

CURSO BASICO DE FARMACOVIGILANCIA ORIENTADO A LA INDUSTRIA, DESDE EL AMBITO REGULADOR.

Título del curso: Curso Básico de Farmacovigilancia orientado a la industria, desde el ámbito regulador.

Institución que propone la actividad: **Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).**

Sede: Centro de estudios de BioCubaFarma (CESFARMA/IFAL)

Modalidad: Tiempo completo

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Dra. Ismary Alfonso Orta

Profesores:

Dr. Reynaldo Hevia Pumariega

Dra Giset Jiménez López

Lic Lídice Ramón Fabregas

Dra. Alida Olga Hernández Mullings

Dra. Digmara Barbán Lores

MSc. Grethel Ortega Larrea.

Lic. Diana Pereda Rodríguez

Participantes: Médicos, Licenciados en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal afín dedicado a la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.

Matricula propuesta: 30 alumnos

Propuesta de fecha: 9-12 de julio del 2013.

Estrategia docente: Curso presencial

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

Fundamentación:

La Farmacovigilancia surge luego de la epidemia de focomelia causada por la talidomida en 1961, que se ha convertido en una herramienta decisiva de la industria farmacéutica y la salud pública¹. Es una actividad destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos en la fase IV del desarrollo farmacéutico².

Para poder cumplir con los objetivos de la vigilancia post-comercialización, la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias y las agencias reguladoras de medicamentos deben tener un intercambio fluido de informaciones³, porque la gerencia de los sistemas de vigilancia está en manos de las autoridades sanitarias y no en la industria farmacéutica.

Luego de la introducción de un nuevo medicamento de uso general, la metodología principal para los estudios de seguridad es la observación, y se utilizan datos del examen de los pacientes tratados en la práctica clínica más bien que de la experimental. El uso del medicamento brinda a los profesionales de la industria farmacéutica la oportunidad de explorar el funcionamiento y la adherencia de la población especial a la droga nueva y la observación de acontecimientos adversos especiales (como

las reacciones adversas tipo B) solo detectables con una experiencia durante la práctica clínica rutinaria y en estudios de muestras poblacionales mayores⁴.

La información recolectada en las fases previas al registro médico sanitario no basta para perfilar la seguridad de los medicamentos y las vacunas, pues es obtenida sobre muestras relativamente pequeñas y una selectiva recolección de datos en un tiempo limitado y fuera de la práctica clínica habitual⁵. La biografía del producto se inicia con el registro y se concreta en la fase IV del desarrollo del fármaco, durante el cual se detectan eventos adversos raros y el efecto de interacciones o condiciones clínicas coexistentes⁶.

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.

Los datos obtenidos por una consistente Farmacovigilancia permiten estimar la incidencia de las reacciones adversas, el balance entre el beneficio y el daño, las comparaciones con tratamientos alternativos y predecir las consecuencias en caso de que un medicamento sea utilizado en grupos especiales⁷.

Vista desde la industria farmacéutica esta actividad permite que se cumpla el principio de la bioética: "Primum non nocere". Solo así se podrá proteger a los usuarios de sus productos mediante la pronta identificación de riesgos propios del medicamento, detección de factores predisponentes, descubrir errores programáticos, descartar falsas señales, estimar la causalidad por medio de algoritmos y cuantificar la magnitud del riesgo con relación al beneficio⁴

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 y la industria farmacéutica tengan parte activa en las mismas.

Objetivo general:

- Capacitar al Responsable de Farmacovigilancia de los Laboratorios productores con conocimientos teóricos, prácticos y metodológicos actualizados en el campo de la Farmacovigilancia que le permitan desarrollar habilidades para su desempeño en la actividad de vigilancia.

