

## Farmacoepidemiología



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
"ZARAGOZA"



Plan de estudios  
Carrera Química Farmacéutico Biológica

### Programa del Módulo FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

<b>Clave</b> 1819	<b>Semestre</b> Octavo	<b>Créditos</b> 10	<b>Orientación:</b>	Farmacia Clínica					
			<b>Ciclo:</b>	Terminal					
			<b>Área:</b>	Farmacéutica					
<b>Modalidad</b>	TEO (X) TA (X) LAB ( ) CLI ( ) SEM ( )	<b>Tipo</b>	T ( )	P ( )	T/P ( )	T/T (X)			
<b>Carácter</b>	Obligatorio (X)				<b>Horas</b>				
								<b>Semana</b>	<b>Semestre / Año</b>
					<b>Teóricas</b>	<b>4</b>	<b>Teóricas</b>	<b>64</b>	
					<b>Prácticas</b>	<b>2</b>	<b>Prácticas</b>	<b>32</b>	
					<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>Total</b>	<b>96</b>	

#### Seriación

Ninguna ( X )

Obligatoria ( )

<b>Módulo antecedente</b>	Ninguno
<b>Módulo subsecuente</b>	Ninguno

#### Objetivo general:

Adquirir los conocimientos básicos de metodología científica y epidemiología para aplicarlos en la práctica profesional dentro del hospital, la farmacia o la clínica.

#### Objetivos específicos:

- Aplicar la metodología clínica en el diseño de un proyecto clínico o epidemiológico.
- Conocer los aspectos éticos que regulan la investigación clínica y epidemiológica.
- Aplicar las herramientas estadísticas apropiadas para evaluar los resultados.
- Diseñar nuevos proyectos epidemiológicos.
- Conocer las estrategias para llevar a cabo la farmacovigilancia y los estudios farmacoeconómicos.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Metodología de la investigación	20	16
2	Epidemiología	22	12
3	Farmacoepidemiología	22	4
<b>Total</b>		<b>64</b>	<b>32</b>

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	<p>Metodología de la investigación</p> <p>1.1 Introducción a la metodología de la investigación científica.                      1.1.1 Definiciones: conocimiento, conocimiento científico, conocimiento empírico, ciencia, teoría científica, ley científica, hipótesis científica, método científico, investigación científica.</p> <p>1.2 Etapas de la investigación científica y tipos de investigación.</p> <p>1.3 Protocolo de investigación: título, problema, marco teórico, objetivos, hipótesis, material y métodos, diseño estadístico, cronograma, referencias.</p> <p>1.4 Aspectos éticos en la investigación clínica y epidemiológica.                      1.4.1 Declaración de Helsinki.                      1.4.2 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.                      1.4.3 Consentimiento y asentimiento informado.                      1.4.4 Privacidad y confidencialidad, aleatorización, conflicto de intereses.</p>
II	<p>Epidemiología</p> <p>2.1 Introducción a la epidemiología.                      2.1.1 Definiciones: salud, enfermedad, historia natural de la enfermedad, epidemiología, epidemiología clínica, farmacoepidemiología, farmacoeconomía.                      2.1.2 Términos epidemiológicos: prevalencia, incidencia, epidemia, endemia, pandemia, transición demográfica y epidemiológica, indicadores de salud (tasas).</p> <p>2.2 Causalidad.                      2.2.1 Diseños de estudio en epidemiología: transversales, casos y controles, cohorte, ensayos clínicos controlados.</p> <p>2.3 Muestreo: marco muestral, estrategias para la delimitación del marco muestral, tipos de muestreo, cálculo del tamaño de la muestra para porcentajes en estudios comparativos conociendo las proporciones y conociendo riesgos.</p> <p>2.4 Medición del riesgo.                      2.4.1 Fuerza de la asociación: riesgo relativo, razón de momios, razones de daño                      2.4.2 Precisión del riesgo: intervalos de confianza                      2.4.3 Magnitud del riesgo: riesgo atribuible, porcentaje de riesgo atribuible, riesgo proporcional atribuible.                      2.4.4 Riesgos ajustados, significancia clínica y estadística.</p> <p>2.5 Estudios de sobrevivencia o supervivencia.                      2.6 Revisiones: monográficas, análisis crítico de la literatura, metaanálisis.</p>
III	<p>Farmacoepidemiología</p> <p>3.1 Razones para llevar a cabo estudios farmacoepidemiológicos.</p> <p>3.2 Farmacovigilancia:                      3.2.1 Guías para las buenas prácticas en farmacoepidemiología (BPF/GPP): Unión Europea (EMA), Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH).</p>

