



### **Curso Universitario** Farmacovigilancia

» Modalidad: online

» Duración: 6 semanas

» Titulación: TECH Universidad

» Acreditación: 6 ECTS

» Horario: a tu ritmo

» Exámenes: online

Acceso web: www.techtitute.com/veterinaria/curso-universitario/farmacovigilancia

# Índice

 $\begin{array}{c|c} 01 & 02 \\ \hline Presentación & Objetivos \\ \hline 03 & 04 & 05 \\ \hline Dirección de curso & Estructura y contenido & Metodología de estudio \\ \hline & pág. 12 & pág. 16 & \hline \end{array}$ 

06

Titulación

# 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 alumnoy con la total disposición de los mejores materiales pedagógicos.



### tech 06 | Presentación

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 universitario 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





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"



### tech 10 | Objetivos



### **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 Pharmaco Vigilance (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"





#### Dirección



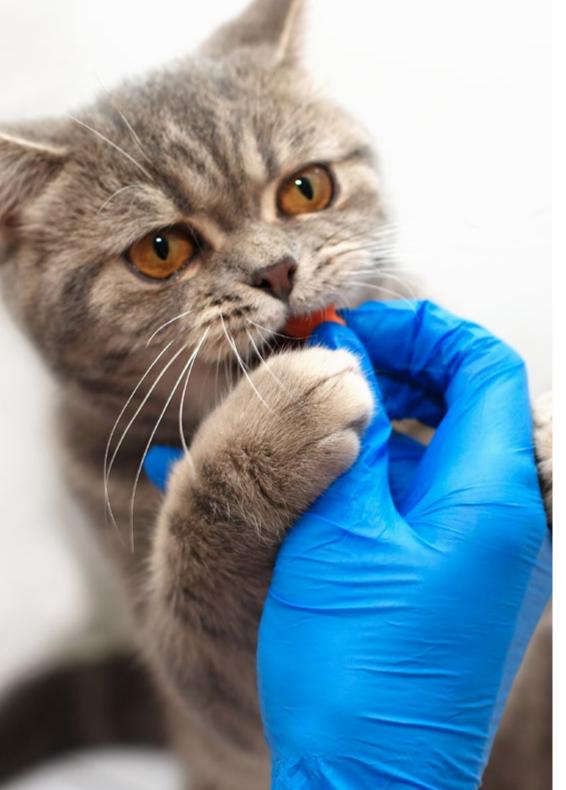
#### Dr. Martín Palomino, Pedro

- 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 Porcinotecnia 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





### tech 18 | Estructura y contenido

#### 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)





### Estructura y contenido | 19 tech

- 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"





#### El alumno: la prioridad de todos los programas de TECH

En la metodología de estudios de TECH el alumno es el protagonista absoluto. Las herramientas pedagógicas de cada programa han sido seleccionadas teniendo en cuenta las demandas de tiempo, disponibilidad y rigor académico que, a día de hoy, no solo exigen los estudiantes sino los puestos más competitivos del mercado.

Con el modelo educativo asincrónico de TECH, es el alumno quien elige el tiempo que destina al estudio, cómo decide establecer sus rutinas y todo ello desde la comodidad del dispositivo electrónico de su preferencia. El alumno no tendrá que asistir a clases en vivo, a las que muchas veces no podrá acudir. Las actividades de aprendizaje las realizará cuando le venga bien. Siempre podrá decidir cuándo y desde dónde estudiar.







#### Los planes de estudios más exhaustivos a nivel internacional

TECH se caracteriza por ofrecer los itinerarios académicos más completos del entorno universitario. Esta exhaustividad se logra a través de la creación de temarios que no solo abarcan los conocimientos esenciales, sino también las innovaciones más recientes en cada área.

Al estar en constante actualización, estos programas permiten que los estudiantes se mantengan al día con los cambios del mercado y adquieran las habilidades más valoradas por los empleadores. De esta manera, quienes finalizan sus estudios en TECH reciben una preparación integral que les proporciona una ventaja competitiva notable para avanzar en sus carreras.

Y además, podrán hacerlo desde cualquier dispositivo, pc, tableta o smartphone.



