



## Máster en Salud Pública 68709 - Farmacovigilancia y uso racional del medicamento

Guía docente para el curso 2012 - 2013

Curso: 1, Semestre: 2, Créditos: 2.0

---

### Información básica

---

#### Profesores

- **Francisco Javier Lanuza Giménez** jlanuza@unizar.es
- **María José Rabanaque Hernández** rabanake@unizar.es
- **Guillermo Marcos Aragüés** gmarcos@unizar.es
- **María Ángeles Sáenz Galilea** msaenz@unizar.es

#### Recomendaciones para cursar esta asignatura

Esta materia tiene como finalidad que los alumnos del Master comprendan el concepto de Farmacovigilancia y Uso Racional de Medicamentos, aprendan a participar en la vigilancia de posibles efectos adversos y comprendan la necesidad de estrategias para utilizar de forma racional los fármacos.

Esta materia se imparte cuando ya han sido cursadas todas las materias obligatorias: Introducción a la Salud Pública (OB1), Metodología I (OB2) y II (OB3), Planificación (OB4) y Prevención de la enfermedad, promoción y protección de la salud (OB5). Algunos habrán cursado también las optativas: Estadística avanzada y Epidemiología avanzada.

Esto permite que los alumnos tengan una base formativa suficiente para comprender términos epidemiológicos y trabajar con ellos.

La docencia la imparten profesores expertos en cada uno de los temas, provenientes del ámbito de la Farmacología y Farmacia hospitalaria.

Dada la corta duración de las actividades presenciales programadas, se recomienda intensamente la asistencia y participación, ya que esto facilita el intercambio de experiencias entre profesores y estudiantes.

Es también recomendable que todo el alumnado esté familiarizado con las principales fuentes documentales, y las haya manejado a título individual durante el desarrollo de la asignatura.

Puesto que la formación previa de los estudiantes es diversa, el esfuerzo necesario para superar la materia también será diferente, por lo que aquellos que cuenten con menor formación previa necesitarán mayor tiempo de dedicación y mayor atención por parte del profesorado.

#### Actividades y fechas clave de la asignatura

Las clases de la materia se iniciarán con su presentación el día POR DETERMINAR y finalizarán pPOR DETERMINAR. Los días de clase se pueden consultar en el calendario que está colgado en el ADD.

**El día POR DETERMINAR tendrá lugar la presentación de los trabajos que servirán como evaluación de la asignatura.** Una **versión por escrito** de los mismos será remitida a la profesora que coordina la asignatura (Dra Reyes Abad, [rabads@salud.aragon.es](mailto:rabads@salud.aragon.es)) siendo el **DÍA POR DETERMINAR**, el último día para enviar los trabajos.

## PROFESORADO

M<sup>a</sup> Reyes Abad (coordinadora de la asignatura)

Servicio de Farmacia del Hospital Miguel Servet de Zaragoza

[rabads@salud.aragon.es](mailto:rabads@salud.aragon.es)

-

M<sup>a</sup> Cristina Navarro Pemán

Centro de Farmacovigilancia. Servicio de Vigilancia en salud Pública

[mcnavarro@aragon.es](mailto:mcnavarro@aragon.es)

Isabel Villar Fernández

Servicio de Farmacia del Hospital Miguel Servet de Zaragoza

[ivillarf@salud.aragon.es](mailto:ivillarf@salud.aragon.es)

Monica Izuel Rami

Servicio de Planificación y Aseguramiento. Gobierno de Aragón

[mizuel@salud.aragon.es](mailto:mizuel@salud.aragon.es)

## Lugar donde se imparte la asignatura:

La asignatura se impartirá, en el Seminario de la Unidad de Medicina Preventiva, del aulario B, de la Facultad de Medicina.

---

## Inicio

---

## Resultados de aprendizaje que definen la asignatura

**El estudiante, para superar esta asignatura, deberá demostrar los siguientes resultados...**

**1:**

Se pretende que el estudiante, superando esta materia, logre los siguientes resultados de aprendizaje:

- Conocer los procedimientos que utiliza la Farmacovigilancia para la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, y la normativa que la regula.
- Identificar los diferentes tipos de estudios analíticos utilizados para la detección de reacciones adversas a medicamentos.
- Manejar fuentes de información en Farmacovigilancia y en información de medicamentos.
- Valorar la importancia de la seguridad como uno de los elementos clave de la calidad en la utilización de los medicamentos.
- Adquirir los conocimientos teóricos, metodológicos y prácticos relevantes en relación con el URM.
- Desarrollar habilidades específicas de búsqueda de información de elevada calidad sobre la eficacia,

- efectividad, seguridad y posicionamiento terapéutico de los medicamentos.
- Conocer los criterios para valorar la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia, orientados a la selección de medicamentos.
  - Reconocer las semejanzas y diferencias entre medicamentos genéricos, biosimilares y equivalentes terapéuticos.
  - Adquirir habilidades para, a partir de la eficacia, efectividad, seguridad, adecuación y eficiencia de un medicamento, posicionarlo dentro de la terapéutica de la patología en la que se pretende utilizar.
  - Conocer la capacidad de los indicadores de calidad de la prescripción como medida de los resultados de la selección de medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria y Especializada, y su utilización para favorecer un Uso Racional de los Medicamentos.