<p>3.2.2 Reporte de efectos adversos e interacciones.                  3.2.3 NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia.                  3.2.4 Metodología para el análisis de farmacovigilancia.                  3.3 Farmacoeconomía.                  3.3.1 Tipo de análisis farmacoeconómico.</p>
--

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	( )	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	(X)
Investigación documental	(X)	Trabajos y tareas	(X)
Trabajo de investigación	(X)	Presentación de tema	( )
Prácticas y/o Proyecto (taller o laboratorio)	(X)	Participación en clase	(X)
Prácticas clínicas	( )	Asistencia	(X)
		Proyecto	( )
Otras (especificar)		Práctica clínica	( )
		Otras (especificar)	

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica, o áreas afines, con conocimientos y experiencia en proyectos de investigación en Epidemiología, Farmacovigilancia o posgrado en Epidemiología.
Experiencia docente	Experiencia mínima de un año en el investigación epidemiológica y/o farmacovigilancia, y mínima de un año en docencia en este campo del conocimiento.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

**Bibliografía básica:**

- Alghabban A. Dictionary of pharmacovigilance. Great Britain: Pharmaceutical Press; 2004.
- Aréchiga UH. La investigación científica y tecnológica. México: ANUIES, Temas de hoy en la educación superior No. 2; 1995.
- Argimon PJM, Jiménez VJ. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 2a ed. Madrid: Harcourt; 2000.
- Bunge M. La ciencia, su método y su filosofía. México: Ediciones Quinto Sol; 1988.
- Coggan D, Rose G, Barcker DJP. Epidemiology for the uninitiated. BMJ Publishing Group 1997. Disponible en: <http://www.bmj.com/epidem/epid.html>.
- European Medicines Agency. Guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for human use. Volume 9A of the rules governing medicinal products in the European Union. March 2007.
- Hulley SB, Cummings SM, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 3a ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
- Jenicek M. Epidemiología la lógica de la medicina moderna. Barcelona: Masson; 1996.
- Last JM. A dictionary of epidemiology. New Cork: Oxford University Press; 1988.
- Méndez-Ramírez I, Namihira-Guerrero D, Moreno-Altamirano L, Sosa de Martínez C. El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis. 2a ed. México: Trillas; 1990.
- Mendoza-Núñez V, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. Investigación. Introducción a la metodología. México: FES Zaragoza; 1997.
- Mendoza-Núñez VM, Sánchez-Rodríguez MA, Correa-Muñoz E. [Eds] Estrategias para el control de enfermedades crónico-degenerativas a nivel comunitario. México: FES Zaragoza; 2008.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013) Ocampo-Martínez J. El consentimiento informado en la práctica médica. Lab-Acta. 2002; 14: 29-33.

- Rivero-Serrano O, Tanimoto-Weiki M. [Eds] Uso de los medicamentos en clínica. México: McGraw-Hill-Interamericana; 1999.
- Rojas C. M. Manual de investigación y redacción científica. Lima: BookXpres; 2002.
- Ruiz-Morales A, Morillo-Zárate LE. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá: Médica Panamericana; 2004.
- Strom BL, Velo G. Drug epidemiology and post-marketing surveillance. NATO ASI Series. Series A: Life Sciences Vol. 224. New York: Plenum Press; 1992.
- Strom BL, Kimmel SE. [Eds] Textbook of pharmacoepidemiology. England: John Wiley & Sons; 2006.
- Talavera JO. Investigación clínica I. Diseños de investigación. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49: 53-58.
- Talavera JO, Wachter-Rodarte NH, Rivas-Ruiz R. Investigación clínica III. Estudios de causalidad. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49: 289-94.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310: 2191-4.