El modelo de TECH es asincrónico, de modo que te permite estudiar con tu pc, tableta o tu smartphone donde quieras, cuando quieras y durante el tiempo que quieras"

### tech 24 | Metodología de estudio

#### Case studies o Método del caso

El método del caso ha sido el sistema de aprendizaje más utilizado por las mejores escuelas de negocios del mundo. Desarrollado en 1912 para que los estudiantes de Derecho no solo aprendiesen las leyes a base de contenidos teóricos, su función era también presentarles situaciones complejas reales. Así, podían tomar decisiones y emitir juicios de valor fundamentados sobre cómo resolverlas. En 1924 se estableció como método estándar de enseñanza en Harvard.

Con este modelo de enseñanza es el propio alumno quien va construyendo su competencia profesional a través de estrategias como el *Learning by doing* o el *Design Thinking*, utilizadas por otras instituciones de renombre como Yale o Stanford.

Este método, orientado a la acción, será aplicado a lo largo de todo el itinerario académico que el alumno emprenda junto a TECH. De ese modo se enfrentará a múltiples situaciones reales y deberá integrar conocimientos, investigar, argumentar y defender sus ideas y decisiones. Todo ello con la premisa de responder al cuestionamiento de cómo actuaría al posicionarse frente a eventos específicos de complejidad en su labor cotidiana.



#### Método Relearning

En TECH los case studies son potenciados con el mejor método de enseñanza 100% online: el Relearning.

Este método rompe con las técnicas tradicionales de enseñanza para poner al alumno en el centro de la ecuación, proveyéndole del mejor contenido en diferentes formatos. De esta forma, consigue repasar y reiterar los conceptos clave de cada materia y aprender a aplicarlos en un entorno real.

En esta misma línea, y de acuerdo a múltiples investigaciones científicas, la reiteración es la mejor manera de aprender. Por eso, TECH ofrece entre 8 y 16 repeticiones de cada concepto clave dentro de una misma lección, presentada de una manera diferente, con el objetivo de asegurar que el conocimiento sea completamente afianzado durante el proceso de estudio.

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



### tech 26 | Metodología de estudio

## Un Campus Virtual 100% online con los mejores recursos didácticos

Para aplicar su metodología de forma eficaz, TECH se centra en proveer a los egresados de materiales didácticos en diferentes formatos: textos, vídeos interactivos, ilustraciones y mapas de conocimiento, entre otros. Todos ellos, diseñados por profesores cualificados que centran el trabajo en combinar casos reales con la resolución de situaciones complejas mediante simulación, el estudio de contextos aplicados a cada carrera profesional y el aprendizaje basado en la reiteración, a través de audios, presentaciones, animaciones, imágenes, etc.

Y es que las últimas evidencias científicas en el ámbito de las Neurociencias apuntan a la importancia de tener en cuenta el lugar y el contexto donde se accede a los contenidos antes de iniciar un nuevo aprendizaje. Poder ajustar esas variables de una manera personalizada favorece que las personas puedan recordar y almacenar en el hipocampo los conocimientos para retenerlos a largo plazo. Se trata de un modelo denominado *Neurocognitive context-dependent e-learning* que es aplicado de manera consciente en esta titulación universitaria.

Por otro lado, también en aras de favorecer al máximo el contacto mentoralumno, se proporciona un amplio abanico de posibilidades de comunicación, tanto en tiempo real como en diferido (mensajería interna, foros de discusión, servicio de atención telefónica, email de contacto con secretaría técnica, chat y videoconferencia).

Asimismo, este completísimo Campus Virtual permitirá que el alumnado de TECH organice sus horarios de estudio de acuerdo con su disponibilidad personal o sus obligaciones laborales. De esa manera tendrá un control global de los contenidos académicos y sus herramientas didácticas, puestas en función de su acelerada actualización profesional.



La modalidad de estudios online de este programa te permitirá organizar tu tiempo y tu ritmo de aprendizaje, adaptándolo a tus horarios"

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

- 1. Los alumnos 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 alumnado, que se traduce en un interés mayor en los aprendizajes y un incremento del tiempo dedicado a trabajar en el curso.

### Metodología de estudio | 27 tech

## La metodología universitaria mejor valorada por sus alumnos

Los resultados de este innovador modelo académico son constatables en los niveles de satisfacción global de los egresados de TECH.

La valoración de los estudiantes sobre la calidad docente, calidad de los materiales, estructura del curso y sus objetivos es excelente. No en valde, la institución se convirtió en la universidad mejor valorada por sus alumnos según el índice global score, obteniendo un 4,9 de 5.

