

TÍTULO Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos durante la postcomercialización.

Institución que propone la actividad: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y departamento de Higiene y Epidemiología, ENSAP

Sede: CECMED

Nivel de ejecución: Nacional

Profesores:

Dra. Ismary Alfonso Orta, DrC (coordinadora)

Dra Giset Jiménez López, DrC

DIRIGIDO A: Médicos, Licenciados en Enfermería, Licenciados en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal afín dedicado a la evaluación de seguridad de medicamentos en las autoridades reguladoras, el sistema de salud y la industria farmacéutica.

Matricula propuesta: 30 alumnos

Propuesta de fecha: 27 de febrero al 3 de marzo

Estrategia docente: Curso presencial

Se impartirán conferencias en la sesión de la mañana, reservando la sesión de la tarde para actividad práctica, se orientarán actividades simulando el área de trabajo de los cursistas, para luego ser discutidos los resultados en técnica grupal.

FUNDAMENTACIÓN:

Los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica, en conjunto con la Autoridad Sanitaria participan en los procesos de la vigilancia farmacológica, los cuales incluyen la identificación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos.

La gestión de riesgos incluye acciones como la adopción de medidas administrativas de reducción del riesgo, la comunicación de los mismos y las recomendaciones a adoptar por profesionales de la salud y los pacientes y el establecimiento de estrategias de prevención.

Para ello el profesional debe adquirir habilidades para la evaluación de los riesgos de forma temprana, ya sea porque un problema de seguridad en medicamentos sea conocido o se considere posible debido al mecanismo de acción del fármaco, las actividades proactivas y la actitud de anticipación permiten evitar reacciones adversas graves, como en el caso de los programas de farmacovigilancia intensiva; o minimizar el impacto de otras reacciones adversas mediante la rápida difusión de alertas, evitando así que más personas sean afectadas.

Los Informes Periódicos de Seguridad son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del

producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización medicinal con la finalidad de: reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas, relacionar estos datos con la exposición del paciente, resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad. Además, crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad e indicar si se deben hacer cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso.

Los informes en materia de seguridad posterior a la comercialización deben incluir toda la información sobre la tolerabilidad del producto recibida por el titular de la autorización de comercialización. La información en materia de seguridad se debe evaluar de una manera científica y debe incluir la evaluación de la frecuencia y la causalidad de los acontecimientos adversos. Los fabricantes deben garantizar que, en el momento en que se autoriza la comercialización, han establecido un sistema apropiado de Farmacovigilancia, incluidos los servicios de una persona capacitada responsable de supervisar la actividad y los medios necesarios para la notificación de las reacciones adversas que ocurran en cualquiera de los países donde se comercializa el producto.

OBJETIVO GENERAL:

Los cursistas deben ser capaces de aplicar conocimientos especializados de seguridad de los medicamentos para el análisis del beneficio-riesgo de estos con alto nivel científico técnico, mediante las actividades de la Farmacovigilancia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Interpretar los principales conceptos y categorías de Farmacovigilancia para el análisis de las reacciones adversas a los medicamentos mediante sus herramientas y métodos de trabajo.
2. Identificar los procesos y estrategias de la vigilancia farmacológica.
3. Aplicar las técnicas y procedimientos para la confección y evaluación de los Informes periódicos de seguridad de los medicamentos y planes de manejo de riesgo.
4. Describir los principales aspectos de la evaluación beneficio – riesgo de los medicamentos.

PLAN TEMÁTICO

Tema 1- Principales conceptos y categorías de Farmacovigilancia. Problemas relacionados con los medicamentos. Factores de riesgo y clasificaciones de los efectos adversos.

OBJETIVO: Identificar las principales definiciones en Farmacovigilancia.

CONTENIDOS: Concepto de Farmacovigilancia y hechos históricos que marcaron pautas en el establecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en el mundo. Necesidad de la farmacovigilancia. Ejemplos de retiradas y alertas. Concepto de problemas relacionados con los medicamentos. Etiopatogenia y clínica de los efectos adversos. Factores de riesgo. Clasificaciones de los efectos adversos. La utilización de algoritmos y de tablas y de tablas de decisión para establecer una relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un acontecimiento clínico adverso.

TEMA 2: Estrategias de Vigilancia pasiva y activa.

OBJETIVO: Entrenar a los profesionales sanitarios en las estrategias para la vigilancia de seguridad de medicamentos pasiva y activa.

CONTENIDOS: Métodos de Farmacovigilancia. Notificación espontánea de reacciones adversas por medicamentos, desventajas. Vigilancia activa centrada en el medicamento, centrada en el paciente y centrada en tipos específicos de reacciones adversas. Selección de sitios centinelas, experticia del personal. Características de la vigilancia activa. Ejemplos de protocolos de investigación y resultados de la vigilancia.