**Bibliografía complementaria:**

- Arribalzaga EB. Interpretación de las curvas de supervivencia. Rev Chilena Cirug. 2007; 59: 75-83.
- Banks E, Reeves G, Beral V, Bull O, Crossley B, Simmonds M, et al. Hormone replacement therapy and false positive recall in the Million Women Study: patterns of use, hormonal constituents and consistency of effect. Breast Cancer Res. 2005; 8: R8.
- Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiología clínica. 4a ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
- Kassierer JP, Wong JB, Kopelman RI. Manual de razonamiento clínico. 2a ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
- Kernan WN, Viscoli CM, Brass LM, Broderick JP, Brott T, Felmann E, et al. Phenylpropanolamine and the risk hemorrhagic stroke. N Engl J Med. 2000; 343: 1826-32.
- Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. Drug Saf. 2007; 30: 367-73.
- Perrio M, Voss S, Shakir SAW. Application of the Bradford Hill criteria to assess the causality of cisapride-induced arrhythmia. Drug Saf 2007; 30: 333-46.
- Ried K. Interpreting and understanding meta-analysis graphs. A practical guide. Aust Fam Physician. 2006; 35: 635-8.
- Rivas-Ruiz R, Talavera JO. Investigación clínica VII. Búsqueda sistemática. Como localizar artículos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012; 50: 53-8.
- Rivera-García P, Riquelme-Alcantar GM. Plantear y desarrollar proyectos de investigación. Una propuesta metodológica. México: FES Zaragoza; 2009.

**Bibliografía para el taller**

- Cervantes-Sandoval A, Rivera-García P, De la Paz-López JM. Estadística práctica para el análisis de datos. SPSS. Una herramienta para el análisis estadístico de los datos. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM; 2004.
- Daniel WW. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud. 3a ed. México: Uteha Noriega Editores; 1997.
- Dawson-Saunders B, Trapo RG. Bioestadística médica. México: Manual Moderno; 1993.
- Elorza H. Estadística para las ciencias sociales y del comportamiento. 2a ed. México: Oxford University Press; 2000.
- Greenberg RS, Daniels SR, Flanders WD, Eley JW, Boeing JR. A large medical book. Medical epidemiology. 2nd ed. Connecticut: Appleton & Lange; 1996.
- IBM SPSS Statistics basic 19. SPSS Inc. 2010.

- Jovell AJ. Análisis de regresión logística. Cuadernos Metodológicos. Barcelona: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1995.
- Kleinbaum DG. Logistic regression. A self-learning text. New York: Springer; 1994.
- Marques Dos Santos MJ. Probabilidad y estadística para Ciencias Químico Biológicas. 2a ed. México: FES Zaragoza UNAM; 2004.
- Mendoza-Núñez VM, Sánchez-Rodríguez MA. Análisis y difusión de resultados científicos. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2002.
- Pérez C. Técnicas estadísticas con SPSS®. Madrid: Practice May; 2001.
- Sánchez-Ruiz JF, Sánchez-Ruiz JG, Salinas-Jarquín S. SPSS versión 11 para Windows milenium o XP. México: FES Zaragoza; 2004.
- Rosner B. Fundamentals of biostatistics. 4th ed. Belmont: Duxbury Press; 1995.
- Siegel S, Castellan NJ. Estadística no paramétrica. Aplicada a las ciencias de la conducta. México: Trillas; 1995.
- Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Investigación clínica IV. Pertinencia de la prueba estadística. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49: 401-5.
- Talavera JO, Rivas-Ruiz R, Bernal-Rosales LP. Investigación clínica V. Tamaño de muestra. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49: 517-22.