

IRAKASKUNTZA GIDA

“Farmakojagoletzaren orokortasunak”

Farmakojagoletza, medikamentuekin erlazionatutako arriskuak edo beste arazo, antzemateko, aztertze eta ekiditeko helburua duen zientzia da. Medikamentuen erabilpenarekin arriskuak egon daitezkeen arren, ezin dira gutxietsi medikamentuei esker lortu den bizi iraupenaren luzapena edota bizi kalitatearen hobekuntza. Beraz, Farmakojagoletzaren helburua zentzuzko erabilpena bultzatzea da. Medikamentuek sortutako onura eta arriskuaren arteko erlazioan, onuraren alde egiteko, indibiduo bakoitzari farmako egokia emanaz, eragin kaltegarriak ekidinez edota eragin kaltegarriak agertu ezkerera egokian tratatuz.

HELBURUAK

“Farmakojagoletzaren orokortasunak” ikasgaiaren helburu orokorra medikamentuen eragin kaltegarriak ikastea da, hauen oinarri farmakologikoak ulertuz, eta eragin kaltegarri hauek antzemateko ikerketak nolakoak diren ikusiz.

Horretarako, ikasmateriala 2 ataletan banatuta dago:

- 1. atalean, metodo epidemiologikoaren oinarri teorikoak ikasiko dira, medikamentuen segurtasunaren azterketara zuzenduta egongo direnak.
- 2. atalean, medikamentuen eragin kaltegarrien sailkapena eta huen mekanismoak izango dira ikusgai.

Bi ataletan ikasleak ikasitako eduki teorikoak aplikatzeko ariketa praktikoak proposatuko dira.

Orohar, ikastaro hau erabilgarria egingo zaie Osasun Zientzietako ikasleei, medikamentuen eragin kaltegarrien antzematea, berri-ematea eta tratamendua zein den ikasteko.

DESKRIBAPENA

Esan bezala, Munduko Osasun Erakundeak horrela definitzen du Farmakojagoletza edo Farmakozaintza: medikamentuekin erlazionatutako arriskuak edo beste edozein arazo antzemateko, aztertze eta ekiditeko helburua duen zientzia eta ekintzak.

Farmakojagoletzak hurrengo produktu hauen seguritateaz arduratzen da: espezialitate farmazeutikoak, odola eta hemoderibatuak, medikamentu biologikoak, landareetatik eratorriak diren konposatuak, diagnostikorako erabiltzen diren sustantziak (kontrasteak eta sustantzia erradioaktiboak) eta medikuntzako dispositiboak. Hauen seguritateaz arduratzen da produktuak merkaturatu aurretik zein merkaturatu ostean. Izan ere, medikamentuak merkaturatu ondorengo aldi honetan agertzen dira eragin kaltegarri gehienak, eta horregatik dauka Farmakojagoletzaren lanak aldi honetan garrantzi aipagarriena.

“Farmakojagoletzaren orokortasunak” irakasgaiaren aztergai izango dira medikamentuen segurtasuna aztertze burutzen diren ikerketak, batetik, eta farmakoak osasun publikorako arrisku iturri izan daitezkeela ulertzeko beharrezkoak diren oinarri farmakologikoak, bestetik.

GAITASUNAK

Ikastaro honekin ikasleak hurrengo gaitasunak lortuko ditu:

- Farmakoak osasun publikorako arrisku iturri izan daitezkeela ulertzeko beharrezkoak diren oinarri farmakologikoak ezagutu.
- Farmakojagoletzaren inguruko legedi espainiarra eta europarra ezagutu eta aplikatzen jakitea, bai gizakien erabilerarako medikamentuei dagokiona eta baita ere, albaitaritzan erabilitako medikamentuei, produktu biologikoei, aurreratutako terapiari (terapia zelularra, terapia genikoa eta ingeniaria tisularra), produktu sanitarioei eta kosmetikoei dagokiona.
- Arrazoiketa eta metodo epidemiologikoaren oinarri teorikoak ezagutu eta medikamentuen segurtasunaren azterketara aplikatu.
- Profesional sanitarioek egindako medikamentuen eragin kaltegarrien susmoaren berri-emateak kudeatzen jakitea.

