

Curso de

farmacovigilancia

para profesionales sanitarios 13ª edición

Diciembre 2014- Enero 2015

www.farmacovigilancia.tv



Contenido

Introducción	2
Descripción	2
Objetivos	2
Metodología	3
Programa del curso	4
Certificación en Farmacovigilancia.....	6
Matrícula y forma de pago	6
Precios	6



Introducción

El curso online de **Farmacovigilancia para profesionales sanitarios** se dirige a todo tipo de profesionales sanitarios interesados en esta materia. Este curso, y la adaptación de la herramienta e-learning desarrollada para su impartición, es el resultado de una colaboración de varios centros académicos de Italia, Francia y España junto a distintas empresas tecnológicas. La colaboración se estableció en torno a un proyecto financiado por el V Programa Marco de la Unión Europea.

El curso se desarrolló y validó en su momento y, recientemente, se han llevado a cabo varias ediciones dirigidas a profesionales sanitarios que trabajan en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. El curso está tutorizado por profesores con amplia experiencia en Farmacovigilancia, y cuenta con una acreditación de **10'3 créditos** de formación continuada, que equivale a 120 horas pedagógicas.

Es un curso en modalidad totalmente a distancia, por lo que los participantes dispondrán de un aula virtual, a través de la cual los tutores del curso se pondrán en contacto con los alumnos, guiándoles en su proceso de aprendizaje y proponiendo las actividades necesarias para la superación del curso. El **alumno podrá estudiar y realizar las tareas en cualquier momento del día**, adaptando el temario y las actividades a sus necesidades profesionales o particulares.

Descripción

El objetivo fundamental del curso de Farmacovigilancia para profesionales sanitarios, es ofrecer al alumno la posibilidad de conocer los riesgos que comporta el uso de los medicamentos en humanos y la forma en la que se pueden analizar y gestionar esos riesgos con el fin de evitarlos o en cualquier caso minimizarlos.

Objetivos

El curso pretende que los profesionales sanitarios adquieran un conocimiento amplio y en profundidad de todos los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y su valoración.

Así por ejemplo, se estudiarán en este curso las limitaciones de los ensayos clínicos y la necesidad de implementar redes de vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas; también se estudiará la forma en que se evalúa la relación de causalidad entre la administración de un determinado fármaco y la aparición de una reacción adversa, mediante la aplicación de distintos algoritmos.

Los profesionales que realicen este curso no solo adquirirán los conocimientos para notificar las sospechas de reacciones adversas que aparezcan en su práctica diaria sino que además estarán capacitados para leer y entender la literatura científica sobre seguridad de medicamentos y realizar una valoración sobre la relación beneficio riesgo de una determinada medicación.



Metodología

El curso de Farmacovigilancia para profesionales sanitarios es un curso online tutorizado, apoyado en el uso de una plataforma e-learning, que es una forma de aprendizaje sustentada en las Nuevas Tecnologías e Internet.

El alumno deberá realizar en la plataforma de aprendizaje las actividades propuestas, que serán corregidas y evaluadas por los tutores de forma continua, a medida que se vayan entregando. La plataforma de e-learning dará acceso a los contenidos del curso y las herramientas necesarias para favorecer la comunicación entre los participantes en el curso, la corrección de actividades y la resolución de consultas.

El curso se compone de catorce módulos. Se presentan además distintos recursos que sirven para completar el aprendizaje: un glosario de términos; unas lecturas recomendadas; unos enlaces a distintas páginas web de interés y unos cuestionarios para su autoadministración. Además existe un centro de documentación y recursos, y otras referencias sobre la legislación más relevante en materia de seguridad de medicamentos. La herramienta "moodle" en la que se presenta el curso dispone también de otras posibilidades entre las que se encontrarían, el poder establecer debates al respecto con otros colegas o el poder establecer comunicación con los tutores.

Cualquier secuencia en la administración del curso puede ser útil. No obstante, y con objeto de extraer el máximo beneficio del curso, se recomienda a los alumnos la siguiente secuencia:

- 1) Comenzar con la lectura y discusión de los "casos" –la discusión de estos casos puede hacerse en los foros o a través del correo.
- 2) Continuar con la lectura detenida de todos los módulos propuestos empezando por el referente a la "seguridad de los medicamentos" – introducirse en algún enlace de interés.
- 3) Realizar varias lecturas de alguno de los textos recomendados y comentar con los compañeros o con el tutor.
- 4) Finalizar con la realización de todos los cuestionarios y tareas.



