

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

PROGRAMAS DE ESTUDIO OCTAVO/NOVENO SEMESTRE

Asignatura FARMACOVIGILANCIA	Ciclo TERMINAL Y DE ESPECIALIZACIÓN	Área FARMACIA	Departamento FARMACIA
---	--	--------------------------------	--

HORAS/SEMANA

OPTATIVA	Clave 0138	TEORÍA 3 h	PRÁCTICA 2 h	CRÉDITOS 8
-----------------	-------------------	-------------------	---------------------	-------------------

Tipo de asignatura:	TEÓRICO-PRÁCTICA
Modalidad de la asignatura:	CURSO

ASIGNATURA PRECEDENTE: Ninguna.

ASIGNATURA SUBSECUENTE: Ninguna.

OBJETIVO(S):

Proporcionar al alumno los conocimientos relacionados con los estudios de uso de medicamentos, así como la detección y posible prevención de reacciones adversas.

ATRIBUTOS DEL PERFIL DE EGRESO A CUYO LOGRO CONTRIBUYE LA ASIGNATURA:

- () **Diseño, evaluación y producción de medicamentos**
- (✓) **Distribución, dispensación y uso racional de medicamentos**
- () **Producción de reactivos para diagnóstico**
- () **Diagnóstico de laboratorio**
- (✓) **Investigación biomédica**
- () **Conservación del medio ambiente y aprovechamiento de los recursos naturales**

UNIDADES TEMÁTICAS

NÚMERO DE HORAS POR UNIDAD	UNIDAD
4T—3P 7h	1. INTRODUCCIÓN A LA FARMACOVIGILANCIA. 1.1 Conceptos, antecedentes históricos y su desarrollo. 1.2 Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, su relación con la farmacología clínica 1.3 Fuentes bibliográficas en general y fuentes de referencia confiables en el campo de los medicamentos.
8T—5P 13h	2. DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS 2.1 Relación riesgo/beneficio de los medicamentos y modelos que lo miden 2.2 Incidencia de los eventos adversos. Farmacovigilancia pasiva y activa. Detección de eventos adversos. Algoritmos y causalidad. 2.3 La Farmacovigilancia en la industria farmacéutica durante todo el ciclo de vida del medicamento. - Seguridad durante la investigación clínica (Fases I a IV) - Estudios de Farmacovigilancia postcomercialización - Reportes periódicos de seguridad - Conformación de dossiers 2.4 Sistemas de notificación espontánea de reacciones adversas a fármacos. Bases de datos de reacciones adversas (a nivel nacional y local) 2.5 Farmacovigilancia a nivel internacional.