Accede a los contenidos de estudio desde cualquier dispositivo con conexión a Internet (ordenador, tablet, smartphone) gracias a que TECH está al día de la vanguardia tecnológica y pedagógica.

Podrás aprender con las ventajas del acceso a entornos simulados de aprendizaje y el planteamiento de aprendizaje por observación, esto es, Learning from an expert. Así, en este programa estarán disponibles los mejores materiales educativos, preparados a conciencia:



#### 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 que creará nuestra manera de trabajo online, con las técnicas más novedosas que nos permiten ofrecerte una gran calidad, en cada una de las piezas que pondremos a tu servicio.



#### Prácticas de habilidades y competencias

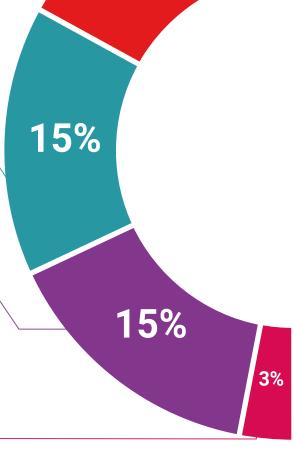
Realizarás actividades de desarrollo de competencias y habilidades específicas en cada área temática. Prácticas y dinámicas para adquirir y desarrollar las destrezas y habilidades que un especialista precisa desarrollar en el marco de la globalización que vivimos.



#### Resúmenes interactivos

Presentamos los contenidos de manera atractiva y dinámica en píldoras multimedia que incluyen audio, vídeos, imágenes, esquemas y mapas conceptuales con el fin de afianzar el conocimiento.

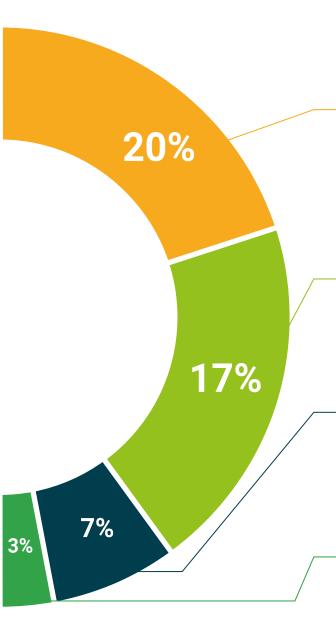
Este sistema exclusivo educativo para la presentación de contenidos multimedia fue premiado por Microsoft como "Caso de éxito en Europa".





#### **Lecturas complementarias**

Artículos recientes, documentos de consenso, guías internacionales... En nuestra biblioteca virtual tendrás acceso a todo lo que necesitas para completar tu capacitación.



#### **Case Studies**

Completarás una selección de los mejores case studies de la materia.

Casos presentados, analizados y tutorizados por los mejores especialistas del panorama internacional.



#### **Testing & Retesting**

Evaluamos y reevaluamos periódicamente tu conocimiento a lo largo del programa. Lo hacemos sobre 3 de los 4 niveles de la Pirámide de Miller.



#### **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 nuestras 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.







### tech 32 | Titulación

Este programa te permitirá obtener el título de **Curso Universitario en Farmacovigilancia** emitido por TECH Universidad.

TECH es una Universidad española oficial, que forma parte del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Con un enfoque centrado en la excelencia académica y la calidad universitaria a través de la tecnología.

Este título propio contribuye de forma relevante al desarrollo de la educación continua y actualización del profesional, garantizándole la adquisición de las competencias en su área de conocimiento y aportándole un alto valor curricular universitario a su formación. Es 100% válido en todas las Oposiciones, Carrera Profesional y Bolsas de Trabajo de cualquier Comunidad Autónoma española.

Además, el riguroso sistema de garantía de calidad de TECH asegura que cada título otorgado cumpla con los más altos estándares académicos, brindándole al egresado la confianza y la credibilidad que necesita para destacarse en su carrera profesional.

Título: Curso Universitario en Farmacovigilancia

Modalidad: online

Duración: 6 semanas

Acreditación: 6 ECTS



<sup>\*</sup>Apostilla de La Haya. En caso de que el alumno solicite que su título en papel recabe la Apostilla de La Haya, TECH Universidad realizará las gestiones oportunas para su obtención, con un coste adicional.



### **Curso Universitario** Farmacovigilancia

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

