

# Corso Universitario Farmacovigilanza





**tech** università  
tecnologica

## Corso Universitario Farmacovigilanza

- » Modalità: online
- » Durata: 6 settimane
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Accesso al sito web: [www.techitute.com/it/veterinaria/corso-universitario/farmacovigilanza](http://www.techitute.com/it/veterinaria/corso-universitario/farmacovigilanza)

# Indice

01

Presentazione

---

*pag. 4*

02

Obiettivi

---

*pag. 8*

03

Direzione del corso

---

*pag. 12*

04

Struttura e contenuti

---

*pag. 16*

05

Metodologia

---

*pag. 20*

06

Titolo

---

*pag. 28*

# 01

# Presentazione

La Farmacovigilanza è l'individuazione, l'analisi e la prevenzione degli Eventi Avversi legati a un medicinale. Un processo in cui i professionisti specializzati nel settore sono di enorme rilevanza, il che significa che c'è una crescente richiesta di questo tipo di profilo sul mercato. Per questo motivo, TECH ha progettato un programma che cerca di fornire agli studenti le competenze necessarie per poter affrontare queste responsabilità nel modo più efficiente possibile. E questo grazie a un'agenda che affronta temi come la Sicurezza, la gestione degli Eventi Avversi e la Farmacoeconomia. Il tutto, in una modalità 100% online che offre allo studente una totale libertà di organizzazione e con la totale disponibilità dei migliori materiali didattici.





“

*Diventa un esperto di Farmacovigilanza  
in poche settimane”*

La Farmacovigilanza è una scienza che comprende l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli Eventi Avversi correlati a un medicinale veterinario. Il professionista specializzato in questo campo è fondamentale per la caratterizzazione di questo evento e l'indagine della sua relazione con il farmaco in questione. Ecco perché i profili di questo tipo di esperti in materia sono molto richiesti.

Per questo motivo, TECH ha progettato un Corso Universitario in Farmacovigilanza con l'obiettivo di fornire agli studenti competenze e conoscenze specialistiche in questo settore, affinché possano svolgere il loro lavoro con la massima efficienza e la migliore qualità. A tal fine, nel corso dei contenuti vengono affrontati diversi argomenti come la Gestione delle Crisi, le Analisi Rischio-Benefici, i Rapporti Periodici di Sicurezza o gli Studi di Tossicità.

Il tutto, in una comoda modalità 100% online che lascia totale libertà di organizzazione allo studente, che può usufruire dei contenuti più completi, aggiornati e dinamici, senza limiti di tempo o necessità di viaggiare. Inoltre, tutto il materiale è accessibile fin dal primo giorno, da qualsiasi dispositivo dotato di connessione a Internet, sia esso un Tablet, un telefono cellulare o un computer.

Questo **Corso Universitario in Farmacovigilanza** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ◆ Sviluppo di casi di studio presentati da esperti in Farmacovigilanza
- ◆ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche riguardo alle discipline mediche essenziali per l'esercizio della professione
- ◆ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ◆ Particolare enfasi è posta sulle metodologie innovative
- ◆ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ◆ Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o portatile provvisto di connessione a internet



*Un programma pensato per aiutarti a raggiungere i tuoi obiettivi più ambiziosi in campo veterinario"*

“

*Una qualifica che ti permetterà di comprendere a fondo le Caratteristiche del Prodotto per i Medicinali Veterinari e i Sistemi di Gestione della Qualità"*

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti del settore, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

I contenuti multimediali, sviluppati in base alle ultime tecnologie educative, forniranno al professionista un apprendimento coinvolgente e localizzato, ovvero inserito in un contesto reale.

La progettazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato sui Problemi, mediante il quale il professionista deve cercare di risolvere le diverse situazioni di pratica professionale che gli si presentano durante il corso. Sarai supportato da un innovativo sistema video interattivo sviluppato da esperti rinomati.

