solicitados los perfiles de este tipo de expertos en la materia.

Motivo por el cual, TECH ha diseñado un Curso Universitario en Farmacovigilancia con el que busca dotar a los alumnos de habilidades y conocimientos especializados en esta materia, para que puedan afrontar su labor con la máxima eficiencia y la mejor calidad en sus trabajos. Para ello, a lo largo del contenido abordan diferentes temas como la Gestión de Crisis, los Análisis de Riesgo-Beneficio, los Informes Periódicos de Seguridad o los Estudios de Toxicidad.

Todo esto, en una cómoda modalidad 100% online que da total libertad de organización al alumno, que puede disfrutar de los contenidos más completos, actualizados y dinámicos, sin límites horarios ni necesidad de desplazamientos. Además, pudiendo acceder a todo el material desde el primer día, desde cualquier dispositivo con conexión a internet, sea Tablet, móvil u ordenador.

Este **Curso Universitario en Farmacovigilancia** contiene el programa científico más completo y actualizado del mercado. Sus características más destacadas son:

- ◆ El desarrollo de casos prácticos presentados por expertos en Farmacovigilancia
- ◆ Los contenidos gráficos, esquemáticos y eminentemente prácticos con los que está concebido recogen una información científica y práctica sobre aquellas disciplinas indispensables para el ejercicio profesional
- ◆ Los ejercicios prácticos donde realizar el proceso de autoevaluación para mejorar el aprendizaje
- ◆ Su especial hincapié en metodologías innovadoras
- ◆ Las lecciones teóricas, preguntas al experto, foros de discusión de temas controvertidos y trabajos de reflexión individual
- ◆ La disponibilidad de acceso a los contenidos desde cualquier dispositivo fijo o portátil con conexión a internet



*Un programa diseñado para que alcances tus metas más ambiciosas en el ámbito veterinario”*

“

*Una titulación con la que profundizarás en Características del Producto para los Medicamentos Veterinarios y en Sistema de Gestión de Calidad”*

El programa incluye en su cuadro docente a profesionales del sector que vierten en esta capacitación la experiencia de su trabajo, además de reconocidos especialistas de sociedades de referencia y universidades de prestigio.

Su contenido multimedia, elaborado con la última tecnología educativa, permitirá al profesional un aprendizaje situado y contextual, es decir, un entorno simulado que proporcionará una capacitación inmersiva programada para entrenarse ante situaciones reales.

El diseño de este programa se centra en el Aprendizaje Basado en Problemas, mediante el cual el profesional deberá tratar de resolver las distintas situaciones de práctica profesional que se le planteen a lo largo del curso académico. Para ello, contará con la ayuda de un novedoso sistema de vídeo interactivo realizado por reconocidos expertos.

*Potencia tu perfil en áreas como la Seguridad y la Gestión de Acontecimientos Adversos, para asegurarte un futuro laboral prometedor.*

*Adquiere habilidades y conocimientos específicos en Farmacovigilancia, sin límites horarios ni necesidad de desplazamientos*



# 02 Objetivos

El objetivo de este Curso Universitario en Farmacovigilancia es el de potenciar las habilidades y aportar nuevos conocimientos a los estudiantes, para que sean capaces de afrontar su labor en este campo con la máxima eficiencia y calidad posibles. Todo ello, a través de los materiales teóricos y prácticos más completos e innovadores del mercado.







“

*Alcanza tus metas más exigentes  
en el ámbito veterinario, en poco  
tiempo y sin salir de casa”*



## Objetivos generales

---

- ◆ Generar conocimiento especializado en el diseño e interpretación de un ensayo clínico
- ◆ Examinar las características clave de los ensayos clínicos
- ◆ Analizar conceptos analíticos claves en ensayos clínicos
- ◆ Fundamentar las decisiones tomadas para resolver problemas
- ◆ Evaluar aspectos de la conducta y procedimientos estandarizados de ensayos clínicos
- ◆ Examinar las legislaciones sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de Medicamentos Veterinarios
- ◆ Evaluar el entorno normativo con relación a los ensayos clínicos
- ◆ Desarrollar las normas relativas a los ensayos clínicos veterinarios
- ◆ Generar conocimiento especializado para llevar a cabo una investigación clínica
- ◆ Establecer la metodología correcta para la realización de ensayos clínicos veterinarios
- ◆ Desarrollar conocimiento avanzado para llevar a cabo la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con Medicamentos Veterinarios
- ◆ Analizar la estructura de las diferentes agencias y organismos reguladores y sus atribuciones
- ◆ Gestionar de forma correcta la documentación generada en marco de la solicitud, seguimiento y finalización de un ensayo clínico veterinario





