

## Farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina

### Pharmacovigilance in the program of Pharmacology of Medicine pre-grade studies

MSc. Leidys Santos Muñoz,<sup>I</sup> Dr. C. Ana Julia García Milian,<sup>II</sup> MSc. Ana Karelia Ruíz Salvador,<sup>III</sup> Dr. Pavel Bofill Gil,<sup>IV</sup> Dra. Ketty Valenzuela López<sup>IV</sup>

<sup>I</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.

<sup>II</sup> Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Facultad de Ciencias Médicas General Calixto García. La Habana, Cuba.

<sup>IV</sup> Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Comandante Faustino Pérez Hernández. Matanzas, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** la Farmacología como ciencia es muy amplia, y comprende todos los aspectos relacionados con los fármacos o medicamentos. Constituye el sustento científico de la terapéutica que se imparte en todas las asignaturas clínicas.

**Objetivo:** identificar los contenidos de farmacovigilancia en el programa de la asignatura de Farmacología en la carrera de Medicina.

**Materiales y Métodos:** estudio descriptivo transversal que constató la presencia de la farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina. Se aplicó una metodología propuesta para el análisis documental.

**Resultados:** el análisis de los documentos arrojó que en los objetivos educativos de la Farmacología se encuentra: desarrollar una concepción, conducta y actuación que contribuyan a la educación en el uso racional y científico de los medicamentos, en todos los niveles de atención de la salud con énfasis en la primaria. Se incluyen los principales grupos de sustancias tendentes a ocasionar dependencia en el hombre, así como la aplicación de los conocimientos sobre las bases farmacológicas de la dependencia o adicción. Se constató la existencia de ejemplos de plantas medicinales y medicamentos herbarios que pueden producir reacciones adversas o interacciones con medicamentos.

**Conclusiones:** los estudiantes de Medicina deben recibir formación sobre los principios de la prescripción racional antes de participar en la asistencia médica. Incorporar el estudio de la seguridad de los medicamentos desde la óptica del

consumo, puede traducirse tanto en términos beneficiosos como perjudiciales, esta última condición se refleja en las reacciones adversas que pueden aparecer siempre que haya exposición a un fármaco.

**Palabras claves:** Farmacología, programa de formación, farmacovigilancia, carrera de Medicina.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** Pharmacology is very wide as a science, and includes all the aspects related with the drugs or medications. It is the scientific support of the therapeutics that is taught in all the clinical subjects.

**Objective:** to identify the pharmacovigilance contents in the program of the subject Pharmacology in the Medicine pre-grade studies.

**Materials and Methods:** descriptive, cross-sectional study stating the presence of pharmacovigilance in the Pharmacology program of the Medicine pre-grade studies. A methodology proposed for the documental analysis was used.

**Results:** the documental analysis showed that among the Pharmacology educative aims are: to develop a conception, behaviour and performance contributing to the training in the rational and scientific use of medications in all the levels of the health care, with emphasis in the primary one. There are included the main groups of substances tending to create dependence in people, and also the application of the knowledge on the pharmacological bases of dependence and addiction. It was stated the existence of medicinal plants and herbal medicines that could produce adverse reactions or interactions with medications.

**Conclusions:** Medicine students should be trained on the principles of rational prescription before participating in medical care. Studying medications security from the point of view of their consumption may have both, beneficial and harmful effect. The last ones reveals in adverse reactions that may appear always when there is exposition to a medication.

**Key words:** Pharmacology, training program, pharmacovigilance, Medicine pre-grade studies.

---

## INTRODUCCIÓN

La preocupación por la seguridad de los medicamentos contribuyó al desarrollo de estrategias y métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica, ya sea farmacológica o no. Estas estadísticas sugieren la necesidad de estudiar la seguridad de los productos farmacéuticos. Para ello, desde la perspectiva de la farmacoepidemiología, surge y se desarrolla la actividad de farmacovigilancia (FV), concebida como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los efectos beneficiosos o perjudiciales en el uso de los medicamentos en el hombre.<sup>(1,2)</sup>

Esta rama de la Farmacología, se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

La seguridad de un medicamento es un parámetro relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de los mismos. Es fundamental su conocimiento para evaluar la ecuación entre la eficacia (grado en el que resulta beneficioso su uso en el contexto experimental del ensayo clínico) y los riesgos a los que se somete al paciente al prescribir un determinado principio activo.

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción del médico, su dispensación farmacéutica, y finaliza con la aplicación del medicamento por la vía para la cual fue concebido.<sup>(3)</sup>

Cuba no está exenta de problemas relacionados con este tema. Para contribuir a su controles han tomado diferentes medidas como la aprobación de la Ley de la Salud Pública en febrero de 1988. En el Artículo 104 y el Decreto 139 se regulan los procedimientos para contribuir a que se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previos a la comercialización.