*Migliora il tuo profilo in aree come la Sicurezza e la Gestione degli Eventi Avversi per assicurarti un futuro promettente nel mondo del lavoro.*

*Acquisisci competenze e conoscenze specifiche in Farmacovigilanza, senza limiti di tempo o necessità di spostamenti.*



# 02 Obiettivi

L'obiettivo di questo Corso Universitario in Farmacovigilanza è quello di migliorare le competenze e fornire nuove conoscenze agli studenti, affinché siano in grado di affrontare il loro lavoro in questo campo con la massima efficienza e qualità possibile. Il tutto, grazie ai materiali teorici e pratici più completi e innovativi del mercato.







“

*Raggiungi i tuoi obiettivi più impegnativi  
in campo veterinario, in poco tempo e  
senza uscire di casa"*



## Obiettivi generali

---

- ◆ Generare competenze nella progettazione e nell'interpretazione degli studi clinici
- ◆ Esaminare le caratteristiche principali delle sperimentazioni cliniche
- ◆ Analizzare i concetti analitici chiave negli studi clinici
- ◆ Sostenere le decisioni prese per risolvere i problemi
- ◆ Valutare gli aspetti della conduzione e delle procedure della sperimentazione clinica standardizzata
- ◆ Esaminare la legislazione sugli standard e i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici nella sperimentazione dei Farmaci Veterinari
- ◆ Valutare l'ambiente normativo in relazione alle sperimentazioni cliniche
- ◆ Sviluppare standard per le sperimentazioni cliniche veterinarie
- ◆ Generare conoscenze specialistiche per realizzare una ricerca clinica
- ◆ Stabilire la metodologia corretta per la conduzione di studi clinici veterinari
- ◆ Sviluppare conoscenze avanzate per l'elaborazione di un protocollo per la conduzione di una sperimentazione clinica con Medicinali Veterinari
- ◆ Analizzare la struttura delle diverse agenzie e organismi di regolamentazione e le loro attribuzioni
- ◆ Gestire correttamente la documentazione generata nell'ambito della richiesta, del follow-up e del completamento di una sperimentazione clinica veterinaria





## Obiettivi specifici

---

- ◆ Esaminare la panoramica del quadro normativo europeo contenuta nel volume 9B di Eudralex (Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use)
- ◆ Gestire le Linee Guida di Buona Pratica di Farmacovigilanza del Sistema Spagnolo di Farmacovigilanza per i Medicinali Veterinari (BPFV-VET)
- ◆ Determinare le responsabilità del monitor all'interno del sistema di farmacovigilanza (DDPS) e le responsabilità della Qualified Person for Pharmaco Vigilance (QPPV)
- ◆ Analizzare e presentare correttamente gli esami di sicurezza dei prodotti veterinari
- ◆ Determinare l'importanza dell'economia sanitaria attraverso la valutazione economica dei farmaci
- ◆ Progettare ed eseguire analisi costi-benefici, costi-efficacia, costi-utilità e costi-minimizzazione Scoprire i costi potenzialmente nascosti: giorni di ricovero, farmaci concomitanti, trattamento degli effetti avversi, test complementari

“

*Un programma unico che ti permetterà di acquisire nuove competenze in materia di Valutazione del Rischio e Comunicazione di Crisi”*

03

# Direzione del corso

La direzione e il personale docente di questo Corso Universitario in Farmacovigilanza sono stati selezionati per garantire la massima qualità dei contenuti e del materiale didattico. Questi eccellenti professionisti fanno parte dell'eccellente team di esperti di TECH e hanno progettato un programma che soddisfa le aspettative più esigenti.





“

*Raggiungi il successo grazie ai migliori  
e sviluppa il tuo potenziale come  
esperto in Farmacovigilanza”*

## Direzione



### **Dott. Martín Palomino, Pedro**

- Responsabile del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- Ricercatore senior presso il Centro di Ricerca di Castilla-La Mancha Spagna
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Sanità Pubblica presso la Scuola Nazionale di Sanità (ENS) presso l'Istituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- Master in Tecnologia Suina presso la Facoltà di Medicina Veterinaria di Murcia presso l'Università di Murcia
- Docente di Malattie Infettive, Zoonosi e Salute Pubblica presso l'Università Alfonso X el Sabio



