



Universidad
Norbert Wiener
Posgrado

VERY GOOD



DIPLOMADO EN

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Inicio
29 de junio



Modalidad
Virtual

PRESENTACIÓN

Hace más de 14 años, en la Escuela de Posgrado de la Universidad Norbert Wiener nos esforzamos por formar especialistas, investigadores y líderes en distintas áreas del conocimiento.

Desde su creación, tiene el compromiso de formar profesionales del más alto nivel, profesionales con propósito social, íntegros, competentes y capaces de lograr cambios importantes en un entorno local e internacional.



¿POR QUÉ ELEGIR ESTE PROGRAMA?



Plan de estudios moderno
y actualizado



Ecosistema digital
para el aprendizaje



Docentes de reconocida
trayectoria académica
y amplia experiencia
profesional



Metodología activa
y participativa



Convenios institucionales
y networking



Invitaciones a charlas
y webinars



DIPLOMADO **FARMACOVIGILANCIA** **Y TECNOVIGILANCIA**

Forma profesionales de la salud capaces de conocer, administrar y aplicar sistemas de mantenimiento y verificación de la calidad en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el desarrollo de las competencias necesarias para la vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Además conocerá el marco normativo nacional e internacional, así como lograr una comunicación efectiva en materia de seguridad y gestión del riesgo.



DIRIGIDO

Químicos y todos aquellos profesionales de la salud, con interés en adquirir conocimientos, habilidades y competencias en el campo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

CERTIFICACIÓN DIGITAL

Diplomado en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, otorgado por la Escuela de Posgrado de la Universidad Norbert Wiener.

INFORMACIÓN GENERAL



Inicio

29 de junio



Horario

Dos fines de Semana en el mes

Remoto**:

- Sábados de 19:00 a 22:00 hrs.
- Domingos de 18:00 a 21:00 hrs.



Modalidad

Virtual



Duración

8 meses



PLAN DE ESTUDIOS

1.º Módulo

MARCO NORMATIVO NACIONAL E INTERNACIONAL EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Historia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Normatividad Vigente en el Perú.
- Regulación internacional.
- Cooperaciones en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

2.º Módulo

BASES EPIDEMIOLÓGICAS DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Bases estadísticas y epidemiológicas: Medidas de resumen, Medidas epidemiológicas, Medidas de asociación. Taller.
- Aproximaciones metodológicas para los estudios de farmacoepidemiología I: Estudios Transversales, Casos y controles. Taller.
- Aproximaciones metodológicas para los estudios de farmacoepidemiología II: Estudios de Cohortes, Ensayos clínicos. Taller.
- Lectura crítica: Análisis de un estudio farmacoepidemiológico. Taller.

3.º Módulo

GESTIÓN DEL RIESGO EN FARMACOVIGILANCIA: MANEJO CLÍNICO DE REACCIONES ADVERSAS, EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD Y PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO

- Evaluación de la seguridad de los productos farmacéuticos: bases y fundamentos de la farmacovigilancia.
- Manejo clínico de reacciones adversas: Farmacovigilancia espontánea e intensiva.
- Metodologías para la evaluación de causalidad de productos farmacéuticos.
- Planes de Gestión del Riesgo: Descripción del producto, especificaciones de seguridad, plan de farmacovigilancia y medidas de minimización del riesgo.

4.º Módulo

SISTEMA DE CALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA: PSMF, AUDITORÍAS E INSPECCIONES

- Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia: marco local e internacional.
- Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: Estructura, procesos y requisitos en la comunidad europea.
- Inspecciones locales e internacionales en farmacovigilancia: Tipos, alcance, procesos y seguimiento.
- Auditorías de farmacovigilancia en la industria farmacéutica: objetivos, requisitos, sistema de calidad, gestión de registros y reportes de auditoría.

5.º Módulo

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN, GESTIÓN DE SEÑALES

- Informes periódicos de seguridad: definición, marco regulatorio internacional y nacional, contenido, evaluación.
- Estudios post autorización: Definición, base legal, tipos de estudios, aspectos éticos.
- Señales: definición, fuentes de información, métodos de detección de señales.
- Gestión de señales.

