

Estudio Propio: **MÁSTER EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA**

Código Plan de Estudios: **EO92**

Año Académico: **2021-2022**

ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:							
CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	TFM/Memoria/ Proyecto	Créditos Totales
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	44	4				16	60
2º							
3º							
ECTS TOTALES	44	4				16	60

PROGRAMA TEMÁTICO:				
ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
702855	1	FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	OB	8
702856	1	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	OB	8
702857	1	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA AVANZADA	OB	12
702858	1	FARMACOVIGILANCIA	OB	16
TRABAJO FIN DE MÁSTER/MEMORIA /PROYECTO				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
705839	1	TRABAJO FIN DE MÁSTER	OB	16

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EO92)	
Nombre de la asignatura	FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	8	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	X	Semipresencial
		On-line
		A distancia
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Francisco J. de Abajo Iglesias, Sara Rodríguez Martín, Antonio Rodríguez Miguel

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor	64
Número de horas de trabajo personal del estudiante	136
Total horas	200

CONTENIDOS (Temario)

Se introducirá al alumno en el razonamiento y método epidemiológicos, la causalidad, medidas de frecuencia, asociación e impacto, validez y precisión de las medidas de efecto, métodos para controlar la confusión, y análisis simple de los datos epidemiológicos

EVALUACIÓN

Pruebas escritas tipo test, intervención en los seminarios (aula virtual) y resolución de casos

BIBLIOGRAFÍA

- EPIDEMIOLOGY – an introduction, Rothman K, Oxford University Press, 2nd ed, 2012
- MÉTODO EPIDEMIOLÓGICO – Escuela Nacional de Sanidad, 2009
- EPIDEMIOLOGY – Beyond the basics – Szklo M, Nieto FJ, 4th ed, Jones & Bartlett, 2019

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

En el caso de que no pudieran reanudarse las actividades presenciales toda la enseñanza se realizará en modalidad online.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EO92)	
Nombre de la asignatura	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	8	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	X	Semipresencial
		On-line
		A distancia
Profesor responsable	Antonio Rodríguez Miguel	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Antonio Rodríguez Miguel, Angel Asúnsolo del Barco, Antonio González-Pérez

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor	64
Número de horas de trabajo personal del estudiante	136
Total horas	200

CONTENIDOS (Temario)

Se explicarán los conceptos de probabilidad, estimación e inferencia, tests de significación estadística para variables continuas y discretas, correlación y regresión y modelos de regresión para el análisis ajustado de datos epidemiológicos (regresión logística, regresión de Poisson, regresión de Cox). Los alumnos aprenderán a manejar el paquete estadístico STATA y a resolver casos prácticos.

EVALUACIÓN

Pruebas escritas tipo test, intervención en los seminarios (aula virtual) y resolución de casos

BIBLIOGRAFÍA

BIOESTADÍSTICA AMIGABLE – Martínez González, Sánchez-Villegas A, Toledo Atucha EA, Faulin Fajardo J, 4ª edición, Elsevier, 2020

REGRESSION METHODS IN BIostatISTICS, Vittinghoff E, Glidden DV, Shiboski SC, McCulloch CE, 2nd ed, Springer, 2012

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

En el caso de que no pudieran reanudarse las actividades presenciales toda la enseñanza se realizará en modalidad online.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EO92)	
Nombre de la asignatura	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA AVANZADA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	X	Semipresencial
		On-line
		A distancia
Profesor responsable	Sara Rodríguez Martín	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Sara Rodríguez Martín, Antonio Rodríguez Miguel, Miguel Gil García, Consuelo Huerta Álvarez, Elisa Martín Merino, Antonio González Pérez, Ferrán Catalá López, Lucía Cea Soriano, Ana Ruigómez Sánchez, Francisco J. de Abajo Iglesias.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor	96
Número de horas de trabajo personal del estudiante	204
Total horas	300

CONTENIDOS (Temario)

Los alumnos aprenderán a diseñar, realizar, analizar e interpretar los diferentes tipos de estudios epidemiológicos: estudios de cohorte, de casos y controles de base primaria, casos y controles de base secundaria, diseños de sólo casos. Así mismo, se hará una introducción al meta-análisis de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.

Las sesiones prácticas consistirán en la presentación de un estudio publicado en una revista científica. Los alumnos previamente han podido leerlo y discutirán con el profesor los detalles del mismo.

EVALUACIÓN

Pruebas escritas tipo test, intervención en los seminarios (aula virtual) y resolución de casos

BIBLIOGRAFÍA

- PHARMACOEPIDEMIOLOGY, 5th ed, Strom BL, Kimmel SE, Hennessy, eds, Wiley-Blackwell, 2012.
- MODERN EPIDEMIOLOGY, 3rd ed, Rothman KJ, Greenland S, Lash TL, eds, Wolters Kluwer – Lippincott William & Wilkings, 2008.
- EPIDEMIOLOGY – Beyond the basics – Szklo M, Nieto FJ, 4th ed, Jones & Bartlett, 2019
- WHAT IF – CAUSAL INFERENCE – Hernán MA, Robins JM, CRC Press, 2020

