



INTRODUCCIÓN a La farmacovigilancia

SME Partners



RTD Performers



GUÍA DIDÁCTICA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CURSO AVANZADO

1. Título:

Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.

2. Descripción:

El objetivo fundamental del curso es ofrecer al alumno la posibilidad de conocer los riesgos que comporta el uso de los medicamentos en humanos y la forma en la que se pueden analizar y gestionar esos riesgos con el fin de evitarlos o en cualquier caso minimizarlos.

3. Objetivos:

El curso avanzado pretende que los profesionales sanitarios de la industria farmacéutica adquieran un conocimiento amplio y en profundidad de todos los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y su valoración.

Se estudiarán en este curso las limitaciones de los ensayos clínicos y la necesidad de implementar redes de vigilancia epidemiológica de las reacciones adversas; también se estudiará la forma en que se evalúa la relación de causalidad entre la administración de un determinado fármaco y la aparición de una reacción adversa, mediante la aplicación de distintos algoritmos. Especial interés revisten los módulos sobre "farmacovigilancia en la industria" y "legislación".

Los profesionales que realicen este curso no solo adquirirán los conocimientos para conocer la sistemática de la recogida de reacciones adversas y su presentación a las autoridades sanitarias, sino que además estarán capacitados para leer y entender la literatura científica sobre seguridad de medicamentos y realizar una valoración sobre la relación beneficio riesgo de una determinada medicación. Igualmente se pondrá especial énfasis en el diseño e implementación de programas encaminados al manejo de riesgos.

4. Dirigido a:

El curso está dirigido a Autoridades Sanitarias.

5. Programa del curso:

Cursos para Autoridades Sanitarias

- Curso Avanzado



MÓDULO 1. SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

1.0. Resumen

1.1. Evaluación preclínica de la seguridad y ensayos clínicos

1.1.1. Comprobación de la seguridad durante las fases de desarrollo

1.1.1.1. Desarrollo preclínico

1.1.1.2. Desarrollo clínico

¿Por qué sabemos tan poco al final del desarrollo clínico?

1.1.1.3. Sitios web y otros recursos

1.2. Requisitos para la autorización y registro de los medicamentos

1.2.1. Requisitos para la autorización

1.2.2. Proceso de registro de medicamentos en Europa

1.3. Farmacovigilancia en Europa

1.3.1. Agencia Europea de Medicamentos

1.3.2. EudraVigilancia

1.4. Farmacovigilancia en el mundo: enfoque internacional

1.4.1. La OMS y su Prog. sobre Vigilancia Internacional de Fármacos

1.4.2. Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)

MÓDULO 2. Farmacoepidemiología

2.0. Resumen

2.1. Introducción a la farmacoepidemiología

2.1.1. Percepción del riesgo en la sociedad contemporánea

2.1.2. Los medicamentos como factor de riesgo

2.1.3. La epidemia de reacciones adversas a los medicamentos

2.1.4. Historia de la Farmacoepidemiología

2.1.5. Un ejemplo histórico en España: el caso de la cinarizina

2.1.6. El método en farmacoepidemiología

2.1.7. Tipos de estudios en farmacoepidemiología

2.1.8. Fuentes de datos

2.1.9. Conclusión: ¿para qué puede ser útil la farmacoepidemiología?

2.1.10. Referencias y lecturas recomendadas

2.1.11. Sitios web recomendados

2.2. Casos y series de casos

2.2.1. La experiencia clínica como generadora de señales de alerta

2.2.2. Métodos para el estudio de las hipótesis generadas por una señal

2.2.3. Factores que permiten generar una sospecha

2.2.4. Ejemplos

- 2.2.5. Un ejemplo histórico: la focomelia por talidomida
- 2.2.6. Antiinflamatorios no esteroideos e infarto
- 2.2.7. Referencias y lecturas recomendadas
- 2.2.8. Sitios web recomendados

