



CURSO A DISTANCIA

Estudios de

MÁSTER UNIVERSITARIO EN

**SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS:
FARMACOVIGILANCIA Y
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**



Título Propio de la Universidad de Sevilla

Curso 2016-2017
XI Edición

Departamento de Farmacología,
Pediatria y Radiología
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE SEVILLA

CENTRO ANDALUZ DE
FARMACOVIGILANCIA

<http://www.master.us.es/mfepa>

e-mail: mfepa@us.es

INTRODUCCIÓN

El curso consta de 11 módulos que se realizarán a distancia, a través de la plataforma de enseñanza virtual de la Universidad de Sevilla. Se inicia con los módulos '*Diseño y gestión de datos*' y '*Métodos estadísticos*', que proporcionan la base de conocimientos y habilidades prácticas, comunes en toda investigación biomédica, ésta área se completa con el módulo "Recursos bibliográficos e informáticos en Farmacovigilancia (FV) y Farmacoepidemiología (FE)", donde el alumno deberá familiarizarse con las principales fuentes de información sobre medicamentos, especialmente, con las empleadas para documentar reacciones adversas y elaborar informes de seguridad; así como, con las relacionadas con Guías de Práctica Clínica y Medicina Basada en la Evidencia.

A continuación, se introduce al alumno en el área más específica del curso, a través del módulo '*Introducción a la Farmacovigilancia. Documentación sobre aspectos legislativos y de procedimientos de calidad*'. El bloque '*Diseño de estudios en Farmacoepidemiología*' queda constituido por los módulos: "Estudios de Medicamentos en desarrollo", "Estudios post-autorización (EPA) de seguridad", "EPA de utilización", "Farmacoeconomía" y "Métodos para la síntesis de la información sobre medicamentos" en ellos se revisan en profundidad los métodos de investigación disponibles: tanto los estudios experimentales previos a la comercialización de los medicamentos, como sobretodo los que pueden desarrollarse en la fase post-comercialización.

El Máster se completará con los módulos "Análisis e interpretación de EPA" y "Trabajo Fin de Máster"

OBJETIVO

Al finalizar el Máster el alumno debe haber adquirido los conocimientos y habilidades necesarias para el diseño, desarrollo, análisis e interpretación de estudios post-autorización (FV, Farmacoeconomía y de Utilización de Medicamentos) y estar familiarizado con la normativa y directrices en materia de seguridad de medicamentos.

CONTENIDOS

Módulo 1: DISEÑO Y GESTIÓN DE DATOS

Tipo: Módulo a distancia (4 créditos)

Tutor: Rafael Blanquero Bravo

En este módulo se presentan al alumno diversas técnicas y herramientas utilizadas comúnmente en la fase de recopilación de información de los estudios biomédicos. Se analizan diversos aspectos relacionados con el diseño de cuestionarios, por ser éste el método habitual de recogida de datos en este tipo de estudios, pasando posteriormente a la descripción de los fundamentos del diseño y gestión de bases de datos relacionales con *Access*: diseño normalizado de tablas y de vínculos entre ellas, selección de datos a través de consultas, creación de formularios para entradas protegidas y diseño de informes.

Otra de las herramientas analizadas en este módulo es la hoja de cálculo *Excel*, de la que se describen tanto aspectos básicos como avanzados, entre los que se incluyen el uso de fórmulas, filtros, tablas dinámicas y gráficos.

El módulo concluye con una introducción al paquete estadístico *SPSS*, de amplia utilización en estudios biosanitarios, en la que el alumno podrá conocer las capacidades básicas de manipulación de datos de este programa: definición y transformación de variables, importación y exportación de datos, selección, clasificación y ponderación de casos, etc.

Módulo 2: MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Tipo: Módulo a distancia (6 créditos)

Tutor: Rafael Blanquero Bravo

Este módulo ofrece las bases del diseño de investigaciones en el área de la farmacoepidemiología, proporcionando al alumno los conocimientos necesarios para analizar datos cuantitativos, categóricos y de supervivencia, calcular tasas y medidas de asociación (riesgos relativos, razones de *odds*), evaluar pruebas diagnósticas y estudios de concordancia. Se analizan en primer lugar algunos aspectos básicos en esta disciplina, como la Estadística Descriptiva, la Teoría de la Probabilidad o los fundamentos de la Estadística Inferencial. Se aprende a elegir, aplicar e interpretar los contrastes de hipótesis paramétricos y no paramétricos más habituales, y se analiza la construcción e interpretación de modelos de regresión múltiple, regresión logística y de riesgos proporcionales de Cox. Las bases sobre las técnicas de aleatorización y de estimación del tamaño muestral, así como conocimientos fundamentales sobre el diseño estadístico de experimentos y el análisis bayesiano de datos son otros de los aspectos tratados en este módulo. Por último, se realiza una introducción a las técnicas de *minería de datos*, orientadas a la extracción de conocimiento en grandes bases de datos y que son de utilidad para la detección de señales en Farmacovigilancia.

