



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Calle 100, entre Perla y
E
Municipio Boyeros
Ciudad de La Habana,
Cuba
☎ (537) 643 1428
✉ info@ensap.sld.cu
<http://www.ensap.sld.cu>

DICTAMEN 14 / 2014-15

El que suscribe, DrCs. Pastor Castell-Florit Serrate, Director de la ENSAP, ha analizado la solicitud de la Dra. Isora Ramos Valle, sobre el otorgamiento de créditos académicos por el desarrollo del curso:

“RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO EN LA SELECCIÓN Y USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS”

Se trata de un curso nacional, que tiene como objetivo contribuir a la formación de conocimientos y habilidades en los prescriptores sobre relación beneficio-riesgo en la selección y uso racional de antimicrobianos.

- **Profesora principal:** Dra. Ismary Alfonso Orta
- **Fecha:** Primer trimestre/2015.
- **Duración:** 100 horas
- **Dirigido a:** médicos de todas las especialidades, Lic. En Farmacia, Lic. en Enfermería que laboren en cualquier nivel del sistema nacional de salud.

Por lo que he decidido aprobar que se otorgue **dos créditos académicos** a todos los participantes del curso.

Fecha: 1 de diciembre de 2014



[Handwritten signature]
Dr. Lázaro Díaz Hernández
Vice – Director Docente

[Handwritten note]
h: 3
E: 14/2014

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA y USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS

Título del curso: Relación Beneficio-Riesgo en la Selección y Uso Racional de Antimicrobianos.

Institución que propone la actividad: Departamento de Higiene y Epidemiología. ENSAP.

Total de horas: 80

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Dra. Ismary Alfonso Orta

Profesores:

Dra. Ismary Alfonso Orta

Dra Giset Jiménez López

Dra. Dulce Maria Calvo Barbados.

MSc. Cristina Lara Bastanzuri

Dra. Midsay López Leite.

Participantes: Médicos de todas las especialidades, Lic en Farmacia, Lic de Enfermería que laboren a cualquier nivel del sistema nacional de salud.

Requisitos para el curso: Presentación de diploma de estudios terminados, el diplomado de Farmacoepidemiología o haber realizado trabajos científicos y/o publicaciones relacionados con el tema de antimicrobianos – uso racional vs seguridad.

Matricula propuesta: 25 alumnos

Estrategia docente: Curso presencial

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

Fundamentación:

Al revisar la literatura, es impresionante la magnitud a la cual se ha expandido el arsenal de antibióticos en los últimos años. Desde que el término antibiótico (ATB) fuera propuesto hace más de 50 años por Waksman, descubridor de la estreptomycin, basado en el concepto de "antibiosis" de Vuillemin (1889) para describir cómo sustancias producidas por algunos seres vivos tenían efectos deletéreos sobre otros organismos; ahora contamos con más de 15 derivados de la penicilina, y más de 15 derivados de las cefalosporinas para escoger. Como contraparte, el espectro de microorganismos ha ido no sólo ampliándose, si no que también, han ido variando sus patrones de resistencia.

Los antibióticos son una herramienta terapéutica de gran utilidad. Aun así, no es nada fácil conseguir una utilización adecuada de estos fármacos. El uso excesivo e inapropiado de antibióticos es uno de los factores que se ha asociado con más frecuencia al aumento de cepas resistentes. De hecho, en los lugares (Unidad de Cuidados Intensivos) o en los momentos (epidemias) en que se prescriben más antibióticos es donde existe más probabilidad de que aparezcan cepas resistentes.

En los últimos años se ha observado un aumento progresivo de la aparición de resistencias bacterianas en todo el mundo. Según un informe elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España publicado en 1995, aproximadamente un 40% de los neumococos son resistentes a las penicilinas, y un 20% a los macrólidos; un 40% de las cepas de *Haemophilus influenzae* son resistentes a las aminopenicilinas; un 50-60% de las cepas de *Escherichia coli* son resistentes a las aminopenicilinas; un 15% a las asociaciones de aminopenicilinas e inhibidores de las β -lactamasas; más del 20% al cotrimoxazol y un 10% a las fluoroquinolonas

Las infecciones por bacterias resistentes no son solamente un problema individual sino también un problema social de extraordinaria relevancia sanitaria, ya que se asocian a un número más grande de fracasos terapéuticos, a una mayor morbimortalidad y a un coste más elevado del tratamiento que en el caso bacterias sensibles de la misma especie.