NORI ZUZENDUTA: AURREBALDINTZAK

Ikasmaterial hau Osasun Zientzietako gradu ezberdinetako ikasleei zuzenduta dago, hala nola, Farmazia, Medikuntza, Erizaintza, Odontologia eta Fisioterapia gradukoak. Gomendagarria da ikasleak Farmakologia orokorreko oinarriak izatea, ez bait da ikastaro honen helburua farmakozinetika eta farmakodinamiaren oinarriak azaltzea.

EGITARUA

Eduki teorikoak:

1. ATALA: Farmakojagoletzaren orokortasunak

1. **Farmakojagoletza: definizioak eta testuinguru legala.**
Espainiako erregulazioa. Farmakojagoletzaren antolakuntza Espainian. OMEren Farmakojagoletzarako nazioarteko programa.
2. **Farmakoepidemiologia.**
Definizioa eta oinarriko metodologia. Intzidentzia eta prebalentzia nola kalkulatu. Arrisku erlatiboa eta arrisku absolutuaren definizioa.
3. **Medikamentuen eragin kaltegarriak antzemateko metodoak. Ikerketa analitikoak I.**
Kohorte ikerketak (arriskua aztertzekeo neurriak; kohortearen aukeraketa; isuriak edo sesgoak). Kasu eta Kontrol ikerketak (arriskua aztertzekeo neurriak; kohortearen aukeraketa; isuriak edo sesgoak)
4. **Medikamentuen eragin kaltegarriak antzemateko metodoak. Ikerketa analitikoak II.**
Saio klinikoa. Saio klinikoaren oinarriak. Saio kliniko motak. Analisiaren oinarriko printzipioak. Saio klinikoaren etika.

5. **Medikamentuen eragin kaltegarriak antzemateko metodoak. Ikerketa deskriptiboak.**
Borondatezko berri-ematea. Ikerketa deskriptiboak. Biziko ikerketa estatistikoak.
6. **Medikamentuen eragin kaltegarriak antzemateko metodoak. Ikerketa mistoak.**
Ospitaleko gaixoen informazio datuen ustiapena. *Prescription Event Monitoring*. Informatizatutako datu-baseak.
7. **Medikamentuen erabilpenari buruzko ikerketak.**
Medikamentuen sailkapena. Medikamentuen erabilpena kuantifikatzeko metodoak. Medikamentuen gaineko informazio iturriak.

2. ATALA: Farmakopatologiaren orokortasunak

8. **Medikamentuen eragin kaltegarriak.**
Definizioak. Sailkapenak.
9. **A motako medikamentuen eragin kaltegarrien mekanismoak.**
Oinarri farmazeutikoa, farmakozinetikoa eta farmakodinamikoa duten eragin kaltegarriak.
10. **B motako medikamentuen eragin kaltegarrien mekanismoak.**
Oinarri genetikoa eta immunologikoa duten eragin kaltegarriak (erreakzioa idiosinkrasikoak eta alergikoak, hurrenez hurren).
11. **Elkarrekintza farmakologikoak.**
Elkarrekintzek medikamentuen eragin kaltegarrietan duten garrantzia.
12. **Medikamentuen eragin kaltegarrien joera errazten duten beste faktore batzuk.**
Adina. Generoa. Arraza eta herentzia genetikoa. Polimorfismo genetikoak.
13. **C motako medikamentuen eragin kaltegarrien mekanismoak.**
Tolerantzia eta farmakomenpekotasuna.
14. **D motako medikamentuen eragin kaltegarrien mekanismoak.**
Mutagenesia eta kartzinogenesia. Teratogenesia.

Eduki praktikoak:

Aktibitate praktikoak dira eduki teorikoa barneratzen lagunduko duten ariketa espezifikokoak. Atalka antolatuta daude, hau da:

- 1. Ataleko ariketa praktikoak: Farmakojagoletzaren orokortasunak (2 eta 4 ikasgaiak)
- 2. Ataleko ariketa praktikoak: Farmakopatologiaren orokortasunak (8, 10, 11, 12 eta 14 ikasgaiak)

METODOLOGIA

Irakasgai hau ikaslearen banakako ikasketa autonomoa bultzatzeko antolatu da.