## Introducción

### Breve presentación de la asignatura

La OMS en 1985 define que se produce un Uso Racional de los Medicamentos cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Para conseguir esta finalidad es imprescindible, una adecuada selección de los medicamentos y un posicionamiento correcto dentro del arsenal terapéutico disponible

Aun haciendo un uso racional del medicamento, pueden aparecer reacciones adversas a los mismos, que en muchos casos no se detectan hasta que los fármacos llevan un tiempo comercializados y han sido administrados a un número importante de pacientes. Por ello, los alumnos deben comprender la importancia de los procedimientos de la Farmacovigilancia, que a su vez redundan también en un uso más racional de los fármacos.

A lo largo de su desarrollo, profesionales de diferentes ámbitos sanitarios, mostrarán a los alumnos una visión de global sobre estos temas

Se considera necesario y obligado que, a lo largo del tiempo en que se desarrollen las actividades docentes de la materia, el alumno revise y trabaje con la documentación que se suministre, y realice las actividades planteadas por el profesorado.

---

## Contexto y competencias

### Sentido, contexto, relevancia y objetivos generales de la asignatura

#### La asignatura y sus resultados previstos responden a los siguientes planteamientos y objetivos:

La materia se imparte como una asignatura optativa que pretende formar en el campo de la farmacovigilancia y el uso racional de fármacos a profesionales sanitarios que vayan a trabajar en el campo de la Salud Pública.

El arsenal terapéutico del que actualmente se dispone en nuestro país dispone de más de 3000 principios activos y hasta 12000 marcas comerciales diferentes cuando según la OMS con 350 principios activos podrían tratarse la gran mayoría de las enfermedades que afectan a la población general. Este exceso de oferta dificulta el conocimiento en profundidad del arsenal terapéutico disponible y provoca, junto con otros factores, que, sea muy compleja una óptima adecuación de la farmacoterapia a las condiciones de cada paciente. Además, la creciente demanda sanitaria en un contexto de importante crisis económica exige la aplicación de criterios de eficiencia en la utilización de los medicamentos.

Por tanto se considera que la materia es relevante porque:

- Forma sobre el concepto y estrategias utilizadas en el Uso Racional de Medicamentos.
- Pone de manifiesto la relevancia de incrementar la seguridad asociada a los medicamentos y a su proceso de utilización.
- Facilita las herramientas adecuadas para una correcta selección de los medicamentos.

- Explicita la relevancia de los criterios de eficiencia en la relación coste beneficio de los medicamentos.

Los objetivos generales de la asignatura quedan reflejados en los resultados de aprendizaje esperados y en las competencias que se pretenden alcanzar, expresados en los apartados correspondientes.

## **Contexto y sentido de la asignatura en la titulación**

Una vez alcanzada una visión global sobre la Salud Pública (materia obligatoria que se imparte en primer lugar), adquirida la formación metodológica (Metodología I y II), así como formación necesaria en el campo de la planificación (materia obligatoria 4) y de la promoción y prevención de la salud (obligatoria 5), se pretende que los alumnos adquieran los conocimientos y habilidades necesarias para realizar un uso racional y seguro de una de las tecnologías sanitarias más relevantes: los medicamentos.

