

Profesorado

Rainel Sánchez-de la Rosa MD, PhD, MBE

Director Médico del Grupo TEVA Pharma en España. Es Doctor en Medicina y Especialista en Medicina Interna, ha trabajado en los últimos 14 años en diferentes posiciones médicas en Bristol Myers, Gilead Sciences, Pfizer y TEVA Pharma. Es además experto en HEOR.

Nawab Qizilbash MBChB MRCP(UK) BSc MSc DPhil(Oxon)

Director General de OXON Epidemiology; Honorary Senior Lecturer, Universidad de Londres; Hon. Consultant Geriatrician, Madrid; y Miembro de Green College, Universidad de Oxford. Nawab fue formado por el Prof. Sir Richard Peto F.R.S. en epidemiología, ensayos pragmáticos y meta-análisis. Ha colaborado con el Prof. Stephen Evans.

Marta Mariño BSc

Directora de Farmacovigilancia de OXON Epidemiology. (Gerente de FV Schering-Plough, España, 1995-2010). Marta ha sido responsable de todas las actividades de farmacovigilancia de Schering-Plough: seguridad en ensayos clínicos, productos comercializados, estudios, registros y otras áreas de Farmacovigilancia como IPS, formación, entrenamiento, RMP, auditorías, etc., asegurando el cumplimiento de procedimientos y regulaciones.

Ignacio Méndez VMD MPH

Director de "Outcomes & Statistics" de OXON Epidemiology. Ignacio tiene más de 16 años de experiencia en farmacoeconomía, calidad de vida, evaluación de servicios y resultados, en Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS). Tiene numerosas publicaciones y comunicaciones.

Datos Prácticos

7 de febrero de 2012

9:30 a 17:30 (8 horas)

Hotel Don Pío

Avda Pio XII, 25. 28016, Madrid.



Pio XII

Inscripción:

Hasta el 15 de diciembre: **250 €**

A partir del 15 de diciembre: **300 €**

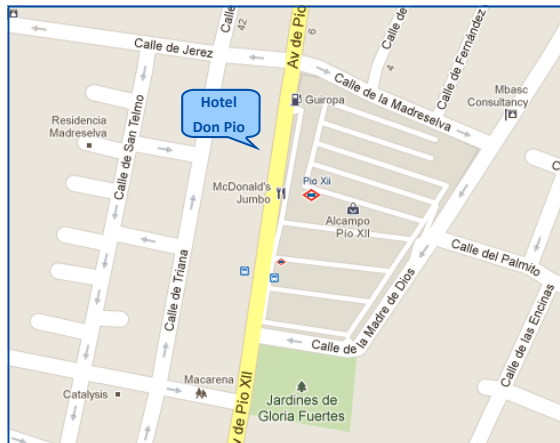
10% Descuento socios de **AMIFE**

Formalizar la inscripción en la página web:

www.oxonepi.com

info@oxonepi.com

Se entregará certificado de asistencia



Paseo de La Habana, 169
28036 Madrid
Telf: 913 459 395
Fax: 913 459 394
www.oxonepi.com



Safety Issues from Spanish Agencies (CCAA) and Competitors Affecting Medical Affairs and Market Access



TALLER PRÁCTICO Madrid, 7 de febrero de 2012

- Dirigido a:**
- Farmacovigilancia
 - Medical Affairs
 - Market Access
 - Unidades de Negocio
 - Registros

OBJETIVOS

- Analizar los diversos tipos de problemas de seguridad que las distintas Agencias Españolas pueden plantear
- Analizar los problemas de seguridad que los competidores pueden plantear o presentar
- Dar a conocer y analizar los recursos disponibles para las filiales, que facilitan la reacción y respuesta frente a los problemas de seguridad
- Optimizar la contribución de FV de la filial española en este tipo de problemas
- **Realización de ejercicios y casos prácticos en grupos multidisciplinarios**

OXON Epidemiology es una CRO anglo-española especializada en datos de la vida real. Cuenta con amplia experiencia en:

- **Farmacovigilancia tradicional y consultoría:** ensayos clínicos, productos comercializados, estudios, registros y otras áreas de farmacovigilancia como IPS, formación, entrenamiento, RMP, auditorías, interacciones con la AEMPS y EMA, etc., asegurando el cumplimiento con procedimientos y regulaciones. Oxon oferta también servicios de *'Hosted'* de base de datos de FV y *'Outsourcing'* para colaboración con las empresas en situaciones especiales y/o de urgencia: pre-auditoría, problemas de calidad/retiradas, problemas de seguridad, DDL, crisis, etc.
- **Farmacovigilancia cuantitativa:** detección de señales en FDA/OMS, meta-análisis, análisis riesgo-beneficio para la nueva IPS, registros de pacientes.
- **Otras áreas:** Estudios epidemiológicos, ensayos pragmáticos, calidad de vida, farmacoeconomía, consultoría de investigación clínica y estadística.

Oxon cuenta con una red de expertos y publicaciones prestigiosas

Lancet (x5), JAMA (x1), BMJ (x3)

OXON es un centro **ENCePP** de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

PROGRAMA

- INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS
- LA PERSPECTIVA DE MEDICAL AFFAIRS - Dr. Rainel Sánchez-de la Rosa MD, PhD, MBE. Medical Director TEVA GROUP, Madrid
- LA PERSPECTIVA DE FARMACOVIGILANCIA - Marta Mariño. Directora de PV OXON Epidemiology (Gerente de PV Schering-Plough, Madrid 1995-2010)
- FUENTES Y TIPOS DE PROBLEMAS DE SEGURIDAD
- **Ejercicio práctico**
- RECURSOS PARA FILIALES ESPAÑOLAS: IPS / Bases de Datos de Seguridad de la Compañía / Datos de Ventas / Registros de Pacientes / 'Common Technical Document' / Gestión de Riesgos
- REVISIÓN CRÍTICA
- **Caso práctico**
- ANÁLISIS DE LAS BASES DE DATOS DE AA DE LA COMPAÑÍA, OMS Y FDA
- **Caso práctico**
- META-ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS
- **Caso práctico**
- ANÁLISIS RIESGO-BENEFICIO
- RESUMEN
- ACTO DE CLAUSURA Y ENTREGA DE CERTIFICADOS

ESTE TALLER SE BASA EN NUESTRA PROPIA EXPERIENCIA Y EN CASOS REALES CON AFILIADOS ESPAÑOLES Y DEPARTAMENTOS CENTRALES

¡Plazas limitadas para asegurar máxima interacción!