

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE POSTGRADO

Propuesta de Actividad de Postgrado de actualización

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA CON USO DE METODOLOGIA "GRADE"

(GRADE: CALIFICACION DE LAS RECOMENDACIONES BASADAS EN EVALUACION, DESARROLLO Y VALORACION DE LAS DECISIONES)

Organizado por la CUFAR Centro Universitario de Farmacología, la Catedra de Farmacología Básica de la FCM, UNLP y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Responsable docente: Prof. Dr Gustavo Marin, Titular de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata.

Año lectivo 2025

Carga horaria: 120 horas reloj (solo se tomarán en cuenta la carga horaria de las actividades obligatorias).

Período: fecha de inicio 21/04/2025 - fecha de finalización 11/10/2025

Días y horarios: 5 introductorios de cada módulo de tipo webinar (encuentro sincrónico) de 3 hs de duración, 20 trabajos prácticos en modalidad virtual sincrónicos (con frecuencia semanal) e interactivos de 3 hs de duración cada uno y con 15 actividades diacrónicas de 3 hs. de duración (casos problemas) para ser resueltos en Plataforma Campus Virtual de OPS.

Sede de dictado: Virtual a través de plataforma Campus Virtual de la Organización Panamericana de la Salud.

Opción pedagógica y didáctica: a distancia.

Cuerpo Directivo a cargo

Director/a: Dra. Perla Mordujovich-Buschiazzo, Médica UNLP.

Docentes disertantes (todos son disertantes son docentes de la Catedra de Farmacología de la FCMLP, y en el curso oficiaran de facilitadores docentes para los cursillistas)

Perla Mordujovich-Buschiazzo, Médica, Dra. en Medicina UNLP, Especialista en Farmacología.

Gustavo H. Marin, Médico, Dr. en Medicina, UNLP, Especialista en Farmacología

Soledad Carlson, Médica, Magister en Farmacoepidemiología, Docente FCMLP, UNLP.

Nicolas del Rio, Médico y Docente de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP.

Nora Duymovich. Médica y Docente de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP.

Griselda Haag. Farmacéutica y y Docente de la Facultad de Ciencias Médicas de UNLP



Dr. Gustavo H. Marin
Firma y sello del/la Responsable docente

FUNDAMENTACIÓN

La farmacovigilancia es una actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Su objetivo es contribuir a su uso seguro y racional de los medicamentos.

Es un sistema basado en la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en cualquier momento de su proceso de desarrollo, fabricación y comercialización, y tanto por parte de profesionales sanitarios y laboratorios farmacéuticos, como, desde hace poco, también por parte de los ciudadanos.

Por tanto, la responsabilidad de la farmacovigilancia es compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente. De esta forma, la participación activa de todos cumple un papel fundamental en detectar y tomar decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuado o bien ha de suspenderse o restringirse su comercialización o su uso.

Sin embargo, los profesionales de la Salud tienen una obligación mayor, ya sea porque indican, dispensan o aplican la medicación. Lamentablemente, no existe una cultura de reportar efectos adversos y es así que, tanto en Argentina como en el resto de los países de Latinoamérica, no se reportan habitualmente eventos de Farmacovigilancia.