En la práctica clínica existen varios factores que dificultan la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. Por ejemplo, pueden ocurrir de manera muy inusual a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, conduciendo a que la relación entre ambos pase inadvertida, a la afectación de cualquier órgano o sistema, y a que la aparición de otros signos y síntomas sean considerados manifestaciones de la enfermedad que se está tratando, o síntomas de un nuevo padecimiento.<sup>(4)</sup>

Con sus más de 50 años de historia, la farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica clínica muy dinámica. Resulta imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en variedad y potencia.

Todo fármaco encierra un inevitable y, a veces, impredecible potencial dañino. Por ello es tan necesario que, cuando surjan efectos adversos o toxicidad, sobre todo si aún no están descritos, se notifiquen y analice el episodio, para luego comunicarlo adecuadamente a un público que sepa cómo interpretar esa información.

En todos los medicamentos, los beneficios vienen a compensar la posibilidad de efectos perjudiciales. Es posible minimizar estos si se vela por su uso racional, seguro, eficaz. Hay que procurar que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones del paciente.

La Farmacología como ciencia es muy amplia y comprende todos los aspectos relacionados con los fármacos o medicamentos. Sin embargo, para el interés de los estudiantes de la carrera de Medicina y de su futura práctica clínica es más limitado. Constituye una disciplina que tiene como finalidad esencial favorecer que el futuro egresado comprenda con bases científicas el uso racional de los medicamentos. Debe educar a sus pacientes para evitar la auto-medicación y el empleo no necesario de fármacos. Esta disciplina es el sustento científico de la terapéutica que se imparte en todas las asignaturas clínicas.<sup>(5)</sup>

Incorporar los conocimientos de esta rama en la formación del personal de salud en general, y de los médicos en particular, resulta de vital importancia.

Con este trabajo los autores pretenden analizar de manera crítica el contenido del programa de formación de Farmacología en la carrera de Medicina, identificar, bajo un supuesto metodológico, las reservas de mejoras de los programas y poder perfeccionarlos de manera permanente.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se realizó una revisión documental para identificar los contenidos temáticos de farmacovigilancia en el programa de la asignatura de Farmacología en la carrera de Medicina, plan de estudio C, que se desarrolla durante seis años.

Se empleó el método teórico y se revisaron documentos normativos del Ministerio de Educación Superior, programas del plan de estudio, documentos metodológicos y otros que dan fe de la atención que se brinda a las estrategias curriculares en la carrera, así como la bibliografía que los fundamenta.

El estudio realizó un análisis crítico de la presencia de la farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina del pregrado. Para su análisis se tuvo en cuenta la metodología propuesta por García Milian y colaboradores.<sup>(6-8)</sup>

## **RESULTADOS**

En la carrera de Medicina, la disciplina Farmacología está ubicada en el tercer año, quinto y sexto semestres. Está estructurada en dos asignaturas: Farmacología I o General y Farmacología II o Clínica. Su finalidad esencial es favorecer que el futuro egresado efectúe con bases científicas un uso racional de los medicamentos, y constituye el sustento científico de la terapéutica que se imparte en todas las asignaturas clínicas. En la tabla se presenta la distribución por horas clases, temas y las formas de organización que se emplean.

**Tabla.** Distribución de horas totales por temas y formas de organización de la enseñanza

Contenidos	F.Org	H/C
Introducción a la Farmacología	C	1
Bases científicas del desarrollo y utilización de nuevos medicamentos	C	1
Ensayos clínicos	S	2
Introducción a la Fitoterapia	CP	2
Vías de administración y formas farmacéuticas	CP	2
Procesos a los que están sometidos los medicamentos en el organismo	C	2
Nociones sobre la farmacología de los receptores y el sistema nervioso	C	2
Importancia clínica de la teoría de los receptores y su relación con el sistema nervioso	S	2
Reacciones adversas a los medicamentos	C	1
Adicción y abuso de sustancias tóxicas	C	1
Farmacovigilancia	CP	2
Importancia clínica de los autacoides	C	2
Bases farmacológicas de la terapéutica: prescripción y uso racional	S	2

C: clase, S: seminario, CP: Clase práctica.

Entre los objetivos del programa se apreciaron tanto objetivos instructivos como educativos que tributan a la farmacovigilancia. Ellos son:

- Instructivo: aplicar el conocimiento de los efectos de los medicamentos a la prevención, predicción e identificación de las reacciones adversas más frecuentes.
- Educativo: desarrollar una concepción, conducta y actuación que contribuyan a la educación en el uso racional y científico de los medicamentos en todos los niveles de atención de la salud, con énfasis en la primaria.

