



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Uso de datos basados en historia clínica informatizada ("*real world data*") en los estudios fármaco-epidemiológicos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS, Madrid  
20-22 de Noviembre de 2018

### Introducción

---

La investigación con grandes bases de datos electrónicas, a pesar de ser relativamente actual, es cada vez más frecuente por sus ventajas de poder dar respuesta a preguntas en un entorno de 'real-life conditions', con una cantidad de datos considerable, con gran representatividad poblacional, de manera relativamente rápida y a bajo coste, si lo comparamos con los estudios presenciales. Uno de los ámbitos con más potencial de desarrollo es el de la farmacoepidemiología.

Asimismo, trabajar con estas bases de datos implica conocer una metodología muy específica para minimizar los sesgos de confusión, de selección (generados por valores perdidos) o la incorrecta clasificación de las exposiciones y los eventos, entre otros. Adicionalmente el trabajo con grandes bases de datos electrónicas supone tener en cuenta aspectos relativos a la seguridad y confidencialidad de la información y conocer las regulaciones existentes al respecto.

### Objetivo general

---

Conocer los fundamentos del análisis farmacoepidemiológico en el contexto de las bases de datos electrónicas.

### Objetivos específicos

---

- Conocer la estructura general de las bases de datos electrónicas en relación a contenidos, funcionamiento, calidad y seguridad.
- Revisar los aspectos básicos de los principales diseños epidemiológicos que se pueden utilizar en la investigación en farmacoepidemiología en el contexto del análisis de datos procedentes de bases de datos electrónicas.
- Conocer los aspectos fundamentales del diseño de estudios farmacoepidemiológicos de tipo longitudinal (entrada en la cohorte, definición de la exposición, entre otros).

- Identificar los principales sesgos de los diseños farmacoepidemiológicos.
- Interpretar los resultados de los análisis más frecuentes que se realizan en los estudios farmacoepidemiológicos.
- Identificar e interpretar las estrategias de minimización de los sesgos más frecuentes.
- Conocer las cuestiones clave del riesgo-beneficio de los estudios de farmacovigilancia.
- Conocer el contexto ético en el que se llevan a cabo los estudios farmacoepidemiológicos.
- Conocer aspectos fundamentales legales y de interacción con reguladores e industria de los estudios farmacoepidemiológicos.

## A quién va dirigido

---

- Profesionales del ámbito de la salud que trabajen en el sistema sanitario público o privado.
- Profesionales del ámbito de la industria farmacéutica, de empresas de investigación clínica, farmacéutica, farmacovigilancia, innovación y desarrollo en farmacoepidemiología.
- Profesionales de centros de investigación públicos y privados.
- Profesionales y estudiantes del ámbito académico.
- Personal médico, de enfermería, farmacéuticos, farmacólogos, estadísticos, epidemiólogos, biólogos...

## Metodología

---

El curso se orientará de una manera claramente práctica e interdisciplinar. Las sesiones conceptuales desarrollarán los aspectos fundamentales a tratar con ejemplos reales. Se combinarán los ejemplos reales con el análisis e interpretación de material y artículos científicos publicados. Las sesiones-taller tendrán una orientación práctica donde los asistentes tendrán que resolver de manera interactiva un problema que abarque los contenidos generales trabajados durante todo el día.

Las sesiones prácticas tienen como objetivo fundamental los contenidos más teóricos que se han abordado durante el día desde una perspectiva global, integrando los contenidos de todas las sesiones. Esta es la razón por la cual se ha programado a última hora, a pesar de que en cada una de las sesiones más teóricas también se desarrollaran con actividades y ejemplo reales, concretos y aplicados. El objetivo principal del taller es la transversalidad.

Los talleres se realizarán con el número de alumnos que asisten a las sesiones teóricas pero tendrá dos tutores que supervisarán el trabajo de los grupos. Los alumnos se dividirán en pequeños grupos de trabajos, el número de los que dependerá del tipo de actividad. El marco de desarrollo de las actividades serán las lecturas de artículos

científicos o técnicos relativos a los contenidos del día, la redacción de propuestas científicas o metodológicas de interés en el contexto profesional de cada alumno, la interpretación de resultados de simulación, que habrán preparado previamente los tutores y la resolución de problemas.

## **Evaluación**

---

Asistencia completa al curso (100%).

## Programa del Curso

---

### 20 de Noviembre de 2018

- 10:30 - 11:00 Registro de los participantes
- 11:00 - 12:30 Introducción a las plataformas de datos “real world data”  
*Docentes: Talita Duarte, Elisa Martín*
- 12:30 - 14:00 La calidad y seguridad de la información.  
*Docentes: Talita Duarte, Miguel Gil*
- 14:00 -15:00 Comida
- 15:00 - 16:00 Introducción general a la farmacoepidemiología: preguntas de investigación  
*Docentes: Consuelo Huerta*
- 16:00 -17:00 Conceptos básicos en epidemiología y diseños  
*Docentes: Consuelo Huerta /Elisa Martín*
- 17:00 - 17:30 Descanso
- 17:30 - 19:00 Taller Conceptos básicos en epidemiología y diseños comunes en Farmacoepidemiología  
*Docentes: Consuelo Huerta /Elisa Martín*

