


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



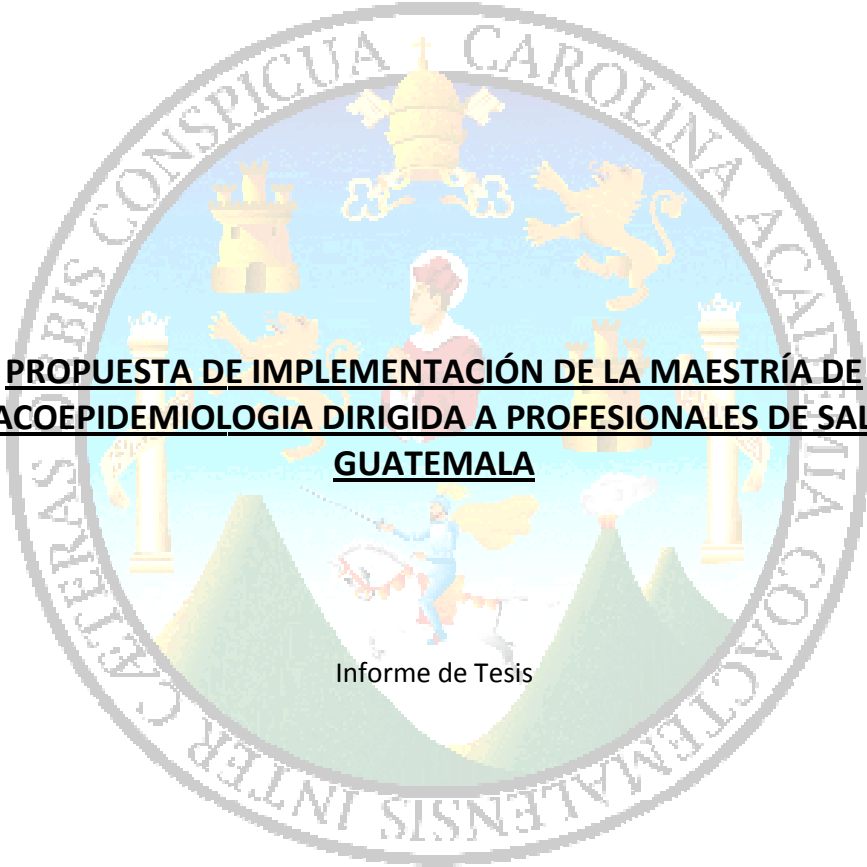
**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA MAESTRÍA DE  
FARMACOEPIDEMIOLOGIA DIRIGIDA A PROFESIONALES DE SALUD DE  
GUATEMALA**

Andrea Margarita Portillo García

Química Farmacéutica

Guatemala, Enero 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, possibly a saint or scholar, holding a book. Above him is a golden crown with a cross on top. To the left is a golden castle tower, and to the right is a golden lion rampant. Below the central figure are two green mountains. The entire scene is set against a light blue background. The seal is surrounded by a grey border containing Latin text: "BIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS".

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA MAESTRÍA DE  
FARMACOEPIDEMIOLOGIA DIRIGIDA A PROFESIONALES DE SALUD DE  
GUATEMALA**

Informe de Tesis

Presentado por

Andrea Margarita Portillo García

Para optar al título de

Química Farmacéutica

Guatemala, Enero 2014

## **JUNTA DIRECTIVA**

Oscar Manuel C3bar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	Secretario
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Lic. Rodrigo Jos3 Vargos Rosales	Vocal III
Br. Fayver Manuel de Le3n Mayorga	Vocal IV
Br. Maily Graciela C3rdova Aud3n	Vocal V

## **AGRADECIMIENTOS**

**A Dios,** Por ser el creador y dador de vida por fortalecerme en todo mi camino, por ser el amigo que nunca falla y consolador eterno en la vida que me ha concedido.

**A la Universidad de San Carlos de Guatemala,** Mi alma Mater, por abrirme las puertas y ser el centro de enseñanza mas importante en mi vida.

**A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia,** Por haberme formado como profesional y permitirme vivir toda una aventura.

**Al Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- ,** Por ser más que un lugar de EPS, por permitirme conocer a personas ejemplares. Licda. Eleonora Gaitán, Licda. Mariela Duarte por abrir sus corazones, apoyarme, orientarme y ayudarme en todo momento. A mi Compañera de EPS, por tu apoyo en este proceso y la valiosa amistad brindada, te quiero mucho Gaby.

**A mi asesora de tesis** Licda. Eleonora Gaitán Gracias por confiar en mí y otorgarme el privilegio de trabajar con usted, por todo el apoyo brindado en la realización de este trabajo de graduación.

**A mi revisora** Dra. Amarillis Saravia por el tiempo dedicado a la revisión de este trabajo y por las sugerencias en el desarrollo de la investigación.

**A mis catedráticos,** A cada uno de ustedes porque marcaron cada etapa de mi camino universitario, gracias por su apoyo y compromiso. Por todos los conocimientos transmitidos, los consejos oportunos y así contribuir en mi formación como profesional.

**A todos ustedes** que comparten este triunfo, por ser testigos de cómo se cumple uno de mis más grandes sueños.

## **ACTO QUE DEDICO**

A **Dios** por ser mi fortaleza, la luz de mi camino y por haberme guiado a lo largo de mi carrera y permitirme llegar a esta gran etapa.

A **mis Padres** Agner Portillo y Mildred García por ser los padres más maravillosos, por el apoyo incondicional, por su amor, sacrificio, lucha y entrega sin ustedes yo no sería la persona que soy. Mil gracias los amo. Este triunfo también es suyo

A **mi hermanita** Pamela mi compañera de vida por ser la persona que más alegra mis días, por ser mi motor en los momentos que más lo necesite, mejor hermana no podría tener. Te amo

A **mi familia** Lorena, Alex, María y Randy por compartir con migo los momentos más felices de la vida y ser parte importante de todo esto, agradezco a Dios su compañía los amo mucho gracias por acompañarme en todo momento.

A **mis Sobrinitos** Jenny, Paola, Derek y Tefi, por alegrar mis días con su energía, cantos y locuras y siempre una razón para sonreír, los amo mis pequeños.

A **mis abuelitas y abuelos:** Alicia, Ángela y Reginaldo, se que desde el cielo siempre estuvieron presentes cuidándome y guiándome. A mi otra abuelita Tía Margarita por acompañarme siempre en vida por estar al pendiente de mí en todo momento te amo y aun te extraño. A mi abuelito Agner que tengo la dicha de gozar en vida gracias por ser una persona maravillosa y estar a mi lado te amo abuelito.

A **mis tíos y primos** por sus muestras de cariño, apoyo, ánimo y consejos muchas gracias, pero en especial a mi tío Guto por ser una persona ejemplar, divertida y cariñosa lo quiero mucho.

