

Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos

Segunda Cátedra de Farmacología

PROYECTO/S DE INVESTIGACIÓN

Estrategias de Detección de señales en grandes bases de datos.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

- Haber **aprobado Farmacología 1**
- **Estar cursando o haber aprobado farmacología 2**
- Interés en la investigación Científica en general y en la investigación Clínica

DOCENTE

Dr. Guillermo Alberto Keller

UBICACIÓN

Paraguay 2155 – Piso 16, Sector M1.

TAREAS A REALIZAR

Los practicantes desarrollaran actividades secuenciales de formación en farmacovigilancia, las cuales se dividirán en 3 módulos:

1) Inducción Teórica-práctica: recibirán capacitación específica en la disciplina, abordando conceptos:

- a. Teórico generales: Farmacovigilancia, sistema internacional de monitoreo de fármacos, sistema nacional de farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Efectores Periféricos, metodología de reporte
- b. Teórico Específico: Casos Clínicos modelo, Clasificación de reacciones adversas, Clases de medicamentos implicados, análisis de causalidad, sistemática de acción y reporte.
- c. Práctico General: recopilación de datos, registro, procedimientos operativos estandarizados, sistema de procesos, análisis de causalidad en casos reales, métodos de análisis
- d. Práctico Específico -Aproximación estadística a la farmacovigilancia: Bases de datos, tipos de datos, volumen de datos, análisis de disproporcionalidad, utilización de parámetros estandarizados.

2. Actividad práctica de ejecución:

- a. Participación en actividades de detección y registro de reacciones adversas
- b. Participación en programas de análisis de datos y detección de señales

3. Actividad de desarrollo y producción personal

- a. Elaboración de trabajo propio de aproximación a un modelo de relación fármaco-reacción, su detección y análisis

- b. Presentación del mismo en ateneo interno con ayuda de tutor
- c. Eventual publicación de trabajos seleccionados en función de la característica del mismo.

PROGRAMA DE FORMACIÓN

Unidad 1.

¿QUÉ ES? Y ¿POR QUÉ NECESITAMOS LA FARMACOVIGILANCIA?

Sujeto y alcance de PV Historia del PV: importantes ADRs y desarrollos metodológicos y organizacionales ADRs y salud pública Predicción de riesgos limitados por analogía molecular, estudios preclínicos y ensayos clínicos previos a la comercialización

Unidad 2.

ASPECTOS CLÍNICOS FUNDAMENTALES DE LOS ADRS

Tipos y mecanismos de los ADR Causas farmacogenéticas de la variabilidad interindividual en la susceptibilidad a las RAM Factores de riesgo no genéticos para las RAM y las interacciones complejas Manejo clínico de las RAM

Unidad 3.

ADRS IMPORTANTES Y "RIESGO DE CONDUCCIÓN" ADRS DE MEDICAMENTOS IMPORTANTES

Reacciones adversas graves en las clases de órganos en las que las reacciones de tipo B son importantes. Medicamentos más involucrados Reacciones adversas importantes en las clases de órganos en las que las reacciones de tipo A son las más importantes, ADR de antiinfecciosos particularmente importantes en escenarios limitados de recursos y de vacunas "Controles del riesgo" de fármacos importantes para la enfermedad común y las enfermedades crónicas, biológicas, herbarias

Unidad 4.

INFORMES DE SEGURIDAD DE CASOS INDIVIDUALES (INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS, ICSR)

Preocupaciones con respecto a las RAM: antecedentes médicos, psicológicos y reglamentarios y motivos de la presentación de informes Contenido, estructura y validez de los informes y procedimientos de presentación de informes Evaluación del caso Informes relacionados con vacunas, hierbas y situaciones específicas Actividades Prácticas

Unidad 5.

FARMACOVIGILANCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS

Características de la farmacovigilancia en ensayos clínicos Recopilación de datos sobre peligros: planificación y realización práctica Evaluación del riesgo Orientación y marco normativo Actividades Prácticas

Unidad 6.

FALSIFICACIÓN, DEFECTOS DE CALIDAD Y ERRORES DE MEDICACIÓN

Falsificación, demarcación contra defectos de calidad relacionados con la fabricación Error de medicación (EM): definición, impacto, detección Informes ME: descripción y evaluación

Medidas preventivas Actividades Prácticas

Unidad 7.

SISTEMAS ESPONTÁNEOS DE INFORMES ICSR (SRS)

Definición, configuración, potencial y limitaciones de SRS Bases de datos informatizadas del ICSR: requisitos y estructura, administración Transmisión y entrada de datos Recuperación de datos, estadísticas descriptivas, acceso y confidencialidad Actividades Prácticas

Unidad 8.