## Objetivos específicos

---

- ◆ Examinar el panorama del marco regulatorio europeo recogido en el Volumen 9B de Eudralex (Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use)
- ◆ Manejar las guías sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios (BPFV-VET)
- ◆ Determinar las responsabilidades del monitor dentro del sistema de Farmacovigilancia (DDPS) y las responsabilidades de la Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
- ◆ Analizar y presentar correctamente revisiones de seguridad de productos veterinarios
- ◆ Determinar la importancia de la economía de la salud a través de la evaluación económica de los medicamentos
- ◆ Diseñar y realizar análisis de coste-beneficio, de coste-efectividad, de coste-utilidad y de minimización de costes. Descubrimiento de costes potencialmente ocultos: días de hospitalización, medicación concomitante, tratamientos de efectos adversos, pruebas complementarias



*Un programa único que te dotará de nuevas habilidades en Evaluación de Riesgos y Comunicación de Crisis”*

# 03

## Dirección del curso

La dirección y el cuadro docente de este Curso Universitario en Farmacovigilancia han sido seleccionados para garantizar la máxima calidad de los contenidos y materiales pedagógicos. Estos destacados profesionales forman parte del excelente equipo de expertos de TECH y han diseñado un programa a la altura de las expectativas más exigentes.





“

*Triunfa de la mano de los mejores y alcanza tu máximo potencial como experto en Farmacovigilancia”*

## Dirección



### Dr. Martín Palomino, Pedro

- ♦ Gerente del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- ♦ Investigador titulado superior en el Centro de Investigación Castilla-La Mancha. España
- ♦ Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- ♦ Diplomado en Salud Pública por la Escuela Nacional de Sanidad (ENS) en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- ♦ Máster en Porcinoecnia por la Facultad de Veterinaria de Murcia en la Universidad de Murcia
- ♦ Profesor en Enfermedades Infecciosas, Zoonosis y Salud Pública en la Universidad Alfonso X el Sabio



### Dr. Fernández García, José Luis

- ♦ Médico Veterinario
- ♦ Doctor en Veterinaria por la Universidad de Extremadura
- ♦ Licenciado en Veterinaria con Grado por la Universidad de Extremadura
- ♦ Máster en Biotecnología por el CNB Severo Ochoa
- ♦ Veterinario Adjunto por la Universidad de Extremadura



## Profesores

### D. Cortés Gamundi, Iván

- ◆ Especialista en Farmacovigilancia en Biomapas
- ◆ Microbiólogo Experto en Farmacovigilancia
- ◆ Asociado de Transición de Operaciones y Estrategias de Farmacovigilancia en Novartis
- ◆ Técnico de Validación en Asyval
- ◆ Técnico de Farmacovigilancia en Uriach
- ◆ Técnico del Laboratorio AquaLab
- ◆ Máster en Farmacología por la Universidad Autónoma de Barcelona
- ◆ Grado en Microbiología por la Universidad Autónoma de Barcelona

### Dra. Serrano García Alicia

- ◆ Especialista en Etología Aplicada y mamíferos marinos
- ◆ Cuidadora de mamíferos marinos en el Zoo Aquarium de Madrid
- ◆ Cuidadora de mamíferos marinos en Mundomar Benidorm
- ◆ Prácticas curriculares con mamíferos marinos en Oceanographic de Valencia
- ◆ Doctora en Etología Aplicada por la Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Graduada en Biología por la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid
- ◆ Especialista en mamíferos marinos por Sea Wolves
- ◆ Máster en Etología Aplicada por la Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Cursos en Monográficos por el Zoo Aquarium de Madrid

# 04

## Estructura y contenido

Este plan de estudios en Farmacovigilancia ha sido diseñado y estructurado por los destacados expertos en Veterinaria de TECH, que han volcado su experiencia y sus conocimientos más especializados en crear un contenido actualizado, completo y dinámico. Todo ello, basándose en la metodología pedagógica más eficiente, el *Relearning*, que garantiza una óptima, natural y progresiva asimilación de los conceptos por parte del alumnado.