A **mis amigos** por cada uno, por sus muestras de cariño y amistad, pero en especial a Gloria y Larissa por estar con migo en todo momento por estos ocho años de amistad las adoro, a Judith por ser mi amiga, cómplice y confidente por estar pendiente siempre de mi y nunca dejarme, a Pablo, Carlos, Noemí, Andreita, Mirna, Karen, Cristhy, Kevin, Faby, Susy, China, Carmen, Lula, Amel, Karin, Eddy, Melgarejo, Alicia, Maite y Wendy por siempre alegrar mis días en la universidad, por su fiel amistad los adoro. Gracias a todos por formar parte de esta etapa son una bendición.

A **mi Maraviroc:** Sara, Gaby, Tefy, Sintia, Ana y Karen pero especialmente a Byron, Azu, Caza y Julia mis cómplice mis compañeros de batalla. Por ser el grupo más loco y divertido que he llegado a conocer, gracias por ser una parte importante de mi vida y sé que los lazos de amistad que formamos serán duraderos. Sin mi maraviroc no hubiera sido lo mismo mil gracias por los momentos de estrés y alegría compartidos, que hicieron de mi último año el mejor año de toda la carrera los adoro.

A **mi promo** 2012 porque cada una de las personas de esa promo marco mi corazón, sin ustedes no hubiera sido lo mismo, gracias a todos por formar parte de mi vida, los quiero.

## ÍNDICE

Contenido	Página
1. Resumen.....	1
2. Introducción.....	3
3. Antecedentes.....	5
3.1 Contribuciones de la Epidemiología a la investigación Farmacéutica.....	5
3.2 Farmacoepidemiología	
3.2.1 Concepto.....	5
3.2.2 Objetivos de la Farmacoepidemiología.....	8
3.2.3 Aplicaciones de los Estudios Farmacoepidemiológicos.....	9
3.2.4 Metodología empleada en Estudios Farmacoepidemiológicos.....	10
3.3 Tipos de Estudios de Farmacoepidemiología.....	11
3.3.1 Estudios Experimentales.....	11
3.3.2 Estudios no Experimentales.....	11
3.4 Actividades de la Farmacoepidemiología.....	13
3.4.1 Ensayos clínicos.....	13
3.4.1.1 Características de los ensayos clínicos.....	14
3.4.1.2 Clasificación de los ensayos clínicos.....	15
3.4.1.2.1 Según su Finalidad	
• Fase I.....	16
• Fase II.....	16
• Fase III.....	17
• Fase IV.....	17
3.4.1.2.2 Según la relación con el investigador y centros hospitalarios	
• Estudios unicentricos.....	18
• Estudios multicentricos.....	18
3.4.1.2.3 Según su Metodología	
• Estudios no controlados.....	18
• Estudios controlados.....	19
3.4.1.2.4 Según el procedimiento seguido para la asignación del tratamiento	
• Ensayos clínicos randomizados.....	19
• Ensayos clínicos no randomizados.....	20
3.4.1.2.5 Según el tipo de Diseño	
• Estudios Comparativos (paralelos).....	21
• Estudio Cruzados.....	22
• Diseño en parejas.....	22
• Estudios secuenciales.....	23
3.4.2 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM).....	23
3.4.2.1 Que es un EOM.....	24

3.4.2.2	Necesidad de los EOM.....	24
3.4.2.3	Estudios Observacionales de medicamentos de acuerdo a sus objetivos	26
3.4.2.3.1	Estudios Observacionales de efectividad.....	27
3.4.2.3.2	Estudios Observacionales de efectos adversos.....	27
3.4.2.3.3	Estudios de la perspectiva de los pacientes.....	27
3.4.2.4	Fuentes de información en los EOM.....	28
3.4.2.5	Limitaciones de los EOM.....	28
3.4.3	Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM).....	29
3.4.3.1	Clasificación de los EUM.....	30
3.4.3.1.1	Estudio de oferta de medicamentos.....	30
3.4.3.1.2	Estudios de consumo.....	31
3.4.3.1.3	Estudios cualitativos y auditorías terapéuticas.....	32
3.4.3.1.4	Estudios de prescripción-indicación.....	32
3.4.3.1.5	Auditorías terapéuticas.....	33
3.4.4	Farmacovigilancia.....	34
3.4.4.1	¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?.....	35
3.4.4.2	Objetivos de la Farmacovigilancia.....	36
3.4.4.3	La Farmacovigilancia en la política farmacéutica nacional.....	37
3.4.4.4	La Farmacovigilancia en la reglamentación farmacéutica.....	38
3.4.5	Estudios Farmacoeconómicos.....	39
3.5	Estado Actual de la Farmacoepidemiología.....	42
3.5.1	Buenas Prácticas Farmacoepidemiológicas.....	42
3.5.2	Colaboración intersectorial e internacional: presencia Española y Latinoamericana.....	42
3.5.3	Nuevas legislaciones sobre gestión de riesgos.....	43
3.5.4	Perspectiva regulatoria.....	44
3.5.5	Farmacoepidemiología a nivel de Guatemala.....	44
3.6	Maestrías en la Universidad de San Carlos de Guatemala.....	45
3.6.1	Maestrías de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.....	45
3.6.2	Maestrías de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.....	46
3.7	Maestría de Farmacoepidemiología en otros Países.....	46
3.7.1	Descripción de la Maestría de Farmacoepidemiología en Cuba.....	46
3.7.2	Descripción de la Maestría de Farmacoepidemiología en España.....	47
3.7.3	Descripción de la Maestría de Farmacoepidemiología en Europa.....	48
3.7.4	Módulos de las maestrías en los diferentes países.....	49
3.8	Metaanálisis de trabajos de tesis.....	54
3.8.1	Estudio de Utilización de Medicamentos.....	54
3.8.2	Farmacovigilancia.....	57
3.8.3	Ensayos Clínicos.....	58
4.	Justificación.....	59

5. Objetivos.....	60
6. Hipótesis.....	61
7. Materiales y Métodos	
7.1 Universo de trabajo.....	62
7.2 Muestra.....	62
7.2.1 Criterios de inclusión.....	62
7.2.2 Criterios de exclusión.....	62
7.3 Materiales.....	63
7.3.1 Recursos Humanos.....	63
7.3.2 Recursos Materiales.....	63
7.4 Métodos.....	63
7.4.1 Revisión Bibliográfica.....	63
7.4.2 Elaboración de instrumentó de investigación.....	64
7.4.3 Recolección de Datos.....	64
7.4.4 Elaboración de programa de Cursos.....	64
7.4.5 Diseño de investigación.....	64
7.4.6 Análisis de Resultados.....	65
8. Resultados.....	66
9. Discusión de Resultados.....	73
10. Conclusiones.....	80
11. Recomendaciones.....	82
12. Referencias.....	83
13. Anexos.....	86



## 1. RESUMEN

La epidemiología, considerada en sus principios como "la ciencia que estudia las epidemias"; se ha convertido progresivamente en la ciencia del razonamiento objetivo en medicina y otras ciencias de la salud. Como rama de ésta surge la Farmacoepidemiología, que se refiere al estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones, los fines de la farmacoepidemiología son básicamente, evaluar la eficacia, la seguridad, la eficiencia de las intervenciones y los programas de salud en torno a la utilización de fármacos como prevención o tratamiento. Pero también analizar los patrones de utilización de los medicamentos como punto de partida para conseguir su uso racional (Álvarez, 2004). Es por ello que se ve la necesidad de formar profesionales capacitados en esta disciplina y es así como surge el objetivo principal de la investigación, que es proponer la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología para profesionales de la salud.

Otro de los objetivos del presente estudio fue evaluar la aceptación de la maestría de Farmacoepidemiología en cuatro poblaciones específicas, a las que irá orientada dicha maestría, las cuales fueron Médicos, Farmacéuticos, estomatólogos y estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que realizan su EPS; de las cuatro poblaciones se seleccionó una muestra al azar por conveniencia trabajando con: 40 Médicos residentes del Hospital Roosevelt, 50 Farmacéuticos con colegiado activo en el año 2013, 30 estomatólogos con colegiado activo en el año 2013 con clínicas en la ciudad capital y 72 estudiantes farmacéuticos que realizan su EPS durante el año 2013.

De las muestras encuestadas se obtuvo que el rango de edad con mayor respuesta es el rango de 18-27 años con un total de 63 personas (39%). En total se encuestaron 57 hombres y 105 mujeres correspondiendo a 35% y 65% respectivamente, por lo que se puede concluir que la muestra predominante era de género femenino con un 65%.

Así mismo en cada grupo se perciben porcentajes altos de aceptación en cuanto a continuar estudios de posgrado observando que 97% de médicos, 94% de farmacéuticos, 68% de estomatólogos y 98% de estudiantes que realizan su –EPS- están interesados en continuar sus estudios a nivel de maestría.

Para evaluar la aceptación de la maestría de Farmacoepidemiología se operativizó la variable en proporción (%) de aceptación, y como variables se tomaron las respuestas de dos preguntas de la encuesta, la primera “¿considera importante la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología?” y la segunda “¿Le interesa seguir la maestría en Farmacoepidemiología?” como se aprecia en las cuatro muestras tanto médicos residentes, Farmacéuticos, estomatólogos y estudiantes de la facultad de Farmacia que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado Refirieron en un 77%, 86%, 84% y 90%, respectivamente importante la implementación de la Maestría en Farmacoepidemiología, así mismo las cuatro muestras consideran en un 60%, 66%, 76% y 67%, respectivamente estar dispuesto en estudiar la Maestría en Farmacoepidemiología. El porcentaje de no interesados en la maestría de cada muestra se encuentra en el rango de 24% a 34%, estos bajos porcentajes nos indica que son mayores las personas que se encuentran a favor de la implementación de nuevas maestrías en la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Con los datos de la encuesta realizada, las opiniones de las profesionales farmacéuticas con conocimiento de la maestría en Farmacoepidemiología y las diferentes revisiones de los programas de cursos de la Maestría en Farmacoepidemiología en otros países y con dicha información recolectada se realizó la propuesta del programa de la Maestría. El cual tiene una duración de dos años, este mismo programa contiene los 11 módulos a impartir, estructurados por trimestres, los objetivos de la maestría, el perfil del egresado.

En conclusión se puede decir que la Maestría si es de interés y aceptación por las diferentes muestras del estudio a las cuales se les realizó la encuesta y la mayoría de los mismos, cree importante la implementación de dicha Maestría en Guatemala para poder aumentar el nivel de conocimiento en esta rama para mejorar la calidad del sistema sanitario.

## 2. INTRODUCCIÓN

La Farmacoepidemiología es el estudio de los efectos de los fármacos en la población. La disciplina es una amalgama de la farmacología clínica, la epidemiología clínica, la informática médica y la bioestadística. La farmacología clínica tradicional centra mucho su atención en la farmacocinética y en la farmacodinamia de los medicamentos, estos estudios por lo general abarcan pocos sujetos (6 a 25), quienes son intensamente estudiados con el propósito de comprender la absorción, la distribución, el metabolismo o la excreción de los medicamentos. Los estudios de estos parámetros la dosis y la frecuencia de administración de nuevos medicamentos en el tratamiento de los pacientes, son requeridos antes de que los medicamentos estén en el mercado. Sin embargo, estos estudios nos dicen poco acerca de ciertas experiencias de drogas después de que están en el mercado, es en esta fase pos-comercialización que las herramientas de la epidemiología entran en juego, en especial al determinar la frecuencia de efectos adversos.

Aunque los nuevos productos farmacéuticos pasan un examen cuidadoso en las pruebas de fase I a fase III, algunos productos presentan reacciones adversas antes no observadas después de que están a la venta. Hay una lista extensa de estas experiencias en las que se incluye la focomelia de la talidomida, el síndrome de Guillain-Barré de la vacuna de la gripe, el cáncer endometrial por el dietilestilbestrol. Estas reacciones adversas son una de las razones por las que debe evaluarse y si es necesario retirar el producto, esto es debido a que los estudios de pre-comercialización tratan un número demasiado pequeño de pacientes para detectar los efectos comunes de los medicamentos.

La Farmacoepidemiología es una contribución valiosa a las ciencias farmacéuticas. Se ocupa de un espectro que va desde ensayos clínicos aleatorizados de trabajo intensivo y gran costo, hasta los informes de casos, que son alertas de detección de problemas. Los profesionales de la salud usan los métodos de Farmacoepidemiología cuando realizan revisiones y evaluaciones del uso de medicamentos. Sin embargo, con más frecuencia, la Farmacoepidemiología proporciona la mejor evidencia disponible para apoyar o refutar una hipótesis que de otra manera carecería de sustento, de modo que se pueda describir una estrategia sanitaria. El incremento en el uso de las bases de datos automatizadas permite a los farmacéuticos acceder a grandes volúmenes de datos, los que pueden usarse para abordar muchos temas. El acceso a estos datos, sumado a un entendimiento de los principios de la investigación

Farmacoepidemiológica, permitirá a los farmacéuticos contribuir a nuestra creciente necesidad de obtener respuestas oportunas a preguntas importantes en la terapia de medicamentos.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), los estudios de utilización de medicamentos (EUM) es una de las actividades que engloba la Farmacoepidemiología y tiene como objetivo el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes, entre otras de las actividades podemos encontrar tanto el ensayo clínico que, por definición, se trata de un estudio experimental que se lleva a cabo en seres humanos, ya sean pacientes o voluntarios sanos y los estudios observacionales que son un tipo de ensayo en el cual se diferencia del ensayo clínico en que el observacional se llevan a cabo sin que los investigadores interfieran en el curso normal de los acontecimientos, como la Farmacovigilancia que es “La ciencia relacionada con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” y tiene como objetivo principal la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado.

El objetivo principal es proponer la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología en la Universidad de San Carlos de Guatemala, se determino la aceptación de dicha maestría que se encontraría abierta para todos aquellos profesionales de la salud con elevado interés en el estudio del uso y efecto de los fármacos en grandes poblaciones.

Mediante la exhaustiva revisión de maestrías en Farmacoepidemiología ya establecidas e implementadas en otros países y la experiencia de profesionales nacionales egresados de la maestría de Farmacoepidemiología del Instituto Catalán de Farmacoepidemiología de la Universidad Autónoma de Barcelona España, se llevó a cabo la elaboración de un plan de estudios en donde se estipulan objetivos, módulos más adecuados, perfil del egresado, con la finalidad de estructurar la maestría para poder implementarla como un estudio de posgrado en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, para brindar a los profesionales la oportunidad de elevar su nivel académico, cultural y actualizar sus conocimientos en el campo de la Farmacoepidemiología.