Es decir que la mayor importancia de la farmacovigilancia y de reportar eventos adversos radica en el hecho de que el que se haya registrado un nuevo medicamento no significa que se conozca todo sobre el mismo: los ensayos clínicos precomercialización se realizan en un número de pacientes que resulta insuficiente para detectar una reacción adversa poco frecuente: basta pensar que para detectar tres casos de una reacción adversa cuya incidencia sea del 0,1% son necesarios 6.500 pacientes, mientras que este número se incrementa a 65.000 pacientes en el caso de que la incidencia de la reacción adversa sea del 0,01%. Además, los ensayos clínicos precomercialización se realizan en unas condiciones muy estandarizadas, que limitan la extrapolación de los resultados a las condiciones habituales de uso. Así, en la práctica habitual, el número de pacientes expuestos al tratamiento es mucho mayor que en los ensayos clínicos, la duración del tratamiento puede ser más larga, pueden tratarse poblaciones especiales no estudiadas de forma específica durante el desarrollo clínico, la patología concomitante es más frecuente, la posibilidad de interacciones es mayor y el cumplimiento terapéutico no se controla del mismo modo. Por dichas razones está claro que, al prescribir un tratamiento farmacológico, el médico puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquellas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. En este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves. Basta recordar los ejemplos de: tocainida (neutropenia), benoxaprofeno (hepatotoxicidad, reacciones cutáneas graves), flecainida (arritmias), xamoterol (empeoramiento de la insuficiencia cardíaca), trovafloxacin (hepatotoxicidad), troglitazona (hepatotoxicidad), terodilina (arritmias), fenfluramina y dexfenfluramina (trastorno valvular) y sertindol (arritmias) y cerivastatina (rabdomiólisis), entre otros, así como la retirada del mercado de rofecoxib debido al riesgo de accidentes cardiovasculares graves. Es innegable, por tanto, la relevancia de los profesionales de la salud en la detección y comunicación de reacciones adversas, lo que contribuirá a un conocimiento más preciso del perfil de toxicidad de los fármacos en las condiciones de uso habitual.

Es por ello que tanto lo/as médico/as, lo/as farmacéuticos, lo/as enfermeros, lo/as bioquímicos poseen un papel primordial en la detección de reacciones adversas a fármacos, principal.



Dr. Gustavo H. Marín

mediante la notificación de los casos en los cuales sospeche que un fármaco puede haber producido una reacción adversa. Toda información puede ser útil. Además, en nuestra opinión, ante la sospecha de una reacción adversa es bueno que los profesionales lo notifiquen a la compañía titular de la autorización de comercialización, contactando con el responsable de farmacovigilancia o a través del delegado de visita médica que, a su vez, informará al responsable de farmacovigilancia de la compañía, para el cual será muy útil recoger toda la información. Para la correcta documentación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas es importante el conocimiento de un lenguaje estandarizado en cuanto a definiciones comúnmente utilizadas en farmacovigilancia, así como de los argumentos que se emplean en el establecimiento de la relación de causalidad. Ambos aspectos se tratarán más adelante.

Evaluación de la relación de causalidad

Existen diversos argumentos por los cuales un profesional sanitario puede sospechar una relación causal entre una reacción adversa y un fármaco: la existencia de una secuencia temporal razonable entre la administración del fármaco y la aparición de una posible reacción adversa, la relación entre la discontinuación del fármaco y la desaparición de la reacción adversa (dechallenge), la recurrencia de la posible reacción adversa con la reintroducción del fármaco (rechallenge), la existencia de una relación entre la dosis y la gravedad de la posible reacción adversa, la existencia de una base farmacológica o toxicológica para la posible reacción adversa, el conocimiento de que un fármaco similar puede dar lugar a la reacción adversa sospechada (efecto de clase) y, por último, la ausencia de alternativas razonables que puedan explicar el acontecimiento, por ejemplo, tratamientos concomitantes, la enfermedad para la cual es administrado el fármaco sospechoso u otras enfermedades. Tomando como base estos parámetros se han elaborado métodos para evaluar la relación de causalidad en casos individuales de sospechas de reacciones adversas. Entre los más conocidos se halla la clasificación de Karch y Lasagna, que clasifica la relación de causalidad como definitiva, probable, posible, condicional o no relacionada; el de Naranjo, que la clasifica como definitiva, probable, posible o dudosa y el de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyas categorías de clasificación son cierta, probable, posible, poco probable, condicional/no clasificada, no valorable/inclasificable.