Durante el desarrollo del módulo se describirá la aplicación práctica de las técnicas analizadas haciendo uso de diversas herramientas informáticas, principalmente el paquete estadístico SPSS, en el que se prestará especial atención a la interpretación de los resultados que proporciona.

Módulo 3: RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS E INFORMÁTICOS EN FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

<i>Tipo:</i> Módulo a distancia (4 créditos)

<i>Tutor:</i> Mercedes Ruiz Pérez, M ^a Ángeles Martín Gómez

Curso para alumnos que han aprendido a usar el ordenador de forma autodidáctica y desean consolidar y ampliar sus conocimientos en el área de la información de medicamentos. Se necesita un PC con Windows y Office 98 o superior conectado a internet. Se desarrollará en base a la realización de búsquedas y documentación de casos prácticos o ejercicios, durante la duración del curso y como alumnos de tercer ciclo de la Universidad de Sevilla podrán consultar y utilizar para la realización del curso los recursos bibliográficos de la Biblioteca del Campo de la Salud, si bien podrá complementarse con una estancia en el CAFV que permita al alumno familiarizarse en el manejo de ciertas fuentes bibliográficas primarias, secundarias y terciarias especializadas. Así como, con bases de datos semiinformatizadas (Micromedex, Reactions). Además, se aprovechará la estancia en el centro para que aprenda también el manejo de la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia (ver apartado 2.1 del módulo de *Diseño de estudios en Farmacoepidemiología*).

Módulo 4: INTRODUCCIÓN A LA FARMACOVIGILANCIA. DOCUMENTACIÓN SOBRE ASPECTOS LEGISLATIVOS Y DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD

<i>Tipo:</i> Módulo a distancia (4 créditos)

<i>Tutor:</i> Asunción Mengíbar García

Se introduce al alumno en la importancia sanitaria de los efectos adversos de los medicamentos. Se expone la evolución histórica y se justifica la necesidad de su estudio (farmacovigilancia). Se describe la terminología básica y las principales clasificaciones de las reacciones adversas a medicamentos. Se facilita la documentación sobre diversos procedimientos de calidad y normativa de ámbito autonómico, nacional e internacional respecto a la investigación con medicamentos, tanto en la fase precomercialización como postcomercialización. Así como, en relación a la publicación de trabajos científicos y presentación de proyectos de investigación.

DISEÑO DE ESTUDIOS EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Tipo: Bloque de contenidos a distancia (22 créditos). Consta de los siguientes módulos:

Módulo 5: Estudios de Medicamentos en Desarrollo

Tipo: Módulo a distancia (4 créditos)

Tutor: Carmen M^a Jiménez Martín

Módulo 6: Estudios post-autorización (EPA) de seguridad

Tipo: Módulo a distancia (7 créditos)

Tutor: M^a Nieves Merino Kolly

Módulo 7: EPA de utilización

Tipo: Módulo a distancia (4 créditos)

Tutor: Jaime Torelló Iserte

Módulo 8: Farmacoeconomía

Tipo: Módulo a distancia (3 créditos)

Tutor: Juan R. Castillo Ferrando

Módulo 9: Métodos para la síntesis de la información sobre medicamentos

Tipo: Módulo a distancia (4 créditos)

Tutor: Jaime Torelló Iserte

Se presentan los diversos tipos de estudios que se realizan para la evaluación de los medicamentos, empezando por los estudios experimentales que son los que aportan un mayor nivel de evidencia sobre la eficacia y sobre los primeros datos de toxicidad. A continuación se profundiza, especialmente, en los estudios post-autorización que permiten valorar la efectividad y sobretodo la seguridad en las condiciones reales de uso de los medicamentos: desde los diversos diseños de estudios observacionales hasta la notificación espontánea de reacciones adversas. Se describen los estudios de utilización de medicamentos como método para conocer si el uso real de los medicamentos se adecua al de las recomendaciones con mayor nivel de evidencia. Por último, se introduce al alumno en los estudios farmacoeconómicos y en los métodos para la síntesis cuantitativa de la información sobre medicamentos: meta-análisis, análisis de decisión y análisis de coste-efectividad, demostrando su utilidad en la toma de decisiones (gestión del riesgo, selección de medicamentos).