### 3. ANTECEDENTES

#### 3.1 CONTRIBUCIONES DE LA EPIDEMIOLOGÍA A LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Aplicada a la investigación farmacéutica, la epidemiología ofrece numerosas posibilidades. La faceta más conocida es la epidemiología experimental, en la cual el investigador asigna la exposición al fármaco o al factor que desea estudiar a un grupo de personas. Su exponente principal es el ensayo clínico, el método ideal para valorar la eficacia de un medicamento. En dichos estudios se evalúan de forma controlada, ciega y generalmente aleatoria, los efectos de los medicamentos en grupos seleccionados de pacientes.

Existen otras aplicaciones de la epidemiología como la no experimental y observacional, en la que investigadores evalúan el efecto de la exposición a factores que ocurren naturalmente en la población.

En un sentido estricto, se ha definido la Farmacoepidemiología, o epidemiología de los medicamentos, como la aplicación de los métodos epidemiológicos a la evaluación de los efectos de los fármacos en la población general. Sin embargo, la Farmacoepidemiología también incluye el estudio epidemiológico de la evolución natural de enfermedades en diversas áreas terapéuticas y los estudios de utilización de medicamentos. Estudios epidemiológicos considerados hoy como clásicos y de obligada referencia, muestran la temprana relación entre la epidemiología y el área farmacéutica. (Hernández, 2010)

#### 3.2 FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

##### 3.2.1 Concepto:

El término Farmacoepidemiología se refiere al estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones. Otros autores lo definen como “la ciencia que estudia el impacto de los fármacos en poblaciones humanas utilizando para ello el método epidemiológico” o “la aplicación del conocimiento, método y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y usos de los fármacos en poblaciones humanas”, surgió con la necesidad de evaluar los riesgos asociados al empleo generalizado de medicamentos y la vigilancia de su eficacia en condiciones normales de uso (efectividad).

La Farmacoepidemiología es la conjunción de la farmacología clínica y de la epidemiología, su desarrollo se ha centrado por una parte en el estudio de la seguridad de los fármacos (reacciones adversas), sobre todo durante la etapa de post-comercialización (farmacovigilancia) y por otra en el ámbito de los estudios de utilización de medicamentos. (Álvarez, 2004)

En el proceso de evaluación de medicamentos una gran cantidad de sustancias con potencial beneficio son valoradas en animales, pero solamente unos pocos pasan a las fases de evaluación en humanos y después de su comercialización, un número no depreciable debe ser retirado del mercado por problemas de seguridad. (Bermejo, 1999)

La Farmacoepidemiología es el área de la epidemiología que evalúa el uso y los efectos de medicamentos en un número grande de pacientes. Cuando los estudios se realizan después de que la medicación ha sido lanzada al mercado, los estudios se llaman estudios de farmacovigilancia. Los experimentos clínicos aleatorizados son el pilar para la evaluación de la eficacia y efectividad de un medicamento. Sin embargo, no son la mejor opción para evaluar efectos secundarios, especialmente si estos son poco frecuentes. En estas condiciones los estudios observacionales analíticos son de gran utilidad. Sin embargo, dada la falta de aleatorización, es imprescindible evitar sesgos y controlar el efecto de factores de confusión para obtener resultados válidos. Uno de los sesgos más importantes en estudios de Farmacoepidemiología es el sesgo de indicación. (Ruiz, 2009)

Aunque los nuevos productos farmacéuticos pasan un examen cuidadoso en las pruebas de fase I a fase III, algunos productos son retirados después de que están a la venta. Una razón mayor para los retiros de estos productos es que los estudios pre-comercialización tratan un número demasiado pequeño de pacientes (casi siempre 3000 a 4000) para detectar los efectos no comunes de las drogas. Un efecto adverso que se presenta en solo una de 25000 personas sería inadvertido en solo 4000 pacientes tratados en la fase de pre-comercialización. Ahora una vez que los fármacos están en el mercado, a menudo alcanzan a millones de pacientes y los efectos infrecuentes se pueden manifestar. De ahí que los estudios de pre-comercialización tienen un poder estadístico insuficiente para detectar efectos

adversos infrecuentes. Otra razón por la que los eventos adversos importantes no son identificados en estudios pre-comercialización de drogas es que algunos sujetos, en esos estudios, tienen la enfermedad que se quiere tratar con la droga; por otra parte, otros son sujetos sanos. Esos estudios excluyen los pacientes con ciertas complicaciones, como insuficiencia renal o hepatitis, diabetes o insuficiencia cardíaca. Pero una vez que los fármacos están en el mercado, a menudo alcanzan a pacientes con diversas patologías y situaciones complicadas. En este contexto de la atención de la salud en el mundo real los pacientes tratados están más enfermos y las reacciones adversas a los fármacos son más comunes. (Bellucci, 2003)

Debido a que los efectos adversos de los medicamentos se observan con más frecuencia después de la comercialización, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos creó el programa de notificación farmacológica, que es el programa de Farmacovigilancia de drogas utilizado en los Estados Unidos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) utiliza un programa similar. Estos programas de farmacovigilancia son medios importantes para las oficinas reguladoras de los medicamentos, para controlar las experiencias de los efectos adversos de los fármacos en los países. (Bellucci, 2003)

Las discusiones acerca de los aspectos regulatorios de los fármacos y la relevancia de la Farmacoepidemiología han cobrado especial importancia en época reciente, hay dos razones para ello:

- La FDA está bajo una gran presión para realizar el proceso de aprobación de drogas, de 1992 a 1998 el tiempo para aprobar los medicamentos se ha reducido en alrededor de un 60%.
- En la actualidad en la FDA hay discusiones para reducir el número de los estudios en fase III.

El efecto total de esto será reducir el tiempo requerido para aprobar las solicitudes de nuevas drogas. Si esto se hiciera, aumentaría la necesidad de estudios post-comercialización (fase IV), en los cuales son necesarios los métodos Farmacoepidemiológicos.

Ahora que la interface entre la Farmacoepidemiología y la farmacología clínica y la epidemiología clínica está más clara, la pregunta que resta es cómo la informática médica y la bioestadística entran en esta mezcla. Los sistemas de salud, como las organizaciones de atención, hospitales, clínicas y centros médicos generan una gran cantidad de datos de pacientes. Cada vez más estos datos son recolectados y almacenados en grandes bases de datos. Los datos encontrados en estas bases provienen con frecuencia de muchas fuentes, incluyendo la farmacia, el laboratorio, la radiología y las salas clínicas de atención a los pacientes. Para conducir estudios de los resultados de los pacientes que tienen prescritas las drogas, se requiere reunir esta cantidad de datos de las diversas fuentes. De este modo las bases de datos integradas son más amplias y más completas. Los tipos de procedimientos estadísticos usados en los análisis de datos para los estudios farmacoepidemiológicos pueden variar desde simples cálculos de acontecimientos hasta modelos matemáticos sofisticados. (Bellucci, 2003)

### **3.2.2 Objetivos de la Farmacoepidemiología:**

Todos los grupos farmacológicos tienen efectos indeseados, de los que la mayoría no son más que una consecuencia directa de su mecanismo de acción, por lo que la Farmacoepidemiología como ciencia de investigación busca llevar a cabo los siguientes objetivos:

- Contribuir a un conocimiento de los fármacos que asegure un uso correcto de los mismos.
- Evaluar la seguridad de los medicamentos.
- Examinar las diferencias entre la experimentación controlada y la práctica habitual.
- Caracterizar las contradicciones e inconsistencias que tanto dificultan la continuidad.



