

Estudio: **MÁSTER DE FORMACIÓN PERMANENTE EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA**

Código Plan de Estudios: **FD80**

Año Académico: **2024-2025**

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							
ECTS TOTALES	44	4				16	60

PROGRAMA TEMÁTICO:				
ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
702856	1	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	OB	8
702858	1	FARMACOVIGILANCIA	OB	16
707653	1	FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	OB	10
707654	1	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA AVANZADA	OB	10
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	2023-2024	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/TFM)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	10	
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/es responsable/s	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 HORAS

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	80 (48 p/32 v)
Número de horas de trabajo personal del estudiante	170
Total horas	250

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.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer las bases teóricas del razonamiento y el método epidemiológico aplicados a la evaluación de la seguridad de los medicamentos.
- Dominar la utilización de técnicas estadísticas complejas para la estimación de los riesgos y su ajuste por posibles factores de confusión.
- Aprender a interpretar de forma crítica un estudio farmacoepidemiológico.

SISTEMA DE 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

GUÍA DOCENTE

Año académico	2023-2024	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/TFM)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	8	
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/es responsable/s	Antonio Rodríguez Miguel	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Antonio Rodríguez Miguel, David Prieto Merino, Antonio González-Pérez

DISTRIBUCIÓN DE HORAS

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	64 (36 p/28 v)
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.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer los fundamentos de la bioestadística y su aplicación a la farmacoepidemiología.
- Conocer las diferentes técnicas estadísticas complejas para la estimación de los riesgos y su ajuste por posibles factores de confusión.
- Aprender a analizar desde el punto de vista estadístico datos farmacoepidemiológicos.

SISTEMA DE 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

GUÍA DOCENTE

Año académico	2023-2024	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA AVANZADA	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/TFM)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	10	
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/es responsable/s	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, Antonio González Pérez, Ferrán Catalá López, Lucía Cea Soriano, Ana Ruigómez Sánchez, Francisco J. de Abajo Iglesias.

DISTRIBUCIÓN DE HORAS

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	80 (42 p/38 v)
Número de horas de trabajo personal del estudiante	170
Total horas	250

CONTENIDOS (Temario)

Los alumnos aprenderán a 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.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer la utilización de técnicas estadísticas complejas para la estimación de los riesgos y su ajuste por posibles factores de confusión.
- Saber integrar de forma práctica los conocimientos adquiridos en las asignaturas de FUNDAMENTOS y de ESTADÍSTICA y saberlos aplicar a la evaluación crítica de un estudio farmacoepidemiológico, especialmente los aplicados a la seguridad de los medicamentos.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

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

BIBLIOGRAFÍA

- PHARMACOEPIDEMOLOGY, 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 & Wilkinks, 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

GUÍA DOCENTE

Año académico	2023-2024	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	FARMACOVIGILANCIA	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/TFM)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	X	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/es responsable/s	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, Gastón Roustan Gullón, Dolores Benedicto Sánchez, Teresa Bellón Heredia, Rosario Cabañas Moreno, Alberto García Lledó, Diego María Rodríguez Puyol, Raúl Andrade, Juan José Gil Fernández, Ana Rojo Sebastián, Eva Bermejo Sánchez, Conxita Barajas Díaz, Ernesto Vera Sánchez, Cristina Cejudo García, Natividad Galiana Llorca, M^a Luz Rodríguez, Mercedes Reza Goyanes, Diana González Bermejo, Pilar Diego Sáiz, Pablo de Felipe Fernández, Marcos Timón Jiménez, Ramiro Casimiro Elena, Mariano Avilés Muñoz, Mariano Madurga Sanz, María del Carmen Climént Palmer, Marta García Iglesias, Sara Rodríguez Martín (coord.), Antonio Rodríguez Miguel (coord.), Francisco J. de Abajo Iglesias (Director).

DISTRIBUCIÓN DE HORAS

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	128 (96 p/32 v)
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 observacionales con medicamentos, 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.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (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.

SISTEMA DE 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
- 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.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2023-2024	
Estudio	Máster de Formación Permanente en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	
Nombre de la asignatura	TRABAJO FIN DE MÁSTER	
Carácter (Obligatoria/Optativa/Prácticas/TFM)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	X	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/es responsable/s	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 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)

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 con un análisis de la situación y propuestas de mejora. Los alumnos deben entregar un resumen de su propuesta a la Dirección Académica para su aprobación.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer y saber aplicar los procedimientos de farmacovigilancia.
- Conocer la metodología y técnicas empleadas en farmacoepidemiología.
- Conocer y saber integrar el método farmacoepidemiológico a la farmacovigilancia.

SISTEMA DE 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.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.
- CÓMO SE HACE UNA TESIS: TRABAJOS FIN DE GRADO, MÁSTER Y TESIS DOCTORALES – López Yepes, José. Library Outsourcing Service, 2010 .