

CURSO AVANZADO DE FARMACOVIGILANCIA

Título del curso: Curso avanzado de farmacovigilancia

Institución que propone la actividad: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Sede: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Total de horas: 40

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Dra Giset Jiménez López

Profesores:

Dra Giset Jiménez López

Dra Blanca González Delgado

Lic Francisco Debesa García

Participantes: Médicos, licenciados en Enfermería y en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal afin dedicado a la farmacovigilancia.

Requisitos para el curso: Presentación de diploma acreditado de haber pasado el curso básico u otro curso de Farmacovigilancia, el diplomado de Farmacoepidemiología o haber realizado trabajos científicos y/o publicaciones relacionados con el tema de la vigilancia farmacológica.

Matricula propuesta: 25 alumnos

Propuesta de fecha: Anual

Estrategia docente: Curso presencial

Se impartirán conferencias en la sesión de la mañana, reservando la sesión de la tarde para actividad práctica.

Fundamentación: El Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología fue creado en 1996 como institución asesora del MINSAP para la evaluación de la efectividad, los hábitos de prescripción y la seguridad. A partir de 1999 se crea dentro de esta red nacional la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia la cual tiene entre sus funciones principales la identificación, procesamiento, análisis y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas medicamentosas, todo esto orientado a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable.

La Farmacovigilancia, tiene como objeto de análisis el estudio del uso agudo y crónico de los medicamentos, con énfasis especial en los efectos adversos asociados al uso de los mismos, por lo que para la búsqueda de posibles señales, el análisis de las reacciones graves y mortales y el seguimiento de reacciones adversas de baja frecuencia de aparición se hace necesario la capacitación y entrenamiento en revisiones periódicas, técnicas y métodos de trabajo en Farmacovigilancia con fines de caracterización de patrones de seguridad de medicamentos comercializados y retroalimentación de profesionales de la salud.

El conocimiento incompleto sobre la frecuencia y gravedad de los efectos adversos de los medicamentos constituye actualmente una de las mayores debilidades de la terapéutica moderna, por lo que la utilidad del sistema de farmacovigilancia está dada porque se puede así retener un lote de un fármaco, cambiar la categoría farmacológica de un medicamento por otra donde es más efectivo, retirar un medicamento de la red asistencial por su alta toxicidad, modificar una formulación, retroalimentar la información, impartir docencia a personal de salud, realizar estudios de estadística descriptiva e inferencial para la comparación de resultados de estudios diferentes, y completar estudios epidemiológicos de medicamentos entre otros.

El reconocimiento e identificación de un efecto adverso, así como su posterior análisis constituye el principal objetivo de este diplomado, los profesionales de salud bien entrenados en las técnicas de farmacovigilancia constituyen un excelente aporte en el uso racional de los medicamentos.

La creación de una "cultura de la notificación", la formación de conocimientos y habilidades en los procedimientos que utiliza la farmacovigilancia representa un beneficio para el prescriptor y profesionales afines, los cuales serían excelentes vigilantes de los efectos indeseados producidos por fármacos.

Para garantizar que las acciones de identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a medicamentos sean efectivas es necesario el conocimiento, la capacitación y divulgación de dicho sistema y se hace necesario que los profesionales sanitarios tengan parte activa en las mismas.

Objetivo general:

· Contribuir a la formación de conocimientos y habilidades en las técnicas y procedimientos que utiliza la farmacovigilancia.

Objetivos específicos:

1. Posibilitar la capacitación especializada de profesionales dedicados a la actividad de Farmacovigilancia
2. Contribuir al perfeccionamiento de estos profesionales en la integración de los conocimientos en la búsqueda de señales y análisis de beneficio riesgo.

Plan temático.