- Hacer un seguimiento de la influencia de la polarización y el conflicto sobre la racionalidad y el curso de la investigación farmacológica.
- Evaluar la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia (los efectos beneficiosos y perjudiciales) de los tratamientos en las poblaciones mediante la aplicación de los principales diseños de investigación epidemiológica.
- Dirigir y asesorar actividades de selección de medicamentos en individuos, sub-poblaciones y comunidad en general, a nivel de centros asistenciales, docentes, de investigación.
- Planificar y desarrollar actividades de capacitación para mejorar la competencia y desempeño de los profesionales sanitarios en el campo de la terapéutica.
- Elaborar información farmacoterapéutica útil e independiente a partir del acceso y manejo de base de datos confiables y actualizados.
- Desarrollar las actividades e investigaciones farmacoepidemiológicas relacionadas con políticas y programas de medicamentos en las áreas de salud, en los hospitales y otras instituciones de un sistema sanitario.

### **3.2.3 Aplicaciones de los Estudios Farmacoepidemiológicos:**

Los estudios farmacoepidemiológicos, proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos así mismo permiten realizar investigaciones relacionadas con:

- La evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo
- El análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico).
- La descripción de patrones de uso de medicamentos.

- La detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- La definición de área para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica.
- El diseño de estudios farmacoeconómicos.
- La estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- La evaluación de los resultados de políticas educacionales, informativas o legislativas.
- El análisis de la demanda de fármacos con objeto de rentabilizar los recursos (proceso de suministro de medicamentos). (Gómez, 2007)

#### **3.2.4 Metodología empleada en Estudios Farmacoepidemiológicos**

El ámbito de las aplicaciones de los estudios Farmacoepidemiológicos, trata de considerar las tres categorías de la investigación epidemiológicas: descriptiva, analítica y evaluativa, tomando como punto de referencia al medicamento, ya sea para analizar su utilización o bien, para determinar sus efectos. Asimismo, no se debe dejar de resaltar que el medicamento dentro de un contexto sociocultural y sanitario, es un recurso terapéutico con capacidad de producir iatrogenia y es indicador socio sanitario.

Una de las grandes ventajas de estos estudios, es que permiten indagar, sobre una base poblacional, los efectos terapéuticos y no deseados de los medicamentos, después de que éstos han sido comercializados (ya sea a través de los estudios de la farmacovigilancia o del conocimiento de los hábitos farmacoterapéuticos), así como, por la evaluación de la utilización de los medicamentos y por hábitos referentes a la automedicación (mediante los estudios de utilización de medicamentos). Por lo anterior, la utilización de los medicamentos permite saber quién, cómo, cuándo y por qué se emplean los medicamentos, pero también ayuda a conocer como las condicionantes sanitarias de la población, por los

profesionales de la salud; así mismo, cómo interacciona el sistema de atención sanitaria con la población en un determinado contexto sociocultural. (Gómez, 2007)

### **3.3 TIPOS DE ESTUDIOS EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA**

Hay dos tipos fundamentales: experimentales y no experimentales, estos se distinguen por el método como los sujetos son asignados a los tratamientos. Los estudios no experimentales pueden ser categorizados más adelante como estudios descriptivos y analíticos.

**3.3.1 Estudios Experimentales:** En este tipo de estudios experimentales el investigador asigna los tratamientos a los sujetos, o los pacientes pueden ser asignados al azar a tratamientos de los estudios experimentales o analíticos. Los pacientes incluidos a los ensayos clínicos al azar tienen sus tratamientos asignados en forma aleatoria. Es el método experimental más común para probar los efectos de los fármacos y se considera la mejor evidencia disponible en la investigación clínica. (Bellucci, 2003)

**3.3.2 Estudios no Experimentales:** En estos los pacientes no son asignados a los tratamientos por el investigador. La mayoría de estos estudios enrolan a los pacientes que reciben atención, incluyendo los medicamentos, de instituciones convencionales, como clínicas y hospitales. Los estudios no experimentales por lo general son descriptivos y se llevan a cabo para describir o resumir datos. Por ejemplo, un investigador puede querer conocer los tipos de drogas prescritos o dispensadas en una farmacia ambulatoria por la clase de droga. Estos datos ayudan a determinar qué tipos de drogas podrían estudiarse con mayor rigor. Los datos descriptivos son útiles en la generación de hipótesis y para determinar si hay un número suficiente de pacientes, prescripciones, acontecimientos, etc. (Bellucci, 2003)

TIPO DE ESTUDIO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PACIENTES	EJEMPLO
<b>ESTUDIOS EXPERIMENTALES</b>			
Ensayos clínicos aleatorizados	Estudia pacientes con una enfermedad específica	50 a 5000	Eficacia de alteplasa y la reteplasa para prevenir la muerte después de un infarto de miocardio.
Ensayos de campo	Estudia sujetos para prevenir la enfermedad	>5000	Vacunación para prevenir la polio
Ensayos de intervención de la comunidad	Estudia comunidades para prevenir la enfermedad	>5000	Fluoración del agua para prevenir caries dentales.
<b>ESTUDIOS NO EXPERIMENTALES</b>			
Estudios de cohorte prospectivo	Observa grupos de pacientes tratados con la misma droga	>5000	Estudio sobre la cohorte de la salud de las enfermedades.
Estudio de cohorte retrospectivo	Extraer datos de una base existente, para observar los resultados.	>5000	Riesgo de insuficiencia renal de los AINES.
Caso-control	Determinar la asociación entre una droga y un episodio raro	20 a 1000	Riesgo de la enfermedad de alzhéimer y uso de vitaminas.
Transversal cruzado	Determinar la prevalencia del uso de la droga en una población de pacientes en un momento dado.	50 a 1 millón	Perfil de los antagonistas de los canales del calcio en una organización de atención gerenciada.
Ecológico	Determinar la asociación entre el uso de la droga y un acontecimiento en una población o grupo	5 a 100 grupos	Muerte por asma y cantidades de inhaladores de dosificación controlada dispensados.

Series de casos	Revelar las experiencias comunes de un número de pacientes siguiendo la exposición a la droga.	3 a 30	Enfermedad cardíaca valvular asociada con fenfluramina-fentermina.
Informes de casos	Revela la experiencia de un solo paciente siguiendo la exposición a la droga	1	Necrólisis epidérmica tóxica de la fenitoina.