Objetivos específicos:

1. Posibilitar la capacitación de profesionales de la industria dedicados a la actividad de Farmacovigilancia, y post-comercialización.
2. Contribuir a la formación de conocimientos y habilidades en los métodos, técnicas y procedimientos que utiliza la Farmacovigilancia.
3. 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. Introducción. Historia y evolución de la farmacovigilancia en el mundo. Problemas relacionados con los medicamentos. Definiciones importantes. Tipos de reacciones adversas. Evaluación de causalidad Métodos de farmacovigilancia. Ventajas y limitaciones. La notificación espontánea.
2. Información sobre medicamentos. ¿Dónde buscar?
3. Farmacovigilancia de productos biológicos, biotecnológicos y medicina natural y tradicional.
4. Farmacovigilancia de vacunas.
5. Vigilancia del control de la calidad de los medicamentos durante la comercialización.
6. Identificación y análisis del riesgo en Farmacovigilancia. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos, interacciones medicamentosas y errores de medicación.
7. Cuantificación del riesgo. Uso de bases de datos informatizadas. Estudios observacionales y de Farmacovigilancia activa.
8. Evaluación, gestión y comunicación del riesgo en Farmacovigilancia.
9. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Cuba, papel de la Unidad Nacional Coordinadora, participación de los profesionales sanitarios. Farmacovigilancia desde la Autoridad Reguladora. El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
10. Farmacovigilancia desde la industria. Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Minimización de Riesgo y procedimientos de Comunicación Expedita y Periódica.

Plan calendario

1er día: 9 de julio

Tema	Contenido (sesión de la mañana)	Horas	FOD	Profesor
9.00-9.40 am	Apertura Sistema integrado de Vigilancia Post-comercialización de Medicamentos en Cuba	40 min	C	Dr. Reynaldo Hevia
9.40 – 10.20 am	Introducción y generalidades de la Farmacovigilancia, tipos y clasificaciones de los efectos adversos.	40 min	C	Dra. Ismary Alfonso
10.20 – 11.00 am	Descripción de los diferentes métodos de Farmacovigilancia. Ventajas y limitaciones de cada uno de estos métodos.	40 min	C	Dra. Giset Jiménez
11.00 – 1.00 am	Evaluación de notificaciones de SRAM. Casos y series de casos.	2	CP	Todos los profesores.
Sesión de la tarde (almuerzo)				
2.00 – 2.30 pm	Información sobre medicamentos. ¿Dónde buscar?	1	C	Dra. Giset Jiménez López

2.30 – 3.00 pm	Farmacovigilancia de productos biológicos, biotecnológicos y medicina natural y tradicional	1	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	Orientación del seminario: Identificación y análisis del riesgo en Farmacovigilancia. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos, interacciones medicamentosas y errores de medicación.	1	S Trabajo en equipo	Todos los profesores
3.00 – 4.00pm	Cuantificación del riesgo. Uso de bases de datos informatizadas. Estudios observacionales y de Farmacovigilancia activa. Orientación de TI para desarrollar el 3er día.	1	CP	Todos los profesores

2do día: 10 de julio

Tema	Contenido (sesión de la mañana)	Horas	FOD	Profesor
9.00 – 11.00 am	Farmacovigilancia de vacunas.	2	C	Dra. Alida Olga Hernández Mullings.
11.00 – 1.00pm	Vigilancia del control de la calidad de los medicamentos durante la comercialización.	2	C	MSc. Grethel Ortega Larrea Lic. Diana Pereda Rodríguez
Sesión de la tarde (almuerzo)				
2.00 – 3.00 pm	La notificación de quejas por sospechas de fallas de la calidad o terapéuticas.	1	CP	Todos los profesores
3.00 – 4.00 pm	Análisis de datos de notificación espontánea de vacunas de un centro provincial.	1	CP	Todos los profesores

3er día: 11 julio (trabajo de campo)

1	Notificación de reacciones adversas desde el Laboratorio Farmacéutico/ Uso de la Base de Datos.	4	CP	Todos los profesores
2	Implementación de un sistema de Farmacovigilancia en el Laboratorio Farmacéutico (diagnóstico preliminar de la	4	CP	Todos los profesores

	puesta en marcha de la actividad)			
--	-----------------------------------	--	--	--

4to día: 12 de julio

Tema	Contenido (sesión de la mañana)	Horas	FOD	Profesor
9.00 – 10.00 am	Evaluación, gestión y comunicación del riesgo.	1	C	Dra Giset Jiménez López
10.00 – 11.00 am	Farmacovigilancia desde la industria.	1	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
11.00 – 12.00 am	IPS	1	C	Dra. Digmara Barbán Lores
12.00 – 1.00 pm	Orientación de la Confección, discusión y evaluación de un IPS	1	CP	Todos los profesores
Sesión de la tarde (almuerzo)				
2.00 -3.00 pm	Discusión y evaluación de la CP de IPS	1	CP	Todos los profesores
3.00 pm	Clausura e Intercambio			Todos los profesores

Referencias Bibliográficas.