2.3. Estudios Observacionales

- 2.3.1. Introducción: de la observación empírica a la obtención de pruebas científicas
- 2.3.2. Estudios de casos y controles: cálculo de la OR
- 2.3.3. Precisión y errores debidos al azar en los estudios de casos y controles
- 2.3.4. Validez y errores sistemáticos en los estudios de casos y controles
- 2.3.5. Utilidad de los estudios caso-control en la evaluación de reacciones adversas
- 2.3.6. Estudios de cohortes
- 2.3.7. Referencias y lecturas recomendadas
- 2.3.8. Sitios web recomendados

2.4 Bases de Datos utiles en farmacovigilancia

- 2.4.1. Estrategias de búsqueda de información: Demografía dinámica
- 2.4.2. Registro de mortalidad en España. Indicadores de mortalidad.
 - 2.4.2.1. Ejemplos históricos del uso de la tasa de mortalidad en epidemiología de medicamentos
 - 2.4.2.1.1 *Muerte de jóvenes asmáticos por el uso de isoproterenol en aerosol*
 - 2.4.2.1.2 *Muertes por tromboembolismo y uso de anticonceptivos orales*
 - 2.4.2.2 Utilidad del registro de mortalidad en farmacoepidemiología
- 2.4.3. Bases de datos de diagnóstico hospitalario
 - 2.4.3.1 La infranotificación de reacciones adversas hospitalarias
 - 2.4.3.2 Bases de datos de diagnósticos hospitalarios: CMBD
 - 2.4.3.3. Limitaciones del CMBD
 - 2.4.3.4 Ejemplos de explotación del CMBD
- 2.4.4. Referencias y lecturas recomendadas

2.5. Metaanálisis en farmacovigilancia

- 2.5.1. Valoración de los riesgos a través del metaanálisis
- 2.5.2. Aplicación del metaanálisis a la estimación de los riesgos asociados a los medicamentos. Algunos ejemplos
- 2.5.3. Referencias y lecturas recomendadas

MÓDULO 3. REACCIONES ADVERSAS

3.0. Resumen

3.1. Reacciones adversas. Concepto y definición.

- 3.1.1. Diferencia entre reacción adversa, efecto adverso...
- 3.1.2. Clasificación de las reacciones adversas
 - 3.1.2.1. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos.
- 3.1.3. Mecanismos de las reacciones adversas
 - 3.1.3.1. Causas farmacéuticas
 - 3.1.3.2. Idiosincrásicas
 - 3.1.3.2.1. *Tipos de hipersensibilidad*

- 3.1.3.2.2. *El shock anafiláctico*
- 3.1.3.3. Carcinogénesis y teratogenia
 - 3.1.3.3.1. *Carcinogénesis*
 - 3.1.3.3.2. *Teratogenia*
- 3.1.3.4. Toxicidad directa
- 3.1.3.5. Exposición crónica
- 3.1.3.6. Interacción fármaco-enfermedad

3.2. Referencias y lecturas recomendadas

3.3. Sitios Web recomendados

MÓDULO 4. NOTIFICACIÓN espontánea

4.0 Resumen

4.1. Farmacovigilancia

- 4.1.1 ¿Qué es la farmacovigilancia?
- 4.1.2 ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?
- 4.1.3 Objetivos de la farmacovigilancia

4.2 Notificación espontánea

- 4.2.1. Historia
- 4.2.2. La Tarjeta Amarilla
- 4.2.3. ¿Qué notificar?
- 4.2.4. Notificación espontánea
- 4.2.5. Ventajas e inconvenientes de la notificación espontánea

MÓDULO 5. CAUSALIDAD en Farmacovigilancia

5.0 Resumen

5.1. Definición de Causalidad

5.2. ¿Cómo se evalúa la causalidad?

5.3. Algoritmo utilizado por el Sistema Español

5.4. Referencias y lecturas recomendadas

MÓDULO 6. GENERACIÓN DE SEÑALES

6.0. Resumen

6.1. Introducción a la generación de señales

6.2. Métodos cualitativos

6.3. Métodos cuantitativos

- 6.3.1. Medidas de desproporcionalidad con relación a otras asociaciones
 - 6.3.1.1. Odds Ratio Notificada (Reporting Odds Ratio; ROR)
 - 6.3.1.2. Razón entre proporciones de notificación (Proporcional Reporting Ratio; PRR)
 - 6.3.1.3. Ji-cuadrado (con corrección de Yates) (X²)
 - 6.3.1.4. Criterios para la generación de una señal
- 6.3.2. Medidas de desproporcionalidad utilizando como referencia las incidencias notificadas a partir del consumo de los medicamentos
- 6.3.3. Métodos bayesianos con redes neuronales (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)
- 6.3.4. Ventajas y desventajas de cada método