Fuente: (Bellucci, 2003)

### 3.4 ACTIVIDADES DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA

#### 3.4.1 Ensayos Clínicos

El rasgo más característico del ensayo clínico es que, por definición, se trata de un estudio experimental que se lleva a cabo en seres humanos, ya sean pacientes o voluntarios sanos. Como tales los ensayos clínicos se distinguen de los estudios observacionales los cuales se llevan a cabo sin que los investigadores interfieran en el curso normal de los acontecimientos. Un ensayo clínico es siempre prospectivo, es decir, que se planifica y a continuación se realiza siguiendo en el tiempo la evolución de los sujetos de investigación. (Bakke, 1995)

En un ensayo clínico se emplea una u otra intervención (de ahí el término de estudio de intervención), que normalmente difiere del tratamiento habitual. La intervención no aporta de forma obligada un beneficio al sujeto de investigación, y por tanto, los ensayos clínicos tienen importantes connotaciones éticas y legales, relacionadas con la protección de los participantes de posibles abusos y percances.

Por tanto se entiende como ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad. (Bakke, 1995)

En el ámbito médico científico, y sobre todo en epidemiología, la definición del ensayo clínico es más estrecha, imitándose al “estudio experimental de la eficacia y la tolerabilidad de los fármacos en pacientes”. Los más ortodoxos restringen la definición todavía más, concretamente al ensayo clínico controlado, aleatorizado y a doble ciego.

Cabe apuntar que, independientemente de los resultados concretos de los estudios, la experiencia obtenida con la realización de ensayos clínicos permite, no sólo el desarrollo de nuevos fármacos por parte de los laboratorios farmacéuticos sino también la correcta identificación de los productos más importantes del mercado mundial para su registro y comercialización en el ámbito nacional.(Bakke, 1995)

#### **3.4.1.1 Características de los ensayos clínicos**

Todo ensayo clínico debería de cumplir las siguientes características:

- Ser prospectivo.
- Emplear intervenciones.
- Utilizar un grupo control.
- Idealmente ser randomizado.
- Idealmente ser doble ciego.

- Llevarse a cabo en una muestra.(Idoate, 1992)

A menudo se encuentran en la bibliografía médica, resultados de “investigaciones” englobadas bajo la denominación de ensayos clínicos y sin embargo, no cumplen los requisitos indispensables para considerarlos como tales. En este grupo estarían incluidos:

- Informes de casos que corresponden a un caso en particular o a un número pequeño de ellos reportados por un investigador (ej.: caso de una respuesta inusual a un fármaco). La utilidad de estos informes es muy dudosa, ya que la experiencia en casos aislados no permite obtener conclusiones extrapolables a futuros pacientes.
- Series clínicas en las que un investigador y su equipo informan sobre el tratamiento utilizado por un determinado número de pacientes, sufriendo del mismo proceso patológico y los resultados observados. En estos casos, al no existir un grupo control de referencia, no podrán deducirse conclusiones objetivas, ya que no existe un elemento comparativo sobre el que demostrar una mayor eficacia.
- Revisiones bibliográficas. Consisten en una visión general de datos publicados originalmente sobre un tema particular. Van siempre acompañadas de la visión personal del revisor y, por ello, su objetividad será siempre cuestionada. (Idoate, 1992)

#### **3.4.1.2 Clasificación de los ensayos clínicos**

Los ensayos clínicos pueden clasificarse de manera diversa, siendo quizás la clasificación más conocida aquella que diferencia los distintos tipos de ensayos clínicos:

#### 3.4.1.2.1 Según Su finalidad.

- **Fase I:** Constituyen el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Corresponden fundamentalmente a estudios de farmacocinética y farmacodinamia. Abarcan los primeros test en humanos, normalmente en voluntarios sanos, para evaluación preliminar de tolerancia, evidencia de acciones farmacológicas, rangos y regímenes seguros de dosificación, absorción, distribución, metabolismo y excreción. En esta fase no se estudia la eficacia del fármaco o intervención médica, ya que no emplea pacientes sino voluntarios sanos (alrededor de 100 sujetos/ensayo). (Bakke, 1995)
- **Fase II:** Esta fase comprende la investigación clínica inicial del efecto del tratamiento. Se realiza con un número limitado de pacientes o sujetos que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés (alrededor de los 200) para estudiar una actividad biológica específica, el control o la profilaxis de una enfermedad.
  - La fase II “temprana” refleja los estudios iniciales (estudios piloto) para recabar la primera evidencia de la eficacia.
  - En la fase II “tardía” se diseñan los estudios para dar respuestas definitivas a preguntas cruciales sobre la seguridad del fármaco y su utilidad terapéutica, exigiendo una monitorización rigurosa de cada paciente. (Bakke, 1995)



- **Fase III:** Incluyen un amplio rango de ensayos en los que participan numerosos investigadores para valorar la eficacia y seguridad de un fármaco nuevo bajo condiciones similares a aquellas que se puedan esperar de dicho fármaco cuando éste se encuentre en el mercado y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la medicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que iría destinado el medicamento. La seguridad sigue siendo uno de los objetivos principales. Los efectos tóxicos predecibles del fármaco en estudio tendrán que haber sido descubiertos en las fases I o II. La fase III debe de establecer la incidencia de los efectos secundarios comunes e, idealmente, indicar qué tipo de pacientes tienen un riesgo especial para desarrollar efectos secundarios menos frecuentes.
- **Fase IV:** Corresponden a los estudios postmarketing, es decir, aquellos que se realizan con fármacos comercializados. Se llevan a cabo para efectuar la farmacovigilancia del producto incluyendo la detección de efectos secundarios a largo plazo, así como posibles efectos del fármaco sobre la patología en sí misma o estudios de morbilidad y mortalidad. También se utiliza la fase IV para estudiar nuevas indicaciones del producto, nuevas formulaciones y formas de dosificación o la comparación con otros fármacos ya conocidos. (Bakke, 1995)

#### 3.4.1.2.2 Según la Relación con el investigador y centros hospitalarios

- **Estudios unicéntricos:** Son aquellos estudios realizados por un solo investigador o equipo investigador, en un centro hospitalario o en centros dependientes o tutelados del mismo (extra hospitalarios). Son rápidos y fáciles de realizar, pero en contrapartida, tienen el inconveniente de que al realizarse con un número pequeño de pacientes será muy difícil el demostrar posibles diferencias entre tratamientos. (Idoate, 1992)
- **Estudios multicéntricos:** Son aquellos que utilizan un protocolo común y único para varios investigadores o equipos de investigadores distintos con evaluación de los resultados independientes o globalizados. Generalmente existe un centro coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados. (Idoate, 1992)

#### 3.4.1.2.3 Según Su metodología

- **Estudios no controlados:** Se consideran ensayos no controlados aquellos que no comportan una comparación con un grupo control o grupo testigo. Se entiende por “grupo control” aquel conjunto de pacientes que recibe un tratamiento estándar, bien sea: placebo, fármaco ya conocido o simplemente, ninguna intervención, pero que en ningún caso recibe el fármaco en investigación. Los estudios no controlados pueden utilizarse para generar experiencia en la mejor utilización de un medicamento, así como para estudiar efectos secundarios, cambios bioquímicos en terapias a largo

plazo, tolerancia, interacciones o eficacia de los fármacos. El principal problema que presentan estos estudios es que al no tener un grupo de referencia pueden conducirnos a impresiones erróneas sobre el medicamento elegido. (Idoate, 1992)

