



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

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

DICTAMEN 102 / 2012

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

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO

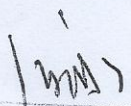
Se trata de un curso nacional, que tiene como objetivo contribuir a la formación de conocimientos y habilidades en las técnicas y procedimientos que utiliza la farmacovigilancia en los profesionales sanitarios que brindan asistencia hospitalaria.

- **Profesora principal:** Dra. Ismary Alfonso Orta
- **Sede:** Consejo Nacional de Sociedades Científicas
- **Fecha:** 18 al 24 de julio del 2012
- **Duración:** 48 horas
- **Dirigido a:** Médicos, Licenciados en Enfermería y en Ciencias Farmacéuticas y otros profesionales sanitarios afines dedicados a la farmacovigilancia en los hospitales.

Por lo que he decidido aprobar que se otorgue **un crédito académico** a todos los participantes del curso.

Fecha: 20 de junio del 2012




Vice Dirección Docente Lázaro Díaz Hernández
Vice – Director Docente

L. I.
F. 102/2012

Título del curso: Evaluación de la seguridad de medicamentos de uso hospitalario.

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

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Dra Ismary Alfonso Orta

Email: isma.alfonso@infomed.sld.cu

Teléfono: 8396360

Profesores:

Dra. Ismary Alfonso Orta

Dra Giset Jiménez López

Fecha de realización. Inicio: 18/julio/2012 terminación: 24/julio/2012

Participantes: Médicos, licenciados en Enfermería y en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal sanitario afín dedicado a la farmacovigilancia en los hospitales.

Matricula propuesta: 25 alumnos

Total de horas: 40

Tipo de curso: Actualización

Modalidad: Curso presencial

Se impartirán conferencias en la sesión de la mañana, reservando la sesión de la tarde para actividad práctica y trabajo de campo en sus centros asistenciales.

Fundamentación:

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados, así como toda actividad que tienda a establecer la relación de causalidad probable entre los medicamentos y las reacciones adversas.

La incidencia de reacciones adversas medicamentosas (RAM) encontrada en diversos estudios varía entre el 1% y el 30 % como resultado de las diferentes metodologías empleadas para detectar y evaluar estas reacciones, los estilos diferentes de prescripción de medicamentos y la inclusión o exclusión de las reacciones leves. Sin embargo la mayoría de los estudios prospectivos muestran que la incidencia de RAM en los pacientes hospitalizados (excluyendo los pacientes con reacciones leves) es

entre el 10% y el 20%. Alrededor del 10% al 20% de las RAM en pacientes hospitalizados son graves. Las muertes inducidas por medicamentos son raras y ocurren en el 0.5% y el 0.9% de los pacientes hospitalizados.

En nuestro medio, existe un sistema de farmacovigilancia sólido, en el que anualmente se notifica una tasa de más de 150 asociaciones fármaco-reacción por millón de habitantes. En la base de datos nacional se han recibido casos notificados no solo porque la causa de ingreso sea una reacción adversa sino que esta ha sido detectada estando el paciente ingresado y también a partir de alteraciones de exámenes complementarios como disminución del número de plaquetas, de leucocitos, aumento de las transaminasas, disminución del filtrado glomerular, alcalosis hipoclorémica y bloqueo auriculoventricular entre otras.

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.

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 en los profesionales sanitarios que brindan asistencia hospitalaria.

Objetivos específicos:

1. Aplicar conocimientos especializados en farmacovigilancia por profesionales sanitarios dedicados a la actividad asistencial hospitalaria.
2. Interpretar los conocimientos de farmacovigilancia en la búsqueda de señales y análisis de beneficio riesgo.
3. Establecer conductas por los profesionales mediante la integración de los conocimientos adquiridos.

Plan temático.