1. Análisis del riesgo en farmacovigilancia. Identificación del riesgo
2. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos
3. Interacciones farmacológicas.
4. Estudios de Utilización de Medicamentos. Métodos y tipos de estudio
5. Cuantificación del riesgo. Introducción. Uso de bases de datos informatizadas.
6. Estudios de casos y controles en Fv

7. Estudios de cohortes en Fv
8. De la asociación a la relación causal. Detección de señales en Fv
9. Evaluación de un estudio epidemiológico en farmacovigilancia
10. Evaluación del riesgo
11. Gestión del riesgo en Fv
12. Comunicación del riesgo

Plan analítico

1. Análisis del riesgo en Farmacovigilancia. Identificación del riesgo.

Objetivo: Introducir a los participantes en las técnicas de identificación del riesgo en farmacovigilancia.

- Métodos descriptivos y analíticos. Notificación de un caso, series de casos, estadísticas de mortalidad y morbilidad, notificación espontánea, monitoreo de eventos ligados a la prescripción, vigilancia intensiva, cruce de registros médicos y estudios epidemiológicos controlados.
- El método de notificación espontánea: ventajas y desventajas. Recogida de datos, codificación y evaluación. Interpretación de resultados.
- Imputabilidad. Tablas de decisión. Criterios para la aplicación de algoritmos para valorar relaciones de causalidad en el sistema de notificación espontánea.

2. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos .

Objetivo: Introducir a los participantes en el conocimiento de algunas variables que pueden condicionar la aparición de reacciones adversas a los medicamentos.

- Fisiológicos: edad
 - Embrionaria y fetal:
- Factores a tener en cuenta en la utilización de medicamentos durante el embarazo.
- Criterios de utilización de medicamentos durante el embarazo (valoración del riesgo, pautas generales del uso de los medicamentos en el embarazo).
 - Pediátrica:
- Características farmacocinéticas del niño que influyen en el efecto de los medicamentos. Fármacos y lactancia.
 - Geriátrica:
- Principales problemas del uso de medicamentos en la población de la tercera edad (económicos, efectos indeseables y factores que contribuyen a su aparición, modificación de la farmacocinética y de la farmacodinámica).
- Recomendaciones en el uso de fármacos en pacientes geriátricos.
- Factores patológicos:
 - Insuficiencia renal: alteración de la función renal y factores que contribuyen a modificar la respuesta a los fármacos (farmacocinéticas, farmacodinámicas).
 - Insuficiencia hepática: factores a tener en cuenta para la utilización de medicamentos en la insuficiencia hepática.
 - Insuficiencia cardíaca (IC): consecuencias de la IC sobre procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

3. Interacciones farmacológicas (IF)

Objetivo: Introducir a los cursistas en las diferentes interacciones farmacológicas y sus mecanismos de producción.

- Concepto. Mecanismo de producción de las IF. Clasificación de los medicamentos según inducción de la IF (fármacos precipitantes; y objeto de IF).
- Factores de riesgo de la IF (politerapia, IH, IR).
- Tipos de IF (farmacéuticas, farmacodinámica, farmacocinética).

Desventajas de la asociación

4. Estudios de Utilización de Medicamentos. Métodos y tipos de estudio.

Objetivo: Familiarizar a los cursistas con los diferentes tipos de estudio de utilización de medicamentos.

- Clasificación de los estudios de utilización de medicamentos.
- Ventajas de cada uno de estos estudios.
- Interrelación de los EUM y farmacovigilancia.
- Discusión de un EUM.

5. Cuantificación del riesgo. Introducción. Uso de bases de datos informatizadas.

Objetivo: Incorporar conocimientos acerca de los procesos que integran la farmacovigilancia.

- Análisis del riesgo en farmacovigilancia: Estrategias para la Identificación, del riesgo. El problema de la cuantificación.
- Validez y precisión. Fuentes de información.
- Evaluación del riesgo y medidas de prevención.
- De la asociación a la relación causal.
- Uso de bases de datos informatizadas.

6 Estudios de casos y controles en Fv

Objetivo. Introducir a los cursistas en las habilidades para diseñar y comprender un estudio de casos y controles.

