



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

**RESOLUCIÓN N° 1058/15-C.D.-
CORRIENTES, 20 de abril de 2015.-**

VISTO:

El Expte. N° 10-2015-01967, por el cual la Docente de esta Facultad, Prof. Dra. Lorena Dos Santos Antola, solicita autorización para el dictado del **Curso de Post Grado “La seguridad del paciente en el ámbito farmacéutico: Problemas relacionados con medicamentos” – Modalidad Virtual**, para lo cual y de conformidad con lo establecido en las Resoluciones Nros. 196/03 y 691/06 del H. Consejo Superior y 2395/14 del H. Consejo Directivo, acompaña Objetivos, Programación y Recursos; y

CONSIDERANDO:

La programación a desarrollar;
Que se hicieron las correcciones sugeridas producidas por la Asesoría Pedagógica de esta Casa;
El Despacho favorable de la Comisión de Post Grado;
Que el H. Cuerpo, en su sesión ordinaria del día 09-04-15, tomó conocimiento de las actuaciones y resolvió aprobar el Despacho mencionado precedentemente, sin objeciones;

**EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE
EN SU SESIÓN DEL DÍA 09-04-15
R E S U E L V E:**

ARTÍCULO 1°.- Autorizar el dictado del **Curso de Post Grado “La seguridad del paciente en el ámbito farmacéutico: Problemas relacionados con medicamentos” – Modalidad Virtual**, a desarrollarse con los Objetivos, Programación y Recursos que figuran en el Expte. N° 10-2015-01967, y en un todo de acuerdo con las Resoluciones Nros. 196/03-C.S., 691/06-C.S. y 2395/14-C.D., que reglamentan las actividades de post grado en el ámbito de la Universidad Nacional del Nordeste y que como Anexo corre agregado a la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial de la Universidad Nacional del Nordeste y archívese.

Prof. Juan José Di Bernardo
Secretario Académico

Prof. Gerardo Omar Larroza
Decano



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

A. . DATOS GENERALES DEL CURSO:

Denominación del Curso:

La seguridad del paciente en el ámbito farmacéutico: Problemas Relacionados con Medicamentos

Unidad Académica Responsable:

Facultad de Medicina UNNE. Moreno 1240.
Cátedra de Farmacología

3. Duración:

2 meses

4. Carga horaria:

PRESENCIAL	
Horas teóricas presenciales (clases teóricas).....	10
hs	
Horas teórico-prácticas presenciales (trabajos grupales).....	10
hs	
Carga horaria total presencial:.....	20
hs	
VIRTUAL	
.....	40
hs	
Carga horaria total del curso.....	60
hs	

5. Destinatarios del Curso:

➤ Este curso está dirigido a farmacéuticos y profesionales con “título de grado” de nivel superior proveniente de carreras de no menos de cuatro años de duración. (Según Res. 253/04 C.S.)

6. Cupo:

➤ Cupo mínimo 20 cursantes (consignar máximo de acuerdo a cantidad de tutores 1-25)

7. Certificaciones a otorgar:

➤ Al finalizar y aprobar el curso se otorgará un certificado de aprobación-



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

8. Docentes a cargo:

Director:

- **Prof. Dra. Lorena Dos Santos Antola.** Médico Cirujano. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Magíster en Salud Mental. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Especialista en Psiquiatría y Psicología Médica. Prof. Titular Cátedra de Farmacología. Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. (UNNE)

Profesores Conferencistas y Tutores

- **Prof. Dra. Lorena Dos Santos Antola.** Médico Cirujano. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Magíster en Salud Mental. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Especialista en Psiquiatría y Psicología Médica. Prof. Titular Cátedra de Farmacología. Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. (UNNE)

- Prof. Mag. Méd. César V. Barreto

Máster Universitario en Gestión de la Calidad en Servicios de Salud (Universidad de Murcia - España). Evaluador Externo de Calidad Médica (Consejería de Sanidad - Junta de Castilla y León - España). Prof. Titular Cátedra de Emergentología - Facultad de Medicina - Universidad Nacional del Nordeste

- **Prof. Mag. Méd. Isabel Hartman.** Médica Cirujana. Ex residente en Clínica Médica. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Profesora Adjunta a/c de la Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Exactas (UNNE)

- **Dra. María Teresa Rocha.** Odontóloga. Doctora en Odontología- Universidad Nacional de Córdoba. Jefe de Trabajos Prácticos por Concurso. Cátedra de Farmacología. (UNNE)

- **Méd. María Eugenia Horna.** Médica. Especialista en Pediatría. Jefe de Trabajos Prácticos por Concurso Cátedra de Pediatría y Jefa de Trabajos Prácticos Interina de Farmacología y Terapéutica Kinésica (Facultad de Medicina UNNE). Instructora del área Pediátrica de la Residencia de Medicina General y Familiar.