Se han propuesto diferentes métodos cuantitativos de detección de señales basados en la aplicación de procedimientos matemáticos que buscan en las bases de datos desproporcionalidades estadísticas que orientan a la existencia de una posible señal. Estos procedimientos ofrecen unos estimadores que tienen como única función alertar y que, por supuesto, no implican necesariamente una relación causal. El cálculo de la medida de desproporcionalidad en todos estos procedimientos se basa en una tabla de contingencia de dos por dos, en la que en la celda "a" se disponen las notificaciones en las que están asociadas la reacción específica (R) y el fármaco específico (F), en la celda "b" las notificaciones de otras reacciones asociadas a F, en la celda "c" las de R asociada a otros fármacos y en la "d" las de otras reacciones asociadas a otros fármacos. Así, pueden calcularse estimadores de desproporcionalidad tales como la relación entre las proporciones de notificación (proportional reporting ratio [PRR] = $[a/\{a + b\}]/[c/\{c+d\}]$), la odds ratio de notificación (reporting odds ratio [ROR] = $[a \times d]/[c \times b]$) y el componente de información (CI), que es el logaritmo de la relación entre la frecuencia de notificación observada de una asociación fármaco-reacción adversa y la frecuencia esperada en base al número de notificaciones de ese fármaco y de esa reacción, bajo la hipótesis nula de no asociación entre fármaco y reacción, en cuyo caso el CI es 020. Mediante cada uno de estos procedimientos se estima que se ha detectado una desproporcionalidad cuando $PRR-1,96 \text{ error estándar (EE)} > 1$ o cuando $ROR-1,96 \text{ EE} > 1$ o cuando $CI-2 \text{ desviaciones estándar} > 021$. No debe olvidarse, no obstante, que estos procedimientos indican, únicamente, la probabilidad de que una asociación fármaco-reacción adversa sea una señal y merezca una evaluación cuidadosa y en profundidad mediante estudios específicos tales como estudios epidemiológicos de cam

De todas formas, en un paciente concreto es con frecuencia extremadamente difícil demostrar que el fármaco es el agente causal, y es por ello que se requieren de modalidades modernas de análisis como **GRADE (Calificación de las recomendaciones basadas en evaluación, desarrollo y valoración de las decisiones)** para abordar estos casos de Farmacovigilancia.

OBJETIVOS

Al finalizar el Curso, se espera que los cursantes, profundicen sus conocimientos en farmacovigilancia en general, y en la aplicación de la modalidad de evaluación GRADE para el análisis de los casos.

El OBJETIVO GENERAL de este Curso es aportar una formación integral de profesionales de la salud en aspectos de Farmacovigilancia, especialmente en la utilización de la herramienta GRADE para la evaluación de casos potencialmente reportables como eventos adversos ante las autoridades nacionales.

Son sus OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 1 Presentar y favorecer la comprensión de los conceptos básicos en vigilancia de la seguridad postautorización de los medicamentos con el objeto de contribuir al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia.
- 2 Favorecer la comprensión del papel de la seguridad en el ciclo de vida de un medicamento.
- 3 Apoyar la comprensión del rol de las agencias reguladoras en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- 4 Describir el rol de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.
- 5 Presentar los mecanismos de ocurrencia de las reacciones adversas, así como los factores fisiológicos y patológicos que modifican la respuesta a los medicamentos.
- 6 Facilitar la comprensión los principios de interacción farmacológica y su papel en las reacciones adversas a medicamentos.
- 7 Proveer elementos para el análisis del papel de los errores de medicación como causa de reacciones adversas a medicamentos utilizando la metodología GRADE.
- 8 Apoyar el análisis crítico de los distintos métodos para la generación de señales en farmacovigilancia y compararlos con la metodología GRADE.
- 9 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.
10. Definir los mecanismos de comunicación de riesgos en farmacovigilancia.

DESTINATARIOS/AS Y PERFIL DEL ALUMNO/A

Esta propuesta educativa está destinada a Médico/as, Farmacéutico/as, Enfermero/as y Bioquímico/as, Veterinario/as y otros profesionales de la Salud relacionado/as con el uso de los medicamentos.

Se llamará a inscripción durante febrero y marzo de 2025, y a partir de la recepción y análisis de la información solicitada en base al perfil del alumnado destinatario del Curso, se procederá a confirmar o rechazar la solicitud de inscripción por medio fehaciente (mail del Curso, consignado en la inscripción).

