

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

Código Plan de Estudios: **EI98**

Año Académico: **2018-2019**

<b>ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:</b>							
	Obligatorios		Optativos		Prácticas externas	Memoria/ Proyecto	Créditos
	Créditos	Nº asignaturas	Créditos	Nº asignaturas	Créditos	Créditos	
1 <sup>er</sup> curso	44	4				16	60
2 <sup>o</sup> curso							
3 <sup>er</sup> curso							
<b>CRÉDITOS TOTALES</b>	<b>44</b>	<b>4</b>				<b>16</b>	<b>60</b>

<b>PROGRAMA TEMÁTICO:</b>				
<b>ASIGNATURAS OBLIGATORIAS</b>				
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
<b>MEMORIA /PROYECTO</b>				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
702859	1	TRABAJO DE FIN DE MÁSTER	OB	16

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EI98)	
Nombre de la asignatura	FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	8	
Modalidad (elegir una opción)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

### 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

### BIBLIOGRAFÍA

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EI98)	
Nombre de la asignatura	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	8	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
		Semipresencial
		On-line
Profesor responsable	Antonio Rodríguez Miguel	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

### 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

### BIBLIOGRAFÍA

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EI98)	
Nombre de la asignatura	FARMACOEPIDEMIOLOGÍA AVANZADA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Sara Rodríguez Martín	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

### 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

### BIBLIOGRAFÍA

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EI98)	
Nombre de la asignatura	FARMACOVIGILANCIA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

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.

Así mismo se invitarán a médicos especialistas en diversas áreas de la medicina clínica (vgr. dermatología, hepatología, hematología etc.) para que den a los alumnos un enfoque práctico sobre los distintos tipos clínicos de reacciones adversas. Se realizarán seminarios prácticos para discutir casos relevantes de farmacovigilancia.

### EVALUACIÓN

### BIBLIOGRAFÍA

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (EI98)	
Nombre de la asignatura	TRABAJO DE FIN DE MÁSTER	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	16	
Modalidad (elegir una opción)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Francisco José de Abajo Iglesias	
Idioma en el que se imparte	Español/Inglés	

### 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

### BIBLIOGRAFÍA