

Estudio Propio: **EXPERTO EN FARMACOVIGILANCIA**

Código Plan de Estudios: **EO93**

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	16	1				5	21
2º							
3º							
ECTS TOTALES	16	1				5	21

PROGRAMA TEMÁTICO:				
ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
701407	1	FARMACOVIGILANCIA	OB	16
TRABAJO FIN DE MÁSTER/MEMORIA /PROYECTO				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
705840	1	TRABAJO FIN DE ESTUDIO	OB	5

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Experto en Farmacovigilancia (EO93)	
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, Edurne Lázaro Bengoa, Cristina Fernández Fernández, Carmen Ibáñez Ruiz, Miguel Ángel Maciá Martínez, Alfonso Rodríguez Pascual, Gastón Roustan 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	Experto en Farmacovigilancia (EO93)	
Nombre de la asignatura	TRABAJO DE FIN DE ESTUDIO	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	5	
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	40
Número de horas de trabajo personal del estudiante	85
Total horas	125

CONTENIDOS (Temario)

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

EVALUACIÓN

Se calificará el Trabajo en función de los siguientes criterios: 1) Originalidad; 2) Aplicación práctica; 3) Metodología utilizada; 4) Redacción y presentación de la memoria; 5) Bibliografía utilizada.

BIBLIOGRAFÍA

- MANN'S PHARMACOVIGILANCE, 3rd ed, Elisabeth Andrews and Nicholas Moore, eds. Wiley Blackwell, 2014.
- 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

- PHARMACOEPIDEMIOLOGY, 5th ed, Strom BL, Kimmel SE, Hennessy, eds, Wiley-Blackwell, 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.