

Nombre de la asignatura: Farmacovigilancia

Código: por definir

Ofrecida por el Departamento: Ciencias Fisiológicas - Sección de Farmacología

Para los planes: especialidades médico-quirúrgicas - maestría/doctorado en ciencias biomédicas - maestría en epidemiología.

Docentes:

- Coordinador del curso: Jorge Hernán Ramírez

- Otros docentes por definir:

- Profesores de la Universidad del Valle en áreas de Ciencias Biomédicas, Salud Pública, Ciencias Clínicas
- Invitados nacionales/internacionales a través de convocatorias de movilidad de COLCIENCIAS.

Modalidad: presencial y virtual

Tipo de asignatura: electiva profesional

Intensidad: 4 horas semanales (2 presenciales y 2 virtuales)

Habitable: no

Validable: no

Fecha de inicio propuesto para la asignatura: segundo semestre - año 2014

Ofrecida de forma: anual

Descripción general del curso

La **Farmacología** es una ciencia que integra conocimientos de ciencias básicas, ciencias clínicas, epidemiología y salud pública. El estudio de la Farmacología puede ser visto desde múltiples perspectivas de acuerdo al área de interés de profesionales de salud, químicos farmacéuticos, salubristas, epidemiólogos y químicos farmacéuticos.

La farmacovigilancia es un área de la Farmacología dedicada a la prevención y detección de efectos adversos de los medicamentos. Estudios realizados en países de Norteamérica, Asia y Europa han colocado a las reacciones adversas como una causa importante de morbilidad (secuelas, aumento de la estancia hospitalaria, necesidad de administración de fármacos para el tratamiento de reacciones adversas), mortalidad (las reacciones adversas se han ubicado entre la sexta a la octava causa de mortalidad en países donde se ha estudiado), costos en el sistema de salud y conflictos éticos por prácticas inadecuadas de promoción de medicamentos por la industria farmacéutica.

La adquisición de competencias en farmacovigilancia es de mucho interés para profesionales de salud que laboran en diversas áreas del conocimiento.

Algunos ejemplos que sustentan la anterior afirmación son los siguientes:

1. Médicos y odontólogos: los conocimientos de farmacovigilancia mejoran la prescripción racional de medicamentos, brindan al profesional de salud una mayor sensibilidad para la

detección de efectos adversos (pasiva y activa) y el reporte adecuado de estos a entidades reguladoras (ej. INVIMA, FDA, EMEA, entre otras). La adquisición de competencias en farmacovigilancia por médicos y odontólogos sin duda beneficia finalmente al paciente; evitando la prescripción de fármacos innecesarios, mejorando la adherencia a los tratamientos y detectando oportunamente reacciones adversas que puedan alterar de forma negativa el tratamiento de una enfermedad.

Los conceptos de farmacovigilancia también ayudan en la toma de decisiones terapéuticas complejas: prevención de polifarmacia, uso de medicamentos en poblaciones especiales, uso de alternativas farmacológicas en casos de falla terapéutica, entre otros.

2. Estudiantes de maestría y doctorado (escuelas de ciencias básicas y salud pública): este curso puede ser de interés para estudiantes cuyo trabajo de investigación (tesis) requiera el uso de conceptos sólidos en farmacovigilancia: reporte de eventos adversos en ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, estudios de observación y reportes de casos relacionados con efectos adversos.

3. Químicos farmacéuticos: aplicación de competencias de farmacovigilancia en la industria farmacéutica, los hospitales y en la ejecución de estudios clínicos con medicamentos.

4. Expertos en sistemas de salud: criterios para inclusión de medicamentos dentro de los planes de salud, análisis de sistemas de farmacovigilancia en diferentes países, revisión crítica de la literatura sobre el perfil de riesgo-beneficio de un medicamento y correlación con principios de farmacoeconomía.

5. Profesionales de salud involucrados con Comités de Hospitalarios de Farmacovigilancia y estudios clínicos de medicamentos (estudios de intervención y de observación): medicina, enfermería, odontología, fisioterapia, fonoaudiología, paramédicos, entre otros.

El curso incluye conceptos de epidemiología, farmacoeconomía, farmacología básica y clínica que permiten al participante entender la visión global. Adicionalmente, se abordan temas de conflictos de interés con industria farmacéutica, escritura de textos científicos e interacciones medicamentosas. Lo anterior permite la adquisición horizontal de competencias por parte del estudiante, el abordaje del tema de una forma global y el aprendizaje por medio de la multidisciplinariedad que existe en las diferentes áreas del conocimiento.