Estos problemas han aparecido tanto en Atención Primaria como hospitalaria. Se han desarrollado políticas de antibióticos y se han creado las comisiones de antibióticos. Estas comisiones tienen como objetivo detectar y disminuir el número de resistencias bacterianas y mejorar el uso de los antimicrobianos: evitar el uso excesivo de antibióticos de amplio espectro y la utilización excesiva de antibióticos en situaciones en las que no estaban indicados.

Los objetivos fundamentales de la utilización de estos medicamentos consisten en: modificar la historia natural de la enfermedad, limitar o reducir su progresión o extensión, evitar sus complicaciones o secuelas además de aliviar los síntomas

El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en las dosis adecuadas para sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al más bajo costo para ellos y su comunidad, y con un menor número de reacciones adversas, en el caso de los antimicrobianos cada día surgen nuevos grupos y su utilización resulta compleja para la mayoría de los prescriptores.

Objetivo general:

Contribuir a la formación de conocimientos y habilidades en los prescriptores sobre relación beneficio - riesgo en la Selección y Uso Racional de Antimicrobianos.

• Objetivos específicos:

1. Describir aspectos generales para lograr un uso racional de antimicrobianos.
2. Exponer información actualizada sobre la problemática de las infecciones, los antimicrobianos y la resistencia bacteriana
3. Aplicar conocimientos en el análisis de diferentes situaciones clínicas que pueden presentarse en cualquier especialidad médica con respecto a las enfermedades infecciosas y su tratamiento
4. Interpretar los conocimientos de farmacovigilancia en la búsqueda de señales y análisis de beneficio riesgo relacionado con el uso de antimicrobianos en nuestro país.
5. Establecer conductas por los profesionales mediante la integración de los conocimientos adquiridos.

Plan temático.

1. Generalidades para el uso racional y adecuado de los antimicrobianos.
2. Resistencia antimicrobiana, situación actual
3. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los antimicrobianos.
4. Reacciones adversas como entidades clínicas en el uso de antimicrobianos.
5. Análisis del riesgo de antimicrobianos en farmacovigilancia. Métodos y estudios de farmacovigilancia asociados al uso de antimicrobianos.
6. Generalidades de Antimicrobianos. Clasificación, Mecanismo de acción, espectro, aspectos de farmacocinética, principales interacciones y reacciones adversas.
7. Terapéutica razonada de los antimicrobianos.
8. Enfoque económico en el uso irracional de antimicrobianos

9. Búsqueda y análisis de información para toma de decisiones durante el acto de la prescripción.

Plan calendario

1ra semana

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Aspectos generales en la selección adecuada de los antimicrobianos	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	<i>TERAPIA COMBINADA: ventajas VS desventajas.</i>	2	C	Dra Dulce Maria Calvo
	3	Actualidad en Resistencia Antimicrobiana	2	C	Dra. Ismary Alfonso
	4	Análisis critico de situaciones clínicas	2	CP	Todos los profesores
2	1	Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los antimicrobianos.	2	C	Dr. Ismary Alfonso Orta
	2	Reacciones adversas a los antimicrobianos como entidades clínicas. Una visión polémica de la farmacovigilancia.	2	C	Dra. Giset Jiménez
	3	Metodos y Estudios de Farmacovigilancia (Cohorte, Ca-Co, CDBH, reporte espontáneo) aplicados al uso de antimicrobianos.	2	C	Dra. Giset Jiménez
	4	Análisis y discusión de casos.	2	CP	Todos los profesores.
3	1	Aspectos prácticos de evaluación de seguridad de antimicrobianos	4	CP	Dra Giset Jiménez
	2	Relación Beneficio-Riesgo. (Casos prácticos)	4	CP	Todos los profesores
4	1	Generalidades de Antimicrobianos. Betalactámicos, glicopéptidos y monobactamicos. Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.	2	C	Dra. Ismary Alfonso
	2	Generalidades de Antimicrobianos. Macrólidos, Tetraciclinas, Cloranfenicol, Sulfonamidas. Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.	2	C	Dra. Dulce Maria Calvo.
	3	Generalidades de Antimicrobianos. Aminoglucósidos y Quinolonas Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.	2	C	Dra. Giset Jiménez
	4	Clase Práctica: Evaluación de casos.	2	CP	Todos los profesores
5	1	Generalidades de Antimicrobianos.	2	C	Dra. Ismary

