

Título del curso: Curso de Farmacovigilancia para Técnicos en Farmacia.

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

Centro Provincial de Farmacoepidemiología Ciudad Habana.

Sede: Centro Provincial de Farmacoepidemiología Ciudad Habana.

Total de horas: 40

Modalidad: Tiempo completo

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Jenny Avila Pérez

Profesores:

Dra. Deborah Rodríguez Piñero

Dra. Midsay López Leyte

Otros Profesores:

Dra Giset Jiménez López

Dra Blanca González Delgado

Lic Francisco Debesa García

Participantes: Técnicos en Farmacia.

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.

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; especialmente los técnicos en farmacia, que al estar ubicados fundamentalmente en las farmacias principales municipales y hospitalarias, tienen una activa relación con los pacientes y gran conocimiento de todo tipo de medicamento.

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 de profesionales dedicados a la actividad de Farmacovigilancia.
2. Contribuir al conocimiento por parte de estos profesionales de los principales conceptos de la vigilancia farmacológica.

Plan temático.

1. Elementos y necesidad de la farmacoepidemiología. La información científica sobre medicamentos. Sistema cubano de farmacovigilancia.
2. Generalidades de farmacovigilancia. Clasificación, conceptos, métodos. Descripción de los diferentes métodos de farmacovigilancia. diferentes métodos de la farmacovigilancia.
3. Análisis de información en farmacovigilancia.
4. Programa nacional de medicamentos. Importancia del Técnico en farmacia en estas funciones y sus habilidades para el trabajo en farmacoepidemiología.
5. Farmacovigilancia avanzada e integradora. Perfil seguridad de los medicamentos más utilizados. Elementos de evaluación beneficio riesgo del medicamento.

Plan analítico

1. Elementos y necesidad de la Farmacoepidemiología. La información científica sobre medicamentos. Sistema cubano de farmacovigilancia.

Objetivo: Introducir a los participantes en los conceptos generales de la Farmacoepidemiología, el uso de la información y el sistema cubano de Farmacovigilancia..

- Generalidades y necesidad de la farmacoepidemiología
- Criterios de selección de medicamentos y uso racional de los mismos..
- La información científica, importancia en la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia..
- Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Resultados de su implementación..

2. Generalidades de farmacovigilancia. Clasificación, conceptos, métodos. Descripción de los diferentes métodos de farmacovigilancia. diferentes métodos de la farmacovigilancia.

Objetivo: Introducir a los participantes en los conceptos generales, métodos y clasificaciones de las reacciones adversas medicamentosas.

- Conceptos de Farmacovigilancia y Reacción Adversa a Medicamentos.
- Métodos de Farmacovigilancia. Ventajas y limitaciones.
- Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas medicamentosas, su utilidad
- Clasificaciones de reacciones adversas según severidad, causalidad, frecuencia y posible mecanismo de producción. Conducta a seguir.
- Discusión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas

3. Análisis de información en farmacovigilancia.

Objetivo: Entrenar a los participantes en herramientas de análisis de información generada por datos de Farmacovigilancia.

- Análisis y organización de la información
- Tipos de información que brinda el sistema
- Tipos de información y vías de notificación
- Necesidad de información periódica y retroalimentación del sistema.

4. Programa Nacional de Medicamentos. Importancia del Técnico en farmacia en estas funciones y sus habilidades para el trabajo en farmacoepidemiología.

Objetivo: Introducir a los participantes en las funciones a cumplir dentro del Programa Nacional de Medicamentos..

- Funciones del técnico de farmacia en el control del Programa nacional de Medicamentos.
- Acciones sobre el control de la prescripción.
- Acciones de divulgación sobre los medicamentos dirigidos a la población y a los profesionales.

5. Perfil de seguridad de los grupos farmacológicos más utilizados. Elementos de su evaluación.

Objetivo: Introducir a los cursistas en el reconocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos más utilizados en la atención sanitaria.

- Principales grupos farmacológicos utilizados en la atención sanitaria..
- Perfil de seguridad de antimicrobianos, analgésicos, antihipertensivos, antiasmáticos y psicofármacos.
- Ejemplos de notificaciones de reacciones adversas en estos grupos farmacológicos.

Plan calendario

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Elementos y necesidad de la Farmacoepidemiología. Criterios de selección de medicamentos y uso racional de los mismos.	2	C	Dra Giset Jiménez
	2	Fuentes de información científica sobre medicamentos.	2	C	Lic. Francisco Debesa García
	3	El sistema cubano de Farmacovigilancia. Resultados de su implementación.	2	C	Dra Blanca González Delgado
	4	Búsqueda de información científica, su utilidad en la Farmacovigilancia.	2	CP	<i>Todos los profesores.</i>
2	1	Generalidades de farmacovigilancia. Clasificación, conceptos, métodos.	4	C	Jenny Avila
	2	Análisis de notificaciones de sospechas de reacciones adversas medicamentosas..	4	CP	Jenny Avila
3	1	Análisis de información en farmacovigilancia.	2	C	Jenny Avila

	2	Análisis de series de casos.	6	CP	Jenny Avila
4	1	Programa nacional de medicamento. Importancia del Técnico en farmacia en estas funciones y sus habilidades para el trabajo en farmacoepidemiología.	4	C	Dra. Déborah Rodríguez
	2	Control de la prescripción a nivel de farmacia. Actividad práctica	4	CP	Dra. Déborah Rodríguez
5	1	Perfil de seguridad de los grupos farmacológicos más utilizados. Elementos de su evaluación.	2	C	Dra. Midsay López
	2	Evaluación de notificaciones de grupos farmacológicos.	4	CP	Dra. Midsay López
	3	Discusión por equipos de la actividad práctica del curso.	2	E	<i>Todos los profesores</i>

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

Medios de enseñanza

- Pizarrón
- Retroproyector
- Computadora

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. Consistirá en presentar como llevarán la actividad de farmacovigilancia desde sus puestos de trabajos, posibilidades de implementación e investigaciones en ese campo.

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 Farmacología. 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