“

*Adquiere nuevos conocimientos y habilidades de forma dinámica, práctica y progresiva, gracias a la excelente metodología pedagógica de TECH, el Relearning”*

## Módulo 1. Farmacovigilancia y Farmacoeconomía

- 1.1. Seguridad de los Medicamentos Veterinarios en los animales
  - 1.1.1. Diseño y puesta en marcha del sistema de Farmacovigilancia en un ensayo clínico
  - 1.1.2. Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)
  - 1.1.3. Triaje inicial
- 1.2. Seguridad para las personas
  - 1.2.1. Datos de toxicidad de la sustancia activa
  - 1.2.2. Realización de Estudios de Toxicidad
  - 1.2.3. Escenarios de exposición
  - 1.2.4. Gestión del riesgo
- 1.3. Seguridad para el medio ambiente
  - 1.3.1. Metabolitos de la sustancia activa
  - 1.3.2. Biodegradación
  - 1.3.3. Estudios recomendados
- 1.4. Gestión de Acontecimientos Adversos
  - 1.4.1. Registro (reacciones adversas, efectos secundarios y reacciones desfavorables esperadas)
  - 1.4.2. Método de control
  - 1.4.3. Comunicación de los Acontecimientos Adversos
- 1.5. Resumen de las Características del Producto (SPC) para los Medicamentos Veterinarios
- 1.6. Elaboración y mantenimiento de la descripción del sistema de Farmacovigilancia
  - 1.6.1. Descripción detallada del sistema de Farmacovigilancia
  - 1.6.2. Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)
  - 1.6.3. Organización
  - 1.6.4. Bases de datos
  - 1.6.5. Sistema de Gestión de Calidad
- 1.7. Informes Periódicos de Seguridad (IPS)
  - 1.7.1. Codificación VeDDRA (Veterinary Dictionary for Regulatory Activities)





- 1.8. Análisis del Riesgo-Beneficio
  - 1.8.1. Concepto y componentes
  - 1.8.2. Métodos cuantitativos
    - 1.8.2.1. Relación entre medidas de impacto de beneficio y de daño
    - 1.8.2.2. Relación beneficio-riesgo incremental
    - 1.8.2.3. Análisis de criterios múltiples
  - 1.8.3. Simulación de cohortes
- 1.9. Gestión de Crisis
  - 1.9.1. Evaluación de los riesgos
  - 1.9.2. Coordinación de la respuesta
  - 1.9.3. Comunicación de riesgos y crisis
- 1.10. Farmacoeconomía
  - 1.10.1. Análisis coste-beneficio
  - 1.10.2. Análisis coste-efectividad
  - 1.10.3. Análisis coste-utilidad
  - 1.10.4. Minimización de costes

“

*Apuesta por tu futuro y matricúlate ahora para asegurarte un puesto de éxito en una de las áreas con más futuro del ámbito veterinario”*

# 05 Metodología

Este programa de capacitación ofrece una forma diferente de aprender. Nuestra metodología se desarrolla a través de un modo de aprendizaje de forma cíclica: **el Relearning.**

Este sistema de enseñanza es utilizado, por ejemplo, en las facultades de medicina más prestigiosas del mundo y se ha considerado uno de los más eficaces por publicaciones de gran relevancia como el **New England Journal of Medicine.**





“

*Descubre el Relearning, un sistema que abandona el aprendizaje lineal convencional para llevarte a través de sistemas cíclicos de enseñanza: una forma de aprender que ha demostrado su enorme eficacia, especialmente en las materias que requieren memorización”*

## En TECH empleamos el Método del Caso

Ante una determinada situación, ¿qué debería hacer un profesional? A lo largo del programa, te enfrentarás a múltiples casos clínicos simulados, basados en pacientes reales en los que deberás investigar, establecer hipótesis y, finalmente, resolver la situación. Existe abundante evidencia científica sobre la eficacia del método. Los especialistas aprenden mejor, más rápido y de manera más sostenible en el tiempo.