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

En el caso de que no pudieran reanudarse las actividades presenciales toda la enseñanza se realizará en modalidad online.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EO92)	
Nombre de la asignatura	FARMACOVIGILANCIA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	X	Semipresencial
		On-line
		A distancia
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Antonio Blázquez Pérez, Dolores Montero Corominas, Eurne Lázaro Bengoa, Cristina Fernández Fernández, Carmen Ibáñez Ruiz, Miguel Ángel Maciá Martínez, Alfonso Rodríguez Pascual, Gastón Roustán Gullón, Dolores Benedicto Sánchez, Teresa Bellón Heredia, Rosario Cabañas Moreno, Jose Alberto García Lledó, Diego María Rodríguez Puyol, Elvira Poves Martínez, Juan José Gil Fernández, Ana Rojo Sebastián, Eva Segovia Muñoz, Eva Bermejo Sánchez, Concepción Barajas Díaz, Ernesto Vera Sánchez, Cristina Cejudo García, Marta Cabero Poves, Elisabetta Parretta, Mercedes Reza Goyanes, María Antonia Serrano Castro, Yolanda de Mingo Ballesteros, Pilar Diego Sáiz, Sol Ruiz Antúnez, Marcos Timón Jiménez, Ramiro Casimiro Elena, José Antonio Sacristán, Mariano Avilés Muñoz, Mariano Madurga Sanz, Sara Rodríguez Martín, Antonio Rodríguez Miguel, Francisco J. de Abajo Iglesias.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor	128
Número de horas de trabajo personal del estudiante	272
Total horas	400

CONTENIDOS (Temario)

Los alumnos conocerán el marco legal de la farmacovigilancia y todos los procedimientos administrativos que es necesario cumplir desde el punto de vista de la industria farmacéutica y desde el punto de vista de las agencias de regulación de medicamentos: notificación de casos individuales y su gestión (base de datos FEDRA y Eudravigilance), el PSUR, el plan de gestión de riesgos, los estudios posautorización, el papel del responsable de farmacovigilancia de una compañía, el funcionamiento del SEFV, cómo preparar una inspección y una auditoría. Se explicarán los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer una evaluación de la relación beneficio-riesgo de un producto y el proceso de evaluación y toma de decisiones tanto en España como en la UE. Se revisarán las peculiaridades de la farmacovigilancia veterinaria, así como la vigilancia de productos biológicos, terapia avanzada y productos sanitarios. Finalmente, se

revisará la gestión de seguridad durante el desarrollo de ensayos clínicos.

Los alumnos conocerán los distintos tipos clínicos de reacciones adversas a medicamentos en sesiones impartidas por médicos especialistas en diversas áreas de la medicina clínica (vgr. dermatología, hepatología, hematología etc.). Las sesiones prácticas consistirán en la discusión de casos relevantes de farmacovigilancia.

- Bloque temático 1: Base legal de la farmacovigilancia
- Bloque temático 2: Los procedimientos de la farmacovigilancia (notificación espontánea, PSUR, PGR)
- Bloque temático 3: La identificación de riesgos. Generación de señales
- Bloque temático 4: Evaluación de riesgos. Comités de evaluación en España y en Europa
- Bloque temático 5: La gestión de riesgos. Toma de decisiones y medidas de minimización. Comunicación de riesgos. La farmacovigilancia en los tribunales.
- Bloque temático 6: La Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.
- Bloque temático 7: La Farmacovigilancia en entornos específicos (productos sanitarios, medicamentos veterinarios, vacunas, productos biotecnológicos y terapia avanzada, farmacogenética, farmacoeconomía, ensayos clínicos, colaboración internacional)
- Bloque temático 8: Clínica de las Reacciones Adversas a medicamentos por órganos y sistemas.
- Bloque temático 9: Ejercicios prácticos
- Bloque temático 10: Análisis y discusión de casos prácticos.

EVALUACIÓN

La evaluación consistirá en una prueba escrita que se realizará a través del aula virtual y que aportará el 50% de la nota final. El 50% restante se obtendrá de los ejercicios y seminarios, así como de las intervenciones en clase (en caso de los alumnos presenciales).

BIBLIOGRAFÍA

- MANN'S PHARMACOVIGILANCE, 3rd ed, Elisabeth Andrews and Nicholas Moore, eds. Wiley Blackwell, 2014.
- AN INTRODUCTION TO PHARMACOVIGILANCE, 2nd ed, Patrick Waller y Mira Harrison-Woolrych, Wiley Blackwell, 2017. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.file-upload.com/zkoyx5h9nz7j>
- LOS PRIMEROS 25 AÑOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. Coordinadores: G Manso, A Hidalgo, A Carvajal y FJ de Abajo. Universidad de Oviedo. Disponible en: https://www.unioviedo.es/gaife/index.php?option=com_content&view=article&id=96:libro25anios
- FARMACOVIGILANCIA - *Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Raquel Herrera Comoglio y Luis Alesio, eds. De Origen Gráfico, Córdoba, Argentina, 2012.
- PHARMACOEPIDEMIOLOGY, 5th ed, Strom BL, Kimmel SE, Hennessy, eds, Wiley-Blackwell, 2012.
- BLOG. STOP ERRORES DE MEDICACIÓN: <https://www.stoperroresdemedicacion.org>

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

En el caso de que no pudieran reanudarse las actividades presenciales toda la enseñanza se realizará en modalidad online.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	TRABAJO FIN DE MÁSTER	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	X	Semipresencial
		On-line
		A distancia
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Francisco J. de Abajo Iglesias, Sara Rodríguez Martín, Antonio Rodríguez Miguel, Mariano Madurga Sanz, Concepción Barajas Díaz, Miguel Angel Macía Martínez.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor	128
Número de horas de trabajo personal del estudiante	272
Total horas	400

CONTENIDOS (Temario)

El trabajo de fin de máster consistirá en un proyecto de investigación o en un trabajo de farmacovigilancia. Las personas que trabajen en instituciones que se dediquen a la farmacovigilancia o farmacoepidemiología podrán entregar como trabajo de fin de máster una memoria de las actividades que realicen. La propuesta de trabajo tendrá que ser aceptada por los directores del máster.

EVALUACIÓN

Evaluación del TFM

BIBLIOGRAFÍA

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

En el caso de que no pudieran reanudarse las actividades presenciales toda la enseñanza se realizará en modalidad online.