Oro har, atal bakoitzeko gai teorikoen fitxategietan kontzeptu teorikoen azalpenak eta adibideak ematen dira. Behin gaiak ikasita, ikasleak ariketa batzuk burutuko ditu, eduki teorikoak aplikatzeko helburuarekin. Edukiak modu egokian menderatu direla aztertzeko, ikasleak ariketen ebazpena eta azalpenak izango ditu eskura. Gainera atal bakoitzari dagokion autoebaluaketa test bat ere egin ahal izango du.

Bi ataletan, proposatutako bibliografia orokorra eta espezifikoa ere kontsulta dezake ikasleak.

KRONOGRAMA

Ikastaroa 12 astetan zehar egiteko antolatu da.

Lehendabizi, gai teoriko bakoitza irakurtzea eta ulertzea gomendatzen da. Gai teoriko bakoitza lantzeko bost ordu behar dira, bai gaia irakurtzeko eta ikasteko, eta bai proposatutako beste artikulua batzuk eta material osagarria ere irakurtzeko. Aste bakoitzean, gai bat ala bi burutzea iradokitzen dira gaien konplexutasuna eta elkarren arteko harremanaren arabera. Horrela, lan sama banatuz 12 astetan zehar.

Ondoren, aste horretan ikusitako gai teorikoan oinarriturik, ariketak egin ahal izango dira. Planteatzen diren ariketak gai teorikoetan azaldu dena praktikan jartzeko balio dute. Atal bakoitzeko gaiak eta jarduera praktikoa egin ondoren, hau da, sei bat aste igaro ondoren, autoebaluaketarako testak egin daitezke, ikasleak bere ezaguera maila neurtzeko.

Hurrengo taulan gaien banaketa 12 astetan zehar ikus daiteke:

Astea	Metodologia	Astea	Metodologia	Astea	Metodologia
1	1. gaia	5	5. eta 6. gaiak	9	11. gaia + AP
2	2. gaia + AP	6	7. gaia + Autoebaluaketa	10	12. gaia + AP
3	3. gaia	7	8. gaia + AP eta 9. gaia	11	13. gaia eta 14. gaia + AP
4	4. gaia + AP	8	10. gaia + AP	12	Autoebaluaketa

AP: Ariketa Praktikoak

BIBLIOGRAFIA ETA BESTE BALIABIDEAK

Liburu orokorrak

- HP Rang, JM Ritter, RJ Flower, G Henderson. *Farmacología*. 8ª edición. Elsevier Masson, Barcelona. 2016.
- J Florez. *Farmacología Humana*. 6ª edición. Elsevier Masson, Barcelona. 2014.

Sakontzeko liburuak

- 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 Rodriguez Sasiain, C Aguirre. *Farmacovigilancia*. Servicio Editorial Universidad del País Vasco. 2004.
- P Waller. *An introduction to pharmacovigilance*. 2ª edición. Wiley. 2017.

Interesekeo web orrialdeak

- Medikamentuaren espainiar agentzia (Agencia Española del Medicamento): www.aemps.gob.es. Baliabide librea: Buletin, alerta eta jakinarazpeen bidez, medikamentuen segurtasunari buruzko informazioa argitaratzen du.
- EEBBko Osoasun Sistemaren (NIH) Medikamentuen inguruko informazioa: www.drugs.com. Baliabide librea.
- Teófilo Hernando Farmakologia Institutuak argitaratutako *Actualidad en Farmacología y Terapéutica* aldizkaria: www.ifth.es/publicaciones-y-divulgacion/revistas/aft/. Baliabide librea.
- Pubmed: www.ncbi.nlm.nih.gov
- Medikamentu Informazioko Euskal Zentruak argitaratutako karmakoterapia informazioa biltzen duen *INFAC* buletina: www.osakidetza.euskadi.eus/informazioa/infac-buletina/r85-pkcevi04/eu/. Baliabide librea.
- Uppsala Monitoring Centre: Osasunaren Mundu Erakundearen zentro lankidea nazioarteko farmakoien monitorizaziorako: www.who-umc.org. Baliabide libre bezala Farmakojagoletzaren inguruko ikastaro bat eskaintzen du.