*Con TECH podrás experimentar una forma de aprender que está moviendo los cimientos de las universidades tradicionales de todo el mundo.*



Según el Dr. Gérvas, el caso clínico es la presentación comentada de un paciente, o grupo de pacientes, que se convierte en «caso», en un ejemplo o modelo que ilustra algún componente clínico peculiar, bien por su poder docente, bien por su singularidad o rareza. Es esencial que el caso se apoye en la vida profesional actual, intentando recrear los condicionantes reales en la práctica profesional veterinaria.

“

*¿Sabías que este método fue desarrollado en 1912, en Harvard, para los estudiantes de Derecho? El método del caso consistía en presentarles situaciones complejas reales para que tomaran decisiones y justificasen cómo resolverlas. En 1924 se estableció como método estándar de enseñanza en Harvard”*

#### La eficacia del método se justifica con cuatro logros fundamentales:

1. Los veterinarios que siguen este método no solo consiguen la asimilación de conceptos, sino un desarrollo de su capacidad mental, mediante ejercicios de evaluación de situaciones reales y aplicación de conocimientos.
2. El aprendizaje se concreta de una manera sólida en capacidades prácticas que permiten al alumno una mejor integración en el mundo real.
3. Se consigue una asimilación más sencilla y eficiente de las ideas y conceptos, gracias al planteamiento de situaciones que han surgido de la realidad.
4. La sensación de eficiencia del esfuerzo invertido se convierte en un estímulo muy importante para el veterinario, que se traduce en un interés mayor en los aprendizajes y un incremento del tiempo dedicado a trabajar en el curso.



## Relearning Methodology

TECH aún de forma eficaz la metodología del Estudio de Caso con un sistema de aprendizaje 100% online basado en la reiteración, que combina 8 elementos didácticos diferentes en cada lección.

Potenciamos el Estudio de Caso con el mejor método de enseñanza 100% online: el Relearning.



*El veterinario aprenderá mediante casos reales y resolución de situaciones complejas en entornos simulados de aprendizaje. Estos simulacros están desarrollados a partir de softwares de última generación que permiten facilitar el aprendizaje inmersivo.*



Situado a la vanguardia pedagógica mundial, el método Relearning ha conseguido mejorar los niveles de satisfacción global de los profesionales que finalizan sus estudios, con respecto a los indicadores de calidad de la mejor universidad online en habla hispana (Universidad de Columbia).

Con esta metodología se han capacitado más de 65.000 veterinarios con un éxito sin precedentes en todas las especialidades clínicas con independencia de la carga en cirugía. Nuestra metodología pedagógica está desarrollada un entorno de máxima exigencia, con un alumnado universitario de un perfil socioeconómico alto y una media de edad de 43,5 años.

*El Relearning te permitirá aprender con menos esfuerzo y más rendimiento, implicándote más en tu capacitación, desarrollando el espíritu crítico, la defensa de argumentos y el contraste de opiniones: una ecuación directa al éxito.*

En nuestro programa, el aprendizaje no es un proceso lineal, sino que sucede en espiral (aprender, desaprender, olvidar y reaprender). Por eso, se combinan cada uno de estos elementos de forma concéntrica.

La puntuación global que obtiene el sistema de aprendizaje de TECH es de 8.01, con arreglo a los más altos estándares internacionales.



Este programa ofrece los mejores materiales educativos, preparados a conciencia para los profesionales:



#### Material de estudio

Todos los contenidos didácticos son creados por los especialistas que van a impartir el curso, específicamente para él, de manera que el desarrollo didáctico sea realmente específico y concreto.

Estos contenidos son aplicados después al formato audiovisual, para crear el método de trabajo online de TECH. Todo ello, con las técnicas más novedosas que ofrecen piezas de gran calidad en todos y cada uno los materiales que se ponen a disposición del alumno.



