

Área de farmacovigilancia

- Tema 1. Farmacovigilancia.–fundamentos y generalidades.
- Tema 2. Reacción adversa.–concepto, mecanismos y clasificaciones.
- Tema 3. Interacciones de medicamentos.–mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos e implicaciones en farmacovigilancia.
- Tema 4. Interacciones entre medicamentos y alimentos.
- Tema 5. Metabolismo y eliminación de fármacos.
- Tema 6. Farmacogenética y farmacogenómica.
- Tema 7. Programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.– organización en España y en la Unión Europea.
- Tema 8. Bases de datos de sospechas de reacciones adversas. FEDRA, Eudravigilance, OMS.
- Tema 9. Requisitos para la notificación y transmisión de sospechas de reacciones adversas.
- Tema 10. Evaluación de casos individuales de sospechas de reacción adversa.
- Tema 11. Identificación de riesgos.–métodos. Concepto de señal.
- Tema 12. Métodos cuantitativos y cualitativos para la identificación de señales.
- Tema 13. Gestión de señales en la Unión Europea.
- Tema 14. Fuentes de información de utilidad en farmacovigilancia.
- Tema 15. Legislación europea de farmacovigilancia.
- Tema 16. Legislación española de farmacovigilancia.
- Tema 17. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Tema 18. Aportaciones de las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH) y los grupos CIOMS a la farmacovigilancia.
- Tema 19. Terminologías, clasificaciones y estándares de uso en farmacovigilancia.
- Tema 20. Farmacoepidemiología.–conceptos generales y tipos de diseño.
- Tema 21. Estudios de utilización de medicamentos.
- Tema 22. Estudios de cohorte.
- Tema 23. Estudios de casos y controles.
- Tema 24. Estudios híbridos: casos y controles anidados y casos-cohorte. Estudios ecológicos. Estudios caso-cruzado.
- Tema 25. Fundamentos del ensayo clínico.
- Tema 26. Utilidad del ensayo clínico en farmacovigilancia.
- Tema 27. Meta-análisis.
- Tema 28. Precisión, validez y generalización en los estudios epidemiológicos. Sesgos y factores de confusión.
- Tema 29. Métodos estadísticos en estudios epidemiológicos. Modelos de regresión. Análisis de supervivencia.
- Tema 30. Medidas de frecuencia de la enfermedad. Razones, proporciones y tasas. Medidas de asociación y efecto. Medidas de efecto relativo y de efecto absoluto. Medidas de efecto estandarizadas.
- Tema 31. Evaluación de pruebas diagnósticas. Concepto de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Cribado poblacional.
- Tema 32. Evaluación de la causalidad en epidemiología. Inferencia causal.
- Tema 33. Utilidad de las bases de datos sanitarias informatizadas en farmacovigilancia
- Tema 34. Estudios posautorización de seguridad.–concepto y bases legales.
- Tema 35. Estudios posautorización de eficacia.–concepto y bases legales.
- Tema 36. Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología.–criterios de calidad de estudios observacionales.
- Tema 37. Evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización.–generalidades, métodos y estrategias.
- Tema 38. Conceptos de eficacia, efectividad. Métodos y aplicación a la evaluación de la relación beneficio-riesgo posautorización.
- Tema 39. Arbitrajes derivados de datos de farmacovigilancia.
- Tema 40. Informes periódicos de seguridad.–concepto y contenido.
- Tema 41. Informes periódicos de seguridad.–procedimiento de evaluación en la Unión Europea.
- Tema 42. Planes de gestión de riesgos.–concepto y contenido.

- Tema 43. Planes de gestión de riesgos.–procedimiento de evaluación en la Unión Europea.
- Tema 44. Especificaciones de seguridad del plan de gestión de riesgos.
- Tema 45. Plan de gestión de riesgos.–plan de farmacovigilancia.
- Tema 46. Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Tema 47. Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos.
- Tema 48. Procedimiento de toma de decisiones en farmacovigilancia.
- Tema 49. Comunicación de riesgos.–generalidades, estrategias y métodos.
- Tema 50. Comunicación de riesgos en la Unión Europea.
- Tema 51. Medidas de minimización de riesgos y evaluación de su efectividad.
- Tema 52. Ficha técnica y prospecto: actualizaciones por motivos de seguridad.
- Tema 53. Obligaciones en farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización.
- Tema 54. Medicamentos sometidos a seguimiento adicional.
- Tema 55. Reacciones adversas cutáneas.
- Tema 56. Reacciones adversas de hipersensibilidad.
- Tema 57. Reacciones adversas sobre el sistema inmunológico.
- Tema 58. Reacciones adversas digestivas y hepáticas.
- Tema 59. Reacciones adversas respiratorias.
- Tema 60. Reacciones adversas hematológicas.
- Tema 61. Reacciones adversas endocrinas y metabólicas.
- Tema 62. Reacciones adversas cardiovasculares.
- Tema 63. Reacciones adversas renales.
- Tema 64. Reacciones adversas neurológicas.
- Tema 65. Reacciones adversas psiquiátricas.
- Tema 66. Reacciones adversas musculoesqueléticas.
- Tema 67. Reacciones adversas oftalmológicas y auditivas.
- Tema 68. Anomalías congénitas con medicamentos.–métodos de detección y prevención.
- Tema 69. Efectos de los fármacos en la reproducción y en el embarazo.
- Tema 70. Farmacovigilancia de vacunas.
- Tema 71. Farmacovigilancia de medicamentos de origen biológico.
- Tema 72. Farmacovigilancia en pediatría.
- Tema 73. Farmacovigilancia en geriatría.
- Tema 74. Errores de medicación.–definición e impacto en farmacovigilancia.
- Tema 75. Inspecciones y auditorías en farmacovigilancia.