		Antimicóticos, Antivirales Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.			Alfonso Orta
2		Generalidades de Antimicrobianos antituberculosos, antilepromatosos, antiparasitarios. Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.	2	C	Dra. Midsay López Leite.
3		Generalidades de otros grupos de Antimicrobianos: lincosamidas, estreptograminas. Mecanismo de acción, espectro antimicrobiano, resistencia farmacocinética, RAM, interacciones de interes.			Dra. Ismary Alfonso
4		Clase Práctica: Evaluación de casos.	2	CP	Todos los profesores

Segunda semana

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
6	1	<i>Las enfermedades infecciosas, un problema de salud mundial.</i>	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	2	Manejo antimicrobiano de las principales infecciones adquiridas en la comunidad.	2	C	Dra. Midsay López Leite.
		Manejo antimicrobiano de las principales infecciones noscomiales.	2	C	Dra. Ismary Alfonso
	3	Clase Práctica: Evaluación de casos.	2	C	Todos los profesores
7	1	Sepsis en el paciente pediátrico. Manejo antimicrobiano.	2	C	Dra. Giset Jiménez López
	2	Sepsis en el paciente geriátrico. Manejo antimicrobiano.	2	C	Dra. Midsay López Leite.
	3	Panorámica actual en el manejo del VIH	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	4	Clase Práctica: Evaluación de casos.	4	CP	Todos los profesores
8	1	Profilaxis antibiótica en cirugía.	2	C	Dra. Ismary Alfonso
	2	Enfoque económico en el uso irracional de antimicrobianos	2	C	MSc. Cristina Lara Bastanzuri
	3	Clase Práctica: Evaluación de casos,	4	CP	Todos profesores
9	1	Análisis de estudios de utilización de antimicrobianos	2	C	MSc. Cristina Lara Bastanzuri
	2	Búsqueda y análisis de información para toma de decisiones durante el acto de la prescripción.	2	C	Dra Dulce Maria Calvo.
	3	Clase Práctica: Solución de casos clinicos.	4	CP	Todos los profesores
10	1	<i>Perfil de seguridad DE los ANTIMICROBIANOS en el SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA</i>	2	C	Dra. Giset Jiménez Lopez.

	2	<i>Errores de medicación con antimicrobianos como causa de RAM en Cuba.</i>	2	C	Dra. Alfonso Ismary
	3	<i>Examen Final (teórico – practico)</i>	4	E	Todos los profesores

C: conferencia CP: clase práctica E. evaluación final

Medios de enseñanza

- Pizarrón
- Data show

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. Examen teórico final

Recursos materiales

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

Referencias bibliográficas:

1. Métodos en farmacología clínica. Programa regional de medicamentos esenciales. OPS/OMS. 1992.
2. Speight TM, Holford NHG. Avery's Drug Treatment. 4th Edition. Adis International Limited, New Zealand. 1997.
3. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2^a edición. Masson-Salvat. Barcelona. 1993.
4. Ralph E. Spontaneous reporting of what?. Clinical concerns about drugs. J Clin Pharmacol 1999, 48: 138-141
5. Ralph E. The accelerating need for pharmacovigilance. J R Coll Physicians Lond 2000; 34: 48-51
6. 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.
7. Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals. Report of CIOMS Working Group IV. Geneva 1998
8. Butlletí groc. Fundació Institut Catalá de Farmacología. Publicaciones seriadas. 1989-2000.
9. Zapata MA. Farmacovigilancia. En: Morón RFJ, Levy RM, eds. Farmacología general. La Habana: ECIMED; 2002. p. 139-146.
10. 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.
11. Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. 2. ed. Barcelona: Astrazeneca; 2001.
12. República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana; 2007.

13. Lindquist M. Seeing and observing in international pharmacovigilance. Achievements and prospects in worldwide drug safety. Sweden: The Uppsala Monitoring Centre; 2003.
14. 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.
15. Martindale. The complete drug reference. 32. ed. London: Pharmaceutical Press; 1999.
16. Meyler's side effects of drugs. An Enciclopedia of adverse reactions and interactions. 12 ed. Amsterdam: Elsevier Science Publishers BV; 1992.
17. Physician Desk Referente. 55th ed. New Jersey: Medical economics; 2001.
18. Goodman GA. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9. ed. Ciudad México: McGraw-Hill Interamericana; 1996.
19. Flórez J. Farmacología Humana. 3^a ed. Barcelona: Masson; 1997.
20. Rang PH, Dale MM, Ritter MJ. Farmacología. 4^a ed. Madrid: Harcourt S.A; 2000.
21. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Desarrollo de la farmacoepidemiología en Cuba. Formulario nacional de medicamentos, 2006. La Habana
22. Awent PW. Linezolid: Its role in the treatment of Gram positive drug resistant bacterial infections. Am Fam Physician 2002;65(4):663-70
23. Bryskier A. Ketolides-Telilthromycin an example of a new class of antimicrobial agents. Clin Microbiol Infect 2000;6(12):661-9.
24. CDF -Unidad coordinadora nacional de Farmacovigilancia. Informe anual CUBA 2003
25. Dancer S.J, Robb A, Crawford A, Morrison A. Oral streptogramins in the management of patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) infections. J Antimicrobial Chemother 2003;51:731-5.
26. Dresser L. D., Rybek M.J.:The pharmacologic and bacteriologic properties of oxazolidinonas, a new class of synthetic antimicrobials. Phramacotherapy 1998; 18: 456-62
27. García S. J.: Criterios para la aplicación de una política de antibióticos en hospitales Rev. Cub. Salud Publica 1991,17 (2): 74-78
28. Linares B. A. :Temas de Antimicrobianos 1ra edición . Colección Salud y Sociedad. Colombia. Ediciones Universidad Simón Bolívar. 2002
29. Luna C. M., Ramírez J. y cols: Recomendaciones ALAT sobre neumonía adquirida en la comunidad. Arch bronconeumol. 2001; 37: 340-48
30. Mensa P. J y cols Infecciones en urgencias En Terapéutica antimicrobiana 3ra edicion Ed Antares 2001
31. Peña M.M. Generalidades de la quimioterapia antimicrobiana en Farmacología General. Morrón-Levy ECIMED La Habana 2002, cap 12, pag 179
32. Rang H. P., Dale M. M, Ritter J. M: Basic Principles of Chemotherapy in Pharmacology 4ta edición Londres. Ed Curchill Livinston Cap 41, 1999 Pag 648-63

CURRICULUM DE LOS PROFESORES.

Giset Jiménez López

Lugar de trabajo: MINSAP dirección de Medicamentos

e-mail: giset.jimenez@infomed.sld.cu

Doctora en Medicina, Especialista de segundo grado en Farmacología, Diplomado en Farmacoepidemiología, Profesor Asistente Facultad de Medicina Girón y de la Cátedra de Farmacoepidemiología de la Escuela Nacional de Salud Pública, Master en

Economía de la Salud. Especialista Responsable de Evaluación de Seguridad de Medicamentos en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Miembro del claustro de profesores del Diplomado de Farmacoepidemiología, Diplomado de Terapéutica Razonada y miembro del Comité Académico de la Maestría en Farmacoepidemiología y Terapéutica. Integrante de la Comisión del Formulario Nacional. Miembro de la Sociedad Cubana de Farmacología y de la IUPHAR. En los últimos 5 años ha impartido 29 cursos y participado en más de 30 eventos, de los cuales han sido premiados más de 10 trabajos y en más de 35 investigaciones relacionadas con farmacovigilancia, farmacología, farmacoepidemiología, estudios de utilización de medicamentos y farmacoconomía. Autora en 37 publicaciones, entre ellas el Formulario Nacional de Medicamentos y coautora del libro de texto de Farmacología de la carrera de Medicina, 2 premios, Premio nacional de farmacología en la categoría de libro (Formulario Nacional de Medicamentos 2003) y Premio Anual de Salud en categoría de libro (Formulario Nacional de Medicamentos 2006). Ha realizado alrededor de 30 tutorías de tesis de especialidad y maestría, en su mayoría relacionadas con el tema de Farmacovigilancia.