#### Últimas técnicas y procedimientos en vídeo

TECH acerca al alumno las técnicas más novedosas, los últimos avances educativos y al primer plano de la actualidad en técnicas y procedimientos veterinarios. Todo esto, en primera persona, con el máximo rigor, explicado y detallado para contribuir a la asimilación y comprensión del estudiante. Y lo mejor de todo, pudiéndolo ver las veces que quiera.



#### Resúmenes interactivos

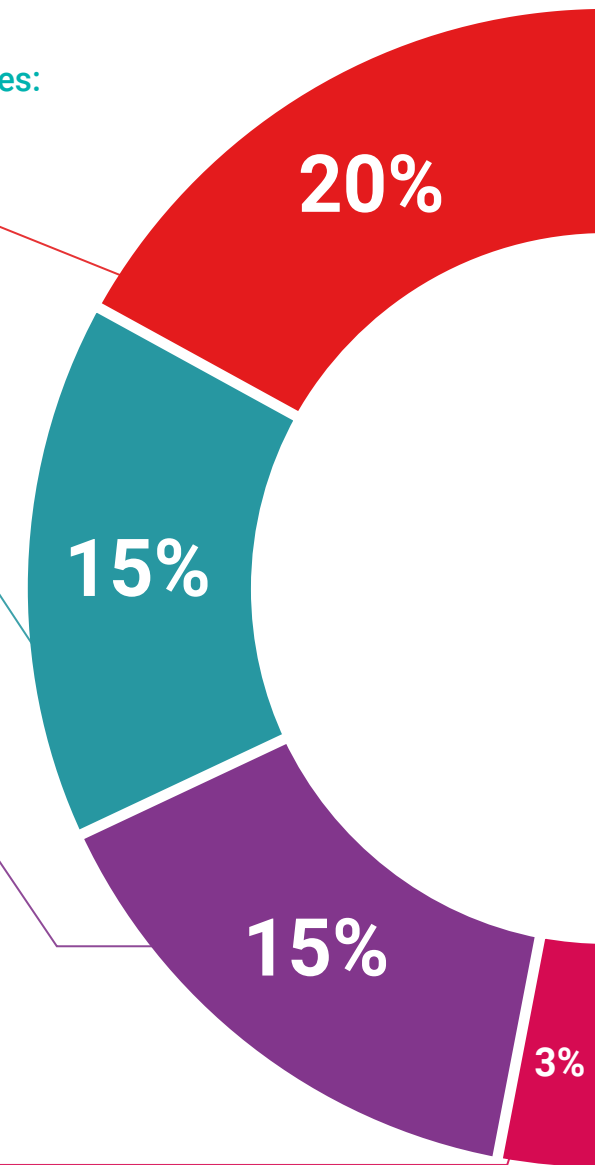
El equipo de TECH presenta los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audios, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

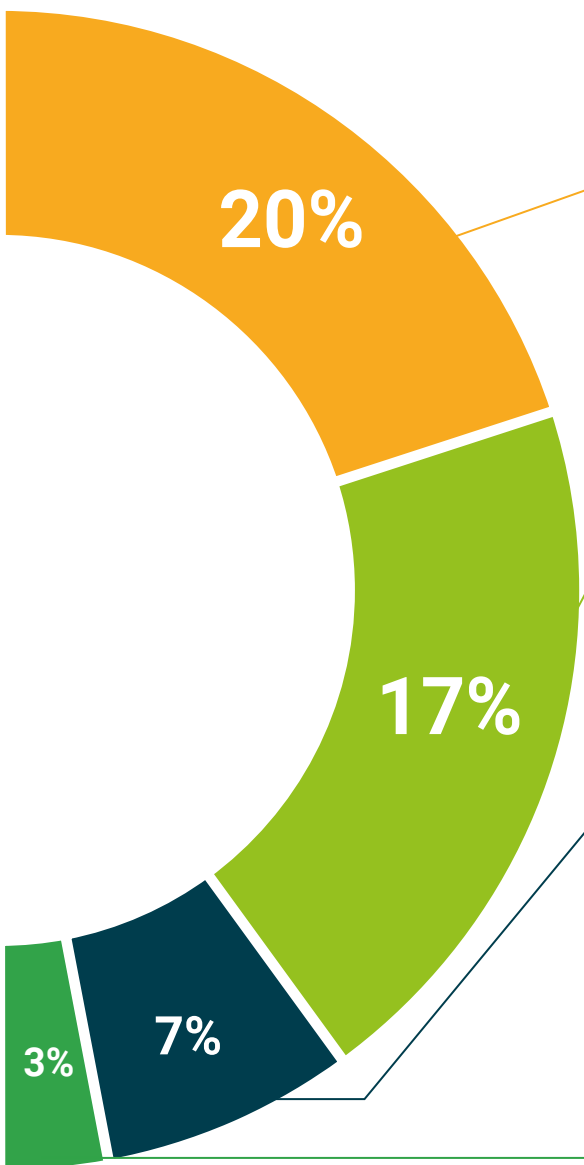
Este exclusivo sistema educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".