Profesores Diseñadores

- **Prof. Dra. Lorena Dos Santos Antola.**

- **Prof. Mag. Méd. Isabel Hartman.**

- **Dra. María Teresa Rocha.**

- **Méd. María Eugenia Horna.**

Asesor pedagógico:

Prof. Graciela Fernández. Profesora en Ciencias de la Educación. Coordinadora Pedagógica del Campus Virtual Medicina UNNE. Adjunta en la Asignatura Tecnología Educativa. Facultad de Humanidades. UNNE.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

Apoyo Técnico

María Silvina Bechara Garalla. Profesora en Letras. Integrante del Equipo de gestión del Campus Virtual Medicina UNNE:

Apoyo Administrativo

María Elisa Bartolucci

9. Fuente/s de financiación: de acuerdo con RESOLUCIÓN N° 2327/08-C.D.

El costo total del curso es de 30.000 pesos, el que será totalmente financiado por la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias, con quién la Facultad de Medicina a firmado un Acuerdo de Trabajo, designando a la Cátedra de Farmacología como la Unidad Ejecutora.

B. PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA DEL CURSO:**1. FUNDAMENTACIÓN:**

Durante las últimas décadas, se han incorporado al arsenal terapéutico de la medicina un gran número de medicamentos mucho más eficaces que los de cualquier época anterior, aunque ello ha permitido influir favorablemente sobre el pronóstico de muchas enfermedades, también se ha introducido un mayor riesgo de iatrogenia debido la aparición de numerosos y variados efectos adversos no deseados y de consecuencias desfavorables para la salud de la población.

Estos acontecimientos adversos dieron origen a la farmacoepidemiología, una noble rama de la Farmacología cuya finalidad es evaluar los riesgos asociados al empleo generalizado de medicamentos cuando éstos son utilizados masivamente por la población, en otras palabras se encarga de la vigilancia y constante evaluación de la eficacia y seguridad de los medicamentos en condiciones normales de uso. Comprende dos grandes ramas: los estudios de utilización de medicamentos y la Farmacovigilancia. Esta última es la que se encarga, específicamente de analizar y vigilar todos los efectos adversos indeseados que pueden causar los medicamentos.

Todos los profesionales de la salud, incluido los farmacéuticos, tienen la responsabilidad, de comunicar a los organismos estatales las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran ser causadas por medicamentos, asegurando un conocimiento concreto de lo que ocurre cuando los medicamentos se consumen masivamente. Y en este sentido, el farmacéutico como profesional sanitario se encuentra en contacto directo con el paciente, y posee un papel privilegiado en la identificación de las reacciones adversas a los medicamentos. Este curso está orientado a que el farmacéutico se actualice en torno a esta problemática emergente en el campo de la salud, y que también conozca cuáles son las posibles estrategias desde su lugar como actor social privilegiado, que puede



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

implementar para transformar su práctica asistencial, mejorando así la seguridad en el uso de los medicamentos.

2. Objetivos del Curso:

Objetivo General:

Conocer aspectos elementales sobre la seguridad asociada al uso de medicamentos en la etapa de comercialización de los mismos.

Objetivos Específicos.

1. Conocer y clasificar los distintos tipos de reacciones adversas asociadas al consumo de fármacos.
2. Analizar e identificar los errores de medicación según su génesis y gravedad.
3. Conocer y aplicar la metodología utilizada en el diseño de los estudios de utilización de medicamentos
4. Describir los principales problemas relacionados con los desvíos de calidad y la falta de eficacia de los medicamentos

Contenidos:

Unidad I: Las Bases de la Farmacovigilancia. Introducción general. Antecedentes históricos. Importancia de la Farmacovigilancia para la Salud Pública. Organismos internacionales. Sistemas de Farmacovigilancia. Funciones. Gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Contextualización sociohistórica del uso de los medicamentos.

