



Formación virtual

Escuela Iberoamericana de Salud

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS



Con el apoyo:



CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

FECHAS DE REALIZACIÓN: del 5 de octubre al 1 de noviembre de 2026

Nº DE HORAS LECTIVAS: 75 horas (3 créditos ECTS)

HORARIO: Trabajo personal distribuido en 5 unidades didácticas, semanales, con sesiones en línea interactivas de coloquio.

DIRECCION ACADÉMICA: Mariano Madurga Sanz

(<https://ORCID.org/0000-0003-0939-5611>). Lcdo en Farmacia (Univ.

Complutense de Madrid). Diplomado en Salud Pública (Escuela Nacional de Sanidad-Inst Salud Carlos III). Diplomado en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (Univ. Autónoma de Barcelona).

Hasta 2017, fue jefe del Área de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad de España.

Actualmente es Miembro de la "Cámara Técnica de Farmacovigilancia" en ANVISA (comité de FV de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) de Brasil.

Profesor en el Departamento de Ciencias Biomédicas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá de Henares, Madrid, España.

COORDINACION TÉCNICA: D. Holman Jiménez, OISS

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

PRESENTACION Y OBJETIVOS

La Farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública orientada a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez comercializados. La fase de análisis tiene que ver con el manejo de los datos e incluye la identificación de nuevos riesgos, su cuantificación y la evaluación de su aceptabilidad social, con la notificación espontánea de nuevos casos como programa básico. La fase de gestión tiene que ver con las acciones e incluye las medidas administrativas para minimizar los riesgos, la comunicación de los riesgos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos y finalmente las estrategias específicas de prevención.

La Farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades reguladoras y otras administraciones sanitarias, los laboratorios titulares de autorización de comercialización del medicamento, los propios profesionales sanitarios y los propios ciudadanos.

La Farmacoepidemiología es la ciencia que aporta la metodología necesaria para optimizar la validez de la información sobre la seguridad de los medicamentos.

En el curso se abordarán, de un modo teórico y práctico, las diferentes etapas de la Farmacovigilancia, así como los procedimientos a nivel nacional e internacional.

Objetivos

- **Impulsar la formación de profesionales de la salud** y estimular la constitución de espacios de encuentro para la reflexión y el intercambio de experiencias en el contexto de la mejora continua de la calidad.
- **Contribuir a mejorar la atención ofrecida en los servicios sanitarios** de primer nivel en los países de la región, mediante la adecuada capacitación del personal sanitario.

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

- **Enseñar a detectar, evaluar y prevenir los riesgos** del uso de medicamentos en la población
- **Vigilar la seguridad:** Identificar y medir los riesgos de los fármacos ya aprobados y vendidos al público.
- **Capacitar profesionales:** Formar expertos capaces de trabajar en salud pública, hospitales o la industria farmacéutica.

PERFIL Y REQUISITOS DE LOS PARTICIPANTES:

Dirigido a Profesionales de la Salud Iberoamericanos de los Sistemas Nacionales de Salud, de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos, de los Programas de Inmunización y otros Programas de Salud Pública, y de las instituciones de Seguridad Social, sus responsables de Farmacovigilancia, y los profesionales cualificados en farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. Es deseable una formación en farmacología y en epidemiológica básica.

PROGRAMA (contenidos y estructura):

Unidad 1.- Presentación. Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia.

- **Introducción:** Definiciones y conceptos de RAM, ESAVI, evento adverso, error de medicación y el marco regulatorio local. Historia y evolución de la seguridad de medicamentos, pilares de la farmacovigilancia y sus etapas de progreso
- **Marco normativo:** Guías y directrices de consenso. Normativas nacionales e internacionales vigentes
- **Actores del sistema:** Rol de las agencias reguladoras, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

Sesión online coloquio. Cuestionario de evaluación de la unidad 1.