PERFIL DEL EGRESADO DEL CURSO

CURSO DE FARMACOVIGILANCIA CON USO DE METODOLOGIA "GRADE"- Año lectivo 2025

UNLP - Facultad de Ciencias Médicas

Al término del curso, los participantes identificarán los conceptos básicos de la farmacovigilancia, las vías de notificación de reacciones adversas, la importancia y obligatoriedad del reporte, así como las acciones de seguridad que derivan de estas actividades, utilizando para el análisis de la evaluación de los casos a la metodología GRADE.

CONTENIDOS

Los contenidos a abordar en el Curso se encuentran organizados en 5 Encuentros introductorios para con la modalidad de "webinario" (encuentro sincrónico) de 3 hs de duración. Luego, cada Módulo tendrá seguidamente 4 trabajos prácticos en modalidad virtual sincrónicos (con frecuencia semanal) e interactivos de 3 hs. de duración cada uno y 3 actividades diacrónicas de 3 hs. de duración (casos problemas) para ser resueltos en Plataforma Campus Virtual de OPS.

MÓDULO 1

Introducción a la Farmacovigilancia (FVG): Generalidades. Definiciones. Evento adverso con fármacos. Farmacoseguridad y Farmacovigilancia. Uso adecuado de medicamentos. Concepto de Vigilancia en Salud. Farmacovigilancia: marco histórico y teórico. Importancia de la Farmacovigilancia para la salud pública. Marco legislativo en Argentina y en Latino América. Sistema Nacional de Farmacovigilancia Disposición 5358/12. Relación con disposiciones de otros países de la Región Latinoamericana. Legislación Europea y FDA. Cuestiones éticas y confidencialidad en FV. Guía de Buenas practicas locales, regionales internacionales. Rol e influencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS y Centro de Monitoreo en Uppsala) y la Red PARF (OPS) en temas de FVG.

MÓDULO 2

Seguridad de los medicamentos: Como medir la seguridad de los medicamentos. Cuando reportar un evento adverso. Como reportar un evento. Tipos de eventos. Definición de Evento Adverso y Reacción Adversa. Otras situaciones de notificación inmediata: Error de medicación, Exposición durante el embarazo, etc. Concepto de "gravedad" e "Intensidad" de una reacción adversa. Concepto de Esperabilidad y Causalidad. Algoritmos de análisis e imputabilidad.

MÓDULO 3

Métodos de Farmacovigilancia. Evaluación de casos introducción a la metodología GRADE.

Observación, generación de hipótesis y experimento. Poblaciones y muestras. El método y razonamiento epidemiológicos. El error en investigación clínica: imprecisión y sesgo. Concepto de Intervalo de Confianza. Eventos adversos y sucesos raros: la ley de Poisson y su aplicación a la Farmacovigilancia. Conceptos de Sensibilidad y especificidad. Diseños de Investigación en Farmacoepidemiología. Estudios transversales (cross-sectional), estudios de casos y controles, estudios de casos y controles anidados, estudios de cohortes, estudios ecológicos. Meta-análisis

MÓDULO 4


Dr. Gustavo H. Marin

Farmacovigilancia en los programas de Salud Pública. Las ventajas de GRADE para la toma de decisiones. Gestión de las reacciones adversas a medicamentos / acontecimientos adversos en ensayos clínicos. Introducción a la metodología GRADE. la evidencia en revisiones sistemáticas de literatura (RSL) y metaanálisis (MA) convencionales de intervenciones usando la metodología GRADE. Formulación de preguntas para RSL. Evaluación del riesgo de sesgo en ensayos controlados aleatorios. Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios individuales •GRADE certeza de la evidencia: riesgo de sesgo. GRADE certeza de la evidencia: Inconsistencia (heterogeneidad). GRADE certeza de la evidencia: Evidencia indirecta. GRADE certeza de la evidencia: Imprecisión. GRADE certeza de la evidencia: Sesgo de publicación. GRADE certeza de la evidencia: Otros dominios (factores para incrementar la calidad de la evidencia).