En el análisis se constató que existe un tema sobre reacciones adversas a los medicamentos: abuso y adicción. El mismo tiene como objetivos explicar las principales categorías de efectos indeseables consecuentes al uso de los medicamentos, relacionar las posibilidades de interacciones entre los mismos y sus consecuencias en la práctica médica. Persigue además, identificar los distintos tipos de reacciones indeseables que puede causar el uso de un fármaco.

Al impartir este contenido se prepara al estudiante para elaborar el modelo oficial de notificación de reacciones adversas y analizar la información que ofrece, así como interpretar los informes de Centros de Farmacovigilancia y los resultados de estudios de observación que abordan esta temática.

Este tema también contempla el abuso y adicción a drogas mediante la identificación de los principales grupos de sustancias. Contiene ejemplos de estas

sustancias que pueden producir dependencia en el hombre y la aplicación de los conocimientos, sobre las bases farmacológicas de la dependencia o adicción. Propicia reconocer los efectos de los agentes más frecuentes sobre el hombre y los emplea como argumento en la educación sanitaria contra la adicción.

Se presentan ejemplos de plantas medicinales y medicamentos herbarios que pueden producir reacciones adversas o interacciones con medicamentos. De igual manera puede favorecer el reporte de reacciones adversas causadas por productos naturales.

Las formas de organización de la enseñanza propuestas para este tema son: conferencia y una clase práctica.

## **DISCUSIÓN**

En la actualidad se aboga por el currículo basado en competencias. El mismo responde al escenario actual de desempeño del trabajador, quien debe tener la capacidad de: prever o resolver los problemas que se le presentan; proponer mejoras para solucionarlos; tomar decisiones y estar involucrado –en menor o mayor grado- en la planificación y el control de sus actividades; y responder a las investigaciones acerca del aprendizaje, en tanto propone una organización que favorece el aprendizaje significativo y duradero, lo que permite construir el perfil profesional a partir de un análisis mixto: funcional y ocupacional.

Pretende a su vez, promover el mayor grado posible de articulación entre las exigencias del mundo productivo y la formación profesional a desarrollar, al tomar como punto de partida de su elaboración la identificación, descripción y estandarización de los elementos de competencia de un perfil profesional.<sup>(9)</sup>

En tal sentido resulta necesario, a juicio de las autoras, que el programa se elabore siguiendo un diseño secuencial, coherente y continuo. Esto implica que todos los elementos que lo componen estén organizados adecuadamente y existan adecuados niveles de interrelación, además de permitir una actualización permanente para que siempre responda a los intereses y situaciones reales de los estudiantes.

La bibliografía, tanto la básica como la complementaria, debe ser pertinente en relación con los contenidos propuestos. De esta manera se garantiza que el estudiante pueda acceder a información para poder alcanzar los objetivos. La actualidad de la misma es un requisito imprescindible, con independencia de su pertinencia. De igual forma las fuentes de información utilizadas permiten realizar un análisis de la bibliografía. Esta se puede analizar teniendo en cuenta la procedencia de la misma (libro, artículo, monografía), el origen (nacional o internacional), tipo de formato (impreso, digital), de manera que permita realizar una evaluación integral de la información que se brinda.

En el Plan de estudio y programas de las asignaturas analizados se observó un nivel de actualización susceptible de ser mejorado. Teniendo en cuenta la producción científica existente relacionada con el tema en la red de Fármaco-epidemiología cubana, y el desarrollo de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones, es un objetivo esencial a cumplir por los colectivos metodológicos.

En una revisión realizada en las revistas cubanas indexadas en Scielo se identificaron diferentes trabajos sobre fármacos. Tal es el caso del libro "Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana" que presenta los sustentos teóricos fundamentales sobre el uso de los medicamentos y expone el papel de la fármaco-epidemiología y la farmacovigilancia. Otro libro de obligada referencia y que no está en el programa es "Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia".<sup>(10-12)</sup>

Por otra parte la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública publica todos los años un informe sobre las reacciones adversas a medicamentos que se comercializan en el país y que no está incluida en el programa de formación.

A pesar de que el sistema de notificación nacional es espontáneo, los demás métodos de reporte no están incluidos en el programa de la asignatura.

Por otra parte, la efectividad de la evaluación depende en gran medida del número, la frecuencia y la calidad de los controles que se apliquen, así como de la correcta y uniforme calificación que se realice de los resultados. Su carácter de continuidad permite la constante comprobación de los resultados y poder valorar su tendencia, lo que posibilita conformar un criterio dinámico sobre el aprovechamiento del estudiante.<sup>(13,14)</sup>

La investigación educacional, la crítica científica, el análisis minucioso de las experiencias de implementación de los modelos de formación son esenciales para seguir adelante en la obtención de un escenario de formación de pregrado cada vez más sólido, en y para la atención primaria de salud. La enseñanza médica tradicional, donde se forma el futuro prescriptor, se centra demasiado en la acumulación cuantitativa de hechos, incluidos los medicamentos del día, más que en la enseñanza a los estudiantes de técnicas de solución de problemas y de elección racional entre distintas opciones medicamentosas. Esto influye de manera negativa en la habilidad de evaluar con sentido crítico cualquier nuevo medicamento que aparezca en el futuro.