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLÓGIA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

Unidad 2. Análisis de riesgos: Identificación de riesgos. Notificación espontánea: ventajas y limitaciones. Evaluación de causalidad de casos individuales

- **Notificación espontánea:** El pilar de los programas de farmacovigilancia y los criterios mínimos de un caso (ICSR). El programa internacional de farmacovigilancia de la OMS-UMC, el programa de farmacovigilancia (FEDRA) en España y el programa regional de Centroamérica (FACEDRA).
- **Algoritmos de causalidad:** Aplicación práctica de los métodos de Karch-Lasagna modif. o de la OMS.
- **Sistemas de información:** Uso de bases de datos globales, requisitos y herramientas electrónicas como Vigibase (OMS), EudraVigilance (Europa), FEDRA (España).
- **Métodos complementarios:** Estudios de seguridad posautorización (PASS) y farmacovigilancia activa.

Sesión online coloquio. Cuestionario de evaluación de la unidad 2.

Unidad 3.- Análisis de riesgos: Identificación de riesgos. Generación de señales. Aspectos cualitativos y métodos cuantitativos para la medición de la desproporcionalidad (PRR, CI, ...)

- **Gestión de señales:** Detección, validación y priorización de nuevas señales de seguridad.
- **Casos prácticos de evaluación de señales:**
 - codeína y metabolizadores rápidos,
 - ingenol mebutato (Picato®) e incremento de cáncer cutáneo
 - revisión del caso histórico de la rosiglitazona y el riesgo cardiovascular,
 - fluoroquinolonas y el riesgo de aneurisma aórtico.

Sesión online coloquio. Cuestionario de evaluación de la unidad 3.

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

Unidad 4.- Análisis de riesgos: Cuantificación de riesgos y Evaluación beneficio-riesgo

- **Bases epidemiológicas** de la farmacovigilancia. Medidas de frecuencia y medidas de asociación. Tipos de estudios epidemiológicos: EPAS, EUM
- **Evaluación B-R:** Concepto y bases teóricas. Procedimientos para la toma de decisiones en España y en la Red Europea de Regulación de Medicamentos (Unión Europea): PRAC y CHMP, composición y funciones; arbitrajes.

Taller práctico: Detección de la señal ficticia del riesgo de prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes* asociada al uso del antimicrobiano ficticio "Cloridoxil".

1. Escenario Clínico (Fase de Alerta): recopilación de casos de sospechas de RAM.

2. Datos de los Casos Recopilados: análisis cualitativo

3. Ejercicio para los Profesionales de la Salud (Resolución del Alumno): evaluación de causalidad con algoritmo de Karch-Lasagna modif., junto con análisis de factores de riesgo, y validación de la señal para decidir la toma de acciones reguladoras.

Sesión online coloquio. Cuestionario de evaluación de la unidad 4.

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLÓGIA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

Unidad 5: Gestión de Riesgos. Estrategias y Planes de Minimización de Riesgos. Comunicación del Riesgo en la Práctica Clínica

- **Estructura del Plan de Gestión de Riesgos (PGR):** Especificaciones de seguridad del producto y planes de estudios posautorización.
- **Actividades de minimización:** Medidas rutinarias (Ficha Técnica/Prospecto) y medidas adicionales (materiales educativos).
- **Informes periódicos:** Elaboración y objetivos de los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR/PBRER).
- **Canales de comunicación de riesgos:** Comunicación a profesionales sanitarios y a ciudadanos: cartas de seguridad a profesionales (DHPC), notas informativas de la agencia reguladora.
- **Ejemplo:** Manejo de una alerta de seguridad de un fármaco de uso común (ej. restricciones del uso de metamizol por riesgo de agranulocitosis).

Sesión online coloquio. Cuestionario de evaluación de la unidad 5.

METODOLOGIA DOCENTE Y DE EVALUACION:

Participativa: cada unidad se acompaña de documento descriptivo, para su revisión y estudio, y se presentan casos prácticos para su discusión. Cada unidad se acompaña de un cuestionario final con 5 preguntas con respuestas múltiples (4) y solo una cierta. Seguidas de sesión online síncrona, con coloquio para dudas y comentarios.

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

CERTIFICADO

Al finalizar el curso los/as participantes que hayan aprobado el curso, obtendrán un certificado emitido por la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS).