



Máster de Formación Permanente en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos + 60 Créditos ECTS





Elige aprender en la escuela **líder en formación online**

ÍNDICE

Somos INESALUD

Alianzas

Rankings

4 By EDUCA EDTECH Group

Metodología LXP

Razones

por las que
elegir
INESALUD

Financiación y **Becas** Métodos de **pago**

Programa
Formativo

1 Temario

Temario Contacto



SOMOS INESALUD

INESALUD es una institución educativa online imprescindible para profesionales sanitarios que ansían conocimiento. Ofrecemos una plataforma donde adquirir nuevas habilidades y actualizarse sin límites de tiempo o espacio. Nuestro enfoque más valioso está en la cercanía entre docentes y alumnos, creándose así, un vínculo especial que trasciende las barreras virtuales

Dedicación, vocación y profesionalidad son atributos que reflejan a la perfección nuestro persistente objetivo por dar respuesta a la dinámica del sector. Proporcionamos a nuestros estudiantes una experiencia educativa comprometida, interactiva y de apoyo para que puedan enfrentarse a los desafíos del campo de la salud y desarrollarse como profesionales competentes y empáticos.

Más de

18

años de experiencia

Más de

300k

estudiantes formados Hasta un

98%

tasa empleabilidad

Hasta un

100%

de financiación

Hasta un

50% los estudiantes

de los estudiantes repite Hasta un

25%

de estudiantes internacionales





Suma conocimiento para avanzar en salud

UTAMED e **INESALUD** unen sus trayectorias para ofrecer formación online de vanguardia en el sector salud.

UTAMED (Universidad Tecnológica Atlántico-Mediterráneo) destaca por su propuesta universitaria flexible, internacional y orientada a la transformación digital. Con un enfoque centrado en competencias reales, apuesta por formar profesionales capaces de desenvolverse con éxito en entornos cambiantes, tanto académicos como laborales.

INESALUD es una institución de referencia en la formación en gestión sanitaria, salud pública, bienestar y promoción de la salud. Su enfoque combina el rigor científico con la aplicación práctica, dirigido a profesionales del ámbito clínico y asistencial.

Gracias a esta alianza, ambas instituciones desarrollan programas conjuntos centrados en áreas clave del área sanitaria. Todo ello, a través de un entorno virtual de aprendizaje que emplea simulación clínica, metodologías activas y recursos digitales interactivos.

Esta unión representa una apuesta clara por la formación en salud desde una perspectiva global, humanista y tecnológica, con una oferta académica diseñada para afrontar los desafíos actuales y futuros del sector sanitario..









RANKINGS DE INESALUD

INESALUD es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online.

Todas las entidades que lo forman comparten la misión de **democratizar el acceso a la educación** y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación. Gracias a ello ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional.















ALIANZAS Y ACREDITACIONES















Universidad Europea Miguel de Cervantes



BY EDUCA EDTECH

INESALUD es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



ONLINE EDUCATION































METODOLOGÍA LXP

La metodología EDUCA LXP permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar dónde, cuándo y cómo quera.



2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.



PROPIOS
UNIVERSITARIOS
OFICIALES

RAZONES POR LAS QUE ELEGIR INESALUD



1. CONTENIDO DE CALIDAD

Diseñado cuidadosamente y actualizado día a día para adaptarse por completo a la realidad laboral del momento.



2. OPOSICIONES

Obtén puntos para la bolsa de trabajo gracias a los cursos de formación sanitaria acreditada baremables.



3. METODOLOGÍA ONLINE

Apostando claramente por la inmediatez y la adaptabilidad requeridas en este nuevo paradigma educacional.





4. CLAUSTRO DE RENOMBRE

Profesores que trabajan en el sector sanitario.



5. FLEXIBILIDAD DE ESTUDIO

Garantizando la calidad y excelencia estés donde estés o sea cuando sea el momento en el que decidas estudiar.



6. BECAS Y FINANCIACIÓN

Benefíciate de las mejores becas y de un fácil sistema de financiación.



Con la Garantía de:



Fracciona el pago de tu curso en cómodos plazos y sin interéres de forma segura.

















Nos adaptamos a todos los métodos de pago internacionales:













y muchos mas...







Máster de Formación Permanente en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos + 60 Créditos ECTS



DURACIÓN 1500 horas



MODALIDAD ONLINE



ACOMPAÑAMIENTO PERSONALIZADO



CREDITOS 60 ECTS

Titulación

Titulación de Máster de Formación Permanente en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos con 1500 horas y 60 ECTS expedida por UTAMED - Universidad Tecnológica Atlántico Mediterráneo.





Descripción

Hoy más que nunca, la farmacovigilancia y el registro de medicamentos cobran una importancia capital. Debido a la pandemia provocada por la Covid-19, se han realizado numerosos ensayos clínicos en un tiempo récord. En este contexto de alerta sanitaria global, un proceso eficaz de registro de medicamentos es crucial, mientras que la farmacovigilancia se enfrenta a su vez a uno de los mayores retos de su historia, todo ello sin olvidar la carga de trabajo habitual existente en este ámbito antes de la irrupción de la pandemia. Desde INESEM, te ofreceremos una formación integral que abarque todos los aspectos relevantes de la farmacovigilancia y el registro de medicamentos, desde aspectos legislativos y estructurales, hasta conocimientos en farmacología e investigación clínica.

Objetivos

Dominar el entorno regulatorio del registro de medicamentos. Manejar los conocimientos asociados a la farmacovigilancia y la seguridad del medicamento. Conocer los fundamentos teóricos del desarrollo farmacéutico y los estudios posautorización. Adquirir una formación integral dominando aspectos farmacológicos y científicos relevantes en el ámbito sanitario.

Para qué te prepara

Este Máster en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos está especialmente dirigido a personas que posean un título universitario y busquen una formación específica para adentrarse en el entorno profesional sanitario vinculado al ámbito de la farmacovigilancia o los aspectos regulatorios del



medicamento.

A quién va dirigido

Este Máster en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos te prepara de una forma completa para dominar los fundamentos teóricos de la farmacovigilancia y el entorno regulatorio del desarrollo farmacéutico, para que puedas disponer del conocimiento necesario para desenvolverte con soltura dentro del ámbito profesional de la industria farmacéutica, la farmacovigilancia y el registro de nuevos medicamentos.

Salidas laborales

Con este Máster en Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos podrás desarrollar tu carrera profesional en diferentes ámbitos del campo sanitario orientado al desarrollo farmacéutico, ya sea formando parte de la industria farmacéutica, los organismos regulatorios del medicamento o en otros campos relacionados con la investigación farmacéutica.



TEMARIO

MÓDULO 1. BASES CIENTÍFICAS: FARMACOLOGÍA Y TOXICOLOGÍA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOLOGÍA

- 1. Farmacología: definición y diferencia con otras ciencias
- 2. Farmacocinética
- 3. Farmacodinamia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS

- 1. Parámetros farmacocinéticos fundamentales. Aclaramiento
- 2. Parámetros farmacocinéticos fundamentales. Volumen de distribución
- 3. Semivida
- 4. Biodisponibilidad y efecto de primer paso

UNIDAD DIDÁCTICA 3. FORMAS FARMACÉUTICAS

- 1. Principales formas farmacéuticas
- 2. Formas líquidas no estériles
- 3. Formas líquidas estériles
- 4. Formas sólidas no estériles
- 5. Formas sólidas estériles
- 6. Formas semisólidas
- 7. Otras formas farmacéuticas
- 8. Formas farmacéuticas especiales

UNIDAD DIDÁCTICA 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- 1. Vías de administración farmacológica
- 2. Vía oral
- 3. Vía rectal
- 4. Vía parenteral
- 5. Aplicación tópica

UNIDAD DIDÁCTICA 5. REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

- 1. Conceptos relacionados más frecuentemente con las reacciones adversas a medicamentos
- 2. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos
- 3. Fármacos que más frecuentemente se asocian a las RAM
- 4. Manifestaciones clínicas y factores que modifican las RAM

UNIDAD DIDÁCTICA 6. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 1. Conceptos que más se relacionan con las interacciones farmacológicas
- 2. Factores que favorecen las interacciones farmacológicas
- 3. Interacciones farmacéuticas



UNIDAD DIDÁCTICA 7. TOXICIDAD POR MEDICAMENTOS

- 1. El laboratorio de toxicología clínica
- 2. Diagnóstico general de las intoxicaciones
- 3. Conceptos generales de toxicocinética
- 4. Intoxicación aguda por salicilatos
- 5. Intoxicación aguda por paracetamol
- 6. Intoxicación por benzodiacepinas y barbitúricos
- 7. Intoxicación medicamentosa por fármacos antidepresivos
- 8. Intoxicación aguda por neurolépticos
- 9. Corazón e intoxicaciones
- 10. Síndrome serotoninérgico

MÓDULO 2. SISTEMA NACIONAL DE SALUD. AUTORIZACIÓN, FINANCIACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ESTRUCTURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- 1. Estructura del sistema sanitario público en España. Niveles de asistencia
- 2. Tipos de prestaciones
- 3. Organización funcional y orgánica de los centros sanitarios
- 4. Salud pública
- 5. Salud comunitaria
- 6. Vías de atención sanitaria al paciente

