

## GUIA DOCENTE

### “Aspectos generales de Farmacovigilancia”

---

#### OBJETIVOS

El objetivo de la Farmacovigilancia y la Farmacopatología es estudiar las reacciones adversas inducidas por los fármacos (farmacovigilancia) así como los síndromes clínicos que pueden ocurrir con el empleo de los fármacos a dosis habitualmente utilizadas para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de la enfermedad (farmacopatología).

Este curso ayudará a los estudiantes de Ciencias de la Salud a adquirir el conocimiento necesario para detectar, notificar y tratar los efectos indeseables inducidos por fármacos.

A lo largo del curso se dotará a los alumnos de los conocimientos generales de farmacovigilancia y farmacopatología. En un primer bloque se describirá el Sistema de Farmacovigilancia a diversos niveles así como los métodos farmacoepidemiológicos para analizar el uso de medicamentos y a la aparición de reacciones adversas. En un segundo bloque se estudiará la clasificación de las reacciones adversas así como los mecanismos responsables de las mismas. En ambos bloques se propondrán ejercicios prácticos para que el alumno pueda poner en práctica los conceptos aprendidos.

#### DESCRIPCION

La Farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud como *la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos*. Como tal, la farmacovigilancia estará orientada a promover el uso racional del medicamento de tal manera que se garantice la relación favorable beneficio/riesgo del mismo.

Esta disciplina abarca la seguridad de compuestos de diferente origen y aplicación como especialidades farmacéuticas medicinales o compuestos derivados de plantas. Esta supervisión se realiza con anterioridad a la comercialización de los productos y tras la comercialización de los mismos. Es en esta etapa post-comercialización cuando aparecen la mayor parte de las reacciones adversas y por tanto, cuando la farmacovigilancia adquiere su máxima relevancia.

La materia "Aspectos generales de Farmacovigilancia" se centra en el estudio de las bases teóricas del razonamiento y el método epidemiológico aplicados a la evaluación de la seguridad de los medicamentos, y los fundamentos farmacológicos que permitan comprender las peculiaridades de los fármacos como fuente de riesgos para la salud pública.

#### COMPETENCIAS

Durante el curso el alumno adquirirá las siguientes competencias:

- Conocer los fundamentos farmacológicos que permitan comprender las peculiaridades de los fármacos como fuente de riesgos para la salud pública.
- Conocer y saber aplicar la legislación europea y española sobre farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos veterinarios, así como la legislación sobre la vigilancia de los productos biológicos, terapia avanzada (terapia celular, terapia génica, ingeniería tisular), productos sanitarios y cosméticos.

- Conocer las bases teóricas del razonamiento y el método epidemiológico aplicados a la evaluación de la seguridad de los medicamentos.
- Saber gestionar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por los profesionales sanitarios

## PRERREQUISITOS

Este curso está dirigido a estudiantes de diferentes grados de Ciencias de la Salud, como Farmacia, Medicina, Enfermería, Odontología o Fisioterapia. Es requisito que el alumno tenga conocimientos previos de Farmacología básica ya que no es objetivo del curso el describir los aspectos generales de la farmacocinética o la farmacodinamia.

## PROGRAMA

### Teoría:

#### **BLOQUE 1: Aspectos generales de Farmacovigilancia**

- 1.- Farmacovigilancia: definiciones y marco legal.** Regulación en España. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Programa Internacional de Farmacovigilancia de la O.M.S.
- 2.- Farmacoepidemiología.** Concepto y metodología básica. Cálculo de la incidencia y de la prevalencia. Definición de riesgo relativo y de riesgo absoluto.
- 3.- Métodos para la detección de reacciones adversas a fármacos. Estudios analíticos. I.** Estudios de cohortes y estudios de casos y controles. Ventajas y desventajas. Medidas para evaluar el riesgo. Sesgos.
- 4.- Métodos para la detección de reacciones adversas a fármacos. Estudios analíticos. II.** El ensayo clínico. Pilares del ensayo clínicos. Tipos de ensayos. Principios básicos del análisis. Ética del ensayo clínico.
- 5.- Métodos para la detección de reacciones adversas a fármacos. Estudios descriptivos.** Sistema de notificación espontánea. Estudios descriptivos. Estudios estadísticos vitales.
- 6.- Métodos para la detección de reacciones adversas a fármacos. Estudios mixtos.** Monitorización de pacientes hospitalizados. Prescription Event Monitorin. Bases de datos informatizadas
- 7.- Estudios de utilización de medicamentos.** Clasificación de medicamentos. Métodos de cuantificación. Fuentes de información sobre medicamentos.