Unidad II: Reacciones Adversas a Medicamentos. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseados producidos por medicamentos y sustancias relacionadas. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Notificación de las RAM. Imputabilidad. Fichas de notificación de RAM. Importancia de la notificación espontánea. Importancia para el farmacéutico como trabajador de la salud..

Unidad III: Errores de Medicación. Problemas en la información de rótulos y prospectos de los medicamentos comercializados. Medicamentos de aspecto o nombre parecido (en inglés, LASA: look alike sound alike medication names).

Unidad IV: Desvíos de Calidad y Faltas de Eficacia de Medicamentos. Detección de Desvíos de la Calidad de los medicamentos. Notificación de Desvíos de Calidad y Faltas de Eficacia de medicamentos. Hoja de notificación.

Unidad V: Programas Especiales de Farmacovigilancia. Farmacovigilancia de Vacunas. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Hoja de notificación de ESAVI. Concepto de evento supuestamente atribuible a la vacunación



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

o inmunización (ESAVI) y patogénesis. Clasificación.. Farmacovigilancia Intensiva. Planes de Gestión del Riesgo. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad.

Unidad VI: Gestión de farmacia para la calidad: compromisos con la seguridad del paciente. Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Incidentes y eventos adversos. Factores contribuyentes. Estrategias para reducir los errores: prácticas seguras.

Metodología de enseñanza

El curso se desarrollará a través del entorno virtual de aprendizaje de la Facultad de Medicina. La metodología de trabajo en el entorno virtual implica

- El desarrollo de actividades online y offline vinculadas a: foros de discusión, chats, consultas, cuestionarios, encuestas, glosarios, talleres, entrega de tareas, texto en línea, wikis y videoconferencias.
- Aplicando recursos propios: “guías didácticas elaboradas para el inicio de cada actividad, o para las actividades en campo” (Guías didácticas y documentos propios y/o referenciales (carpeta de archivos/archivos), etiquetas, libros, páginas internas, enlaces externos.)

A su vez se plantean dos encuentros presenciales obligatorios, en los que se trabajará con la presentación y el desarrollo de los ejes centrales del curso. Se complementan a estas actividades una tutoría presencial optativa y tutorías virtuales permanentes a demanda de los cursantes.. Finalmente se realizará un plenario con todos los cursantes para compartir las producciones realizadas e intercambiar sobre el proceso de aprendizaje vivenciados.

Instancias de evaluación durante el curso:

Se realizarán diferentes instancias de evaluación:

- a) Diagnóstica, antes de iniciar el dictado del curso: se prevee la realización de una encuesta inicial escrita con 5 preguntas con múltiples opciones.
- b) Formativa, de carácter continuo: se llevará un registro de la actuación y desempeño de los participantes en todas las actividades virtuales propuestas y de las prácticas evaluativas que realicen en los diferentes contextos (trabajos grupales colaborativos, confección de wikis y textos en línea, participación en foros).
- c) Sumativa al finalizar el cursado: se tomará en consideración las actividades presentadas, la participación en tutorías durante el cursado y a través de un trabajo final integrador individual de no más de 500 palabras y 3 citas bibliográficas donde se aborde alguno o algunos de los tópicos tratados en el curso.

La escala de calificaciones será la siguiente (acorde Res. 1197/09):



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

Insuficiente	Menos de 6
Aprobado	6
Bueno	7
Muy bueno	8
Distinguido	9
Sobresaliente	10

Requisitos de Aprobación

Cumplimentar el 75 % de las actividades presenciales y 75% de las virtuales. Presentar producciones escritas en función de los contenidos descriptos. Interactuar con tutorías presenciales y telemáticas. Los cursantes deberán presentar un trabajo final integrador de los temas desarrollados.

7. Cronograma estimativo:

Se dictará una primera cohorte que estimativamente comenzará el 30 de Abril del corriente, una vez finalizado el dictado, se prevé continuar repitiéndolo a lo largo del año en distintas provincias del país.

