EMPLÉATE TALAVERA
FORMACIÓN

PROGRAMA FORMATIVO · RAMA SANITARIA Y FARMACIA

Máster en Farmacovigilancia

800 horas · 10 módulos y Trabajo Fin de Máster · Online con tutor personal

1. Datos del curso

Denominación	Máster en Farmacovigilancia y Seguridad del Medicamento
Duración	800 horas (10 módulos + Trabajo Fin de Máster)
Modalidad	Online · Campus virtual 24 h con tutor personal asignado
Familia profesional	Sanidad y Farmacia
Importe	599 € · Pago en 4 cuotas de 149,75 € sin intereses (Scalapay)
Inicio	Matrícula abierta · El alumno comienza cuando quiere
Plazo de realización	Hasta 18 meses desde la matrícula, a ritmo del alumno
Titulación	Diploma propio de Empléate Talavera Formación con las horas y los contenidos cursados, verificable mediante código QR

2. A quién va dirigido

- Titulados en Farmacia, Medicina, Enfermería, Biología, Bioquímica, Biotecnología, Veterinaria y ciencias afines que quieren orientar su carrera a la industria farmacéutica.
- Profesionales de la industria farmacéutica, CRO o consultoras regulatorias que asumen tareas de seguridad del medicamento.
- Personal sanitario que participa en la notificación de sospechas de reacciones adversas y quiere formalizar su formación.
- Técnicos de farmacia hospitalaria, monitores de ensayos clínicos y personal de departamentos de calidad o registros.

3. Objetivos

- Conocer el marco normativo europeo y español de farmacovigilancia y el funcionamiento del SEFV-H.
- Identificar, clasificar y evaluar la causalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Gestionar el ciclo completo de un caso individual de seguridad (ICSR): recepción, validación, codificación, narrativa y notificación en plazo.
- Codificar acontecimientos adversos y medicamentos con MedDRA y WHO-DD aplicando los criterios de selección de términos.
- Detectar, validar, priorizar y evaluar señales de seguridad mediante métodos cualitativos y de desproporcionalidad.
- Elaborar y revisar los informes periódicos de seguridad y el Plan de Gestión de Riesgos.
- Aplicar los requisitos de farmacovigilancia en ensayos clínicos y en estudios post-autorización.
- Preparar un sistema de farmacovigilancia para una auditoría o una inspección regulatoria.

4. Contenidos

1 Marco normativo y sistemas de farmacovigilancia — 70 h

Concepto, historia y objetivos de la farmacovigilancia. Directiva 2010/84/UE y Reglamento (UE) nº 1235/2010. Real Decreto 577/2013 y Real Decreto Legislativo 1/2015. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) de la EMA: estructura de los módulos I a XVI. Sistema Español de Farmacovigilancia de uso Humano (SEFV-H) y centros autonómicos. Papel de la AEMPS, la EMA, el PRAC y el CHMP. La persona cualificada responsable de farmacovigilancia (QPPV) y su suplente. El Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (PSMF) y sus anexos.

2 **Reacciones adversas: clasificación, gravedad y causalidad** — 80 h

Definiciones: acontecimiento adverso, reacción adversa, sospecha, reacción inesperada. Clasificación de Rawlins y Thompson (tipos A, B, C, D, E y F). Criterios de gravedad y de intensidad. Errores de medicación, uso off-label, sobredosis, abuso, exposición ocupacional y durante el embarazo y la lactancia. Falta de eficacia. Evaluación de la causalidad: algoritmo de Karch-Lasagna, algoritmo del SEFV-H y categorías WHO-UMC. Factores de riesgo e interacciones. Farmacogenética aplicada a la seguridad.

3 **Notificación y gestión de casos individuales (ICSR)** — 90 h

Fuentes de información: notificación espontánea, literatura científica, estudios, programas de apoyo al paciente, redes sociales y medios digitales. Los cuatro criterios de validez mínima. Tarjeta Amarilla y notificación electrónica del ciudadano y del profesional sanitario. Flujo de trabajo: recepción, triaje, entrada de datos, control de calidad y seguimiento (follow-up). Redacción de la narrativa del caso. Criterios de seriedad y expectabilidad: la lista de referencia de seguridad de la compañía. Plazos de notificación: 15 días naturales para casos graves y 90 para no graves. Duplicados y reconciliación con socios y licenciatarios.

4 **Codificación MedDRA y diccionarios de medicamentos** — 60 h

Estructura jerárquica de MedDRA: LLT, PT, HLT, HLGT y SOC. SOC primario y secundario, multiaxialidad. Guía MTS:PTC de selección de términos. Consultas estandarizadas MedDRA (SMQ), restringidas y ampliadas. Versiones y recodificación. Diccionario WHO Drug Global y ATC. Identificación de medicamentos: IDMP, sustancias activas, principios y excipientes. Buenas prácticas y errores habituales de codificación.

5 **EudraVigilance, FEDRA y transmisión electrónica E2B(R3)** — 70 h

Arquitectura de EudraVigilance: EVPM, EVCTM y EVDAS. Registro de usuarios y perfiles. Base de datos FEDRA del SEFV-H. Estándar ICH E2B(R3) y el formato ICSR. Secciones del mensaje: identificación, paciente, acontecimiento, medicamento, narrativa. ACK y gestión de errores de transmisión. Artículo 57 y el diccionario xEVMPD. Acceso público a los datos de EudraVigilance. Introducción a las bases de datos de referencia: VigiBase y BIFAP.

