FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	43040
Nombre	Metodología para la investigación en el uso racional del medicamento
Ciclo	Máster
Créditos ECTS	4.0
Curso académico	2022 - 2023

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
2138 - Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	1	Anual
3103 - Doct. en Biomedicina y Farmacia	Escuela de Doctorado	0	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Carácter
2138 - Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento	16 - Metodología para la investigación en el uso racional del medicamento	Optativa

Coordinación

Nombre	Departamento
RUBIO GOMIS, MARIA ELENA	135 - Farmacología

RESUMEN

Asignatura destinada a conocer de forma comparada las bases de la investigación que se utiliza para establecer el nivel de evidencia para el uso racional del medicamento. Se compara la utilidad que aportan los distintos métodos de investigación clínica con medicamentos para estableces el uso racional del mismo.

Se revisaran los distintos métodos de investigación sobre fármacos, así como las estrategias que se desarrollan para obtener información sobre los medicamentos que repercuta o se pueda usar en la utilización racional del medicamento.

Se estudiará el papel de los métodos epidemiológicos para establecer las consecuencias del uso de medicamentos en humanos, fundamentalmente desde el punto de vista poblacional.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

Otros tipos de requisitos

Conocimientos de Ingles a nivel de lectura; conocimientos a nivel de usuario de los programas de informática más habituales (procesador de textos, hoja de cálculo y presentación de imágenes), en cuanto a las bases de datos facilitaría el aprendizaje el conocimiento general de la estructura; nociones de estadística.

COMPETENCIAS (RD 1393/2007) // RESULTADOS DEL APRENDIZAJE (RD 822/2021)

2138 - Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento

- Manejar adecuadamente las fuentes de información biomédica y poseer la habilidad de hacer una valoración crítica de las mismas integrando la información para aportar conocimientos a grupos asistenciales multidisciplinares
- Que los/las estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Que los/las estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- Que los/las estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- Que los/las estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
- Ser capaces de trabajar en equipo con eficiencia en su labor profesional o investigadora.
- Ser capaces de realizar una toma rápida y eficaz de decisiones en su labor profesional o investigadora.

- Ser capaces de acceder a la información necesaria (bases de datos, artículos científicos, etc.) y tener suficiente criterio para su interpretación y empleo.
- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- Ser capaces de integrar las nuevas tecnologías en su labor profesional y/o investigadora.
- Saber redactar y preparar presentaciones para posteriormente exponerlas y defenderlas.
- Ser capaces de analizar de forma crítica tanto su trabajo como el de su compañeros.
- Ser capaces de valorar la necesidad de completar su formación científica, histórica, en lenguas, en informática, en literatura, en ética, social y humana en general, asistiendo a conferencias o cursos y/o realizando actividades complementarias, autoevaluando la aportación que la realización de estas actividades supone para su formación integral.
- Ser capaces de aplicar la experiencia investigadora adquirida en labores propias de su profesión, tanto en la empresa privada como en organismos públicos.
- Dominar la comunicación científica. Poseer habilidades sociales y comunicativas en la práctica asistencial.
- Capacidad de seleccionar y gestionar los recursos disponibles (instrumentales y humanos) para optimizar resultados en investigación.
- Dominar el método científico, el planteamiento de protocolos experimentales y la interpretación de resultados en la búsqueda, desarrollo y evaluación de nuevos fármacos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (RD 1393/2007) // SIN CONTENIDO (RD 822/2021)

El alumno debe haber adquirido habilidades y actitudes que le permitan:

1. Valorar los efectos de los medicamentos en humanos para un uso racional del medicamento, utilizando información procedente de estudios farmacoepidemiológicos.
2. Presentar una actitud crítica para emitir juicios argumentados sobre el papel del medicamento en la terapéutica y defenderlos con rigor y tolerancia.

Transmitir adecuadamente la información extraída de los estudios farmacoepidemiológicos y documentos primarios de investigación sobre medicamentos.

Los objetivos generales son:

- Familiarizarse con los métodos epidemiológicos de investigación de medicamentos.
- Diferenciar las características de los distintos tipos de estudio farmacoepidemiológico, su interpretación y aplicación a problemas concretos.

Interpretar los resultados de ensayos clínicos, de farmacovigilancia, de utilización y otros observacionales con medicamentos en relación con el uso racional del medicamento.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Principios generales en la investigación de los medicamentos en el ser humano

Relación de la farmacología con la epidemiología y el estudio de medicamentos en el ser humano. Investigación de fármacos en humanos. Investigación clínica con medicamentos. Seguimiento postcomercialización de medicamentos. Estudios de utilización de medicamentos.

