DENOMINACION: **FARMACOVIGILANCIA**
CARACTER: DURACION: Cuatrimestral (2º Cuatrimestre)
CREDITOS: 2 Teóricos y 2 Prácticos

OBJETIVOS GENERALES

El objetivo principal de un curso sobre farmacovigilancia para futuros médicos, es el de concienciar a éstos acerca de la necesidad de que comuniquen los efectos adversos asociados a los medicamentos, de los que tengan conocimiento, con la finalidad de mantener un sistema de alerta ante posibles problemas provocados por el uso de los medicamentos.

PROGRAMAS:

TEORICO-PRACTICO

Tema 1. *Definiciones y marco legal.* Definición. Desarrollo histórico de la farmacovigilancia en el mundo. Problemas que han condicionado su existencia. Regulación en España. El Programa Internacional de Farmacovigilancia auspiciado por la OMS. El Centro de Upssala. La farmacovigilancia en la Unión Europea y en otros estados, EEUU.

Tema 2. *Reacciones adversas.* Tipos y clasificaciones, según mecanismo de producción. Diagnóstico clínico, Imputabilidad, datos mínimos para aplicar un algoritmo.

Tema 3. *Reacciones adversas en poblaciones especiales*. Teratogenia. RA en la infancia y en geriatría. RA debidas a idiosincrasia: fenotipo acetilador, hidroxilador, déficit enzimático. RA ligadas a la raza y al sexo.

Tema 4. *Interacciones medicamentosas.* Definición. Tipos: farmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas. Su importancia en la producción de reacciones adversas. Prevención.

Tema 5. *Farmacoepidemiología. Estudios de cohorte. Casos y controles.* Concepto. Necesidad de establecer sistema de farmacovigilancia. Cálculo de la incidencia y prevalencia de las RA. Definición de riesgo relativo y riesgo absoluto. Definición de cohorte, indicaciones de aplicación de estos estudios en farmacovigilancia.

Tema 6. *Farmacoepidemiología. Estudio de casos y controles.*

Definiciones de casos y controles, su aplicación a la fármacovigilancia. Cálculo del Ods Ratio. Concepto de sesgos, tipos de sesgos.

Tema 7. *Métodos de notificación voluntaria de reacciones adversas. Otros métodos de fármacovigilancia.* Historia de la notificación voluntaria. Tarjeta amarilla, ventajas, inconvenientes, limitaciones, finalidad y evaluación. Métodos ligados a la prescripción, PEMS. Record-linkage.

Tema 8. *Trastornos hemáticos: agranulocitosis. Anemia aplásica. Trombocitopenia*. Concepto. Mecanismos por los que los medicamentos pueden producirlos. Diagnóstico clínico. Medicamentos principales productores de estos cuadros. Prevención y tratamiento.

Tema 9. *Síndromes cutáneos.* Tipos de reacciones adversas en la piel y anejos. Mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Medicamentos que los producen. Prevención y tratamiento.

Tema 10. *Hemorragia digestiva. Hepatotoxicidad*. Concepto. Tipos. Mecanismo de producción. Diagnóstico clínico. Medicamentos principales que la producen. Prevención y tratamiento.

Tema 11. *Reacciones neurológicas.* Tipos. Mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Medicamentos que las producen. Prevención y tratamiento.

Tema 12. *Reacciones por hipersensibilidad. Shock anafiláctico.* Concepto. Mecanismos de producción. Tipos. Diagnóstico clínico. Medicamentos que los producen. Prevención y tratamiento.

Tema 13. *Antimicrobianos.* Clasificación. Reacciones adversas más coumnes, mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Prevención y tratamiento.

Tema 14. *Analgésicos antiinflamatorios no-esteroideos. Antigotosos.* Clasificación. Reacciones adversas más comunes, mecanismos de producción. Diagnóstico, prevención, tratamiento.

Tema 15. *Cardiovasculares. Antihipertensivos. Diuréticos. Hipolipemiantes*. Clasificación. Reacciones adversas más comunes, mecanismos de producción. Diagnóstico clínico, prevención y tratamiento.

Tema 16. *Antihistamínicos. Antipsicóticos. Antidepresivos. Hipnóticos.* Clasificación. Reacciones adversas más comunes, mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Prevención, tratamiento.

Tema 17. *Fármacos activos sobre el aparato digestivo: antiácidos. AntiH_2. Otros..* Clasificación. Reacciones adversas más comunes, mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Prevención, tratamiento.

Tema 18. *Broncodilatadore.s Mucolíticos.* Clasificación Reacciones adversas más comunes, mecanismos de producción. Diagnóstico clínico. Prevención, tratamiento.

Tema 19. *Hormonas. Antidiabéticos. Anticonceptivos.* Reacciones adversas más comunes, diagnóstico, prevención, tratamiento.

Tema 20. *Otros medicamentos y medicina complementaria.* Antineoplásicos. Reacciones adversas más comunes, diagnóstico, prevención, tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

Davies DM (ed). «*Textbook of adverse drug reactions*». 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 1991.
de Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop R, eds. «*La farmacovigilancia en España*». Madrid: Instituto de Salud Carlos III. 1992.
Dukes MNG (ed). «*Meyler's side effects of drugs*». 12th ed. Amsterdam: Elsevier, 1992.
Inman WHW (ed). «*Monitoring for drug safety*». 2th ed. Lancaster: MTP Press, 1986.
Laporte JR, Tognoni G, eds. «*Principios de epidemiología del medicamento*». 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993.
Meyler's side effects of drugs. Dukes MNG & Aronson JK (ed) 14th ed. Elsevier. Amsterdam. 2000.
Reynolds JEF (ed). «*Martindale. The complete drug refernce*». Parfitt K (ed) 32nd ed. Londres. 1999.