



# Farmacovigilancia Para Enfermería

**Sku:** CURUEMCONL0256

**Horas:** 20

**Formato:** HTML

## OBJETIVOS

- Controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos a través de este curso on-line.
- Conocer diferentes aspectos relacionados con la farmacovigilancia en el ámbito de la enfermería.
- Conocer la legislación actual entorno a la farmacovigilancia.

## CONTENIDOS

Contenidos: Tema I: Farmacovigilancia Farmacovigilancia: Importancia de la farmacovigilancia. Participantes en la farmacovigilancia. La farmacovigilancia en la política farmacéutica nacional. La reglamentación farmacéutica. La farmacovigilancia en la práctica clínica. Comunicación de los resultados de la farmacovigilancia. Resumen. Autoevaluación. Bibliografía. Tema II: Sistemas de notificación de alertas de farmacovigilancia Sistemas de notificación de alertas de farmacovigilancia: Fuentes de información sobre reacciones adversas. Fuentes de información en farmacovigilancia: Ensayos clínicos (EC). Estudios observacionales. Evaluación de la relación beneficio-riesgo ante un nuevo problema de seguridad. Actuaciones de las agencias: La gestión de riesgos en FV. Comunicación de riesgos: Alertas de FV de la AEMPS: Procedimiento de elaboración y transmisión. Resumen. Autoevaluación. Bibliografía. Tema III: Legislación en farmacovigilancia Legislación en farmacovigilancia. Artículo 1. Ámbito de aplicación. Artículo 2. Definiciones. Artículo 3. Fuentes de información en farmacovigilancia. Artículo 4. Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Artículo 5. Funciones de las comunidades autónomas. Artículo 6. Participación de los profesionales sanitarios. Artículo 7. Participación de los ciudadanos. Artículo 8. Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización. Artículo 9. Obligaciones en relación con las sospechas de reacciones adversas. Artículo 10. Obligaciones en relación a los informes periódicos de seguridad. Artículo 11. Obligaciones en relación con los sistemas de gestión de riesgos y los estudios posautorización. Artículo 12. Obligaciones de evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y actualización de

las condiciones de autorización. Artículo 13. Información suministrada por el titular de la autorización de comercialización por motivos de seguridad. Artículo 14. Persona de contacto de farmacovigilancia. Artículo 15. Órgano de asesoramiento y participación de expertos. Artículo 16. Modificación de la autorización por motivos de farmacovigilancia. Artículo 17. Modificaciones urgentes por razones de seguridad y procedimiento aplicable. Artículo 18. Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia. Medidas cautelares. Comunicaciones a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios, ciudadanos y organismos internacionales. Legislación en España. Legislación Unión Europea. Resumen. Autoevaluación. Bibliografía. Tema IV: Papel de los profesionales en enfermería en la farmacovigilancia Papel del profesional en enfermería en farmacovigilancia. Metodología. Gravedad de las reacciones: Relación de causalidad o imputabilidad. Efecto de la retirada del medicamento sospechoso. Mecanismos de las reacciones adversas. Uso de la minería de datos para la identificación de asociaciones entre medicamentos y eventos adversos: Laboratorio farmacéutico o titular del registro. Protocolo de notificación y sistema de seguimiento: Reacciones adversas en niños. ¿Qué incluir en la notificación? El momento de aparición de la reacción. Estudio NORMA: Notificación de Reacciones Medicamentosas Adversas. Resumen. Autoevaluación. Bibliografía.