6.º Módulo

INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ¿Qué es un dispositivo médico?
- Marco regulatorio local e internacional de dispositivos médicos.
- Suministro e impacto económico de los dispositivos médicos.
- Introducción a la Tecnovigilancia.

7.º Módulo

MANEJO CLÍNICO DE INCIDENTES ADVERSOS Y EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

- Identificación, notificación y gestión clínica de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Evaluación de causalidad de incidentes adversos: análisis causa- raíz.
- Gestión del riesgo en Tecnovigilancia: Metodología AMFE y Protocolo de Londres.
- Herramientas para la implementación de una unidad de Tecnovigilancia.

8.º Módulo

FUENTES DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DEL RIESGO EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Fuentes de Información de FV y TV: tipos, acceso y utilidad en la toma de decisiones para la minimización de riesgos.
- Comunicación de Riesgo en FV y TV: Identificación de riesgos, planteamiento y medios para la comunicación.

PLANA DOCENTE DE PRIMER NIVEL



Mg. Q.F Cecilia Beltrán Noblega

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, master en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia por la Universidad de Alcalá -España. Egresada de la Maestría en Salud Pública por la Universidad Nacional Federico Villareal, Diplomado en Farmacia Clínica por la Universidad Ricardo Palma, Docente del Diplomado de farmacovigilancia en las universidades de Perú, fundadora de la Sociedad Peruana de Farmacovigilancia, fundadora de PvEspañol, con entrenamiento en Farmacovigilancia; análisis y Gestión de riesgos en Farmacovigilancia, seguridad de medicamentos de la OPS/OMS, evaluación de señales por UMC, experta en evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a productos farmacéutico, ponente en temas de farmacovigilancia, colaboró en el Libro Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia edición latinoamericana con el tema la “Historia de Farmacovigilancia en el Perú” (2018); Señal: “Prurito genital y otras molestias asociado a Clindamicina por vía oral y parenteral en Vigibase” en la revista de DrugSafety (2022), e “Impacto del Rol del farmacéutico clínico sobre el subregistro de Reacciones adversas a medicamentos en un hospital peruano” en la revista farmacia hospitalaria (2022), colaboró en tesis de estudiantes de farmacia en temas relacionados a farmacovigilancia, con más de 10 años de experiencia en el rubro de farmacovigilancia en el Perú en el sector público.



Mg. Paul Pérez Vásquez

Químico Farmacéutico, egresado de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Máster en Farmacología y candidato al doctorado en Farmacología por la Universidad Autónoma de Barcelona España; Docente de Pregrado y Posgrado en la Universidad Norbert Wiener. Docente de Posgrado en la Universidad Católica de Santa María. Drug Safety Lead para Shire Perú. Local Person for Pharmacovigilance Activities en PhVLatam.



Mg. Elisa Gálvez

Químico Farmacéutico con conocimientos y experiencia en Investigación y Desarrollo de medicamentos, gestión de asuntos regulatorios farmacéuticos, tecnovigilancia en dispositivos médicos y ensayos clínicos. Máster de Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos de la Universidad de Navarra – España. Diplomado en Gestión integral de los dispositivos médicos con mención en regulación, control de calidad y tecnovigilancia, Diplomado en Desarrollo y gestión del ciclo de vida de dispositivos médicos, Diplomado en Investigación clínica.



Arquímedes M. Gavino Gutierrez, MD, MBA, MS, MSc, PHDc.

Médico investigador, científico de datos y profesional de la industria farmacéutica con 15 años de experiencia en asuntos médicos, investigación clínica (Fases I-IV), farmacovigilancia, introducción de nuevos productos y gestión de proyectos clínicos. Experiencia en investigación clínica y epidemiológica, mentor de investigadores jóvenes. Amplio conocimiento de los procesos de desarrollo de medicamentos GCP/ICH y las pautas regulatorias aplicables. Médico Cirujano, Maestría en Administración de Empresas (MBA), Maestría en Marketing y Gestión Comercial (MS), Maestría en Epidemiología Clínica (MSc), Maestría en Monitorización en Ensayos Clínicos (MSc), Doctorado en Epidemiología (PHDc). Docente universitario de la Facultad de Medicina Humana de la de la UPCH (2019 a la actualidad), Docente universitario de la Facultad de Medicina Humana de la de la UPC (2009 a la actualidad). Ha trabajado en importantes laboratorios farmacéuticas locales e internacionales desde el 2010, ha participado en importantes grupos de investigación nacionales e internacionales desde el 2008.