TEMA 3: Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia.

OBJETIVO: Identificar las acciones que son parte del análisis y la gestión del riesgo en farmacovigilancia.

CONTENIDOS: Procesos de la farmacovigilancia. Identificación, análisis y evaluación de riesgos. Utilización de datos de seguridad de medicamentos. Gestión de riesgos, medidas administrativas, comunicación y actividades de prevención. Función de farmacovigilancia desde la autoridad reguladora nacional.

TEMA 4: Evaluación del beneficio – riesgo de los medicamentos

OBJETIVO: Entrenar a los participantes en los elementos fundamentales de la evaluación beneficio - riesgo para la toma de decisiones.

CONTENIDOS: Elementos para el análisis del riesgo de los medicamentos. Aspectos importantes en la evaluación del beneficio de los medicamentos. Análisis de la relación beneficio-riesgo. Tipos de medidas reguladoras en caso de balance beneficio-riesgo desfavorable. Evaluación crítica de un problema de seguridad de medicamentos. De la asociación a la relación causal. Concepto de señal. Métodos de detección de señales y ejemplos.

TEMA 5: Farmacovigilancia desde la industria. Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Minimización de Riesgo y procedimientos de Comunicación Expedita y Periódica.

OBJETIVO: Introducir a los cursistas en las directrices de la farmacovigilancia para la industria y su interrelación con entidades de salud pública.

CONTENIDOS: Necesidad de establecer guías de Farmacovigilancia. Responsabilidades de la Industria Farmacéutica. Directrices para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los laboratorios farmacéuticos. Directrices sobre los informes periódicos de seguridad (IPS), Planes de Minimización de Riesgo y Comunicación Expedita y Periódica. Directrices sobre estudios de Farmacovigilancia activa promovidos por los laboratorios productores, evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo tras la autorización y la notificación en situaciones especiales.

PLAN CALENDARIO

Tema	Contenido	Horas	FOD*	Profesor
1	Introducción a la Farmacovigilancia en el mundo. Problemas relacionados con los medicamentos. Definiciones y factores de riesgo.	2	C	DrC Ismary Alfonso Orta
	Tipos y clasificación de reacciones adversas. Evaluación de causalidad.	2	C	DrC Ismary Alfonso Orta
	Evaluación de notificaciones de SRAM	2	CP	Todos los profesores
	Análisis de series de casos de notificación de reacciones adversas	2	CP	Todos los profesores
2	Métodos de farmacovigilancia. Notificación espontánea de reacciones adversas por medicamentos, desventajas.	2	C	DrC Giset Jiménez López
	Vigilancia activa centrada en el medicamento, centrada en el paciente y centrada en tipos específicos de reacciones adversas. Selección de sitios centinelas.	2	C	DrC Ismary Alfonso Orta
	Diseño de estudios utilizando como metodología vigilancia activa	4	CP	Todos los profesores
3	Trabajo de campo. Visita a sitios centinelas y unidades centinelas, intercambio con el personal sanitario de la entidad, sobre la	4	CP	Todos los profesores

	seguridad de los medicamentos			
	Trabajo de campo. Detectar por búsqueda activa RAM en sus instituciones laborales y notificarlas al CECMED	4	CP	Todos los profesores
3	Identificación, análisis y evaluación de riesgos. Utilización de datos de seguridad de medicamentos.	2	C	DrC Giset Jiménez López
	Función de farmacovigilancia desde la autoridad reguladora nacional.	2	C	DrC Ismary Alfonso Orta
	Análisis de datos de seguridad desde la autoridad reguladora nacional.	4	CP	Todos los profesores
4	Aspectos importantes en la evaluación del beneficio de los medicamentos. Análisis de la relación beneficio-riesgo.	2	C	DrC Giset Jiménez López
	Tipos de medidas reguladoras en caso de balance beneficio-riesgo desfavorable.	2	CP	Todos los profesores
	Caso práctico: análisis de la relación riesgo beneficio de un medicamento.	4	CP	Todos los profesores
5	Farmacovigilancia desde la industria. Responsabilidades. Informes Periódicos de Seguridad	2	C	DrC Ismary Alfonso Orta
	Planes de gestión y Minimización de riesgos. Inspecciones en Farmacovigilancia	2	C	DrC Giset Jiménez López
	Organización del sistema de farmacovigilancia desde la industria farmacéutica	4	CP	Todos los profesores

*Formas de organización de la docencia

Leyenda

C. Conferencia

CP. Clase Práctica

E. Evaluación

Total de horas: 48 horas presenciales.

ESTRATEGIA DOCENTE

Curso presencial

Trabajarán dos profesores. La estrategia docente se realizará mediante conferencias en la sesión de la mañana y ejercicios prácticos para la sesión de la tarde. Se brindará un total de 40 horas adicionales para estudio independiente y preparación de la actividad final.