#### Lecturas complementarias

Artículos recientes, documentos de consenso y guías internacionales, entre otros. En la biblioteca virtual de TECH el estudiante tendrá acceso a todo lo que necesita para completar su capacitación.





#### Análisis de casos elaborados y guiados por expertos

El aprendizaje eficaz tiene, necesariamente, que ser contextual. Por eso, TECH presenta los desarrollos de casos reales en los que el experto guiará al alumno a través del desarrollo de la atención y la resolución de las diferentes situaciones: una manera clara y directa de conseguir el grado de comprensión más elevado.



#### Testing & Retesting

Se evalúan y reevalúan periódicamente los conocimientos del alumno a lo largo del programa, mediante actividades y ejercicios evaluativos y autoevaluativos para que, de esta manera, el estudiante compruebe cómo va consiguiendo sus metas.



#### Clases magistrales

Existe evidencia científica sobre la utilidad de la observación de terceros expertos. El denominado Learning from an Expert afianza el conocimiento y el recuerdo, y genera seguridad en las futuras decisiones difíciles.



#### Guías rápidas de actuación

TECH ofrece los contenidos más relevantes del curso en forma de fichas o guías rápidas de actuación. Una manera sintética, práctica y eficaz de ayudar al estudiante a progresar en su aprendizaje.



06

# Titulación

El Curso Universitario en Farmacovigilancia garantiza, además de la capacitación más rigurosa y actualizada, el acceso a un título de Curso Universitario expedido por TECH Global University.



“

*Supera con éxito este programa y recibe tu titulación universitaria sin desplazamientos ni farragosos trámites”*

Este programa te permitirá obtener el título propio de **Curso Universitario Farmacovigilancia** avalado por **TECH Global University**, la mayor Universidad digital del mundo.

**TECH Global University**, es una Universidad Oficial Europea reconocida públicamente por el Gobierno de Andorra (*boletín oficial*). Andorra forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) desde 2003. El EEES es una iniciativa promovida por la Unión Europea que tiene como objetivo organizar el marco formativo internacional y armonizar los sistemas de educación superior de los países miembros de este espacio. El proyecto promueve unos valores comunes, la implementación de herramientas conjuntas y fortaleciendo sus mecanismos de garantía de calidad para potenciar la colaboración y movilidad entre estudiantes, investigadores y académicos.

Este título propio de **TECH Global University**, es un programa europeo de formación continua y actualización profesional que garantiza la adquisición de las competencias en su área de conocimiento, confiriendo un alto valor curricular al estudiante que supere el programa.

Título: **Curso Universitario Farmacovigilancia**

Modalidad: **online**

Duración: **6 semanas**

Acreditación: **6 ECTS**





## Curso Universitario Farmacovigilancia

- » Modalidad: online
- » Duración: 6 semanas
- » Titulación: TECH Global University
- » Acreditación: 6 ECTS
- » Horario: a tu ritmo
- » Exámenes: online

# Curso Universitario Farmacovigilancia