1. Análisis del riesgo en farmacovigilancia. Identificación y evaluación del riesgo
2. Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción, monitoreo intensivo de pacientes hospitalizados y uso de bases de datos informatizadas.
3. Estudios de casos y controles en Fv
4. Estudios de cohortes en Fv
5. Reacciones adversas como entidades clínicas
6. Errores de medicación e interacciones medicamentosas como causa de RAM
7. De la asociación a la relación causal. Detección de señales en Fv
8. Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos. Poblaciones especiales
9. Evaluación del riesgo
10. Gestión y comunicación del riesgo en Fv

Plan calendario

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Análisis del riesgo en farmacovigilancia. Identificación y cuantificación del riesgo	2	C	Dra Giset Jiménez
	2	Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción (PEM), monitoreo intensivo de pacientes hospitalizados y uso de bases de datos informatizadas.	2	C	Dra Giset Jiménez
	3	Estudios de casos y controles y cohortes en Fv	2	C	Dra Giset Jiménez
	4	Análisis críticos de estudios de Farmacovigilancia.	2	CP	Todos los profesores

2	1	Reacciones adversas como entidades clínicas. Una visión polémica de la farmacovigilancia hospitalaria	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	Errores de medicación e interacciones medicamentosas como causa de RAM.	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	3	Análisis y discusión de casos.	4	CP	Todos los profesores.
3	1	De la asociación a la relación causal. Detección de señales en Fv. Evaluación del riesgo.	2	C	Dra Giset Jiménez
	2	Gestión y Comunicación del riesgo en Fv Algoritmo cubano de detección de señales.	2	C	Dra Giset Jiménez
	3	Relación Beneficio-Riesgo. (Casos prácticos)	4	CP	Todos los profesores
4	1	Factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos.	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	Farmacovigilancia en la población pediátrica	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	3	Casos prácticos, discusión.	4	CP	Todos los profesores
5	1	Intervención para fortalecer el sistema de notificación espontánea de RAM en atención secundaria y terciaria.	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	2	Análisis de estrategia para implantar sistema de Farmacovigilancia en el hospital	4	CP	Todos los profesores
	2	Discusión final las estrategias.	2	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.

Recursos materiales

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

Referencias bibliográficas:

- Pérez Peña Julián. Eficiencia en el uso de los medicamentos. Rev Cubana Farm [revista en la Internet]. 2003 Abr [citado 2012 Abr 20]; 37(1): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100004&lng=es.
- Soto Álvarez J. Valor terapéutico añadido de los medicamentos: ¿qué es, cómo se evalúa y cuál debería ser su papel en política farmacéutica? An Med Interna (Madrid) 2005; 22: 39-42. disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-71992005000100010&script=sci_arttext&lng=e
- Sanz Valero Javier. Sobre el uso racional del medicamento desde hace 50 años. Gac Sanit [revista en la Internet]. 2005 Feb [citado 2012 Abr 20] ; 19(1): 81-82. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000100018&lng=es.
- Paul M, Shani V, Muchtar E, Kariv G, Robenshtok E, Leibovici L. Systematic review and meta-analysis of the efficacy of appropriate empirical antibiotic therapy for sepsis. Antimicrob Agents Chemother. 2010;54:4851–63.
- Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. Am J Hosp Pharm 1998;49:p.2229-32.
- Roehr B. Antibiotics account for 19% of emergency department visits in US for adverse events, *BMJ* 2008;337:a1324
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. N Engl J Med 2003; 348: p.1556-64.
- 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.
- 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).

- Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Garrido B, Domínguez A, Sánchez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:81–7.
- Shehab N, Patel PR, Srinivasan A, Budnitz DS. Emergency department visits for antibiotic-associated adverse events. *Clin Infect Dis*. 2008;47:735–43.
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat. Barcelona. 1993.
- 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
- República de Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana; 2007.
- 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.

Ficha curricular de los profesores

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 tiempo parcial del departamento de Higiene y Epidemiología de la ENSAP e Investigadora Auxiliar. Especialista de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Miembro activo de la Sociedad cubana de Farmacología y de la IUPHAR, Sociedad cubana de Farmacia, integrante del grupo nacional de expertos de farmacovigilancia, miembro de la comisión del formulario nacional de medicamentos, del comité editor del Boletín terapéutico para la APS, de la cátedra del PURMED, y del claustro de profesores de la maestría en Farmacoepidemiología. Trabajos científicos realizados: 75, participación en eventos científicos: 67, cursos de postgrado recibidos: 24, cursos de postgrado impartidos: 27. Publicaciones: 48 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.

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 auxiliar a tiempo parcial dpto. economía de la salud ENSAP y de la Cátedra de Farmacoepidemiología 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 farmacoeconomía. 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.