Programa del curso

Módulo 1: Problemas asociados a los medicamentos I: Reacciones adversas

- Resumen
- Reacciones adversas. Concepto y definición
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 2: Problemas asociados a los medicamentos II: Interacciones y otros problemas

- Resumen
- Clasificación de las interacciones
- Interacciones farmacocinéticas
- Interacciones farmacodinámicas
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 3: Medicamentos biológicos

- Resumen
- Medicamentos biológicos
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 4: Bases genéticas de las reacciones adversas

- Resumen
- Farmacogenética
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 5: Evaluación de la seguridad de los medicamentos

- Resumen
- Evaluación preclínica de la seguridad y ensayos clínicos
- Requisitos para la autorización y registro de los medicamentos
- Ensayos clínicos y postcomercialización
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 6: Farmacovigilancia

- Resumen
- Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia en España
- Farmacovigilancia en Europa
- Farmacovigilancia en el mundo: enfoque internacional
- De la sospecha a la toma de decisiones administrativas
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 7: Notificación espontánea

- Resumen
- Notificación espontánea
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados



Módulo 8: Causalidad en Farmacovigilancia. Algoritmos

- Resumen
- Definición de Causalidad
- ¿Cómo se evalúa la causalidad?
- Algoritmo utilizado por el Sistema Español
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 9: Farmacoepidemiología I: Introducción y estudios descriptivos

- Resumen
- Introducción a la farmacoepidemiología
- Casos y series de casos
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 10: Farmacoepidemiología II: Estudios analíticos

- Resumen
- Estudios Observacionales
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 11: Bases de datos en Farmacovigilancia

- Resumen
- Bases de Datos útiles en farmacovigilancia
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 12: Metaanálisis en la detección de reacciones adversas

- Resumen
- Metaanálisis en farmacovigilancia
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Módulo 13: Generación de Señales

- Resumen
- Introducción a la generación de señales
- Métodos cualitativos
- Métodos cuantitativos
- Referencias y lecturas recomendadas
- Sitios Web recomendados

Casos clínicos

- Anemia y leucopenia por fármacos
- Toxicidad renal por ciclosporina
- Alopecia por ranelato de estroncio
- Amoxicilina-clavulánico y hepatitis
- Hipocinesia y rigidez generalizada
- Ketorolaco y hemorragia digestiva alta
- Fractura de cadera por corticoide
- Disfagia y dolor irradiado por doxiciclina
- Dolor mamario y galactorrea por levosulpiridas
- Úlcera por alendronato



Certificación en Farmacovigilancia

La superación del curso y la consecución de los créditos correspondientes están supeditadas al estudio de los módulos que integran el curso, a la realización de los cuestionarios y tareas propuestos y a la participación en los foros de debate. Habrá por tanto una valoración por parte de los tutores de la actividad realizada para la entrega de la acreditación.

A todos aquellos que superen los requisitos del curso de Farmacovigilancia, se les hará entrega por correo electrónico de un certificado digital en formato PDF. También se hará entrega por correo ordinario, del certificado en papel a quien lo solicite.

El curso está acreditado por la Comisión de Formación Continuada de Castilla y León de las Profesiones Sanitarias con 10'3 créditos de formación continuada.

Matrícula y forma de pago

La matrícula se realiza en las semanas previas al curso, período durante el cual el sistema de pago permanece abierto. La organización avisará oportunamente y con tiempo a través de la página web, en el momento que se vaya a abrir el período de matriculación. Para realizar la matrícula del curso, tan solo hay que acceder a la página de automatrícula mediante los enlaces que se encuentran en la página web www.farmacovigilancia.tv y realizar el pago por cualquiera de estos medios:

- Transferencia bancaria (BBVA). Recomendado para alumnos europeos.
- Pago con tarjeta de crédito o débito. (Por medio de Paypal). Recomendado para alumnos sudamericanos

Precios

El precio del curso está determinado por indicadores económicos de cada país. En la actualidad, el precio es de 195€ para países de la Unión Europea y Estados Unidos. Póngase en contacto con nosotros para consultar el precio del curso en otros países.