### **Dott. Fernández García, José Luis**

- Medico Veterinario
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Veterinaria presso l'Università di Estremadura
- Master in Biotecnologia presso il CNB Severo Ochoa
- Veterinario a Contratto presso l'Università di Extremadura



## Personale docente

### Dott. Cortés Gamundi, Iván

- ◆ Specialista in Farmacovigilanza presso Biomapas
- ◆ Microbiologo Esperto in Farmacovigilanza
- ◆ Associato di Transizione, Operazioni e Strategie di Farmacovigilanza presso Novartis
- ◆ Tecnico di Validazione presso Asyval
- ◆ Tecnico di farmacovigilanza presso Uriach
- ◆ Tecnico di Laboratorio AquaLab
- ◆ Master in in Farmacologia presso l'Università Autonoma di Barcellona
- ◆ Laurea in Microbiologia presso l'Università Autonoma di Barcellona

“

*Approfitta dell'occasione per aggiornarti sugli ultimi sviluppi in Farmacovigilanza"*

# 04

## Struttura e contenuti

Questo piano di studi in Farmacovigilanza è stato progettato e strutturato dai maggiori esperti veterinari di TECH, che hanno utilizzato la loro esperienza e competenza per creare contenuti aggiornati, completi e dinamici. Tutto questo si basa sulla metodologia didattica più efficace, il *Relearning*, che garantisce un'assimilazione ottimale, naturale e progressiva dei concetti da parte degli studenti.





“

*Acquisisci nuove conoscenze e competenze in maniera dinamica, pratica e progressiva, grazie all'eccellente metodologia di insegnamento di TECH, il Relearning”*

## Modulo 1. Farmacovigilanza e Farmacoeconomia

- 1.1. Sicurezza dei Medicinali Veterinari negli animali
  - 1.1.1. Design e realizzazione del sistema di Farmacovigilanza in uno studio clinico
  - 1.1.2. Sviluppo e aggiornamento di Procedure Operative Standard (PNT)
  - 1.1.3. Triage iniziale
- 1.2. Sicurezza personale
  - 1.2.1. Dati di tossicità del principio attivo
  - 1.2.2. Conduzione di Studi di Tossicità
  - 1.2.3. Scenari di esposizione
  - 1.2.4. Gestione del rischio
- 1.3. Sicurezza per l'ambiente
  - 1.3.1. Metaboliti del principio attivo
  - 1.3.2. Biodegradazione
  - 1.3.3. Studi consigliati
- 1.4. Gestione di eventi avversi
  - 1.4.1. Registrazione (reazioni avverse, effetti collaterali e reazioni sfavorevoli attese)
  - 1.4.2. Metodo di monitoraggio
  - 1.4.3. Comunicazione degli eventi avversi
- 1.5. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) per i Medicinali Veterinari
- 1.6. Sviluppo e manutenzione della descrizione del sistema di Farmacovigilanza
  - 1.6.1. Descrizione dettagliata del sistema di Farmacovigilanza
  - 1.6.2. Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)
  - 1.6.3. Organizzazione
  - 1.6.4. Database
  - 1.6.5. Sistema di Gestione di Qualità
- 1.7. Rapporti Periodici di Sicurezza (IPS)
  - 1.7.1. Codificación VeDDRA (Veterinary Dictionary for Regulatory Activities)





- 1.8. Analisi del Rischio-Beneficio
  - 1.8.1. Concetti e componenti
  - 1.8.2. Metodi quantitativi
    - 1.8.2.1. Relazione tra misure di impatto sui benefici e sui danni
    - 1.8.2.2. Rapporto beneficio-rischio incrementale
    - 1.8.2.3. Analisi multicriteri
  - 1.8.3. Simulazione di coorte
- 1.9. Gestione delle Crisi
  - 1.9.1. Valutazione dei rischi
  - 1.9.2. Coordinamento della risposta
  - 1.9.3. Comunicazione del rischio e della crisi
- 1.10. Farmacoeconomia
  - 1.10.1. Analisi costo-beneficio
  - 1.10.2. Analisi costo-efficacia
  - 1.10.3. Analisi costo-utilità
  - 1.10.4. Minimizzazione dei costi

