

## Área de Evaluación Clínica y Preclínica de Medicamentos

Tema 1. Estadística descriptiva. Tipos de variable. Escalas de medida de las variables. Representación gráfica de datos. Estadísticos de centralización y de dispersión.

Tema 2. Análisis estadístico de datos (I): estimación de una población a partir de una muestra. Estimación de una media. Estimación de un porcentaje. Significación estadística. Contraste de hipótesis. Intervalos de confianza.

Tema 3. Análisis estadístico de datos (II): análisis de variables cualitativas y cuantitativas.

Tema 4. Ensayos clínicos con medicamentos. Fases de la investigación clínica con fármacos.

Tema 5. Investigación clínica: Fundamentos y requisitos éticos en los ensayos clínicos. La Declaración de Helsinki y otras normas internacionales. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos de Investigación Clínica. Regulación, composición, organización, funciones y principios de actuación.

Tema 6. Bases legales de la investigación con seres humanos o con materiales de procedencia humana en España. La Ley de Investigación Biomédica. Ley Orgánica de protección de datos.

Tema 7. Metodología del ensayo clínico: Tipos de diseños. Control del error aleatorio y prevención de sesgos. Uso del placebo.

Tema 8. Ensayos clínicos (I): interpretación de resultados. Análisis por intención de tratar. Análisis por protocolo. Análisis de sensibilidad.

Tema 9. Ensayos clínicos (II): Variables de eficacia clínicas y subrogadas, variables combinadas. Las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud.

Tema 10. Análisis de supervivencia. Análisis por subgrupos. Ajuste por covariables. Multiplicidad. Missing data.

Tema 11. Ensayos de superioridad y no-inferioridad. Elección del margen de no-inferioridad. Diseños adaptativos.

Tema 12. Consideraciones estadísticas durante la realización de un ensayo clínico: ajuste del tamaño muestral, análisis intermedios, criterios de parada.

Tema 13. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.

Tema 14. Síntesis de la evidencia científica. Metanálisis y revisiones sistemáticas.

Tema 15. Medicina basada en la evidencia. Bases conceptuales y método. Estrategia de búsqueda y valoración crítica de la evidencia.

Tema 16. Estructura y contenido del dossier de registro de un medicamento.

Tema 17. Procedimiento centralizado de autorización de medicamentos. Tipos de autorización.

Tema 18. Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado. El Grupo de Coordinación de procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado. Estructura y funciones.

Tema 19. Procedimiento nacional de autorización de medicamentos. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano. Estructura y funciones.

Tema 20. Balance beneficio-riesgo de un medicamento. Conceptos de efectividad y eficiencia. Posicionamiento terapéutico de medicamentos.

Tema 21. Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos y sus grupos de trabajo. Asesoría científica.

Tema 22. Regulación de medicamentos pediátricos. Plan de investigación pediátrico. Comité de medicamentos pediátricos.

Tema 23. Evaluación de medicamentos: contenido de la ficha técnica del medicamento. Grupo asesor del resumen de características del producto de la Agencia Europea.

Tema 24. Etiquetado y prospecto de medicamentos. Consultas a pacientes y usuarios: test de legibilidad.

Tema 25. Medicamentos para enfermedades raras. Reglamento de Medicamentos Huérfanos. Comité de medicamentos huérfanos.

Tema 26. Medicamentos en situaciones especiales. Anulaciones y suspensiones de medicamentos.

Tema 27. Biosimilares. Concepto. Requerimientos para su autorización.

Tema 28. Uso racional de los medicamentos: fuentes de información sobre medicamentos. Estudios de utilización de medicamentos.

Tema 29. Farmacoeconomía. Análisis de minimización de costes. Análisis coste-efectividad. Análisis coste-utilidad. Análisis coste-beneficio. Aplicación de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones.

Tema 30. Farmacovigilancia. Concepto, objetivos y organización de la farmacovigilancia en España. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 31. Bases legales de la Farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Obligaciones y funciones de los diferentes agentes. Informes periódicos de seguridad. Estudios post-autorización.

Tema 32. Análisis y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. El Plan de Gestión de Riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.

Tema 33. Mecanismos generales de acción de los medicamentos. Interacciones fármaco-receptor. Dianas y mecanismos moleculares.

Tema 34. Farmacocinética. Definición de los parámetros farmacocinéticos básicos. Factores intrínsecos y extrínsecos que afectan la biodisponibilidad de los medicamentos.