2. Tipos de estudios y características generales

Estudios de tipo experimental: Ensayos clínicos aleatorizados. Estudios de tipo observacional: casos, series de casos, análisis de tendencias, estudios de utilización, casos y controles, cohortes. Errores y sesgos más frecuentes. Análisis comparativo de las diferentes tipos de estudios.

3. Estudios experimentales y observacionales

Conceptos de seguridad y riesgo. Tipos y cálculos de riesgo. Cálculo de riesgos a partir de datos obtenidos de trabajos publicados. Lectura crítica y análisis comparativo de estudios sobre efectos adversos y beneficiosos de los medicamentos. Los sistemas de notificación espontánea. La monitorización de datos de seguridad de los medicamentos. Otros sistemas de farmacovigilancia. Implicaciones específicas de la farmacovigilancia en el uso racional de medicamentos.

4. Otras técnicas y métodos de investigación sobre medicamentos

Los estudios de utilización de medicamentos. Las bases de datos en estudios farmacoepidemiologicos. Estudios de calidad de vida relacionados con medicamentos. Utilización del metaanálisis en los estudios farmacoepidemiologicos.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Seminarios	20,00	100
Clases de teoría	16,00	100
Tutorías regladas	4,00	100
Asistencia a eventos y actividades externas	5,00	0
Elaboración de trabajos en grupo	10,00	0
Elaboración de trabajos individuales	5,00	0
Estudio y trabajo autónomo	10,00	0
Lecturas de material complementario	10,00	0
Preparación de actividades de evaluación	5,00	0
Resolución de casos prácticos	15,00	0
TOTAL	**100,00**	

METODOLOGÍA DOCENTE

Durante las actividades, tanto teóricas como prácticas, se indicarán las aplicaciones de los contenidos de la asignatura en relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Con ello se pretende proporcionar conocimientos, habilidades y motivación para comprender y abordar dichos ODS, a la vez que se promueve la reflexión y la crítica.

La metodología a utilizar será: lección magistral, seminarios con elaboración de trabajos y resolución de casos y problemas. La docencia presencial se completará de forma no presencial a través de presentaciones locutadas y videoconferencias para la resolución de dudas y discusión de problemas.

El primer día se realizará una prueba escrita consistente en responder a una serie de cuestiones para evaluar el grado de conocimientos previos sobre la materia.

Como complemento a las lecciones magistrales (explicación del tema por el profesor) se realizarán los seminarios que se centrarán sobre aspectos concretos con discusión de documentos previamente proporcionados a los alumnos, en algún caso serán los propios alumnos los que preparen los temas a discutir y harán una breve descripción de los mismos como base del debate. El alumno trabajara individualmente o en grupos sobre el material previamente entregado. Tras su estudio presentarán un resumen del mismo en un tiempo limitado.

El alumno responder por escrito a una serie de cuestiones y problemas previamente entregadas que se discutirán durante la sesión.

Todos los documentos y trabajos estarán disponibles en el Aula Virtual

EVALUACIÓN

La evaluación formativa se llevara a cabo por las respuestas a las cuestiones y/o problemas formulados y los trabajos con su exposición desarrollados por los alumnos.

Se realizará una evaluación continua y también se evaluarán los trabajos realizados en grupo, todo ello con una ponderación mínima de 30 y máxima de 40.

Puede haber también una evaluación final (individual) que constará de una serie de preguntas cortas y uno o dos temas a responder de forma sistematizada, con el fin de conocer la capacidad para estructurar de forma ordenada los conceptos en función de su importancia y su interconexión.

REFERENCIAS

Básicas

- Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Barcelona. Masson. 2002
- Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de Investigación Clínica y Epidemiológica. Barcelona. Monografías Fundación Dr. Antonio Esteve 23. 1998.
- Hernández-Aguado I, Gil A, Delgado M, Bolumar F. Manuel de epidemiología y salud pública. Buenos Aires. Panamericana. 2005
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2º e d Barcelona. Masson-Salvat. 1993
- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Barcelona. Astra-Zeneca 2001.

Complementarias

- Strom BL. Pharmacoepidemiology. 4ª ed. Sussex: John Wiley, 2005
- Strom BL, Kimmel SE (eds). Textbook of Pharmacoepidemiology. Sussex: John Wiley, 2006