Ismary Alfonso Orta

Lugar de trabajo: MINSAP dirección de Medicamentos

Email: isma.alfonso@infomed.sld.cu

Doctora en medicina. Diplomado en Farmacoepidemiología. Especialista de 2º grado en Farmacología. Master en ciencias en enfermedades infecciosas. Profesora auxiliar asignatura farmacología Facultad Calixto García. Especialista de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Miembro activo de la Sociedad cubana de Farmacología, Sociedad cubana de Farmacia, integrante del grupo nacional de expertos de farmacovigilancia, del comité académico del Centro de Drogodependencia FCMH. Calixto García, miembro de la asociación médica del caribe (AMECA), miembro de la comisión del formulario nacional de medicamentos. Trabajos científicos realizados: 64, participación en eventos científicos: 52, cursos de postgrado recibidos: 18, cursos de postgrado impartidos: 13. Publicaciones: 24 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.

Dra. Dulce María Calvo Barbado: Dr. en Medicina, especialista de segundo grado en Farmacología, Profesor Instructor Adjunto de Farmacología del ISCM-Habana en la Facultad "Salvador Allende". Diplomada en Farmacoepidemiología. Labora como especialista de la sección de Consulta Terapéutica del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Miembro de la Sociedad Cubana de Farmacología. Profesora de la Cátedra de Farmacoepidemiología de la Escuela Nacional de Salud Pública. Miembro del claustro de profesores del Diplomado de Farmacoepidemiología. Miembro del Comité Académico de la Maestría en Farmacoepidemiología y Terapéutica. Miembro del Comité Académico de la Maestría de Terapéutica en Atención Primaria. Integrante de la Comisión del Formulario Nacional. En los últimos 5 años ha impartido 7 cursos de postgrado y recibido 11. Ha participado en 13 eventos científicos, realizado 14 investigaciones, 10 publicaciones. Tutor de 10 trabajos de tesis. Miembro del Tribunal de Examen del Diplomado Nacional de Farmacoepidemiología y del Diplomado de Servicios farmacéuticos.

Midsay Bárbara López Leyte

Medico general básico julio 1995. **Grado científico:** especialista de i grado en farmacología. .diciembre de 2002. Máster en farmacoepidemiología. Abril 2010. Categoría docente principal de asistente. Facultad 10 de octubre. 1 de junio de

2006. **Membresías:** miembro del comité editorial de las guías cubanas para la práctica clínica. 2009. Miembro de la asociación latinoamericana de farmacología (alf). Miembro de la unión internacional de farmacología clínica y básica. IUPHAR. Miembro de la comisión nacional de asma bronquial. Diciembre 2009.

Años de experiencia profesional: 15 años **Investigaciones realizadas:**6

Cursos de postgrado recibidos:12, **Curso de postgrado impartidos:**6, **Eventos científicos (participación):**10, **Publicaciones realizadas:**7

MSc Cristina Lara Bastansuri

Grado Científico: MSc Economía de la Salud. Categoría docente: Profesor Instructor, Especialidad: Especialista Principal del CBM, Años de experiencia (de la Especialidad): 15 años, Cargo actual: J' Sección de Vigilancia del Uso de Medicamentos. Dpto Farmacoepidemiología. Viceministerio Asistencia Médica, Centro de trabajo (de los últimos 5 años): CDF. Número de cursos de post-grado.:Recibidos: 8, Impartidos: 15. Nro. de publicaciones: 30. Sociedades Científicas a las que pertenece: Sociedad Cubana de Farmacología. IUFAR

Email: cristinalara@minsapb.sld.cu