MÓDULO 5

Aspectos complementarios para la instrumentación de un Sistema de Farmacovigilancia. Panorama General de FVG, Sistema Nacional de FVG, FGV en la Industria Farmacéutica. Tipo de sistemas de notificación espontánea. Agentes implicados (pacientes, efectores periféricos, industria farmacéutica, autoridad sanitaria, etc.). Información mínima requerida para el reporte. Calidad y relevancia de la información de los reportes y su seguimiento. Consideraciones éticas y manejo confidencial de los datos.

METODOLOGÍA DE TRABAJO A DISTANCIA

La propuesta educativa consiste en el dictado de un Curso de actualización en modalidad virtual. Se recurrirá a diversas actividades educativas que se implementarán a través de la combinación de comunicación educativa diacrónica o diferida, y en línea o sincrónica. De manera *diacrónica*, a través de la Plataforma del Campus Virtual de la Organización Panamericana de la Salud. *En línea*, mediante las plataformas Webex, durante los encuentros sincrónicos (ya sean estos Webinarios para la presentación del Tema o Trabajos Prácticos. Mediante campus virtual, Lo/as participantes podrán ingresar al aula destinada al Curso y visualizar desde allí cronograma y descripción de los componentes de cada Webinar, Trabajo práctico o actividad programada. Todo el material (webinarios, talleres, planificaciones, bibliografía y materiales educativos, actividades, evaluaciones estarán disponibles en el Campus en todo momento. Para el ingreso será necesario contar con usuario y clave de acceso, que serán asignados una vez formalizada la inscripción a quienes no cuenten previamente con usuario y clave en el sistema.

Contará con Módulos a trabajar en 3 aspectos (Webinario teóricos, Trabajos Prácticos de modalidad taller sincrónico, y actividades a resolver de manera individual y asincrónica.

Para favorecer el proceso de enseñanza y aprendizaje, los participantes tendrán uno de los docentes disertantes del curso que oficiara de tutor/a.

Las actividades diacrónicas serán los casos problemas para resolución individual por parte de cada cursillista, los cuales también podrán incluir participación en foros, foro-chats para intercambiar inquietudes tanto con los docentes como con sus compañeros.

El equipo docente llevará adelante un acompañamiento permanente de la evolución del desempeño de las personas cursantes. Se realizará una grilla on line donde se registrarán sus datos personales, sede y contacto (mail y celular), así como también la asistencia y la entrega y evaluación de las actividades o trabajos integradores solicitados. El equipo docente estará a disposición de las personas cursantes, facilitando los medios para la comunicación entre docentes y cursantes, y entre cursantes. Para ello, los canales disponibles serán: mail institucional del curso mensajería interna de la plataforma virtual, foros de informaciones e intercambios general

cada seminario; y de considerarse operativo, los teléfonos celulares y eventuales grupos de whatsapp por grupo tutorial.