“

*Scommetti sul tuo futuro e iscriviti subito per assicurarti una posizione di successo in una delle aree più promettenti del settore veterinario"*

# 05 Metodologia

Questo programma ti offre un modo differente di imparare. La nostra metodologia si sviluppa in una modalità di apprendimento ciclico: ***il Relearning.***

Questo sistema di insegnamento viene applicato nelle più prestigiose facoltà di medicina del mondo ed è considerato uno dei più efficaci da importanti pubblicazioni come il ***New England Journal of Medicine.***



“

*Scopri il Relearning, un sistema che abbandona l'apprendimento lineare convenzionale, per guidarti attraverso dei sistemi di insegnamento ciclici: una modalità di apprendimento che ha dimostrato la sua enorme efficacia, soprattutto nelle materie che richiedono la memorizzazione”*

## In TECH applichiamo il Metodo Casistico

Cosa dovrebbe fare un professionista per affrontare una determinata situazione? Durante il programma verrà realizzato un confronto con molteplici casi clinici simulati, basati su pazienti reali, in cui dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine risolvere la situazione. Esistono molteplici prove scientifiche sull'efficacia del metodo. Gli specialisti imparano meglio e in modo più veloce e sostenibile nel tempo.

*Grazie a TECH potrai sperimentare un modo di imparare che sta scuotendo le fondamenta delle università tradizionali di tutto il mondo.*



Secondo il dottor Gervas, il caso clinico è una presentazione con osservazioni del paziente, o di un gruppo di pazienti, che diventa un "caso", un esempio o un modello che illustra qualche componente clinica particolare, sia per il suo potenziale didattico che per la sua singolarità o rarità. È essenziale che il caso sia radicato nella vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali nella pratica professionale veterinaria.

“

*Sapevi che questo metodo è stato sviluppato ad Harvard nel 1912 per gli studenti di Diritto? Il metodo casistico consisteva nel presentare agli studenti situazioni reali complesse per far prendere loro decisioni e giustificare come risolverle. Nel 1924 fu stabilito come metodo di insegnamento standard ad Harvard”*

#### L'efficacia del metodo è giustificata da quattro risultati chiave:

1. Gli studenti che seguono questo metodo non solo raggiungono l'assimilazione dei concetti, ma sviluppano anche la loro capacità mentale attraverso esercizi che valutano situazioni reali e l'applicazione delle conoscenze.
2. L'apprendimento è solidamente fondato su competenze pratiche, che permettono allo studente di integrarsi meglio nel mondo reale.
3. L'approccio a situazioni nate dalla realtà rende più facile ed efficace l'assimilazione delle idee e dei concetti.
4. La sensazione di efficienza dello sforzo investito diventa uno stimolo molto importante per il veterinario, che si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e un aumento del tempo dedicato al corso.



## Metodologia Relearning

TECH coniuga efficacemente la metodologia del Caso di Studio con un sistema di apprendimento 100% online basato sulla ripetizione, che combina 8 diversi elementi didattici in ogni lezione.

Potenziamo il Caso di Studio con il miglior metodo di insegnamento 100% online: il Relearning.



*Il veterinario imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di software all'avanguardia per facilitare un apprendimento coinvolgente.*



All'avanguardia della pedagogia mondiale, il metodo Relearning è riuscito a migliorare i livelli di soddisfazione generale dei professionisti che completano i propri studi, rispetto agli indicatori di qualità della migliore università online del mondo (Columbia University).

Con questa metodologia sono stati formati oltre 65.000 veterinari con un successo senza precedenti in tutte le specializzazioni cliniche indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia è inserita in un contesto molto esigente, con un corpo studenti dall'alto profilo socio-economico e un'età media di 43,5 anni.

*Il Relearning ti permetterà di apprendere con meno sforzo e più performance, impegnandoti maggiormente nella tua specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando le opinioni: un'equazione diretta al successo.*

Nel nostro programma, l'apprendimento non è un processo lineare, ma avviene in una spirale (impariamo, disimpariamo, dimentichiamo e re-impariamo). Pertanto, combiniamo ciascuno di questi elementi in modo concentrico.