- ¹ The Uppsala Monitoring Centre Chapter 2. A short history of involvement in drug safety monitoring by WHO. En: The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization, Geneva; 2002:5-8
- ² De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, et al. Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España. En: García AG y Gandía L, eds. El ensayo clínico en España. Farmaindustria, Madrid; 2000:191-216.
- ³ Talbot JCC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. British Journal of Clinical Pharmacology 1998; 45:427-431.
- ⁴ Cuevas EI. La farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. VaccMonitor 2007; Año 16 No. 1.
- ⁵ The Uppsala Monitoring Centre. Chapter 4. Pharmacovigilance in drug regulation. En: The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization, Geneva 2002:15-23.
- ⁶ Dainesi SM. Pharmacovigilance: More Than Ever, An Overall Responsibility. Clinics 2005;60(4):267-70.
- ⁷ Waller PC, Evans SJW: A model for the future conduct of pharmacovigilance. Pharmacoepid. Drug Safety 2003; 12:17-29.

Otras referencias bibliográficas consultadas

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat. Barcelona. 1993.
2. 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.

-
3. Alfonso I, Alonso C, Alonso L, Calvo DM, Cruz MA et al. Formulario nacional de medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos, Dpto Fármaco epidemiología. MINSAP. Editorial Ciencias Médicas. Cuba. 2011. disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/completo.pdf>.
 4. 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.
 5. Cruz MA, Rodríguez BN, Furones JA, Alfonso I, Rodríguez D. Eventos adversos observados después del tratamiento con factor de transferencia. Revista Cubana de Salud Pública. 2012; 38(1). Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol38_1_12/spu03112.htm
 6. García M, Suárez R, Castro I, Santiago D, Alfonso I. Efecto terapéutico de la biomodulina T homeopática con pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Rev haban cienc méd* [online]. 2011, vol.10, n.3, pp. 287-295. ISSN 1729-519X. disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v10n3/rhcm05311.pdf>
 7. Chao Cardeso A, Díaz Mato I, Jiménez López G, Alfonso Orta I, Ávila Pérez J, Piedra Ruiz G. Vigilancia postcomercialización de reacciones adversas asociadas a captopril y enalapril. Cuba 2005 - 2009. *Rev Electron Biomed / Electron J Biomed* 2010;3:67-70. Disponible en: <http://biomed.uninet.edu/2010/n3/chao.pdf>
 8. Alfonso I, Jiménez G. Métodos de Farmacovigilancia. En: Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. Editorial Academia. La Habana 2010. ISBN 978-959-270-189-2
 9. Jiménez G, Alfonso I. Gestión del riesgo en Farmacovigilancia. En: Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. Editorial Academia. La Habana 2010. ISBN 978-959-270-189-2
 10. Alfonso I, Alonso L, Calvo DM, Cires M, Cruz MA, Delgado I, et al. Método para una buena práctica de prescripción. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción. Editorial Academia, La Habana 2010. ISBN 978-959-270-183-0. Disponible en <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/09/manual-de-buenas-practicas-prescripcion.pdf>
 11. Debesa G F, Jiménez L G, Pérez P J, Ávila J. La estrategia de la Farmacoepidemiología en Cuba. Características y papel de la Unidad coordinadora nacional de Farmacovigilancia en Cuba. *Boletín Fármacos* 2001 Abril; 4 (2): p.1-5.
 12. Jiménez L G, Debesa G F, González D BE, Ávila P J, Pérez P J. El sistema cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. *Rev Cubana Farm.* 2006; 40 (1).
 13. Ruiz AK, García AJ, Jiménez G, Alfonso I, Pérez B, Carrazana A. Farmacovigilancia de fitofármacos y apifármacos en Cuba durante 2006-2010. *Revista Cubana de Plantas medicinales.* [Vol 18, No 2 \(2013\)](#). Disponible en: <http://www.revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/40>