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LEY GENERAL DE SANIDAD

- 1. Normas relacionadas con el sector sanitario
- 2. Ley General de sanidad

UNIDAD DIDÁCTICA 3. AUTORIDADES SANITARIAS: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) Y FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

- 1. Autoridades sanitarias, su importancia y funciones
- 2. AEMPS
- 3. EMA
- 4. FDA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y MODIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

- 1. Descripción general de la presentación de solicitudes
- 2. Requisitos técnicos de los equipos informáticos
- 3. Uso de la aplicación en la presentación de solicitudes
- 4. Documentación obligatoria
- 5. Envío del formulario con firma o sin firma
- 6. Modificaciones de los laboratorios farmacéuticos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. PRECIOS Y SISTEMA DE FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS



- 1. Precios de los medicamentos
- 2. Requisitos de financiación de los medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTRO DE MEDICAMENTOS

- 1. Introducción al registro
- 2. Dossier de registro
- 3. Tipos de procedimientos de registro de medicamentos
- 4. Otros productos: Productos Sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos y productos de cuidado personal

MÓDULO 3. DEONTOLOGÍA SANITARIA Y LEGISLACIÓN

UNIDAD DIDÁCTICA 1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

- 1. Uso racional de los medicamentos
- 2. Formación e información para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios
- 3. Uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud
- 4. Uso racional de medicamentos en la atención hospitalaria y especializada
- 5. Uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO

- 1. Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional
- 2. Código deontológico de la profesión farmacéutica
- 3. Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
- 4. Secreto profesional

UNIDAD DIDÁCTICA 3. AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

- 1. La Agencia Europea de Medicamentos
- 2. El registro de medicamentos en lo Comunidad Europea
- 3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano
- 4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentosveterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro
- 5. Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización de medicamentos entre Estados miembros
- 6. El certificado complementario de protección de medicamentos
- 7. Los medicamentos huérfanos en la Comunidad Europea

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

- 1. Aspectos éticos del ensayo clínico
- 2. Aspectos legales del ensayo clínico
- 3. Buenas prácticas clínicas
- 4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
- 5. El Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS



- 1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
- 2. Protocolos de Ensayo clínico
- 3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
- 4. Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

- 1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y medicamentos
- 2. La patente farmacéutica
- 3. Autorización de nuevos medicamentos
- 4. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
- 5. Market access

MÓDULO 4. DESARROLLO FARMACÉUTICO: ENSAYOS CLÍNICOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- 1. Fase I
- 2. Fase II
- 3. Fase III
- 4. Fase IV

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EPIDEMIOLOGÍA I

- 1. Concepto de Epidemiología
- 2. Epidemiología descriptiva
- 3. Epidemiología analítica

UNIDAD DIDÁCTICA 3. EPIDEMIOLOGÍA II

- 1. Diseño de estudios epidemiológicos
- 2. Principales estudios epidemiológicos
- 3. Análisis de los datos en los estudios epidemiológicos
- 4. Errores en Epidemiología
- 5. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

UNIDAD DIDÁCTICA 4. DISEÑO Y GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- 1. Introducción al Ensayo clínico
- 2. Herramientas de recogida de datos en estudios epidemiológicos
- 3. Gestión de datos
- 4. Interpretación y comunicación de resultados

UNIDAD DIDÁCTICA 5. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- 1. Clasificación de ensayos clínicos
- 2. En función del desarrollo clínico y objetivos
- 3. En función del número de participantes
- 4. En función del objetivo perseguido



- 5. En función del enmascaramiento
- 6. En función de su metodología
- 7. En función de la aleatorización

MÓDULO 5. FARMACOVIGILANCIA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOVIGILANCIA

- 1. Farmacovigilancia
- 2. Sistema Español de Farmacovigilancia
- 3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
- 4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO AUTORIZADO

- 1. Archivo maestro de farmacovigilancia
- 2. Informes en el ámbito de la farmacovigilancia
- 3. Estudios de investigación en farmacovigilancia (estudios posautorización)

UNIDAD DIDÁCTICA 3. FALLOS TERAPÉUTICOS

- 1. Introducción
- 2. Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)
- 3. Resultados negativos asociados a la medicación (RNM)

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

- 1. Seguimiento Farmacoterapéutico: concepto y objetivos
- 2. El servicio del Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado
- 3. Metodología del seguimiento del tratamiento farmacológico: dader, iaser

MÓDULO 6. FARMACOVIGILANCIA MÉDICA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FARMACOVIGILANCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS

- 1. Marco legal: Legislación Europea, FDA y en España
- 2. Definiciones de farmacovigilancia
- 3. Gestión de acontecimientos adversos
- 4. Plan de Gestión de la Seguridad (PGS)
- 5. Programa de Monitoreo de Seguridad (SMP)