El curso se plantea con una combinación de modalidades presencial y virtual, utilizando plataformas desarrolladas para facilitar la interacción del profesor con el estudiante (ej. moodle, videoconferencias y otras plataformas virtuales), que han sido validadas durante los últimos años y se usan actualmente por prestigiosas instituciones académicas nacionales e internacionales.

El estudiante que matricule este curso debe tener idealmente las siguientes características:

- Curiosidad científica.
- Conocimientos básicos en farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo y excreción

- Conocimientos básicos en farmacodinamia: mecanismo de acción de fármacos y sus efectos en células, tejidos y el organismo completo (animales y humanos).
- Conocimientos básicos en farmacología de sistemas (ej. cardiovascular, nervioso, digestivo, entre otros) con una profundidad que puede variar de acuerdo a la formación del estudiante (título de pregrado obtenido y área de postgrado en que se encuentre matriculado).
- Conocimientos básicos en epidemiología y estadística.
- Deseo de comunicar sus ideas mediante la redacción de textos científicos, de buena calidad y publicables en revistas de alto impacto.
- Idealmente se espera que el participante tenga un buen nivel de inglés (comprensión, lectura y escritura). Este curso exigirá la lectura y escritura de textos científicos en Inglés.

Objetivos

General:

Identificar, interpretar y analizar los diferentes efectos adversos y terapéuticos de los medicamentos disponibles en el mercado y las nuevas drogas de investigación (IND - Investigational New Drugs).

Terminales:

- Identificar, analizar e interpretar los principios biofarmacéuticos (formas farmacéuticas) que inciden directamente en los efectos terapéuticos y adversos de un medicamento.
- Clasificar e interpretar los procesos farmacocinéticos (absorción, distribución, metabolismo y excreción) que inciden en la concentración de un fármaco en el organismo y su sitio de acción.
- Identificar y comprender los sitios de acción de fármacos (farmacodinamia) con el fin de explicar los principales efectos terapéuticos y adversos de los principios activos.
- Identificar los dilemas éticos y de conflictos de interés que surgen como resultado de la relación entre los profesionales de salud con la industria farmacéutica, las EPS, las IPS y las diferentes entidades gubernamentales (ej. FOSYGA).

Objetivos de formación en valores y capacidades:

Al terminar el curso cada estudiante habrá tenido la oportunidad de reflexionar sobre los siguientes valores, así como de desarrollar estas capacidades:

- Análisis crítico de la información.
- Revisión y búsqueda de literatura científica
- Redacción de textos científicos.
- Curiosidad científica e investigativa
- Responsabilidad
- Pensamiento sistemático
- Pensamiento crítico

Métodos

Los estudiantes deben preparar el tema con anticipación a la clase, revisar la literatura y resolver las preguntas del profesor. Se utilizará la plataforma moodle para facilitar la interacción del profesor con el estudiante, comunicar los objetivos de cada tema y realizar un seguimiento de los trabajos.

Otras herramientas virtuales de libre acceso como videoconferencias, dropbox y google drive también serán incluidas dentro de este curso.

El curso debe contar con un cupo máximo quince (n=15) estudiantes con el fin de garantizar un adecuado seguimiento de las actividades por parte del grupo de profesores. Adicionalmente, un grupo pequeño de estudiantes facilita la flexibilidad en los contenidos de acuerdo a los intereses de los participantes y el apoyo cercano del grupo de profesores.

Durante la clase se analizarán los artículos asignados previamente para cada tema, se resolverán preguntas, se realizarán actividades de aprendizaje basado en problemas y se discutirán críticamente los textos escritos por los estudiantes.

Actividades del estudiante:

Antes de la clase:

- Preparar las lecturas asignadas por el profesor
- Resolver las preguntas de la clase previa
- Estudiar de otras fuentes bibliográficas relacionadas con el tema
- Aprender mediante la escritura de textos científicos bajo la supervisión virtual del profesor (google docs).

Durante la clase:

- Estar atento a la intervención del profesor o de sus compañeros
- El estudiante debe tener una activa participación en la clase

Después de la clase:

- Repasar continuamente los conceptos aprendidos y relacionarlo con otras áreas del conocimiento
- Resolver los talleres asignados por el profesor
- Aprender mediante la escritura de textos científicos bajo la supervisión virtual del profesor (google docs).

Evaluación

Escritura de un texto científico en Inglés (50% de la nota final) cuya extensión y características pueden variar de acuerdo al interés del estudiante

El texto puede ser un avance de su trabajo de tesis u otro proyecto de investigación en el cual se encuentre trabajando el estudiante actualmente.