Fecha	Temas	EVEA Carga horaria virtual	Actividad Pcial/ Virtual
27 al 30/04	Unidad I: Introducción general a la Farmacovigilancia		Presencial 10 hs
4 al 8/05	Unidad I: Las Bases de la Farmacovigilancia. Antecedentes históricos. Orígenes de la Farmacovigilancia. Delimitación conceptual. Etapas en el desarrollo de la FVG. El desarrollo de nuevos fármacos Organismos internacionales. Sistemas de Farmacovigilancia. Funciones. Gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Contextualización sociohistórica del uso de los medicamentos.	10 hs.	Encuesta inicial Glosario Lectura de materiales
11 al 15/05	Unidad II: Reacciones Adversas a Medicamentos. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseados producidos por medicamentos. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Notificación de las RAM. Imputabilidad. Fichas de notificación de RAM. Importancia para el farmacéutico como trabajador de la salud..	4 hs	Trabajo práctico colaborativo Wikis Videoconferencia
	Unidad III: Errores de Medicación. Problemas en la		



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

18 al 22/05	información de rótulos y prospectos de los medicamentos comercializados. Medicamentos de aspecto o nombre parecido (en inglés, LASA: look alike sound alike medication names).	6 hs	VIDEO. FORO de intercambio Lectura de materiales
25 al 29/05	Unidad IV: Desvíos de Calidad y Faltas de Eficacia de Medicamentos. Detección de la Calidad de los medicamentos. Detección y notificación de Desvíos de Calidad y Faltas de Eficacia de medicamentos.	4 hs	FORO grupal Texto en línea
1 al 5/06	Unidad V: Programas Especiales de Farmacovigilancia. Farmacovigilancia de Vacunas. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Hoja de notificación de ESAVI. Concepto de evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y patogénesis. Clasificación. Farmacovigilancia Intensiva. Planes de Gestión del Riesgo. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad.	16 hs	FORO Lectura de materiales
8 al 12/06	Unidad VI: Gestión de farmacia para la calidad: compromisos con la seguridad del paciente. Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Incidentes y eventos adversos. Factores contribuyentes. Estrategias para reducir los errores: prácticas seguras.		Presencial 10 hs

8. Infraestructura y equipamiento necesarios:

➤ Se utilizará el campus virtual de la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias.

<http://facaf.aulaweb.org>

Usuario para evaluación: pedatecfmunne1

Clave de acceso: a\$d3NB21J

La Cátedra de Farmacología cuenta con toda la infraestructura necesaria:

- 5 computadoras, 2 notebooks
- 5 impresoras, fotocopiadora, scanner
- 2 Retroproyectores multimedia.

9. Bibliografía básica:

1. Capellá D, Laporte JR. Métodos aplicados a los estudios de utilización de medicamentos. Laporte JR, Tognoni G. (eds) Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993: 67-93),
2. Laporte, JR La evaluación del efecto de los Medicamentos, En: Laporte JR (ed) Principios Básicos de investigación Clínica, 1ª ed. Madrid. Ediciones Ergon, 1993: 3-4.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

3. Naranjo CA, Busto UE. Métodos de ensayos clínicos de medicamentos: conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos En : Naranjo C.A., Souich, P, Busto U.E. (eds) “Métodos en Farmacología Clínica”. Organización Panamericana de la Salud. OMS. 1992: 17-35.
4. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: DM Davis (Ed.) Textbook of adverse drug reactions. 4th edit. Oxford University press 16-38 . 1991.
5. Vacca Claudia. Farmacovigilancia: efectos del uso y consumo de medicamentos texto en edición “Tópicos selectos de evaluación de tecnologías en salud”. Editorial Panamericana. 2011.

Bibliografía ampliatoria:

1. Madurga M, Soucheiron C. Buenas prácticas de farmacovigilancia: una propuesta. En: Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Madrid: Grupo IFAS; 1998. p. 113-130.
2. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: Malgor LA, Valsecia M. (eds), Farmacología Médica (Vol 5,13):135-148. [En línea] [Consulta julio de 2006]. Disponible en: <<http://med.unne.edu.ar/farmaco.html> >.

10. Instancia de evaluación de la propuesta:

La propuesta será evaluada de forma online por cada uno de los cursantes y será acordada con el equipo de gestión del campus virtual en cuanto a los tiempos de publicación de la misma.

En ella se requerirán datos sobre los aportes pedagógicos, técnicos y de asistencia tutorial del curso.