Mg. Kelly Serrano Mestanza

Químico farmacéutico de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Es especialista en Farmacia Hospitalaria de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; máster en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Universidad de Alcalá, España. Egresada de la maestría en Salud Pública con Mención en Epidemiología de la Universidad Nacional Federico Villarreal, con entrenamiento en Farmacovigilancia; análisis y Gestión de riesgos en Farmacovigilancia, seguridad de medicamentos de la OPS/OMS. Ha realizado pasantía en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, relacionada a la evaluación de los Planes de Gestión de Riesgo, Informes Periódicos de Seguridad y Comunicación del Riesgo en Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Integrante de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas. Miembro fundador de la Sociedad Peruana de Farmacovigilancia, con más de 15 años de experiencia en el rubro de farmacovigilancia en el Perú en el sector público. Docente universitario y ponente en temas relacionados a farmacovigilancia.



Mg. Juan Gerardo Olivares León

MBA en Salud y Doctorando en salud pública y salud global. Químico Farmacéutico con más de 15 años de experiencia en Asuntos Regulatorios y Gestión de Calidad en empresas transnacionales líderes en su rubro. Auditor Interno de Sistemas Integrados de Gestión, con entrenamiento en el extranjero sobre temas de Calidad, ISO 13485 y Regulación de la Unión Europea para Dispositivos Médicos. Miembro del Sub Comité Técnico de Normalización de Materiales Médicos del INACAL. Evaluador de Competencias Profesionales del Colegio Químico Farmacéutico. Corresponsal para Latino América de la Journal of Medical Device Regulation. Past Presidente de la Sociedad Científica Peruana de Dispositivos Médicos – SOCIDMED. Gerente de Asuntos Regulatorios para Perú, Ecuador y Bolivia.



Mg. Ronal Espinoza Vásquez

Médico Cirujano titulado en la Universidad de San Martín de Porres. Gerente Médico con experiencia en el planeamiento y desarrollo de productos farmacéuticos. Capacita y brinda soporte a profesionales de salud, sociedades científicas y organización de pacientes en actividades científicas y comerciales en la industria farmacéutica. Amplia experiencia como conferencista en temas relacionados a mecanismos de acción de productos farmacéuticos, farmacovigilancia e información médica.

EXPOSITORES INTERNACIONALES



Mireya Salinas Caballero

Gerente Corporativo de Fármaco Tecnovigilancia México y LATAM. Profesional de la Industria Farmacéutica y académica con más 17 años de experiencia en materia de Farmacovigilancia. Organizadora, ponente y participante de diversos Congresos de Farmacovigilancia, cursos y simposios, miembro invitado del subcomité revisor de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1 2012, 2016 y PROY NOM-240-SSA1-2017.

INVERSIÓN

	REGULAR	15% DE DSCTO. CON CONVENIO	20% DE DSCTO. EGRESADO
Inversión	S/ 4,600	S/ 4,000	S/ 3,800
Inscripción (1)	S/ 300	S/ 300	S/ 300
Matrícula (1)	S/ 300	S/ 300	S/ 300
Número de Cuotas	8	8	8
Cuota	S/ 500	S/ 425	S/ 400

*Los descuentos se ejecuta en la cuota regular.




*Consultar modalidades de financiamiento directo y descuentos con la ejecutiva comercial.



REQUISITOS

- DNI / Pasaporte Vigente/ Carné de extranjería
- Copia del grado o título profesional universitario
- Solicitud de inscripción debidamente llenada
- Constancia de pago por derecho de inscripción
- Habilitación del Colegio Químico Farmacéutico



INFORMES

 Claudia Mendez
 977 496 489
 claudia.mendez@uwiener.edu.pe

 www.posgrado.uwiener.edu.pe
 Jr. Larrabure y Unanue 110, piso 1,
Santa Beatriz, Lima

Síguenos en:    