6 **Gestión de señales y balance beneficio-riesgo** — 90 h

Concepto de señal según GVP Módulo IX. Fuentes y métodos de detección. Métodos de desproporcionalidad: PRR, ROR, intervalo de confianza e IC bayesiano. Limitaciones y sesgos de la notificación espontánea. Validación, confirmación, priorización, análisis y recomendación. Comité de señales y documentación del proceso. EPITT y la lista de señales del PRAC. Metodologías de evaluación del balance beneficio-riesgo. Resultado regulatorio: cambio de ficha técnica, restricción, suspensión o revocación.

7 **Informes periódicos de seguridad: PBRER, DSUR y PSUSA** — 70 h

Del PSUR al PBRER: ICH E2C(R2). Estructura y secciones del informe. Datos de exposición y denominadores. Tabulaciones acumuladas e intervalo. Evaluación integrada del beneficio y del riesgo. Fechas de bloqueo de datos y calendario EURD. Procedimiento único de evaluación (PSUSA) y su resultado. DSUR en el ámbito del ensayo clínico (ICH E2F). Informes ad hoc y respuesta a requerimientos de la autoridad.

8 **Plan de Gestión de Riesgos (RMP) y minimización de riesgos** — 80 h

GVP Módulo V: estructura del RMP en siete partes. Especificación de seguridad: riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información faltante. Plan de farmacovigilancia: actividades rutinarias y adicionales. Medidas de minimización rutinarias y adicionales: materiales educativos, programas de prevención del embarazo, acceso controlado, tarjetas de paciente. Medición de la efectividad de las medidas. Resumen del RMP para publicación. Relación entre el RMP, la ficha técnica y el prospecto.

9 **Farmacovigilancia en ensayos clínicos y estudios post-autorización** — 70 h

Reglamento (UE) nº 536/2014 y el portal CTIS. Real Decreto 1090/2015. Responsabilidades del promotor y del investigador. Acontecimientos adversos, acontecimientos adversos graves y SUSAR. Desenmascaramiento y notificación acelerada. Manual del investigador y la lista de referencia de seguridad (RSI). Comités de monitorización de datos. Estudios post-autorización: PASS y PAES, diseño, protocolo, registro EU PAS y obligaciones de seguimiento. Nociones de farmacoepidemiología: cohortes, casos y controles, medidas de asociación, sesgos y confusión.

10 **Calidad, auditorías e inspecciones, comunicación de riesgos y Trabajo Fin de Máster** — 120 h

Sistema de calidad en farmacovigilancia: procedimientos normalizados de trabajo, formación y registros. Indicadores de desempeño. Auditoría basada en riesgo y plan de auditoría. Inspecciones de la AEMPS y de la EMA: preparación, desarrollo, hallazgos críticos, mayores y menores. Plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA). Contratos y acuerdos de farmacovigilancia con terceros (SDEA). Comunicación de riesgos: notas informativas de seguridad de la AEMPS, cartas a profesionales sanitarios (DHPC), comunicación al paciente y gestión en medios. Protección de datos aplicada a la farmacovigilancia.

Trabajo Fin de Máster:
elaboración de un caso completo (evaluación de una señal, redacción de un resumen de RMP o preparación de un plan de inspección) con defensa escrita ante el tutor.

TOTAL	**800 horas**

5. Metodología y evaluación

La formación se desarrolla íntegramente en el campus virtual, disponible las 24 horas. El alumno dispone de manuales descargables por módulo, normativa y guías GVP actualizadas, plantillas reales de trabajo (formulario de ICSR, ficha de evaluación de señal, índice de RMP) y un tutor personal al que puede consultar durante todo el itinerario.

Cada módulo se supera mediante un cuestionario de evaluación y un caso práctico corregido por el tutor: codificación de un acontecimiento con MedDRA, evaluación de la causalidad de un caso real anonimizado, cálculo e interpretación de una medida de desproporcionalidad o redacción de una sección de un PBRER. El máster se considera superado al completar los diez módulos y el Trabajo Fin de Máster, momento en el que se emite el diploma con el detalle de horas y contenidos.

6. Salidas profesionales

- Técnico o especialista de farmacovigilancia en laboratorio farmacéutico, CRO o consultora regulatoria.
- Gestión de casos individuales de seguridad (case processing) y control de calidad de la base de datos.
- Apoyo a la QPPV y al mantenimiento del Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia.
- Departamentos de registros, calidad y asuntos regulatorios.
- Centros autonómicos de farmacovigilancia y servicios de farmacia hospitalaria.
- Seguridad en ensayos clínicos y estudios post-autorización.

7. Matrícula

Matrícula abierta durante todo el año. El alumno elige la fecha de inicio y avanza a su ritmo, con un plazo de hasta 18 meses para completar el itinerario. Importe: **599 €**, con posibilidad de pago fraccionado en **4 cuotas de 149,75 € sin intereses** mediante Scalapay. Incluye el acceso al campus, los materiales de los diez módulos, la tutorización del Trabajo Fin de Máster y la expedición del diploma.

Naturaleza de la titulación. Se trata de un máster de formación propia expedido por Empléate Talavera Formación. No es un máster universitario oficial ni un título propio universitario regulado por el Real Decreto 822/2021, no otorga créditos ECTS oficiales y no puntúa como título oficial en bolsas de empleo público salvo que la convocatoria admita expresamente formación no reglada.

¿Te informamos sin compromiso?
Empléate Talavera Formación · Talavera de la Reina (Toledo) · empleatetalavera.es
665 67 34 16

Formación de titulación propia. Al finalizar se expide un diploma propio del centro en el que constan las horas y los contenidos cursados. La normativa citada en este programa corresponde a la vigente en la fecha de edición; el contenido se actualiza periódicamente.