## **Al superar la asignatura, el estudiante será más competente para...**

- 1:**
- Aplicar técnicas y procedimientos que utiliza la farmacovigilancia para la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos y la normativa que la regula.
  - Identificar las reacciones adversas a medicamentos y conocer cómo realizar su posterior notificación.
  - Evaluar la relación de causalidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
  - Identificar y aplicar los diferentes tipos de estudios analíticos utilizados para la detección de reacciones adversas a medicamentos.
  - Manejar fuentes de información en farmacovigilancia.
  - Conocer las principales fuentes de información (y recursos web) independientes, de calidad y basadas en la evidencia, sobre medicamentos para utilizarlas como herramientas útiles de consulta y de apoyo a la prescripción.
  - Tener sentido crítico y capacidad para realizar lectura crítica de la información sobre medicamentos aportada por la industria, y detectar sus deficiencias y sesgos.
  - Conocer la metodología de evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los medicamentos, y los informes de los comités de evaluación de nuevos medicamentos, así como saber localizarlos, leerlos e interpretarlos, y valorar su utilidad.
  - Conocer y manejar los conceptos de equivalentes terapéuticos de una misma clase farmacológica y cómo se establece la bioequivalencia terapéutica. Conocer los conceptos básicos sobre medicamentos biosimilares a biotecnológicos.
  - Conocer cómo se elaboran e implantan las guías de intercambio terapéutico y su utilidad.
  - Ser capaz de posicionar un determinado fármaco dentro de la terapéutica concreta de una patología, a partir de la evaluación de su eficacia, efectividad, seguridad, adecuación y eficiencia de un medicamento.
  - Poner en marcha estrategias de prevención de errores de medicación en diferentes ámbitos de actuación.
  - Evaluar el cumplimiento del posicionamiento terapéutico recomendado para un fármaco.

## **Importancia de los resultados de aprendizaje que se obtienen en la asignatura:**

Por tanto se considera que la materia es relevante porque:

- Forma sobre el concepto y estrategias utilizadas en el Uso Racional de Medicamentos.
- Pone de manifiesto la relevancia de incrementar la seguridad asociada a los medicamentos y a su proceso de utilización.
- Facilita las herramientas adecuadas para una correcta selección de los medicamentos.
- Explicita la relevancia de los criterios de eficiencia en la relación coste beneficio de los medicamentos.

---

## **Evaluación**

---

## Actividades de evaluación

**El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados de aprendizaje previstos mediante las siguientes actividades de evaluación**

### **1: Evaluación para alumnos que han seguido docencia presencial**

El curso se evaluará teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

- Análisis de causalidad de un supuesto de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos mediante el sistema de la tarjeta amarilla de manera individual. Esta actividad se realizará en clase el primer día del curso, debiendo presentarse por escrito. ( 40% de la puntuación final).
- Atención y participación activa durante las clases mediante el comentario de noticias de prensa y/o discusión de textos breves, relacionados con el uso racional del medicamento, que serán planteados en las distintas clases(20% de la puntuación final)
- De manera colectiva (se establecerán 4 grupos) se realizará un trabajo práctico que consistirá en definir el posicionamiento terapéutico de un fármaco -para su utilización en el ámbito hospitalario o en el ámbito de la atención primaria- y en proponer un indicador para medir la adecuación de su uso, en función del material proporcionado por los docentes (40% de la puntuación final).
- Los trabajos en grupo deberán ser remitidos por correo electrónico a la coordinadora de la asignatura Dra Reyes Abad, ([rabads@salud.aragon.es](mailto:rabads@salud.aragon.es) antes del lunes 16 de abril. El trabajo posteriormente será defendido en clase el día 19 de abril.

-

#### Criterios de evaluación:

Los criterios de valoración serán los siguientes:

- Claridad expositiva y capacidad de síntesis
- Capacidad de razonamiento y de relación entre actividades desarrolladas y resultados de aprendizaje
- Profundidad y exhaustividad de la exposición ( para el trabajo grupal)
- Explicación de los criterios que avalen el posicionamiento adoptado

#### **Evaluación**

##### Nivel de exigencia:

La puntuación final deberá alcanzar los 50 puntos en total para ser calificado como aprobado.

Según la normativa vigente, los resultados definitivos obtenidos se calificarán de acuerdo con la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, añadiéndose la correspondiente calificación cualitativa:

- De 0 a 4,9: Suspenso (S)

- De 5 a 6,9:Aprobado (A)
- De 7 a 8,9: Notable (N)
- De 9 a 10:Sobresaliente (SB)

### **Evaluación para alumnos que han seguido docencia no presencial o que se presentan a otras convocatorias**

La asistencia a las diferentes sesiones es muy recomendable para lograr los resultados de aprendizaje previstos, al igual que la realización de las actividades de evaluación señaladas. Los alumnos que no hayan realizado o superado las actividades previstas de evaluación continuada deberán realizar:

- Examen escrito con 20 preguntas tipo test (5 respuestas posibles y una sola correcta), de los contenidos disponibles en el ADD de las diferentes sesiones, (40% de la puntuación, con una puntuación máxima de 40 puntos).
- Trabajo práctico que consistirá en definir el posicionamiento terapéutico de un fármaco para su utilización en el ámbito hospitalario o en el ámbito de la atención primaria, y proposición de un indicador para medir la adecuación de su uso en función del material proporcionado por los docentes (30% de la puntuación final, con una puntuación máxima de 30 puntos)
- Evaluación de la causalidad en un supuesto práctico de notificación de reacción adversa, mediante el sistema de tarjeta amarilla (30% de la puntuación final, con una puntuación máxima 30 de puntos).