Cuando estos estudiantes llegan a las instituciones de salud encuentran, en muchas ocasiones, que estas prácticas prescriptivas son irracionales e incoherentes, basadas en la experiencia personal de los docentes (que por demás puede ser muy corta y limitada) y donde se pueden encontrar errores como tratamientos innecesarios, duración errónea, profilaxis mal orientada y selección incorrecta del medicamento, que son apropiadas por el estudiante como prácticas adecuadas y usadas al término de sus estudios sin un criterio propio.

En este sentido, los estudiantes de medicina deben recibir formación sobre los principios de la prescripción racional antes de entrar en las salas del hospital. Esos conceptos serán reforzados durante la formación clínica con la enseñanza junto a la cabecera del enfermo, los exámenes y la prescripción real basada en los mismos principios.

Es por ello que incorporar el estudio de la seguridad de los medicamentos desde la óptica del consumo puede traducirse tanto en términos beneficiosos como perjudiciales. Esta última condición se refleja en las reacciones adversas que pueden aparecer siempre que haya exposición a un medicamento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Laporte JR. La evaluación del efecto de los Medicamentos. Principios Básicos de Investigación Clínica. 1ra ed. Madrid: Ergon; 1993.
- 2- García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia [Internet]. La Habana: ECIMED; 2013 [citado 25 Feb 2016]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros/seguridad\\_consumo\\_fitofarmacos/indice\\_p.htm](http://www.bvs.sld.cu/libros/seguridad_consumo_fitofarmacos/indice_p.htm)
- 3- García Milian AJ. Consumo de medicamentos y su medición. 2da ed. La Habana: ECIMED; 2015.
- 4- Rego Hernández JJ, Leyva de La Torre C, Pérez Sánchez M. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Rev Cubana Farm [Internet]. 2007 [citado 25 Feb 2016]; 41(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152007000300007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000300007)
- 5- Programa de estudio de la disciplina de Farmacología. La Habana: Ministerio de Salud Pública de Cuba; 2013.
- 6- García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, et al. Propuesta metodológica para el análisis crítico a un programa de estudio. Educación Médica Superior [Internet]. 2015 [citado 30 Jul 2015]; 29(2). Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/382>
- 7- García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, et al. Metodología para el análisis crítico a un programa de estudio [CD-ROM]. La Habana: CENAPET; 2013.
- 8- Morón Rodríguez FJ. Programa de la disciplina Farmacología [Internet]. La Habana: Universidad de Ciencias Médicas de La Habana; 2010.
- 9- Catalano AM, Avolio de Cols S, Sladogna MG. Diseño curricular basado en normas de competencia. Conceptos y orientaciones metodológicas. 1ra ed. Buenos Aires: Banco Interamericano de Desarrollo–Organización Panamericana de la Salud; 2004.
- 10- García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, et al. Caracterización de las publicaciones científicas de consumo de medicamentos. Rev Cubana Med Gen Int [Internet]. 2014 [citado 16 Sep 2015]; 30(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol30\\_4\\_14/mgi05414.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol30_4_14/mgi05414.htm)
- 11- García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2013.
- 12- García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia. La Habana: ECIMED; 2013.
- 13- Salas Perea RS. Evaluación del aprendizaje. En: La evaluación en la educación superior contemporánea. Capítulo 1. 2da ed. San Francisco de Macorís. República Dominicana: Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Católica Nordestana; 2005.

14- León Cabrera P, García Milian AJ, Segredo Pérez AM, et al. Diseño de un sistema de evaluación de la unidad curricular de Vigilancia en Salud de la especialidad de Higiene y Epidemiología. La Habana: CENAPET; 2013.

Recibido: 5 de abril de 2016.  
Aceptado: 30 de enero de 2017.

*Leidys Santos Muñoz.* Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Carretera Central Km101. Matanzas, Cuba. Correo electrónico: [leidys.mtz@infomed.sld.cu](mailto:leidys.mtz@infomed.sld.cu)

#### **CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO**

Santos Muñoz L, García Milian AJ, Ruíz Salvador AK, Bofill Gil P, Valenzuela López K. Farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina. Rev Méd Electrón [Internet]. 2017 Mar-Abr [citado: fecha de acceso]; 39(2). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/1875/3323>