UNIDAD DIDÁCTICA 2. NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, EUDRAVIGILANCE

- 1. Notificación de los SUSARs
- 2. Tiempos para notificación y procedimientos
- 3. Tipos de informes CIOMS
- 4. MedWatch report
- 5. EudraVigilance y bases de datos de seguridad

UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS: ESTUDIOS POST-



AUTORIZACIÓN, Y ENSAYOS CLÍNICOS CON VACUNAS Y TERAPIAS AVANZADAS

- 1. Farmacovigilancia en estudios post-autorización
- 2. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con productos sanitarios
- 3. Farmacovigilancia en ensayos clínicos con vacunas

UNIDAD DIDÁCTICA 4. AUDITORÍAS E INSPECCIONES. DETECCIÓN DE SEÑALES

- 1. Auditorías e inspecciones
- 2. Detección de señales

MÓDULO 7. INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA INVESTIGACIÓN EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD

- 1. Concepto y finalidad de la investigación
- 2. La investigación científica en el ámbito sanitario
- 3. El proceso de la investigación
- 4. Objetivos de la investigación
- 5. Hipótesis de la investigación
- 6. Cuestiones éticas en la investigación

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FUENTES DE INFORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

- 1. Historia y evolución del concepto de fuentes de información
- 2. Fuentes de información primarias
- 3. Fuentes de información secundarias
- 4. Fuentes de información terciarias

UNIDAD DIDÁCTICA 3. ESTADÍSTICA APLICADA A LA INVESTIGACIÓN

- 1. Conceptos Básicos y Organización de Datos
- 2. Estadística descriptiva básica
- 3. Análisis Coniunto de Variables
- 4. Distribuciones de Probabilidad
- 5. Introducción a la Estadística en Programas Informáticos El SPSS
- 6. Estadística Descriptiva con SPSS

UNIDAD DIDÁCTICA 4. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

- 1. Uso racional de los medicamentos
- Formación e información para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios
- 3. Uso racional de medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria
- 4. Uso racional de medicamentos en el ámbito de la Atención Hospitalaria y Especializada
- 5. Uso racional de medicamentos en El ámbito de la Farmacia Comunitaria

MÓDULO 8. COSMETOVIGILANCIA

UNIDAD DIDÁCTICA 1. LA INDUSTRIA COSMÉTICA



- 1. Generalidades
- 2. Estándares requeridos
- 3. Procedimientos de autorización
- 4. Normativa sobre procesos industriales en la fabricación de productos cosméticos
- 5. Gestión de procesos de fabricación de productos cosméticos
- 6. Formación del personal
- 7. Requisitos de las instalaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- 1. Fabricación
- 2. Control
- 3. Envasado
- 4. Acondicionado
- 5. Etiquetado
- 6. Almacenaje
- 7. Distribución
- 8. Importación

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA

- 1. Generalidades
- 2. Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos UNE-EN ISO 22716:2008

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LEGISLACIÓN COSMÉTICA

- 1. Generalidades
- 2. Normativa nacional
- 3. Normativa de la UE sobre Productos Cosméticos
- 4. Experimentación con animales
- 5. Productos milagro en cosmética

UNIDAD DIDÁCTICA 5. COSMETOVIGILANCIA

- 1. Conceptos generales
- 2. Sistema Español de Cosmetovigilancia
- 3. Papel de los profesionales sanitarios
- 4. Papel de los consumidores y usuarios
- 5. Notificación de efectos no deseado

MÓDULO 9. PROYECTO FIN DE MÁSTER



¿Te ha parecido interesante esta información?

Si aún tienes dudas, nuestro equipo de asesoramiento académico estará encantado de resolverlas.

Pregúntanos sobre nuestro método de formación, nuestros profesores, las becas o incluso simplemente conócenos.

Solicita información sin compromiso

Teléfonos de contacto

España	60	+34 900 831 200	Argentina	6	54-(11)52391339
Bolivia	6	+591 50154035	Estados Unidos	B	1-(2)022220068
Chile	6	56-(2)25652888	Guatemala	B	+502 22681261
Colombia	6	+57 601 50885563	Mexico	B	+52-(55)11689600
Costa Rica	6	+506 40014497	Panamá	B	+507 8355891
Ecuador	6	+593 24016142	Perú	B	+51 1 17075761
El Salvador	6	+503 21130481	República Dominicana	6	+1 8299463963

!Encuéntranos aquí!

Edificio Educa Edtech

Camino de la Torrecilla N.º 30 EDIFICIO EDUCA EDTECH, C.P. 18.200, Maracena (Granada)





Horario atención al cliente

Lunes a viernes: 9:00 a 20:00h Horario España



INESALUD

¡Síguenos para estar al tanto de todas nuestras novedades!