Módulo 10: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE EPA

<i>Tipo:</i> Módulo a distancia (8 créditos)

<i>Profesores:</i> Tutores del Máster

Los alumnos deberán aplicar los conocimientos adquiridos para realizar un análisis crítico de artículos publicados, previamente seleccionados.

Módulo 11: TRABAJO FIN DE MÁSTER

<i>Tipo:</i> Módulo a distancia (12 créditos)

<i>Profesores:</i> Tutores del Máster

Los alumnos deberán elaborar un proyecto de investigación (EPA) conforme a las directrices que se establezcan; los proyectos se deberán adaptar al formato requerido por convocatorias de concurrencia competitiva realizadas por las diferentes agencias.

En su caso, el “Trabajo Fin de Máster” podrá ser convalidado con una estancia en una empresa, debiéndose elaborar un informe final al concluir dicha estancia.

DIRECCIÓN Y PROFESORADO

DIRECTOR DE LOS ESTUDIOS:

Prof. Dr. Juan Ramón Castillo Ferrando

JEFATURA DE ESTUDIOS:

Prof. Dr. Rafael Blanquero Bravo

COMISIÓN ACADÉMICA:

Prof. Dr. Rafael Blanquero Bravo

Prof. Dr. Juan Ramón Castillo Ferrando

Prof. Dr. Jaime Torelló Iserte

PROFESORADO DEL CURSO:

Universidad de Sevilla

-  Juan Ramón Castillo Ferrando. Catedrático Farmacología Clínica – Director del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
-  Rafael Blanquero Bravo. Profesor Titular de Universidad. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.
-  Emilio Carrizosa Priego. Catedrático de Universidad. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.
-  José María Fernández Ponce. Profesor Titular de Universidad. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.
-  M^a Teresa Gómez Gómez. Profesora Titular de Universidad. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.
-  Rafael Infante Macias. Catedrático de Universidad. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.
-  M^a Ángeles Martín Gómez. Directora de la Biblioteca de Centros de la Salud.
-  Jaime Torelló Iserte. Dr. en Medicina. Especialista en Farmacología Clínica. Profesor de Farmacología de la Diplomatura Universitaria de Enfermería de HHUU Virgen del Rocío.
-  M^a José Zafra Garrido. Dra. en Matemáticas. Profesora Titular de Escuela Universitaria. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa.

Otras Universidades

-  Belén Martín Barragán. Lecturer in Management Science. Business School. University of Edinburgh.
-  Charo Rodríguez Griñolo. Profesora Contratada Doctora. Dpto. de Economía, Métodos Cuantitativos e Historia Económica. Universidad Pablo de Olavide de Sevilla.

Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV)

-  Carmen M^a Jimenez Martín. Médico Especialista en Farmacología Clínica. Técnico del CAFV.
-  Asunción Mengibar García. Médico. Técnico del CAFV.
-  M^a Nieves Merino Kolly. Médico especialista en Farmacología Clínica. Técnico del CAFV.
-  Mercedes Ruiz Pérez. Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Técnico del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Industria Farmacéutica

-  Dolores Benedicto Sánchez. Departamento de Farmacovigilancia. Tedec Meiji Farma.
-  Alberto Duque Oliart. Especialista en Farmacología Clínica. Responsable de Farmacovigilancia Novartis Farmacéutica.
-  Javier Soto. Departamento Médico. Laboratorios Pfizer, S.A.

Otras instituciones

-  Silvia Bermúdez Parrado. Técnico del Instituto de Estadística de Andalucía
-  Silvia Calzón Fernández. Licenciada en Medicina y Cirugía. Doctora en Ciencias Económicas. Máster en Economía de la Salud y el Medicamento. Máster en Salud Pública y Gestión Sanitaria. Gerente del Área Sanitaria Sur de Córdoba

DESARROLLO DEL CURSO Y CALENDARIO

Créditos ECTS: 60

Plazas disponibles: 40

Duración de los estudios: Enero 2017 – Diciembre 2017

Comienzo del curso: Enero 2017

Los estudios para obtener el título de Máster constan de 11 módulos impartidos a distancia y una estancia de una semana en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, de carácter voluntario.