DETECCIÓN Y GESTIÓN DE SEÑALES

Definición de una señal; Fuentes, potenciales, detección por medios médicos no estadísticos Estadísticas de desproporcionalidad para la detección de señales en bases de datos ISCR espontáneas Cuestiones especiales en los enfoques de la desproporcionalidad Priorización, validación, evaluación, confirmación o rechazo del riesgo, comunicación, acción ulterior Actividades Prácticas

Unidad 9.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN PV

Definición y objetivos de los estudios posteriores a la autorización, requisitos generales, estudios específicos Estudios observacionales importantes y sus fortalezas y debilidades Sesgo, confusión y modificación del efecto en estudios observacionales Fuentes de los sujetos de estudio y datos Actividades Prácticas

Unidad 10.

EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS

«Riesgo-beneficio»: definiciones, enfoques metodológicos; Enfermedad como criterio de beneficio Riesgos relacionados con las drogas (ADR): análisis, ponderación y combinación de sus componentes Equilibrio beneficio / probabilidad vs. daño / riesgo y comparación de diferentes opciones de tratamiento Teniendo en cuenta las preferencias de las partes interesadas, las incertidumbres y las opciones de acción Actividades Prácticas

Unidad 11.

SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y GESTIÓN DE RIESGOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (RMP), INSPECCIONES

Sistemas de farmacovigilancia: definición, partes interesadas y funcionamiento Sistemas de gestión de riesgos relacionados con los productos RMP específicos relacionados con el producto; Otras herramientas y actividades Inspecciones y auditorías de farmacovigilancia, evaluación de la calidad Actividades Prácticas

Unidad 12.

INDUSTRIA Y AUTORIDADES REGULADORAS, PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS DE LA LEGISLACIÓN

Instalaciones en empresas farmacéuticas, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y distribuidores Tareas y procedimientos obligatorios de la legislación de la industria Instalaciones de las autoridades reguladoras Tareas y procedimientos obligatorios

de la legislación de las autoridades reguladoras Actividades Prácticas

Unidad 13.

ORGANIZACIÓN PV Y SALUD PÚBLICA

Detección, documentación y notificación de las ADR a nivel local Creación de capacidades y organización de las FV a nivel regional y nacional Programas de Salud Pública (PSP) con aspectos FV y otros proyectos FV Organizaciones internacionales cooperativas, asociaciones industriales Actividades Prácticas

Unidad 14.

COMUNICACIÓN

Contexto y guía Comunicación con los pacientes y profesionales de la salud: herramientas, canales y procesos Comunicación con pacientes y profesionales de la salud: contenido y presentación Interacción entre las partes interesadas, incluidos los medios de comunicación Actividades Prácticas Datos primarios: cifras, hechos, términos, casos Información secundaria: evaluaciones, juicios, decisiones (versión impresa o electrónica) Métodos electrónicos / de Internet para buscar y gestionar información Materiales y cursos de formación, cuando proceda, específicos para regiones o entornos Actividades Prácticas

OBJETIVOS

- Presentar y favorecer la comprensión de los conceptos básicos en vigilancia de la seguridad postautorización de los medicamentos con el objeto de contribuir al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia.
- Favorecer la comprensión del papel de la seguridad en el ciclo de vida de un medicamento.
- Apoyar la comprensión del rol de las agencias reguladoras en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- Describir el rol de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- Presentar los mecanismos de ocurrencia de las reacciones adversas, así como los factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos.
- Facilitar la comprensión los principios de interacción farmacológica y su papel en las reacciones adversas a medicamentos.
- Proveer elementos para el análisis del papel de los errores de medicación como causa de reacciones adversas a medicamentos.
- Presentar los principios básicos de la farmacoepidemiología y su aplicación al estudio de reacciones adversas a medicamentos.
- Apoyar el análisis crítico de los distintos métodos para la generación de señales en farmacovigilancia.
- Proveer elementos para el discernimiento de las características diferenciales en la farmacovigilancia de vacunas y otros biológicos, medicamentos relacionados con programas específicos de atención y de productos de medicina natural y tradicional.
- Definir las características necesarias para el establecimiento de un sistema

- eficiente de farmacovigilancia incluyendo su integración en los programas de salud.
- Abordar el papel de la farmacovigilancia desde el punto de vista de las políticas de seguridad del paciente y calidad en la atención y desde el punto de vista de los derechos humanos y los determinantes en salud.
 - Definir los mecanismos de comunicación de riesgos en farmacovigilancia.

CARGA HORARIA: 8 Horas Semanales