Tema 35. Bioequivalencia en productos de liberación inmediata de acción sistémica. Bioexenciones.

Tema 36. Bioequivalencia en productos de liberación modificada de acción sistémica. Bioequivalencia en productos de acción local.

Tema 37. Interacciones de medicamentos: farmacocinéticas y farmacodinámicas. Implicaciones terapéuticas.

Tema 38. Evaluación clínica de medicamentos para poblaciones especiales. Uso de medicamentos en geriatría y pediatría. Uso de medicamentos en embarazo y lactancia.

Tema 39. Utilización terapéutica de medicamentos antidepresivos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 40. Utilización terapéutica de medicamentos antipsicóticos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 41. Utilización terapéutica de medicamentos para las enfermedades neurodegenerativas y las demencias. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 42. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del dolor. Evaluación clínica de analgésicos y consideraciones metodológicas.

Tema 43. Utilización terapéutica de medicamentos antiarrítmicos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 44. Utilización terapéutica de medicamentos antianginosos. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 45. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 46. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas

Tema 47. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 48. Utilización terapéutica de medicamentos para el control del peso. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 49. Utilización terapéutica de medicamentos para los trastornos de la motilidad digestiva. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 50. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 51. Utilización terapéutica de hormonas sexuales. Evaluación clínica de anticonceptivos y consideraciones metodológicas.

Tema 52. Utilización terapéutica de medicamentos para los trastornos del metabolismo de la glucosa. Evaluación clínica de antidiabéticos orales y consideraciones metodológicas.

Tema 53. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de las dislipemias. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 54. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificación. Mecanismos de acción.

Tema 55. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos. Estudio de la sensibilidad a los antimicrobianos. Mecanismo de resistencia a los antibióticos.

Tema 56. Evaluación clínica de los antimicrobianos. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 57. Utilización terapéutica de medicamentos antivirales. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 58. Utilización terapéutica de medicamentos antineoplásicos (I): antineoplásicos activos sobre ADN, antimetabolitos, antineoplásicos activos sobre reguladores celulares (inhibidores de tirosina cinasas, inhibidores selectivos de mTOR, retinoides, alcaloides de la vinca, taxanos).

Tema 59. Utilización terapéutica de medicamentos antineoplásicos (II): antineoplásicos activos sobre factores hormonales, antineoplásicos biológicos (anticuerpos monoclonales, proteínas recombinantes, citocinas).

Tema 60. Evaluación clínica de los medicamentos antineoplásicos. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 61. Antitrombóticos: anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos. Evaluación clínica de antitrombóticos en síndromes coronarios agudos y tromboembolismo venoso. Diseño de los estudios y consideraciones metodológicas.

Tema 62. Utilización terapéutica de medicamentos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Evaluación clínica de medicamentos para la artritis reumatoide y consideraciones metodológicas.

Tema 63. Utilización de medicamentos para el tratamiento de las citopenias y déficits de la coagulación. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 64. Radiofármacos. Utilización terapéutica. Evaluación clínica de medicamentos de diagnóstico por imagen.

Tema 65. Uso terapéutico de medicamentos para las enfermedades del sistema músculo-esquelético. Artritis. Osteoporosis. Evaluación clínica y consideraciones metodológicas.

Tema 66. Evaluación pre-clínica de la farmacología de seguridad de los medicamentos. Evaluación preclínica de la inmunotoxicidad de los medicamentos.

Tema 67. Evaluación de la toxicidad a dosis única y repetida. Diseño de los estudios y duración de los mismos para la autorización y el registro de un medicamento de uso humano. Margen de seguridad.

Tema 68. Evaluación pre-clínica del potencial genotóxico de los medicamentos.

Tema 69. Evaluación pre-clínica del potencial carcinogénico de los medicamentos

Tema 70. Evaluación pre-clínica de la toxicidad de los medicamentos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad, embriotoxicidad y teratogenia. Estudios peri-postnatales.

Tema 71. Evaluación pre-clínica de la fotoseguridad de los medicamentos.

Tema 72. Evaluación de la seguridad pre-clínica para la realización de ensayos clínicos en humanos.

Tema 73. Evaluación pre-clínica de productos biológicos y biotecnológicos.

Tema 74. Evaluación pre-clínica de los medicamentos de terapias avanzadas.

Tema 75. Evaluación del riesgo medio-ambiental de los medicamentos.