

SEGUNDO CURSO INTERNACIONAL TEÓRICO - PRÁCTICO DE FARMACOVIGILANCIA

2017

Lima, 17, 18 y 19 de Marzo



AUSPICIO INSTITUCIONAL
Colegio Químico Farmacéutico
Departamental de Lima



Angelyne Benavides Iramategui, Ph.D.
Químico Farmacéutico con más de 12 años de experiencia en el sector farmacéutico. Doctorado en Ciencias Farmacéuticas por la Universidad de Salerno (Italia). Maestría en Farmacovigilancia por la Universidad de Barcelona (España). Ha recibido capacitación en Investigación Clínica por la European Information Center y ha participado en los cursos "Eudra Vigilance and Electronic transmission of Individual Case Safety Reports" (ICSRs) y "Eudra Vigilance Medicinal Product Dictionary" (EVMPPD) organizados por la European Medicines Agency (EMA). Actualmente se desempeña como European Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV).

Cristina de Irala Indart, MSc.
Farmacéutica con amplia experiencia en Farmacovigilancia y con más de 20 años de trayectoria en el ámbito farmacéutico, se ha desempeñado como European Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV) y ha trabajado en departamentos de farmacovigilancia local y corporativos de compañías farmacéuticas europeas y CROs. Maestría en Monitorización de Ensayos Clínicos por la Universidad de Barcelona y ESAME. En la actualidad es docente en el Posgrado en Farmacovigilancia en la Universidad de Barcelona, consultora de farmacovigilancia y Vocal de Investigación y Farmacovigilancia de la Sección Catalana de la Asociación Española de Farmacéuticos de Industria (AEFI).

OBJETIVOS

Brindar las bases teóricas de la farmacovigilancia en el marco de la normativa nacional e internacional. Capacitar a los profesionales sanitarios en aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos en términos de detección, procesamiento y notificación de efectos adversos. Proporcionar, de una manera teórico-práctica, a los asistentes los conocimientos y habilidades necesarias para realizar con éxito las actividades propias de un departamento de farmacovigilancia, de acuerdo con el marco de la normativa nacional e internacional. Capacitar a los asistentes en la elaboración de documentos como: POEs de Farmacovigilancia, Gestión y notificación de sospechas de reacciones adversas, informes periódicos de seguridad y plan de gestión de riesgos.

DIRIGIDO A:

- Profesionales involucrados en tareas de Farmacovigilancia o relacionado con ellas.
- Estudiantes de los últimos ciclos o profesionales recién egresados, que vayan a desarrollar tareas de farmacovigilancia.

FECHA Y HORA:

Viernes 17 de Marzo 17:00 - 21:00 h
Sábado 18 de Marzo 09:00 - 20:00 h
Domingo 19 de Marzo 09:00 - 19:00 h

LUGAR:

Pendiente de confirmar.

HORAS ACADÉMICAS

26 horas académicas.

PROGRAMACIÓN:

- Introducción y objetivos generales de la Farmacovigilancia. Conceptos generales: Reacciones adversas, acontecimientos adversos, notificaciones espontáneas.
- Sistemas de Farmacovigilancia. Interrelación.
- Actualización en Normativa internacional de Farmacovigilancia y Normativa peruana.
- RM 539-2016/MINSA; RD 144-DIGEMID-DG-MINSA.
- Obligaciones de Farmacovigilancia de una compañía farmacéutica.
- El papel del Responsable de Farmacovigilancia.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Organización, implementación y mantenimiento del Sistema de Farmacovigilancia en una compañía farmacéutica.
- Procedimientos Operativos Estandarizados. Estructura, aprobación, revisión. [Ejemplo práctico.](#)
- Gestión completa de sospechas de reacciones adversas. [Ejemplo práctico.](#)
- Búsqueda de la literatura científico-médica.
- Notificación de sospechas de reacciones adversas a las autoridades peruanas. Nuevo formulario de notificación. [Ejemplo práctico.](#)
- Evaluación continuada beneficio-riesgo. Análisis de señales de alerta.
- Sistema de información de seguridad de los productos.
- Informes periódicos de seguridad (IPS).
- IPS. [Ejemplo práctico.](#)
- Acuerdos de farmacovigilancia.
- Planes de gestión del riesgo (PGR). [Ejemplo práctico.](#)
- Comunicación con autoridades Sanitarias por motivos de seguridad.
- Calidad y Farmacovigilancia. Auditorías e Inspecciones.

CERTIFICACIÓN

Al finalizar el curso se entregará un diploma de asistencia a los participantes que hayan asistido al 100% de horas dictadas. Asimismo, se entregará un diploma para el validar creditaje a las personas que aprueben el examen al final del curso.

INSCRIPCIONES E INFORMES:

Cumplimentar el formulario de inscripción y enviarlo por correo electrónico a: cursos@altiex.com
Adjuntar el voucher de pago o email de confirmación de la transferencia.
Cualquier consulta adicional puede comunicarse a los teléfonos: 263-4737 ó RPM: #995 556 115

INVERSIÓN:

Profesionales titulados del sector salud:
US \$250* (Antes del 19 de Febrero 2017)
US \$280* (Después del 19 de Febrero 2017)
Profesores universitarios, Bachilleres,
Personal de DIGEMID:
US \$220* (Antes del 19 de Febrero 2017)
US \$250* (Después del 19 de Febrero 2017)
Estudiantes de pre-grado:
US \$200*

(*) Comunicarse con nosotros para darle el monto correcto en SOLES antes de realizar el pago. En caso de requerir factura, se sumará el 18% de IGV. Asimismo, en el formulario de inscripción se debe indicar la Razón Social de la empresa, la dirección y el número de RUC. La inscripción incluye documentación del curso, coffee-break (5 en total), almuerzos (2 en total) y certificado.

DESCUENTOS CORPORATIVOS:

De 3 a 5 asistentes: 5% de descuento
(Sobre la tarifa que aplique según la fecha de inscripción)
De 6 a más asistentes: 10% de descuento
(Sobre la tarifa que aplique según la fecha de inscripción)

FORMA DE PAGO:

• Depósito o transferencia bancaria del costo de la inscripción a nombre de Altiex Group S.A.C.
Banco de Crédito del Perú
N° de cuenta corriente en soles: 1932227054094
Código interbancario: 002-193-002227054094-15

CANCELACIONES:

Altiex Group se reserva el derecho posponer o cancelar el curso si no se llega a la cantidad mínima de inscritos requeridos hasta una semana antes de inicio del curso. En dicho caso se devolverá el íntegro del dinero de la inscripción. Si Ud. no puede asistir, tiene la opción de que otra persona le sustituya. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con al menos 5 días laborables antes de la celebración del curso. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento y le será retenido un 50% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. Altiex Group le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

Para mayor información, visite nuestra página web: www.altiexgroup.com