Los módulos se realizarán a distancia según el calendario descrito en el cronograma que figura a continuación, por medio de la plataforma de enseñanza virtual *Blackboard Learning System*, sobre la que se desarrollará el seguimiento y tutorización.

La evaluación se realizará sobre los contenidos teóricos y resolución de casos o ejercicios prácticos propuestos durante el curso.

Créditos Totales	Curso	Periodo de trabajo tutorías
4	Diseño y Gestión de Datos	09.01.17 - 05.02.17
6	Métodos Estadísticos	16.02.17 - 19.03.17
4	Recursos bibliográficos e informáticos en FV y FE	20.03.17 - 09.04.17
4	Introducción a la FV. Documentación sobre aspectos legislativos y de procedimientos de calidad	10.04.17 - 07.05.17
4	Estudios de Medicamentos en desarrollo	08.05.17 - 28.05.17
7	EPA seguridad	29.05.17 - 09.07.17
4	EPA de utilización	10.07.17 - 30.07.17
3	Farmacoeconomía	04.09.17 - 24.09.17
4	Métodos para la síntesis de la información sobre Medicamentos	25.09.17 - 15.10.17
8	Análisis e interpretación de EPA	16.10.17 - 12.11.17
12	Trabajo Fin de Máster	13.11.17 - 24.12.17
	Semana presencial	
	Evaluación final	

REQUISITOS

TITULACIONES REQUERIDAS:

Graduados, Licenciados o Diplomados universitarios en disciplinas relacionadas con ciencias de la salud: Medicina, Farmacia, Enfermería, Biología, Biomedicina. La admisión de alumnos que no estén en posesión de estas titulaciones preferentes quedará a criterio de la Comisión Académica

OTROS REQUISITOS:

-  El alumno deberá disponer de un ordenador personal con conexión a Internet (ADSL o superior).
-  No es requisito indispensable el disponer del software utilizado durante el desarrollo del Máster. Aquellos alumnos que no cuenten con los programas requeridos podrán hacer uso de los mismos mediante conexión al servidor de aplicaciones del Máster; para ello deberán disponer de posibilidad de conexión a un escritorio remoto (la cual proporcionan, entre otros, el sistema operativo Windows). Además, los alumnos podrán realizar prácticas sobre su utilización durante las jornadas de carácter presencial previstas al efecto.
-  El alumno deberá dominar el idioma inglés a nivel de lectura y estudio.

INSCRIPCIÓN Y MATRICULACIÓN

MATRICULACIÓN:

Periodo de preinscripción: del 1 de octubre de 2016 al 20 de diciembre de 2016.

-  Los alumnos interesados deberán cumplimentar el formulario electrónico de preinscripción, disponible en la web del Centro de Formación Permanente de la Universidad de Sevilla (<http://www.cfp.us.es>). A este formulario se accede por medio del enlace titulado [Preinscripción Online](#) disponible en la página principal de la web indicada. El curso que debe seleccionar en el listado correspondiente es SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS: FARMACOVIGILANCIA Y ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN; debe tener en cuenta que este curso sólo aparecerá en dicho listado durante el periodo de preinscripción.
-  Una vez concluido el período de preinscripción, la Comisión Académica evaluará las peticiones recibidas conforme a los criterios de admisión establecidos y al número de plazas disponibles, y comunicará su decisión a todos los solicitantes por correo electrónico. Aquellos alumnos cuya solicitud haya sido aceptada recibirán las pertinentes instrucciones para formalizar la matrícula.

Periodo de Matrícula: del 1 de diciembre al 20 de diciembre de 2016.

Importe de la matrícula: 2400,00 euros, más 91 euros en concepto de apertura de expediente, derechos de expedición del correspondiente Título/Diploma y expedición del carné de estudiante. Podrá abonarse en dos plazos:

- **1^{er} plazo:** 1500 euros más 91 euros de tasas de secretaría, que deberán abonarse del 1 de diciembre al 20 de diciembre de 2016.
- **2^o plazo:** del 1 de abril al 20 de abril de 2017.

BECAS

Conforme a la normativa vigente, se concederá un número de becas equivalente al 10% del total de alumnos matriculados. Las becas concedidas cubrirán el 50% del importe de la matrícula. La normativa que regula la concesión de becas en los Títulos Propios de la Universidad de Sevilla se encuentra disponible en el portal del Centro de Formación Permanente ([enlace a la normativa de becas](#)).