

Estudio: **DIPLOMA DE EXPERTO EN FARMACOVIGILANCIA**

Código Plan de Estudios: **FC37**

Año Académico: **2023-2024**

<b>ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:</b>							
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							
<b>ECTS TOTALES</b>	<b>16</b>	<b>1</b>				<b>5</b>	<b>21</b>

<b>PROGRAMA TEMÁTICO:</b>				
<b>ASIGNATURAS OBLIGATORIAS</b>				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
701407	1	FARMACOVIGILANCIA	OB	16
<b>TRABAJO FIN DE MÁSTER/MEMORIA /PROYECTO</b>				
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	2023-2024	
Estudio	Diploma de Experto en Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	FARMACOVIGILANCIA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
	X	Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español / Inglés	

### PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Antonio Blázquez Pérez, Edurne Lázaro, Cristina Fernández Fernández, Lara Quiroga González, Araceli Núñez Ventura, Carmen Ibáñez Ruiz, Miguel Ángel Maciá Martínez, Alfonso Rodríguez Pascual, Gastón Roustán Gullón, Dolores Benedicto Sánchez, Teresa Bellón Heredia, Rosario Cabañas Moreno, Alberto García Lledó, Diego María Rodríguez Puyol, Elvira Poves Martínez, Juan José Gil Fernández, Ana Rojo Sebastián, Eva Bermejo Sánchez, Conxita Barajas Díaz, Ernesto Vera Sánchez, Cristina Cejudo García, Natividad Galiana Llorca, Mercedes Reza Goyanes, Diana González Bermejo, María Antonia Serrano Castro, Pilar Diego Sáiz, Pablo de Felipe Fernández, Marcos Timón Jiménez, Ramiro Casimiro Elena, Mariano Avilés Muñoz, Mariano Madurga Sanz, María del Carmen Climent Palmer, Sara Rodríguez Martín (coord.), Antonio Rodríguez Miguel (coord.), Francisco J. de Abajo Iglesias (Director).

### DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	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 y procedimientos de farmacovigilancia
- Bloque temático 2: La Farmacovigilancia en entornos específicos (industria farmacéutica, productos sanitarios, medicamentos veterinarios, vacunas, productos biotecnológicos y terapia avanzada, ensayos clínicos, ámbito internacional)
- Bloque temático 3: Clínica de las Reacciones Adversas a medicamentos por órganos y sistemas.
- Bloque temático 4: Análisis y discusión de casos prácticos.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer y saber aplicar la legislación europea y española sobre farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humanos como de medicamentos veterinarios, así como la legislación sobre la vigilancia de los productos biológicos, terapia avanzada (terapia celular, terapia génica, ingeniería tisular), productos sanitarios y cosméticos.
- Conocer y saber aplicar los procedimientos que se emplean en farmacovigilancia, tanto desde el punto de vista de la industria farmacéutica como desde el punto de vista de las agencias reguladoras.
- Saber gestionar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por los profesionales sanitarios.
- Saber cómo realizar y evaluar un informe periódico de seguridad (PSUR) y un plan de gestión de riesgos.
- Conocer los procedimientos para la toma de decisiones en España y en la Unión Europea que conciernen a los riesgos de los medicamentos, así como las técnicas de minimización y comunicación de riesgos que se aplican en farmacovigilancia.

### EVALUACIÓN

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

### 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.unioviado.es/gaife/index.php?option=com\\_content&view=article&id=96:libro25anos](https://www.unioviado.es/gaife/index.php?option=com_content&view=article&id=96:libro25anos)
- 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.
- PHARMACOVIGILANCE: A PRACTICAL APPROACH, T Doan, F Levano, M Bhattacharya, L Scarazzini, C Renz, Elsevier, 2019.

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2023-2024	
Estudio	Diploma de Experto en Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	TRABAJO FIN DE ESTUDIO	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	5	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
	X	Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
		Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español / Inglés	

### PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Francisco José de Abajo Iglesias, Mariano Madurga Sanz, Miguel Ángel Maciá Martínez, Conxita Barajas Díaz, Sara Rodríguez Martín y Antonio Rodríguez Miguel.

### DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	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.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer y saber aplicar la legislación europea y española sobre farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humanos como de medicamentos veterinarios, así como la legislación sobre la vigilancia de los productos biológicos, terapia avanzada (terapia celular, terapia génica, ingeniería tisular), productos sanitarios y cosméticos.
- Conocer y saber aplicar los procedimientos que se emplean en farmacovigilancia, tanto desde el punto de vista de la industria farmacéutica como desde el punto de vista de las agencias reguladoras.
- Conocer los procedimientos para la toma de decisiones en España y en la Unión Europea que conciernen a los riesgos de los medicamentos, así como las técnicas de minimización y comunicación de riesgos que se aplican en farmacovigilancia.

## 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.
- 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:libro25anos](https://www.unioviedo.es/gaife/index.php?option=com_content&view=article&id=96:libro25anos)
- FARMACOVIGILANCIA - Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Raquel Herrera Comoglio y Luis Alesio, eds. De Origen Gráfico, Córdoba, Argentina, 2012.
- PHARMACOEPIDEMOLOGY, 5th ed, Strom BL, Kimmel SE, Hennessy, eds, Wiley-Blackwell, 2012.
- PHARMACOVIGILANCE: A PRACTICAL APPROACH, T Doan, F Levano, M Bhattacharya, L Scarazzini, C Renz, Elsevier, 2019.
- CÓMO SE HACE UNA TESIS: TRABAJOS FIN DE GRADO, MÁSTER Y TESIS DOCTORALES – López Yepes, José. Library Outsourcing Service, 2010 .