MEDIOS DE ENSEÑANZA

- Artículos científicos impresos.
- Modelos de recogida de sospechas de reacciones adversas.
- Revisión de información en internet / conexión a internet.
- Pizarra y plumones
- Computadora y data show

Impresión de materiales

Dossier del curso que contiene: guía del curso, ejercicios prácticos, artículos científicos para lectura crítica.

SISTEMA DE EVALUACIÓN

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

Se expedirá un certificado del curso recibido. Las evaluaciones se expresan con las calificaciones de Excelente (5), Bien (4), Aprobado (3) o Desaprobado (2).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA.

1. Punto de vista. Parte 1. Vigilando hacia medicinas más seguras. Uppsala Monitoring Centre Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring 2003:3-19.
2. Volumen 9 A. Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. Regulación de medicamentos en la Unión Europea. Disponible en la URL (consultado 26 de julio de 2010): http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Centro de publicaciones 2000: 9-44.
4. Grupo de Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la (OPS). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D. C Documento versión 5 OPS 2011 p 1-78
5. Jiménez López G, Alfonso Orta I et al. Normas y Procedimientos del sistema cubano de Farmacovigilancia 2011. [online]. (Citado 4 de abril 2011) Disponible en URL: www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia.htm

6. Herrera Comoglio R, Alesso L. Reacciones adversas a medicamentos. En: Farmacovigilancia: hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Córdoba: Raquel Herrera Comoglio Ediciones; 2012. p. 143-90. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22289es/s22289es.pdf>
7. Drummond MF. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención sanitaria. 2 ed. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 2001:12-20.
8. Sacristán JA. et al. Evaluación económica en medicina. Med Clin (Barc) 2004; 122(10):379-82
9. Uppsala Monitoring Centre. Signal. WHO Pharmaceuticals Newsletter. [Internet] 2012 [citado 12 Sept 2016]; 1: [aprox. 9 p.]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter1_12/en/
10. Furones Mourelle JA, Barbón Pérez N, Cruz Barrios MA, López Aguilera AF, Jiménez López G, Broche Villarreal L. Señales de nuevas reacciones adversas medicamentosas en niños. Rev Cub.2015; 41(2):217-26.
11. Papale. RM. Farmacovigilancia. Su utilidad como parte del proceso de seguridad del paciente. En: Bignone MII, Schiaffino S. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas, 2016. p. 49 – 62.
12. De Abajo Iglesias FJ, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín-Serrano García G. La Farmacovigilancia en una Agencia de Regulación de Medicamentos: Fines y Estrategias. Rev Pediatr Aten Primaria. 2003; 5: 683 -706.

MINICURRICULO DEL CLAUSTRO

Profesor: Ismary Alfonso Orta

Graduado de, Especialidad: Medicina, Especialista de II grado en Farmacología

Categoría docente y/o científica: Doctora en Ciencias Médicas, Máster en Enfermedades Infecciosas, Profesor Titular, Investigador Auxiliar

Centro de trabajo: CECMED, Departamento Inspección y Vigilancia. Sección Vigilancia Postcomercialización

Cargo: Especialista en Farmacovigilancia

Experiencia laboral: Farmacoepidemióloga Hospitalaria y Vicedirectora Técnica del Hospital Calixto García. Especialista en Farmacología/ seguridad de los medicamentos, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y posteriormente en el Departamento de Farmacoepidemiología de la Dirección nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas. MINSAP

Postgrados recibidos : 36

Postgrados impartidos: 64

Publicaciones: 64 donde se encuentra el premio nacional de farmacología. 2002-2004. en la categoría de libro, por: formulario nacional de medicamentos. Colectivo de autores. Premio anual de la salud, año 2007 por: formulario nacional de medicamentos. Colectivo de autores en la categoría de libro.

Investigaciones: 42

Profesor: **Giset Jiménez López**

Graduado de, Especialidad: Medicina, Especialista de II grado en Farmacología

Categoría docente y/o científica: Doctor en Ciencias de la Salud, Master en Economía de la Salud, Profesor Auxiliar

Centro de trabajo: CECMED, Departamento Inspección y Vigilancia. Sección Vigilancia Postcomercialización

Cargo: Especialista en Farmacovigilancia

Experiencia laboral: Especialista en Farmacología/ seguridad de los medicamentos, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y posteriormente en el Departamento de Farmacoepidemiología de la Dirección nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas. MINSAP

Postgrados recibidos : 31

Postgrados impartidos: 77

Publicaciones: Autora en 89 publicaciones, entre ellas el Formulario Nacional de Medicamentos y coautora del libro de texto de Farmacología de la carrera de Medicina, Premio nacional de farmacología en la categoría de libro (Formulario Nacional de Medicamentos 2003 y 2006).

Investigaciones: 38