- **Estudios controlados:** Se consideran ensayos controlados todos aquellos que comportan una comparación estadísticamente válida entre los resultados obtenidos en un grupo tratado con la sustancia en experimentación y otro grupo control o testigo. Incluye al menos dos grupos de pacientes y/o voluntarios sanos, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto la asignación de sujetos como los periodos de tratamiento y seguimiento han de tener lugar simultáneamente en todos los grupos. En la mayoría de los casos es la única forma científicamente válida para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención terapéutica, entre los estudios podemos encontrar: abiertos o no ciegos, simple ciego, doble ciego, triple ciego y piloto. (Idoate, 1992)

#### **3.4.1.2.4 Según El procedimiento seguido para la asignación del tratamiento**

- **Ensayos clínicos randomizados:** Son aquellos en los que el paciente es asignado a un grupo u otro de tratamiento siguiendo un método de randomización preestablecido: lista de randomización, randomización estratificada, etc. Se utilizan para probar la eficacia de innovaciones terapéuticas siempre y cuando el tipo de

fármaco o patología que estamos valorando lo permita.

Entre las ventajas principales de los estudios randomizados, podríamos destacar:

- Reducen los posibles “sesgos” que pudiera originar el investigador cuando tiene libertad de decisión para asignar el tratamiento.
- Los datos que van a obtenerse corresponderán a grupos comparables, en cuanto a factores relevantes.
- Permiten garantizar la validez del test de significancia estadística. (Idoate, 1992)

En cuanto a las desventajas quizás la única mencionable sería las consideraciones éticas que podría tener el investigador, ya que en algunos casos los investigadores no consideran ético el no tener la opción de decidir qué tipo de tratamiento es más adecuado para cada paciente. En este caso sería preferible que dicho investigador no llevase a cabo ensayos clínicos. (Idoate, 1992)

- **Ensayos clínicos no randomizados:** Son aquellos estudios en los que los pacientes son asignados a uno u otro tratamiento, bien sea siguiendo un método de asignación sistemática predeterminada o el juicio del investigador o del paciente. Los grandes problemas derivados de cualquiera de estos métodos son:
  - El investigador conoce de antemano el tratamiento que va a recibir el paciente, por lo

que puede decidir si éste es incluido o no en el estudio.

- Los grupos no son estrictamente comparables.

Por ello, las posibles ventajas de reducción de costo, simplicidad y aceptación por parte del investigador y del sujeto, habrá que sopesarlas cuidadosamente antes de decidirse a utilizar uno de estos ensayos, debido a los grandes sesgos que pueden originarse. (Idoate, 1992)

#### **3.4.1.2.5 Según El tipo de diseño.**

- **Estudios comparativos (paralelos):** Son aquellos en los que se compara la experiencia de un grupo de pacientes que reciben el nuevo tratamiento con un grupo control que recibe el tratamiento estándar. Si no existiera un tratamiento reconocido, el grupo control estaría formado por pacientes no tratados o tratados con un placebo. En este tipo de diseño la población elegida se divide en dos grupos iguales (paralelos), y cada uno de ellos recibe uno de los tratamientos.

Este diseño tiene varias ventajas:

- Los resultados obtenidos pueden ser razonablemente extrapolados a la población.
- No se requiere un orden de llegada de los pacientes para su inclusión en el estudio.
- Los grupos comparados son iguales cuantitativamente.

- Puede sofisticarse el estudio introduciendo dentro del diseño el proceso de randomización o estratificación. Eligiendo la randomización cuando se compara un número elevado de pacientes, o la estratificación si este número es pequeño.

La principal desventaja de los estudios comparativos es el número de sujetos requeridos, lo que los convierte en ensayos clínicos muy costosos en términos de tiempo, fuente de pacientes y personal involucrado en los mismos. A pesar de ello, una regla fundamental en investigación clínica es que los estudios fase III siempre deben ser comparativos. (Idoate, 1992)

- **Estudios cruzados:** En este diseño cada sujeto del estudio recibe un tratamiento en la primera fase y el otro tratamiento en una etapa posterior. (Idoate, 1992)
- **Diseño en parejas** (method pairs): En los estudios diseñados bajo este modelo, los sujetos que tienen factores relevantes idénticos se agrupan por parejas (por ejemplo: dos mujeres, pelirrojas, mayores de 50 años. Si estos datos referentes al sexo, color de pelo y edad fueran factores relevantes). Uno de los sujetos del par se asigna randomizadamente al grupo del tratamiento activo y el otro sujeto al grupo control o placebo.

Las ventajas de este diseño son:

- Los grupos son exactamente comparables con respecto a los factores relevantes.

- Cuando se analizan los resultados se pueden sacar algunas conclusiones, no sólo sobre cuál tratamiento es el mejor, sino también sobre el tipo de sujetos que responden mejor al tratamiento activo (por ejemplo: gente pelirroja o mayores de 50 años).

Las desventajas se manifiestan por la inflexibilidad del diseño al requerir pares de sujetos con factores relevantes idénticos. Estos pares podrían ser encontrados fácilmente en un gran grupo de pacientes con una condición crónica determinada, por ejemplo con una clínica diabética, pero cuando la condición es menos común puede ser imposible encontrar el suficiente número de parejas comparables. (Idoate, 1992)

- **Estudios secuenciales:** Son aquellos en los que poniendo a prueba una hipótesis específica, el número de sujetos no está prefijado de antemano sino que depende de los resultados que se van obteniendo a lo largo del mismo. (Idoate, 1992)

### 3.4.2 Estudios Observacionales con Medicamentos

Con cierta frecuencia, parece que el conocimiento de los medicamentos es solamente aquel que deriva de los ensayos clínicos. Si bien es cierto que éstos proporcionan las pruebas más robustas para conocer los efectos de los medicamentos, la información disponible procedente de ellos no es más que la punta del iceberg de lo que deberíamos saber. Gran parte de esa otra información consiste en conocer cuáles son los efectos de los medicamentos en la práctica clínica, a que coste, como se utilizan, y qué factores afectan a los resultados, y esta otra información se obtiene en buena medida, mediante los estudios observacionales con medicamentos. (Hernández, 2010)

### **3.4.2.1 ¿Qué es un Estudio Observacional con Medicamentos (EOM)?**

Uno de los objetivos más frecuentes de la investigación tanto clínica como epidemiológica, es la evaluación de relaciones causa-efecto o, si se prefiere, relaciones entre una determinada exposición y un resultado. Estas relaciones pueden estudiarse de manera experimental u observacional, dependiendo de cómo se asigne la exposición. Cuando es el investigador a través del protocolo de investigación el que asigna la exposición (el tratamiento, en los estudios con medicamentos) se trata de un estudio experimental. Si el investigador se dedica a observar lo que ocurre en la práctica clínica habitual y la exposición viene determinada únicamente por esa práctica clínica, se habla de un estudio observacional. Cuando el medicamento es el factor de exposición fundamental en el estudio, se denomina estudio con medicamentos. Por lo tanto tal y como señala la normativa española sobre estudios post-autorización de tipo observacional, un estudio observacional con medicamentos es un estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, la asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. (Hernández, 2010)

### **3.4.2.2 Necesidad de los Estudios Observacionales con Medicamentos**

Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. Por lo tanto, parece claro que la razón de ser de estos estudios, incluyendo los observacionales, radica en la limitada información proporcionada por los ensayos clínicos para el registro del fármaco. (Álvarez, 2004)



Desde un punto de vista estrictamente regulatorio en Estados Unidos es obligatoria la realización de estudios post-autorización (EPA) en dos situaciones: fármacos para el tratamiento de enfermedades graves y potencialmente mortales que han sido sometidos a un proceso acelerado de registro y fármacos para los que se necesita determinar o definir más claramente su seguridad en niños.

