

## Curso Regional Básico de Farmacovigilancia 2021



### Introducción

La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

La OPS/OMS ha cooperado con los países de la Región para el fortalecimiento de capacidades en el área. El mayor conocimiento de los profesionales de la salud y la población al respecto, resulta imprescindible para un manejo más seguro de las vacunas y los medicamentos general en apoyo a una mejor calidad de atención.

### Propósito del curso

Presentar y favorecer la comprensión de los conceptos básicos en vigilancia de la seguridad postautorización de los medicamentos (incluyendo las vacunas) con el objeto de contribuir al fortalecimiento de los recursos humanos que forman parte de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

### Objetivos específicos

- Favorecer la comprensión del concepto de seguridad en la utilización de medicamentos.
- Apoyar la comprensión del rol de las autoridades 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 de los principios de interacción farmacológica y su papel en las reacciones adversas a medicamentos.

- Proveer elementos para el análisis 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 la información obtenida mediante los distintos métodos para la identificación 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 sistemas nacionales 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.
  - Revisar elementos clave respecto de la pandemia de COVID-19 relacionados con la farmacovigilancia.
  - Describir los tratamientos farmacológicos mal indicados para el SARS-CoV-2 desde 2020, con énfasis sobre sus perfiles de seguridad y aspectos de farmacovigilancia.
  - Revisar las diferentes vacunas contra la COVID-19 que se han desarrollado desde 2020. Se revisarán los perfiles de seguridad de las distintos tipos y sus plataformas, con enfoque en los programas de farmacovigilancia desarrollados en estrecha colaboración con los Programas nacionales de Inmunización.

### Destinatarios del curso de autoaprendizaje

- Profesionales del área de salud que se desempeñen en prestación de servicios de salud (centros de salud, hospitales, consultorios, farmacias, etc.) en el sector público, de Seguridad Social o privado de los países de las Américas.
- Profesionales involucrados en actividades académicas, impartiendo docencia en salud pública o áreas afines de las ciencias de la salud.
- Profesionales del Ministerio de Salud, la Autoridad Reguladora o de la Seguridad Social de los países mencionados, que trabajen en actividades de Farmacovigilancia.

### Contenidos del curso

MÓDULO 1	Introducción a la Farmacovigilancia
MÓDULO 2	Seguridad de los medicamentos
MÓDULO 3	Métodos de Farmacovigilancia
MÓDULO 4	Farmacovigilancia en los programas de Salud Pública

MÓDULO 5	Aspectos complementarios para la instrumentación de un Sistema de Farmacovigilancia
MÓDULO 6	Farmacovigilancia y Covid-19

## Modalidad

- Autoaprendizaje en español.

## Equipo docente participante de distintas ediciones del curso y filiación al momento de la propuesta (orden alfabético)

- Paula Alvarado, UMC, Centro colaborador de la OMS de Uppsala, Suecia.
- María de los Ángeles Campos, SE COMISCA, El Salvador.
- Hilda Durán Álvarez, COFEPRIS, México.
- Gloria Giraldo, Health Canada, Canadá.
- Márcia Gonçalves, ANVISA, Brasil.
- Consuelo Huerta, BIFAP, AEMPS, España.
- Giset Jiménez López, CECMED, Cuba.
- Pilar Alfredo Lagos, SE-COMISCA, El Salvador.
- Mariano Madurga, AEMPS, España.
- Elisa Martín, BIFAP, AEMPS, España.
- Silvia Pérez-Vilar, OPS/OMS.
- Rosana Ramírez, INVIMA, Colombia.
- Rogelio Ríos, COFEPRIS, México.
- Adiel Saldaña, ISP, Chile.
- Fernanda Simioni, ANVISA, Brasil.
- Elki Sollenbring, UMC, Centro colaborador de la OMS de Uppsala, Suecia.
- Mónica Tarapué, Universidad Central del Ecuador y Universidad San Francisco de Quito
- Magaly Tito, DIGEMID, Perú.
- Claudia Vaca, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.
- Verónica Marcela Vergara, ISP, Chile.

## Coordinación general

- Mariano Madurga, Consultor independiente, exfuncionario de la AEMPS, España.

## Coordinación OPS

- José Luis Castro, OPS/OMS.
- Robin Rojas-Cortés, OPS/OMS.

## Coordinación técnica

- Miguel Prigioniero, Universidad Abierta Interamericana, Argentina.

### Evaluación

Cada módulo será evaluado a través de 20 preguntas de respuesta múltiple o verdadero/falso. Es necesario aprobar con el 70% de respuestas correctas la evaluación de un módulo para poder acceder al siguiente. Existe un tiempo límite para completar cada módulo.

### Periodo de inscripción

- Del 17 al 26 de septiembre de 2021.

### Calendario del curso

- Inicio: 28 de septiembre de 2021.
- Cierre: 22 de diciembre de 2021.

### Duración

- 12 semanas.
- Dedicación horaria: aproximadamente 8 horas semanales.
- Carga horaria total: 100 horas.

### Inscripción en línea

Siga estos pasos para completar su solicitud en línea a través del Campus Virtual de Salud Pública:

1. Crea una cuenta en el Campus en: <https://www.campusvirtualsp.org/es/user/register>
2. Una vez tenga su cuenta, complete el formulario de aplicación en: <https://www.campusvirtualsp.org/es/formulario-postulacion>

Tendrá que iniciar sesión para acceder al formulario.