Actividades de formación

Encuentros sincrónicos TEORICOS de frecuencia mensual tipo Webinario entre el 21/04/2025 y el 11/10/2025 para la introducción teórica e cada modulo Fechas: 21/04 (presentación) ; 19/05; 16/06; 14/07; 19/08; 15/09	Horario: Lunes de 18 a 21 hs (3 hora reloj cada mes en las cuales uno docente del cuerpo de docentes estará disponible hará una introducción a los contenidos del módulo). Total 15 hs	Soporte tecnológico: Campus Virtual OPS (Moodle) y Webex
Encuentros sincrónicos de frecuencia semanal entre el 21/04/2025 y el 29/09/2025 para talleres de actividad PRACTICA con análisis d casos, discusión de contenidos teóricos, y de los caos problema de resolución individual Actividad interactiva Semanas del 19/05; 16/06; 14/07; 19/08; 15/08	Horario: Cada docente facilitador seleccionará un día para trabajar con su grupo cada trabajo practico (taller) (3 horas reloj semanal). Total 60 hs	Soporte tecnológico: Webex y Campus Virtual OPS (Moodle)
Actividad asincrónica INDIVIDUAL DOMICILIARIA de frecuencia semanal entre el 21/04/2025 y el 11/10/2025 para resolución de casos problema de manera personal con análisis de 15 casos y discusión de contenidos teóricos (3 casos por cada uno de los 5 Modulos que tiene el programa.	Horario Libre: cada participante destinara 3 horas (que es lo calculado que llevara el análisis de cada caso), de manera señala, y lo preparará para presentarlo al docente facilitador en trabajo practico (taller) (3 horas reloj semanal). Total 45 hs	Resolución individual con los materiales que disponga y seleccione cada participante
Actividad de Consulta Optativa disponible semanalmente cada sábado entre el 21/04/2025 y el 11/10/2025 (a excepción del periodo de vacaciones de invierno)	Horario: sábados de 9 a 12 hs Actividad optativa (1 hora reloj semanal uno docente del cuerpo de docentes, de manera rotativa estará disponible para responder preguntas que se hayan realizado en el foro, etc) durante cada una de las 20 semanas de duración del curso. Total 60 hs (no se contabilizan en las horas certificadas por el curso)	Soporte tecnológico: Video conferencias, foros, debates, actividades teórico-prácticas en modalidad taller. Entornos virtuales: Campus Virtual OPS(Moodle). Webex


Dr. Gustavo H. Marin

SISTEMA DE EVALUACIÓN

Los criterios generales que serán tomados en cuenta para completar el proceso integral de evaluación contemplarán: 1- La participación en los encuentros sincrónicos y en las propuestas didácticas elegidas para el trabajo diacrónico. 2- La realización de trabajos finales en cada Seminario. 3- La producción y entrega del trabajo final del curso. 4- La pertinencia de cada intervención o producción en relación a los conceptos trabajados, las consignas planteadas y el formato solicitado.

En los encuentros sincrónicos y las actividades diacrónicas, se tendrá en cuenta la frecuencia de ingreso y de producción en base a las consignas: visualización del 80% de las actividades sincrónicas y participación activa en las actividades diacrónicas. En todo caso, se solicitará: recuperar aportes previos, provenientes de los encuentros sincrónicos y espacios de intercambio; problematizar la propia experiencia situada; relacionar los conceptos de la bibliografía propuesta; y la resolución de casos aplicando metodología GRADE que se deberá responder de manera asincrónica y presentar como material al final de cada Módulo.

Este trabajo servirá para evaluar el Módulo debiendo el cursillista presentarlo dentro de la semana de finalización de cada uno de los 5 módulos. La calificación será de aprobado o desaprobado según el tipo de análisis y resolución de caso realizado. En caso de desaprobado, podrá presentar una instancia de recuperación con otro caso problema que deberán entregarse a la semana de la notificación de la desaprobación. En caso de desaprobado un módulo (instancia inicial y recuperatorio), el cursillista no podrá seguir en el Curso, siendo su estatus “desaprobado”.

El Trabajo Final del Curso girará en torno a la presentación de una propuesta de análisis de caso y posterior elaboración de reporte utilizando metodología GRADE, que propone este Curso, desarrollando. La extensión máxima del trabajo solicitado será de 10 carillas, fuente Arial 12, interlineado 1,5. El plazo de presentación se extenderá por un mes una vez finalizada la cursada.

La escala de calificaciones a aplicar será: No Cumplió (1 a 6 puntos) - Aprobado (7 y 8 puntos) - Aprobado con Distinción (9 y 10 puntos).

BIBLIOGRAFÍA OBLIGATORIA

[1] Introduction. En: Mann RD, Andrews EB, editors. Pharmacovigilance. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2002. p. 3-10.

[2] Introduction. En: Stephens MDB, Talbot JCC, Routledge PA, editors. Detection of new adverse drug reactions. 4th ed. London: Mac Millan Reference Ltd.; 1998. p. 1-57.