Se aplicará el método de revisión abierta por pares (open peer-review) en donde el texto será evaluado por los mismos compañeros de curso y el profesor

El modelo de aprendizaje por pares ha sido aplicado con éxito en otras instituciones académicas y sus ventajas pedagógicas han sido descritas detalladamente en publicaciones científicas.

Jackson, C. Kirabo, and Elias Brueggemann. 2009. "Teaching Students and Teaching Each Other: The Importance of Peer Learning for Teachers." *American Economic Journal: Applied Economics* 1(4): 85–108.

- Dos exámenes acumulativos, con un valor 10% y 20%, respectivamente.

- Cumplimiento en la asistencia a clases y desarrollo de actividades virtuales: 20%

Para la evaluación se desarrollará una rúbrica, la cual será compartida con los estudiantes al inicio del curso, en donde claramente se especificarán los criterios de las calificaciones.

Contenidos

1. Formas farmacéuticas y fases del desarrollo de fármacos
2. Farmacocinética: definiciones y principios básicos del diseño de estudios fase I.
3. Farmacodinamia: dianas de acción de fármacos y teoría de receptores.
4. Farmacogenómica: aplicaciones aprobadas para la prevención de reacciones adversas (énfasis en cáncer).
5. Efectos adversos a medicamentos (parte I): definiciones y tipos de efectos adversos.
6. Efectos adversos a medicamentos (parte II): diseños para la detección activa y pasiva de reacciones adversas a medicamentos.
7. Efectos adversos a medicamentos (parte III): estrategias para la búsqueda sistemática de efectos adversos a medicamentos en bases de datos (PubMed, Cochrane, Hinari, clinicaltrials.gov, entre otros).
8. Historia de efectos adversos a medicamentos: fármacos retirados del mercado entre 1950-1990.
9. Historia de efectos adversos a medicamentos: fármacos retirados del mercado entre 1991-2013.
10. Examen I
11. Interacciones medicamentosas: fármaco-fármaco, fármaco-enfermedad y fármaco-alimentos.
12. Conflictos de interés y dilemas éticos en farmacovigilancia.
13. Principios de farmacovigilancia para el diseño y evaluación de estudios de intervención (ensayos clínicos), estudios observacion (casos-contróles y cohorte) y meta-análisis.
14. Estudios de farmacovigilancia en poblaciones especiales(mujeres embarazadas, niños,

ancianos y pacientes con comorbilidad) y estudio de efectos adversos de medicamentos huérfanos.

15. Sustentación de textos científicos ante los estudiantes y el grupo de profesores.

16. Examen II

Bibliografía

- L Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 13th edition. 2010. McGraw Hill.
- H. Brody. Human Pharmacology: Molecular to Clinical. 3rd Edition 2005.
- Melmon & Morrely. Clinical Pharmacotherapy. 4th Edition 2000. McGraw Hill.
- Rang and Dale. Pharmacology. 2007. McGraw Hill. 3rd Edition.
- Bertram Katzung. Basic and Clinical Pharmacology, 11th Edition 2009.
- Lippincott's Illustrated Reviews: Pharmacology, 4th Edition
- Merrill Goozner. The \$800 Million Pill: The Truth behind the Cost of New Drugs . University of California Press; 1 edition (October 10, 2005).
- Marcelo Ponte y Hector A. Serra. Farmacovigilancia Hospitalaria: Bases y fundamentos para la práctica diaria. Editorial Académica Española; 1 edition (Apr 20, 2012)

BIBLIOGRAFÍA WEB – ENLACES DE INTERÉS

Dirección URL

<http://www.nejm.com/> The New England Journal of Medicine

<http://www.bmj.com/> British Medical Journal

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp> Clinical Evidence

<http://www.ahajournals.org/> Journals of the American Heart Association

<http://care.diabetesjournals.org/> Diabetes Care

<http://diabetes.diabetesjournals.org/> Diabetes

<http://aac.asm.org/> Antimicrobial agents and chemotherapy

<http://jcm.asm.org/> Journal of Clinical Microbiology

<http://www.nature.com/bjp/index.html> British Journal of Pharmacology

<http://colombiamedica.univalle.edu.co/> Colombia Medica

<http://www.ins.gov.co/biomedica/anteriores.php> Biomedica Biomédica

<http://www.freemedicaljournals.com/> Free Medical Journals

www.ti.ubc.ca/es Therapeutics initiative

www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bg_e.asp Butlletí groc

Páginas web de centros de Farmacovigilancia en Colombia: Universidad Nacional
Universidad de Antioquia, Universidad de Cartagena.

Nota: los contenidos, la evaluación y las estrategias pedagógicas del curso serán discutidas con los profesores de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle. Se realizan la modificaciones pertinentes antes de la apertura de esta asignatura.