

Índice

Listado de siglas y abreviaturas de uso habitual en farmacoepidemiología	15
SECCIÓN 1. FUNDAMENTOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	21
Capítulo 1. Farmacoepidemiología: definición, historia y aplicaciones	23
Capítulo 2. Conceptos básicos de farmacología clínica	41
Capítulo 3. Bases del razonamiento epidemiológico y concepto de causa	51
Capítulo 4. Definición de la exposición y del evento. Medidas de frecuencia	73
Capítulo 5. Medidas de asociación y medidas de impacto	91
Capítulo 6. Precisión y validez de un estudio farmacoepidemiológico. Tipos de sesgos y medidas para minimizarlos	109
Capítulo 7. Interacción o modificación de efecto en farmacoepidemiología: concepto y evaluación	137
Capítulo 8. Tipos de estudios epidemiológicos I: clasificación y estudios analíticos experimentales	153
Capítulo 9. Tipos de estudios epidemiológicos II: estudios analíticos observacionales	167
Capítulo 10. Tipos de estudios epidemiológicos III: estudios transversales, diseños defectivos (series y registros) y estudios ecológicos	193
Capítulo 11. Tipos de estudios epidemiológicos IV: revisiones sistemáticas y metaanálisis	209
Capítulo 12. Estudios de utilización de medicamentos	227
Capítulo 13. Fuentes de datos sanitarios para la realización de estudios farmacoepidemiológicos	245
Capítulo 14. Aspectos éticos y legales del uso secundario de los datos de salud	267
Capítulo 15. Estudios observacionales con medicamentos: aspectos regulatorios	287
Ejercicios prácticos de farmacoepidemiología	303
SECCIÓN 2. FUNDAMENTOS DE BIOESTADÍSTICA Y MÉTODOS AVANZADOS EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	311
Capítulo 16. Estadística descriptiva	313
Capítulo 17. Inferencia estadística	333
Capítulo 18. Análisis multivariantes I: Introducción a los modelos de regresión. Conceptualización de los modelos de regresión	357
Capítulo 19. Análisis multivariantes II: Regresión logística. Análisis de supervivencia y regresión de Cox	375
Ejercicios prácticos de estadística descriptiva y analítica	393
Capítulo 20. Introducción a la inferencia causal	403
Capítulo 21. Estudios farmacoepidemiológicos en salud materno-infantil, parte I: aspectos generales y peculiaridades	425
Capítulo 22. Estudios farmacoepidemiológicos en salud materno-infantil, parte II: desafíos metodológicos y posibles soluciones	443
SECCIÓN 3. LECTURA CRÍTICA DE ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS	461
Capítulo 23. Anatomía de un estudio farmacoepidemiológico: directrices para una lectura crítica	463

Lectura crítica de un estudio de cohorte	468
Lectura crítica de un estudio de casos y controles	470
Lectura crítica de un metaanálisis	471
ANEXOS	
Anexo 1. Respuestas a los ejercicios prácticos de farmacoepidemiología	473
Anexo 2. Respuestas a los ejercicios prácticos de estadística descriptiva y analítica	487
Anexo 3. Respuestas a las preguntas de las lecturas críticas de estudios farmacoepidemiológicos	501
Glosario de términos	519

Índice

Listado de siglas de uso habitual en farmacovigilancia	10
SECCIÓN 1. ASPECTOS GENERALES	27
Capítulo 1. Farmacovigilancia: concepto, justificación e historia	29
Capítulo 2. La regulación de los medicamentos, un enfoque general a lo largo de la vida de los medicamentos	71
Capítulo 3. Reacciones adversas: definición, tipos, mecanismos e impacto sociosanitario	89
Capítulo 4. Bases inmunológicas de las reacciones de hipersensibilidad a medicamentos	115
Capítulo 5. El estudio alergológico en reacciones de hipersensibilidad a fármacos	137
Capítulo 6. Farmacogenética y farmacogenómica de las reacciones adversas a medicamentos	155
SECCIÓN 2. BASES LEGALES Y PROCEDIMIENTOS DE LA FARMACOVIGILANCIA	173
Capítulo 7. La identificación de riesgos. Notificación espontánea: ventajas y limitaciones. Otras fuentes de información	175
Capítulo 8. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: organización y funciones	191
Capítulo 9. Gestión y evaluación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	203
Capítulo 10. Generación de señales en farmacovigilancia: métodos cualitativos y cuantitativos	223
Capítulo 11. Informes periódicos de seguridad	241
Capítulo 12. Plan de gestión de riesgos	257
Capítulo 13. Fundamentos de la evaluación de la relación beneficio-riesgo	271
Capítulo 14. Procedimientos para la toma de decisiones en farmacovigilancia	289
Capítulo 15. Gestión de riesgos en farmacovigilancia	305
Capítulo 16. Evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos	317
Capítulo 17. La colaboración internacional en farmacovigilancia I: el programa de la OMS	329
Capítulo 18. La colaboración internacional en farmacovigilancia II: otras iniciativas	347
SECCIÓN 3. ENTORNOS ESPECIALES DE LA FARMACOVIGILANCIA	369
Capítulo 19. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica I: organización, desarrollo, bases legales y cumplimiento regulatorio	371
Capítulo 20. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica II: gestión de casos de sospechas de reacciones adversas	393
Capítulo 21. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica III: auditorías	413
Capítulo 22. La farmacovigilancia en la industria farmacéutica IV: inspecciones	431
Capítulo 23. Farmacovigilancia hospitalaria	443
Capítulo 24. Farmacovigilancia de las vacunas	463
Capítulo 25. Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada I: concepto y regulación	481
Capítulo 26. Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada II: farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biotecnológicos	495

Capítulo 27.	Productos biológicos, biotecnológicos y de terapia avanzada III: farmacovigilancia de los medicamentos de terapias avanzadas	505
Capítulo 28.	Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios	517
SECCIÓN 4. REGISTROS EN FARMACOVIGILANCIA		537
Capítulo 29.	<i>Spanish DILI Registry</i> : registro de casos de daño hepático	539
Capítulo 30.	Registro PIELenRed de reacciones cutáneas graves	557
Capítulo 31.	BIOBADADERM: un registro de expuestos a nuevos fármacos en dermatología para evaluar la seguridad	579
SECCIÓN 5. ÁREAS AFINES A LA FARMACOVIGILANCIA		595
Capítulo 32.	Vigilancia de productos sanitarios	597
Capítulo 33.	Evaluación de la seguridad de los medicamentos en los ensayos clínicos	615
Capítulo 34.	Reacciones adversas a medicamentos en los tribunales: marco legal y conceptos jurídicos básicos	629
Capítulo 35.	Cómo comunicar riesgos en farmacovigilancia	647
SECCIÓN 6. EJEMPLOS Y CASOS PRÁCTICOS DE FARMACOVIGILANCIA		661
Capítulo 36.	Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea	663
Capítulo 37.	Valproato y alteración del desarrollo psicomotor	683
Capítulo 38.	Dexfenfluramina, benfluorex y valvulopatías	699
ANEXOS		
Anexo 1.	Fuentes documentales de interés	709
	Glosario de términos	717