### 21 de Noviembre de 2018

- 9:00 - 11:00 Consideraciones específicas de los diseños en farmacoepidemiología: cohortes, exposición al fármaco, usuarios prevalentes versus incidentes, estudios de utilización de medicamentos, adherencia, persistencia, efectividad y seguridad.  
*Docentes: Maria Giner, Rosa Morros, Ainhoa Gómez*
- 11:00 -11:30 Descanso Café
- 11:30 - 12:30 Consideraciones específicas de los diseños en farmacoepidemiología: cohortes, exposición al fármaco, usuarios prevalentes versus incidentes, estudios de utilización de medicamentos, adherencia, persistencia, efectividad y seguridad.  
*Docentes: Maria Giner, Rosa Morros, Ainhoa Gómez*
- 12:30 – 14:00 Taller sobre las dos sesiones anteriores  
*Docentes: Maria Giner, Rosa Morros, Ainhoa Gómez*

- 14:00 -15:00 Comida
- 15:00 -16:00 ENCePP. La red Europea de Centros en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Estudios de casos y controles y ensayos clínicos poblacionales  
*Docentes: Alejandro Arana*
- 16:00 -17:00 Sesgos y análisis específicos de los diseños farmacoepidemiológicos. 1ª Parte  
*Docentes: Marc Comas-Cufí*
- 17:00 – 17:15 Descanso
- 17:15 - 19:00 Taller/Lectura práctica  
*Docentes: Alejandro Arana*

### 22 de Noviembre de 2018

- 9:00 -10:00 Sesgos y análisis específicos de los diseños farmacoepidemiológicos. 2ª Parte  
*Docentes: Marc Comas-Cufí*
- 10:00 -11:00 Taller/Lectura práctica sobre sesgos
- 11:00 -11:30 Descanso Café
- 11:30 -12:30 Taller/Lectura práctica sobre sesgos  
*Docentes: Marc Comas-Cufí*
- 12:30 -14:00 Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos  
*Docentes: Dolores Montero*
- 14:00 - 15:00 Comida
- 15:00 - 16:30 Papel de la farmacoepidemiología en la farmacovigilancia: ejemplos de casos reales  
*Docentes: Miguel Ángel Maciá*

## Docentes

---

**Elisa Martín Merino:** PhD, Pharm, Epidemióloga. Unidad de Investigación BIFAP. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Ainhoa Gómez Lumbreras:** MD, PhD. Unidad de Estudios del Medicamento, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol).

**Alejandro Arana Navarro:** MD, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y más de 20 años de experiencia en investigación en farmacoepidemiología. Director de Epidemiología en RTI-HS y presidente del grupo de trabajo de métodos de investigación de la Red Europea de Centros de Farmacopidemiología y Farmacovigilancia. Experiencia docente en la Universidades de Barcelona, Zaragoza y la London School of Hygiene & Tropical Medicine.

**Consuelo Huerta Alvarez:** MD, MPH, PhD, Epidemióloga. Responsable Unidad de Investigación BIFAP. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Dolores Montero Corominas:** MD, PhD, Jefa de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Marc Comas-Cufí:** Matemático. Grupo de Investigación en Salud Vasculat de Girona del Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol). Grupo de Investigación en Estadística y Análisis de Datos Composicionales, Universitat de Girona. Profesor asociado. Departamento de Informática, Matemática Aplicada y Estadística, Universitat de Girona.

**Maria Giner Soriano:** PhD, Facultativa especialista en farmacia hospitalaria. Unidad de Estudios del Medicamento, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol).

**Miguel Ángel Maciá:** MD, Coordinador de BIFAP. Jefe de Servicio – Farmacoepidemiología. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Miguel Gil García:** MD MPH PhD, farmacoepidemiólogo y especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Investigación BIFAP. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Rosa Morros Pedrós:** MD, especialista en farmacología clínica. Coordinadora de la Unidad de Estudios del Medicamento. Coordinadora de la UICEC de SCReN (Spanish Clinical Research Network). Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol).

**Talita Duarte Sallés:** RN, PhD, Epidemióloga del SIDIAP. Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol).

## Información Práctica del Curso

---

### Lugar de realización

AEMPS. Calle Campezo 1, Madrid

Enlace a Google Maps:

<https://www.google.es/maps/place/Calle+Campezo,+1,+28022+Madrid/@40.4484526,-3.583567,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0xd422fd7e8dcab7f:0x880e0d67586d8dda!8m2!3d40.4484526!4d-3.5813783>

### Duración

21 horas (XX créditos. *Acreditación en curso*) (Actividad acreditada por parte del CCFPCS - Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias)

### Horario

Martes 20	De 10:30 a 19:00 h
Miércoles 21	De 09:00 a 19:00 h
Jueves 22	De 09:00 a 16:30 h

### Precio

300 € Instituciones Públicas / Instituciones sin ánimo de lucro

425 € Instituciones Privadas

(Incluyen las comidas y coffee breaks de todos los días)

### Inscripciones:

[http://www.idiapjgol.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=299&Itemid=193&lang=es](http://www.idiapjgol.org/index.php?option=com_content&view=article&id=299&Itemid=193&lang=es)

### Nº plazas:

Plazas limitadas. Máximo 27 asistentes.

*Número mínimo de plazas: 20 alumnos. Si hubiera un menor número de inscripciones, el curso se suspendería, devolviendo íntegramente el dinero de la inscripción.*

### Contacto

Anna Moleras. [amoleras@idiapjgol.org](mailto:amoleras@idiapjgol.org). Tf. 93 482 46 94

Maria García. [mgarcia@idiapjgol.info](mailto:mgarcia@idiapjgol.info)

Elisa Martín. [emartinm@aemps.es](mailto:emartinm@aemps.es)

## Colaboradores

---