#### **BLOQUE 2: Aspectos generales de Farmacopatología**

- 8.- Reacciones adversas a fármacos.** Definición. Clasificaciones. Diagnóstico clínico de las reacciones adversas inducidas por fármacos.
- 9.- Mecanismos de las reacciones adversas del tipo A.** Reacciones adversas de base farmacéutica, farmacocinética y farmacodinámica.
- 10.- Mecanismos de las reacciones adversas del tipo B.** Reacciones adversas de base genética (idiosincrasia) e inmunológica (alergia a fármacos).
- 11.- Interacciones farmacológicas.** Importancia como causa de reacciones adversas a fármacos.
- 12.- Otros factores que predisponen a las reacciones adversas a fármacos.** Edad. Sexo. Raza y herencia. Polimorfismos genéticos.
- 13.- Mecanismos de las reacciones adversas del tipo C.** Tolerancia y farmacodependencia.

**14.- Mecanismos de las reacciones adversas del tipo D.** Mutagénesis y carcinogénesis. Teratogénesis.

**Práctica:**

Las actividades prácticas consisten en ejercicios específicos orientados a asimilar los conceptos descritos en el apartado teórico.

**METODOLOGIA**

El curso ha sido organizado para favorecer el aprendizaje autónomo por parte del estudiante. De forma general, cada bloque cuenta con archivos donde el alumno podrá encontrar toda la información teórica apoyada por ejemplos y explicaciones para guiar y facilitar la comprensión de la materia. Una vez estudiados los temas teóricos, el alumno realizará los ejercicios prácticos diseñados a este efecto.

Para conocer el grado de comprensión y aprendizaje logrados, el alumno podrá comprobar si ha realizado correctamente los ejercicios prácticos del bloque. Adicionalmente, el estudiante dispondrá de una autoevaluación que deberá realizar al final del bloque correspondiente.

En ambos bloques, el alumno también podrá consultar la bibliografía general y específica proporcionada.

**CRONOGRAMA**

El curso está diseñado para realizarse a lo largo de un cuatrimestre. Es recomendable que el alumno lea y estudie los temas teóricos y seguidamente aplique los conceptos aprendidos resolviendo las actividades prácticas propuestas. Se estima que el estudiante necesitará cinco horas para el estudio de cada uno de los temas.

Una vez finalizado cada bloque, esto es, al cabo de siete semanas, se recomienda la realización del test de autoevaluación correspondiente para evaluar el grado de conocimiento adquirido.

El cronograma muestra la distribución de los temas por semanas:

Semana	Metodología	Semana	Metodología	Semana	Metodología
1	Tema 1 + AP	6	Tema 6 + AP	11	Tema 11 + AP
2	Tema 2 + AP	7	Tema 7 + AP Autoevaluación	12	Tema 12 + AP
3	Tema 3 + AP	8	Tema 8 + AP	13	Tema 13 + AP
4	Tema 4 + AP	9	Tema 9	14	Tema 14 + AP Autoevaluación
5	Tema 5 + AP	10	Tema 10 +AP		

AP: Actividades Prácticas

## BIBLIOGRAFIA Y OTROS RECURSOS

### Libros generales

- DE Golan, AH Tashjian, EJ Armstron, AW Armstrong. *Principios de Farmacología. Bases fisiopatológicas del tratamiento farmacológico*. 3ª edición. Wolters Kluwer / Lippincott Williams & Wilkins. 2012.
- J Florez. *Farmacología Humana*. 6ª edición. Elsevier Masson, Barcelona. 2014.

### Libros específicos

- R Herrera, L Alesso. *Farmacovigilancia. Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos*. Uppsala Monitoring Center. 2012
- RD Mann, EB Andrews. *Pharmacovigilance*. 3ª edición. Wiley. 2017.
- JM Rodríguez Sasiain, C Aguirre. *Farmacovigilancia*. Servicio Editorial Universidad del País Vasco. 2004.
- P Waller. *An introduction to pharmacovigilance*. 2ª edición. Wiley. 2017.

### Páginas de interés

- Agencia española del medicamento: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)
- Información del NIH sobre medicamentos: [www.drugs.com](http://www.drugs.com)
- Pubmed: [www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)
- Web de osakidetza: [www.osanet.net](http://www.osanet.net)