Elaborado y revisado por:
Profesores del Departamento de Farmacia

Aprobado por el H. Consejo
Técnico el 4 de agosto de 2016

1/3

8T—5P 13h	3. ESTUDIOS DE USO DE MEDICAMENTOS 3.1 Estudios de uso de medicamentos, antecedentes históricos, necesidad y objetivos. Clasificación de los estudios (cualitativos y cuantitativos) 3.2 Metodología de los estudios de utilización de medicamentos. Unidades de medida. Sistemas de clasificación de medicamentos. Bases de datos de medicamentos y otros sistemas de información sobre el consumo 3.3 Relación entre estudios de uso de medicamentos y su uso racional y eficiente 3.4 Estudios de uso de medicamentos como indicadores de los estudios de costo/efectividad
8T—5P 13h	4. FARMACOVIGILANCIA Y ÁMBITOS DE APLICACIÓN 4.1 Marco legal del sistema mexicano de Farmacovigilancia. Normatividad relacionada a operación de la farmacovigilancia, eventos temporalmente asociados a vacunación, tecnovigilancia, norma emergente en biotecnológicos. 4.2 Características de la farmacovigilancia en el hospital. La certificación de hospitales por el Consejo de Salubridad General y la concordancia con la Joint Commission International. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y toma de decisiones a partir de los sistemas de detección de reacciones adversas - Sistemas de ámbito total y ámbito limitado. - Errores de medicación y su prevención 4.3 Estructuración e implantación de programas específicos. Vigilancia intensiva. - Farmacovigilancia activa. (Diseños PEM y CEM). Discusión artículo 3 4.4 Farmacovigilancia en ámbitos no hospitalarios. Atención primaria y farmacia comunitaria. Importancia de la prevención de las reacciones adversas 4.5 Participación de la Industria Farmacéutica en el desarrollo de programas de Farmacovigilancia. Público, profesionales de la salud y renovación de registros sanitarios 4.6 Farmacovigilancia en Hospitales. Unidad o Comité de Farmacovigilancia y su participación con el Comité de Farmacia y Terapéutica 4.7 Oportunidad de mejora para el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Gestión del riesgo
10T—8P 18h	5. PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS 5.1 Documentación y Farmacovigilancia. Tratamiento y fuentes documentación. Ventajas e inconvenientes de las publicaciones sobre reacciones adversas 5.2 Comunicación efectiva en Farmacovigilancia 5.3 Generación, evaluación y validación de señales 5.4 Farmacogenética 5.5 Factores de formulación y reacciones adversas. Incidencia en formas de dosificación oral y parenteral. 5.6 Excipientes y reacciones adversas: Excipientes, aromatizantes y colorantes 5.7 Riesgo de contaminación cruzada durante la fabricación de medicamentos. Prevención de la misma 5.8 Interacciones farmacocinéticas en absorción y reacciones adversas. Incidencia fundamental en medicamentos de libre acceso 5.9 Interacciones farmacocinéticas en la distribución y reacciones adversas. 5.10 Interacciones farmacocinéticas en metabolismo y reacciones adversas.

8T—5P 13h	6. FARMACOVIGILANCIA Y POLÍTICA DE ANTIMICROBIANOS 6.1 Antimicrobianos de uso hospitalario. Gasto y consumo de antimicrobianos en el medio hospitalario y extrahospitalario 6.2 Función del farmacéutico en el control del uso de antimicrobianos en el medio extrahospitalario. Modelos de prescripción y dispensación y regímenes terapéuticos.El cumplimiento del tratamiento y la automedicación con antimicrobianos. 6.3 Formulario y protocolos de uso de antimicrobianos 6.4 Estudios de incidencia y prevalencia de uso de antimicrobianos. Protocolos de estudio. Registro de eventos adversos 6.5 Estudio de la sensibilidad y su información al clínico. Influencia de los estudios sobre resistencia en el uso de los antimicrobianos en el medio extrahospitalario. Epidemiología de la resistencia a los antibióticos
2T—1P 3h	7. PRODUCTOS PARA INMUNOTERAPIA O HEMODERIVADOS, BIOFARMACÉUTICOS 7.1 Eventos adversos asociados al uso de productos para inmunoterapia o hemoderivados 7.2 FARMACOVIGILANCIA DE BIOFARMACÉUTICOS/BIOSIMILARES (Biocomparables en México) 7.3 Control de riesgos de productos obtenidos por ingeniería genética. Planes de manejo de riesgos. Discusión de artículo 4

SUMA: 48T – 32P=80h

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA 1. Alesso L. Farmacovigilancia. Hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos, Talleres Gráficos Alejandro Graziani, S.A. Córdoba, Argentina, 2007. 2. Mann R, Andrews E. Pharmacovigilance. John Wiley & Sons, LTD, 2007.
BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA 1. Guías internacionales de Farmacovigilancia: FDA, ICH y Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia. Norma Oficial Mexicana 220-SSA1-2002. 2. Revistas de publicación periodica: Drug Safety y Pharmaceoepidemiology and Drug Safety
SUGERENCIAS DIDÁCTICAS Discusión grupal de historia de casos.
FORMA DE EVALUAR Exámenes, tareas y análisis de casos.
PERFIL PROFESIOGRÁFICO DE QUIENES PUEDEN IMPARTIR LA ASIGNATURA Amplios conocimientos de Farmacología, Farmacoterapia. Experiencia en Farmacovigilancia

Elaborado y revisado por: Profesores del Departamento de Farmacia	Aprobado por el H. Consejo Técnico el 4 de agosto de 2016	3/3
--	--	------------