- Diseños de un estudio de casos y controles.
- Ventajas y desventajas de los estudios de casos y controles.
- Ejemplos de efectos indeseables detectados por este método

7. Estudios de cohortes en Fv

Objetivo: Introducir a los cursistas en las habilidades para diseñar y comprender un estudio de cohortes.

- Diseños de un estudio de cohortes.
- Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes.
- Ejemplos de efectos indeseables detectados por este método

8. De la asociación a la relación causal. Detección de señales en Fv

Objetivo: Detectar eventos indeseables de baja frecuencia de aparición asociados al uso de medicamentos.

- De la asociación a la relación causal.
 - Concepto de señal
 - Factores de que depende la aparición de una señal
 - Métodos de detección de señales y ejemplos.

9. Evaluación de un estudio epidemiológico en farmacovigilancia

Objetivo: Identificar los principales aspectos para la evaluación de un estudio epidemiológico en farmacovigilancia.

- Identificación del problema y fuentes de información.
- Características de la población fuente y diseño del estudio.
- Definiciones del caso y de la exposición.
- Control de los sesgos y factores de confusión potenciales.
- Evaluación de la relación de causalidad.

10. Evaluación del riesgo

Objetivo: Introducir a los cursistas en la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

- Análisis del riesgo de los medicamentos.
- Análisis de la relación beneficio-riesgo
- Tipos de medidas reguladoras en caso de balance beneficio-riesgo desfavorable.

11. Gestión del riesgo en Fv

Objetivo: Profundizar en el manejo de valores en farmacovigilancia, gestión del riesgo.

- Percepción del riesgo y toma de decisiones.
- Papel del profesional sanitario y de los pacientes en la evaluación del riesgo en la determinación de la aceptabilidad del mismo.
- Multidimensionalidad e incommensurabilidad del riesgo.

12. Comunicación del riesgo en Fv

Objetivo: Introducir a los cursistas sobre cómo brindar información sobre efectos adversos a los usuarios de medicamentos

- Principios a seguir para brindar información sobre efectos adversos a los usuarios de medicamentos.
- Ejemplos de situaciones en las que hay que comunicar el riesgo
- Fuentes de información sobre seguridad de medicamentos.

Plan calendario

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Análisis del riesgo en farmacovigilancia. Identificación del riesgo	2	C	Dra Blanca Gonzalez
	2	Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos	2	C	Dra Giset Jiménez
	3	Interacciones farmacológicas	2	C	Dra Giset Jiménez
	4	Estudios de Utilización de Medicamentos. Métodos y tipos de estudio	2	C	Lic. Francisco Debesa
	5	Evaluación de estudios de utilización de medicamentos.	2	CP	Todos los profesores
2	1	Cuantificación del riesgo. Introducción. Uso de bases de datos informatizadas	2	C	Dra Blanca Gonzalez

	2	Estudios de casos y controles en Fv	2	C	Dra Blanca Gonzalez
	3	Estudios de cohortes en Fv	2	C	Dra Giset Jiménez
	4	Análisis de estudios de cohortes con caso control anidado	2	S	Todos los profesores
3	1	De la asociación a la relación causal. Detección de señales en Fv	2	C	Dra Giset Jiménez
	2	Evaluación de un estudio epidemiológico en farmacovigilancia	2	C	Dra Giset Jiménez
	3	Evaluación de notificaciones de SRAM de baja frecuencia de aparición.	2	CP	Todos los profesores
4	1	Evaluación del riesgo	2	C	Dra Blanca Gonzalez
	2	Gestión del riesgo en Fv	2	C	Lic Francisco Debesa
	3	Comunicación del riesgo en Fv	2	C	Dra Giset Jiménez
5	1	Análisis de la información de seguridad para la discusión de un problema en un Comité de Seguridad de Medicamentos	4	CP	Todos los profesores
	2	Discusión final de un problema de seguridad de medicamentos orientado.	6	E	Todos los profesores

C: conferencia CP: clase práctica S: seminario. E. evaluación final

Medios de enseñanza

- Pizarrón
- Retroproyector

Métodos de evaluación

- Frecuente: participación en las discusiones de las actividades prácticas.
- Final: presentación y discusión por equipos del Informe Final de la actividad práctica del curso.