[3] De Abajo Iglesias FJ, Madurga Sanz M, Montero Corominas D, Martín-Serrano García G..La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias..Rev Pediatr Aten Primaria, 5 (2003), pp. 683-706

[4] Estudios de seguridad de medicamentos: métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. En: García AG, director. El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria; 2001. p. 161-90.

[5] Principios de farmacología clínica. Barcelona: Masson; 2022.

[6] Bresalier RS, Sandler RS, Quan H, Bolognese JA, Oxenius B, Horgan K, et al..Cardiovascular events associated with rofecoxib in a colorectal adenoma prevention trial..N Engl J Med, 352 (2005), pp. 1092-102. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa050493> | Medline

- [7] Medicinal products for human and veterinary use. The rules governing medicinal products in the European Union. 2004
- [8] Pharmacovigilance from A to Z. Adverse drug event surveillance. Malden: Blackwell Science; 2002.
- [9] Edwards IR, Aronson JK..Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management..Lancet, 356 (2000), pp. 1255-9[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-)
- [10] Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davies DM, Ferner RE, De Glanville H, editors. Davies's textbook of adverse drug reactions. 5th ed. London: Chapman & Hall Medical; 1998. p. 40-64.
- [11]Metabolic mechanisms. En: Mann RD, Andrews EB, editors. Pharmacovigilance. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2002. p. 57-75.
- [12]Meyboom RH.B, Lindquist M, Flygare AK, Biriell C, Edwards IR..The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction..Drug Saf, 23 (2000), pp. 95-9
- [13]Current challenges in pharmacovigilance: pragmatic approaches. Geneva: Council for International Organisations of Medical Sciences; 2001.
- [14] Meyboom RH.B, Hekster YA, Egberts AC.G, Gribnau FW.J, Edwards IR..Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance..Drug Saf, 17 (1997), pp. 347-89
- [15] Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. J Clin Epidemiol. 2017 Jul;87:4-13.
- [16]. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid.Evid Based Med. 2016 Aug;21(4):125-7
- [17]. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al.GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):383-94.

BIBLIOGRAFÍA AMPLIATORIA Y COMPLEMENTARIA

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. J Clin Epidemiol. 2011 Dec;64(12):1294-302. |
- R Herrera, L Alesso. Farmacovigilancia. Hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Uppsala Monitoring Center. 2012
- RD Mann, EB Andrews. Pharmacovigilance. 3ª edición. Wiley. 2017.
- JM Rodríguez Sasiain, C Aguirre. Farmacovigilancia. Servicio Editorial Universidad del País Vasco. 2004.
- P Waller. An introduction to pharmacovigilance. 2ª edición. Wiley. 2017.

CRONOGRAMA

Fechas	Contenidos	Disertante/s	Grado Académico/Título máximo	Cargo y cátedra/institución
21/04 semanas de(presentación y familiarización) ; 19/05 Modulo 1; 16/06 Modulo2; 14/07 Modulo 3; 19/08 Modulo 4; 15/08 Modulo5	1 encuentro de presentación 5 Encuentros sincrónicos el tipo "Webinario" de frecuencia mensual entre el 21/04/2025 y el 29/09/2025 <i>Introducción previa al comienzo de cada modulo</i>	1- Perla Mordujovich 2 - Gustavo Marin	1 – Dr. en Medicina 2 – Dr. en Medicina	1 – Directora Honoraria CUFAR. 2 – Prof. Titular de Farmacología Básica
19/05 al 26/05 Modulo 1;	Modulo 1: Introducción a la Farmacovigilancia (FVG)	1 – Soledad Carlson 2 – Nora Duymovich	1 – Médica, Magister en Farmaco-Epidemio 2 - Médica	1 - Docente JTP Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP 2 - Docente Prof. Adjunto Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP
16/06/2025 a 12/07/2025	Modulo 2: Seguridad de los medicamentos	1 – Soledad Carlson 2 – Nicolas Del Rio	1 – Médica, Magister en Farmaco-Epidemio 2 - Médico	1 - Docente JTP Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP 2 - Docente JTP Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP
14/07/2025 a 16/08/2025	Modulo 3: Métodos de Farmacovigilancia. Evaluación de casos introducción a la metodología GRADE.	1 – Gustavo Marin 2 – Griselda Haag	1 – Dr. en Medicina 2 –Dr. en Cs Exactas	1 – Prof. Titular de Farmacología Básica 2 – Docente de la Catedra de Farmacología Basica
Receso Invernal: 14/07/2025 a 27/07/ 2025				