### **Evaluación**

#### Nivel de exigencia:

La puntuación final del examen deberá alcanzar los 20 puntos y la de los trabajos prácticos 30 puntos entre los dos.

-

#### Criterios de evaluación:

Las preguntas respondidas incorrectamente restarán 0,3 puntos en la calificación global del examen.

Las solicitudes de convalidación serán resueltas por la Comisión de Garantías del Master, valorando similitud de objetivos, contenidos, esfuerzo académico y procedimiento de evaluación de los resultados del aprendizaje realizado, en caso de haber cursado otros estudios.

Situaciones especiales no previstas en los puntos anteriores:

En casos no previstos en los puntos anteriores se tendrán, en todo momento o circunstancia, las pautas indicadas en el Acuerdo de 22 de diciembre de 2010, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de Normas de Evaluación del Aprendizaje de la Universidad de Zaragoza.

---

## **Actividades y recursos**

## Presentación metodológica general

### El proceso de aprendizaje que se ha diseñado para esta asignatura se basa en lo siguiente:

Asumiendo el diferente currículo y formación de los alumnos, se entiende que el aprendizaje y el logro de los resultados del mismo debe ser consecuencia de la asistencia y participación en las sesiones presenciales programadas y de la realización de trabajos programados

### Actividades de aprendizaje programadas

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades

1. Clases magistrales con ejemplos prácticos.
2. Taller práctico.
3. Docencia virtual con materiales disponibles en el ADD.
4. Trabajo individual y en grupo.

### Actividades de aprendizaje programadas (Se incluye programa)

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades...

- 1:
- En el calendario disponible en el ADD se muestran las sesiones presenciales y no presenciales de la materia, y se indica la fecha límite de entrega de trabajos.

## Planificación y calendario

### Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades:

DIA	HORAS	TITULO CONTENIDOS	DOCENTE	TIPO DE DOCENCIA	RECURSOS DE ESPACIOS	RECURSOS DOCENTES
**/**	16,30-17,0	• Presentación de la asignatura	C. Navarro/ R. Abad	Clase magistral/		
**/**	17,00-18,30	Farmacovigilancia: • Justificación del seguimiento de la seguridad de los medicamentos comercializados. • Organización del Sistema Español de Farmacovigilancia. • Reacciones adversas medicamentosas. • Notificación espontánea. • Otros métodos en farmacovigilancia. • Fuentes útiles de información	C. Navarro	Clase magistral/ Seminario		Disponibles en ADD
**/**	19:00-21:00	• Trabajo práctico: Estudio de la causalidad en Farmacovigilancia.	C. Navarro			
**/**	16:30-17:30h	Concepto y estrategias de URM. Ética de la prescripción	I. Villar	Clase magistral/ Seminario		Disponibles en ADD
**/**	17:30- 19h	Bioequivalencia, Biosimilares y Equivalencia terapéutica	I. Villar	Clase magistral/ Seminario		ADD
**/**	19:30-21h	Fuentes y Niveles de información para la selección de medicamentos	R. Abad	Clase magistral/ Seminario		ADD

**/**	16:30-18h	Criterios de posicionamiento terapéutico.	M Izuel	Clase magistral/ Seminario		ADD
**/**	18h-18:45h	Selección de medicamentos en Aragón. Indicadores de Calidad en la prescripción	M Izuel	Clase magistral/ Seminario		-
**/**	19-20,30h	Estrategias para mejorar la seguridad de utilización de los medicamentos. Medicamentos en situaciones especiales	R Abad /I. Villar	Clase magistral/ Seminario		ADD
**/**	20:30-21h	Instrucciones para la ejecución del supuesto práctico para la evaluación de la asignatura Resolución de dudas	R.Abad/ M. Izuel/ I. Villar	Clase magistral/ Seminario		ADD
**/**	16:30-18: 30h	Presentación trabajo práctico			Aula 6 aulario B	
**/**	19h-20 h	Discusión			Aula 6 aulario B	
**/**	20-21h	Evaluación del curso				

## ANEXO

### A. MANUALES Y LIBROS GENERALES DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J y Mira Solves JJ (Directores). Gestión sanitaria. Calidad y Seguridad de los pacientes. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A. 2008.

Cohen MR. Medication Errors. 2ª ed. Washington DC: American Pharmacists Association, 2007.

Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS. Nº 2006/01.

Lacasa C,

Cot R, Humet C. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Easo,. 2001.

### Referencias bibliográficas de la bibliografía recomendada