Il punteggio complessivo del sistema di apprendimento di TECH è 8.01, secondo i più alti standard internazionali.



Questo programma offre i migliori materiali didattici, preparati appositamente per i professionisti:



#### Materiali di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati appositamente per il corso dagli specialisti che lo impartiranno, per fare in modo che lo sviluppo didattico sia davvero specifico e concreto.

Questi contenuti sono poi applicati al formato audiovisivo che supporterà la modalità di lavoro online di TECH. Tutto questo, con le ultime tecniche che offrono componenti di alta qualità in ognuno dei materiali che vengono messi a disposizione dello studente.



#### Ultime tecniche e procedure su video

TECH avvicina l'alunno alle tecniche più innovative, progressi educativi e all'avanguardia delle tecniche e procedure veterinarie attuali. Il tutto in prima persona, con il massimo rigore, spiegato e dettagliato affinché tu lo possa assimilare e comprendere. E la cosa migliore è che puoi guardarli tutte le volte che vuoi.



#### Riepiloghi interattivi

Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

Questo esclusivo sistema di specializzazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



#### Letture complementari

Articoli recenti, documenti di consenso e linee guida internazionali, tra gli altri. Nella biblioteca virtuale di TECH potrai accedere a tutto il materiale necessario per completare la tua specializzazione.





#### Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

Un apprendimento efficace deve necessariamente essere contestuale. Per questa ragione, TECH ti presenta il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo dell'attenzione e della risoluzione di diverse situazioni: un modo chiaro e diretto per raggiungere il massimo grado di comprensione.



#### Testing & Retesting

Valutiamo e rivalutiamo periodicamente le tue conoscenze durante tutto il programma con attività ed esercizi di valutazione e autovalutazione, affinché tu possa verificare come raggiungi progressivamente i tuoi obiettivi.



#### Master class

Esistono evidenze scientifiche sull'utilità dell'osservazione di esperti terzi. Imparare da un esperto rafforza la conoscenza e la memoria, costruisce la fiducia nelle nostre future decisioni difficili.



#### Guide di consultazione veloce

TECH ti offre i contenuti più rilevanti del corso in formato schede o guide di consultazione veloce. Un modo sintetico, pratico ed efficace per aiutare lo studente a progredire nel suo apprendimento.



# 06 Titolo

Il Corso Universitario in Farmacovigilanza garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Corso Universitario rilasciata da TECH Università Tecnologica.



“

*Porta a termine questo programma e ricevi la tua qualifica universitaria senza spostamenti o fastidiose formalità”*

Questo **Corso Universitario in Farmacovigilanza** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

Dopo aver superato la valutazione, lo studente riceverà mediante lettera certificata\* con ricevuta di ritorno, la sua corrispondente qualifica di **Corso Universitario** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

Il titolo rilasciato da **TECH Università Tecnologica** esprime la qualifica ottenuta nel Corso Universitario, e riunisce tutti i requisiti comunemente richiesti da borse di lavoro, concorsi e commissioni di valutazione di carriere professionali.

Titolo: **Corso Universitario in Farmacovigilanza**

N° Ore Ufficiali: **150 o.**



\*Apostille dell'Aia. Se lo studente dovesse richiedere che il suo diploma cartaceo sia provvisto di Apostille dell'Aia, TECH EDUCATION effettuerà le gestioni opportune per ottenerla pagando un costo aggiuntivo.

futuro  
salute fiducia persone  
educazione informazione tutor  
garanzia accreditamento insegnamento  
istituzioni tecnologia apprendimento  
comunità impegno  
attenzione personalizzata innovazione  
conoscenza presente qualità  
formazione online  
sviluppo istituzioni  
classe virtuale lingue

**tech** università  
tecnologica

## Corso Universitario Farmacovigilanza

- » Modalità: online
- » Durata: 6 settimane
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

# Corso Universitario Farmacovigilanza