Recursos materiales

- Artículos científicos.
- Modelos de recogida de sospechas de reacciones adversas.
- Fuentes Bibliográficas.

Referencias bibliográficas:

- Gruchalla RS. Clinical assessment of drug-induced disease. Lancet 2000; 356: 1505-11.
- Anónimo. Butlletí groc 1999; 12: 3.
- Métodos en farmacología clínica. Programa regional de medicamentos esenciales. OPS/OMS. 1992.
- Speight TM, Holford NHG. Avery's Drug Treatment. 4th Edition. Adis International Limited, New Zealand. 1997.
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2^a edición. Masson-Salvat. Barcelona. 1993.
- Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Editores: Grupo IFAS. 1998.
- Anónimo. Butlletí groc 1999; 12: 1.
- Ralph E. Spontaneous reporting of what?. Clinical concerns about drugs. J Clin Pharmacol 1999, 48: 138-141
- Ralph E. The accelerating need for pharmacovigilance. J R Coll Physicians Lond 2000; 34: 48-51
- De Abajo J F. Los efectos adversos de los medicamentos y la información a los usuarios. Percepción, evaluación y comunicación de riesgos. El consentimiento en la utilización de fármacos. Universidad de Alcalá de Henares, 2000; 69-84.
- Naranjo C.A., du Souich P., Busto U.E. Métodos en Farmacología Clínica. Organización Panamericana de la Salud, 1992
- Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals. Report of CIOMS Working Group IV. Geneva 1998
- Butlletí groc. Fundació Institut Català de Farmacologia. Publicaciones seriadas. 1989-2000.
- Capellá D., Avila P., Cabeza L. y cols. Cuatro años de experiencia en farmacovigilancia. Med Clí (Barc) 1988; 91: 93-96.
- Zapata MA. Farmacovigilancia. En: Morón RFJ, Levy RM, eds. Farmacología general. La Habana: ECIMED; 2002. p. 139-146.
- Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, Hekster YA, De Koning FHP, Gribnau FWJ. Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug Safety 1997; 16:355-365.
- Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. 2. ed. Barcelona: Astrazeneca; 2001.

- República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana; 1998.
- Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Informe anual del año 2002: Centro para el desarrollo de Farmacoepidemiología en Cuba; 2002.
- Lindquist M. Seeing and observing in international pharmacovigilance. Achievements and prospects in worldwide drug safety. Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2003.
- Pérez HB. Reacciones adversas a los medicamentos y adicción a otras sustancias. En: Morón RFJ, Levy RM, eds. Farmacología general. La Habana: ECIMED; 2002. p. 124-138.
- Adis International. Drug safety: pharmacovigilance in focus. New Zealand: Adis International, ltd; 2001.
- Einarson TR, Bergman U, Wiholm BE. Principles and practice of pharmacoepidemiology. Avery's drug treatment. 4th ed. New Zealand: Adis International Limited; 1997. p. 371-392.
- Martindale. The complete drug reference. 32. ed. London: Pharmaceutical Press; 1999.
- Meyler's side effects of drugs. An Encyclopedia of adverse reactions and interactions. 12 ed. Amsterdam: Elsevier Science Publishers BV; 1992.
- Physician Desk Referente. 55th ed. New Jersey: Medical economics; 2001.
- Goodman GA. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9. ed. Ciudad México: McGraw-Hill Interamericana; 1996.
- Flórez J. Farmacología Humana. 3^a ed. Barcelona: Masson; 1997.
- Rang PH, Dale MM, Ritter MJ. Farmacología. 4^a ed. Madrid: Harcourt S.A; 2000.
- Ministerio de Salud Pública. Centro para el Desarrollo de la farmacoepidemiología en Cuba. Formulario nacional de medicamentos. La Habana