6.4. Referencias y lecturas recomendadas

MÓDULO 7. FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA

7.0 Resumen

7.1. La farmacovigilancia como responsabilidad compartida

7.2. Obligaciones y responsabilidades legales de la industria

7.3. Bases de datos y transmisión de reacciones adversas

7.4. Departamento de Farmacovigilancia en una compañía

7.5. Referencias y lecturas recomendadas

7.6. Sitios web recomendados

MÓDULO 8. LEGISLACIÓN Y ORGANIZACIÓN

8.0. Resumen

8.1. Legislación y organización de la farmacovigilancia en España

8.2. Organización de la farmacovigilancia en la Comunidad de C y L

MÓDULO 9. TEMAS ESPECIALES

9.0. Resumen

9.1. Información esencial

- 9.1.1. Relevancia clínica e incidencia de las interacciones
- 9.1.2. Clasificación de las interacciones
- 9.1.3. Interacciones farmacocinéticas
 - 9.1.3.1. Alteraciones del proceso de absorción
 - 9.1.3.2. Interacciones en la distribución o transporte de fármacos
 - 9.1.3.3. Interacciones en el metabolismo o biotransformación de los fármacos
 - 9.1.3.4. Interacciones por cambios en la eliminación o excreción de los fármacos
 - 9.1.3.5. Otras causas
- 9.1.4. Interacciones farmacodinámicas
 - 9.1.4.1. Interacciones aditivas o sinérgicas
 - 9.1.4.2. Interacciones antagonistas u opuestas
 - 9.1.4.3. Interacciones en la recaptación de fármacos o neurotransmisores
 - 9.1.4.4. Alteraciones en la sensibilidad de los receptores
 - 9.1.4.5. Interacciones fármacos-preparados fitoterapéuticos
 - 9.1.4.6. Interacciones fármacos-alimentos
 - 9.1.4.7. Interacciones fármaco-enfermedad
- 9.1.5. Conclusiones
- 9.1.6. Referencias y lecturas recomendadas
- 9.1.7. Sitios web recomendados

9.2. Farmacogenética

- 9.2.1. Reacciones adversas a los medicamentos y variabilidad genética
- 9.2.2. Las bases genéticas de algunas reacciones adversas. Proyecto Eudragene
- 9.2.3. Referencias y lecturas recomendadas
- 9.2.4. Sitios web recomendados

6. Metodología:

El curso se llevará a cabo de forma on-line. El e-learning es una forma de aprendizaje sustentado en las Nuevas Tecnologías e Internet.

El curso incluye todos los módulos.

Se presentan además distintos recursos que sirven para completar el aprendizaje: un glosario de términos; unas lecturas recomendadas; unos enlaces a distintas páginas web de interés y unos cuestionarios para su autoadministración. La herramienta "moodle" en la que se presenta el curso dispone además de otros recursos entre los

que se encontrarían, el poder establecer debates al respecto con otros colegas o el poder establecer comunicación con los profesores.

Cualquier secuencia en la administración del curso puede ser útil. No obstante, y con objeto de extraer el máximo beneficio del curso, se recomienda la siguiente secuencia:

- 1) Comenzar con la lectura y discusión de los "casos" –la discusión de estos casos puede hacerse en los foros o a través del correo.
- 2) Continuar con la lectura detenida de todos los módulos propuestos empezando por el referente a la "seguridad de los medicamentos" – introducirse en algún enlace de interés.
- 3) Realizar la lectura de los textos recomendados y comentar con los compañeros o con el tutor.
- 4) Finalizar con la realización de todos los cuestionarios.
- 5) Como ejercicio la realización de un ejercicio de valoración de un problema de seguridad de medicamentos actual adjuntando la referencias oportunas a la documentación empleada y el diseño de un plan para el manejo de riesgos.