Dr. Gustavo H. Marin

18/08/2025 a 31/08/2025	Modulo 4: Farmacovigilancia en los programas de Salud Pública	1- Perla Mordujovich 2 - Gustavo Marin 3 - Soledad Carlson 4- Nicolas Del Rio	1 - Dr. en Medicina 2 - Dr. en Medicina 3 - Médica, Magister en Farmaco-Epidemiología 3 - Médico	1 - Directora Honoraria CUFAR. 2.Prof. Titular de Farmacología Básica 3 - Docente JTP Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP 3 - Docente JTP Catedra de Farmacología Basica, FCM UNLP
15/09/2025 a 11/10/2025	Seminario 5: <i>Complejidades en Salud</i>	1- Perla Mordujovich 2 - Gustavo Marin 3 - Griselda Haag	1 - Dr. en Medicina 2 - Dr. en Medicina 3. Dr. en Cs Exactas	1 - Directora Honoraria CUFAR. 2.Prof. Titular de Farmacología Básica 3 - Docente de la Catedra de Farmacología Basica

ARANCEL DE LA ACTIVIDAD DE POSTGRADO**CUPOS:**

Máximo: 60

Mínimo: 20

DETALLE DE GASTOS PROGRAMADOS

A cubrir con el 80% de los aranceles establecidos en base al cupo mínimo de graduados con el que se realizará la actividad

1.	Honorarios docentes (C/U 30.000 por curso completo; total 6 docentes)	\$	180.000
2.	Material bibliográfico	\$	15.000
3.	Elementos didácticos	\$	16.000
4.	Gastos operativos	\$	26.000
5.	Insumos	\$	13.000
6.	Otros:	\$	-
	Total	\$	250.000.

Arancel estimado para cada participante: 50.000



Dr. Gustavo H. Marin

Firma y sello del/la Director/a

Firma y sello del/la Responsable docente

IMPORTANTE: La inscripción se realizará en todos los casos en el Departamento de Postgrado, adjuntando copia del título de grado. Cuando las actividades se realicen en zonas alejadas, las inscripciones las realizará el Director de la misma, quien deberá enviar una nota dirigida al Jefe o Jefa del Departamento de Postgrado donde conste la nómina de los inscriptos con su firma al pie, junto con la copia de los títulos de grado, en un plazo máximo de cinco días luego de iniciada la actividad. De no cumplir con lo requerido en el párrafo precedente, las/os alumnas/os no podrán incluirse en el Informe Final de la actividad para la certificación correspondiente.



Dr. Gustavo H. Marin

La Plata, 30 Julio de 2024.-

Universidad Nacional de La Plata
Facultad de Ciencias Medicas
Sr. Decano
Prof. Dr. Juan Ángel Basualdo Farjat
S/D

Por la presente nos dirigimos a Ud. a fin de solicitar el aval académico y la aprobación de la Propuesta de Actividad de Postgrado **"CURSO DE FARMACOVIGILANCIA CON USO DE METODOLOGIA "GRADE"**.

Adjuntamos a esta nota, el programa del Curso al igual que los CV de los docentes (aun cuando todos ellos son docentes de nuestra casa de estudios)

Esperando contar con una respuesta favorable, saludamos a Ud. con distinguida consideración.



Prof. Dr. Gustavo Marín

Firma y sello del/la Responsable docente



Prof. Dra Perla Mordujovich de Buschiazso

Firma y sello del/la Director/a