La legislación española también contempla la posibilidad de autorizar un fármaco condicionado a la realización de un EPA, por ejemplo porque se haya autorizado por motivos de interés público, a pesar de necesitar una evaluación más completa. Desde un punto de vista más general, tal como se ha señalado a pesar de la complejidad del proceso de desarrollo de un fármaco, el conocimiento sobre sus efectos potenciales en la práctica es solo parcial. Las condiciones de la práctica clínica difieren de forma manifiesta de las de los ensayos clínicos en varios aspectos.

- El número de pacientes estudiado en los ensayos clínicos es muy limitado.
- La duración de la exposición en los ensayos clínicos suele ser breve, incluso cuando la indicación perseguida es una enfermedad crónica.
- Los pacientes incluidos en los ensayos con frecuencia son poco representativos de la población que luego recibirá el fármaco.
- Las enfermedades en la práctica clínica no están tan bien definidas ni diferenciadas como en los ensayos.
- En los ensayos, la mayor parte de medicaciones concomitantes está prohibida, mientras que en la práctica la utilización de medicación concomitante es la norma.
- La dosis en la práctica clínica varían mucho por lo que tanto la falta de eficacia por utilización de dosis inferiores a las requeridas

como la aparición de reacciones adversas dosis-dependientes es más probable que en los ensayos clínicos.

- El foco de interés en los ensayos de desarrollo está en el fármaco y no en resolver las preguntas de relevancia clínica que surgen en la práctica clínica, lo que lleva a la utilización de variables principales que, con frecuencia, pueden ser consideradas sustitutivas o subrogadas y no la variable clínica de interés.
- El seguimiento y control de los pacientes en los ensayos clínicos es probable que sea mucho más frecuente y riguroso que en la práctica clínica; los ensayos clínicos evalúan, por lo general, el efecto de una sola intervención, mientras que el manejo de muchas de las enfermedades crónicas puede requerir más de una intervención.

Todas estas diferencias explican la necesidad y contribución de la Farmacoepidemiología en general, y de los estudios observacionales en particular, al conocimiento de los fármacos tras su comercialización, muy especialmente al conocimiento de su tolerabilidad y seguridad, pero también al de su efectividad. (Hernández, 2010)

### **3.4.2.3 Estudios observacionales de medicamentos de acuerdo con sus objetivos**

La Farmacoepidemiología es, esencialmente, una rama de la salud pública y, como tal, su objetivo primario es la obtención de información para proteger la salud de las poblaciones y mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Dentro de la Farmacoepidemiología, y de acuerdo con las autoridades sanitarias españolas, los estudios observacionales pueden realizarse con alguno de los objetivos siguientes:

- Determinar la efectividad de los fármacos y los factores modificadores de aquélla.
- Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento.

- Estudiar los patrones de utilización de medicamentos.
- Estudiar la eficiencia de los medicamentos (farmacoeconomía) y conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes.

**3.4.2.3.1 Estudios Observacionales de efectividad:** Si bien existe un acuerdo generalizado en que es necesario **estudiar la efectividad** de los fármacos tras su comercialización, en general se considera que los estudios observacionales son de escaso valor para evaluar dicha efectividad, y que es necesario el ensayo clínico aleatorizado. El motivo es que, en la mayoría de las ocasiones en que se desea evaluar la efectividad, está presente lo que se denomina confusión por indicación. (Hernández, 2010)

**3.4.2.3.2 Estudios Observacionales de efectos adversos:** La mayor aportación de los EOM ha sido en los **estudios de los efectos adversos** de los medicamentos. Por una parte la investigación post-autorización se ha centrado en la seguridad, probablemente porque si el conocimiento de la eficacia mediante los ensayos clínicos de registro es limitado, más lo es aún el conocimiento de los riesgos. Por otra parte, el estudio de los efectos adversos es, probablemente, el campo donde mejor se dan las condiciones para utilizar EOM.

**3.4.2.3.3 Estudios de la perspectiva de los pacientes:** Por último, la valoración de los efectos de los medicamentos desde la **perspectiva de los pacientes** está adquiriendo cada vez mayor importancia. Incluye los estudios de calidad de vida, satisfacción con el tratamiento, etc. Y junto con los estudios de eficiencia, estos estudios incluyen variables más difíciles de generalizar a partir de los ensayos clínicos.

#### 3.4.2.4 Fuentes de información en los EOM

Las fuentes de información para los EOM pueden ser los médicos, otros profesionales sanitarios, los propios pacientes y las bases de datos sanitarias. El médico constituye a priori la fuente de información más natural ya que es habitualmente el responsable de la prescripción y del seguimiento de los pacientes. Es la fuente de información en la mayoría de los estudios patrocinados por la industria farmacéutica. Su utilización en estudios prospectivos plantea problemas importantes, ya que se requiere que en los EOM exista una clara disociación entre prescripción e incluso en un estudio. Existen alternativas para lograr esta disociación, esta es la supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción. Este sistema consiste en crear una cohorte de pacientes a los que se les ha prescrito un nuevo fármaco recientemente comercializado, utilizando las recetas se delimita el médico tratante, cada 6 meses se envía un formulario al médico para que reporte alguna interacción que se presente a lo largo del tratamiento.

La utilización en los EOM de otros profesionales sanitarios, especialmente el farmacéutico, es relativamente frecuente en los estudios de utilización de medicamentos en los que su función parece más claramente establecida. La utilización de bases de datos sanitarias informatizadas para la investigación Farmacoepidemiológica ha aumentado enormemente en los últimos años, dado que son una fuente más eficiente de acceso directo a la información médica.

#### 3.4.2.5 Limitaciones de los EOM

En la lectura de un artículo de investigación, se enfrenta a dos preguntas importantes: ¿son creíbles los resultados? Y si lo son, ¿hasta qué punto son relevantes (extrapolables) para mi práctica clínica? Ambas preguntas son importantes, pero una respuesta afirmativa a la primera es condición para que la segunda pueda tener interés. La primera pregunta, credibilidad de los resultados, es lo que se denomina **validez interna**, y es la que

permite asociar un determinado resultado a una exposición. La segunda, la capacidad de poder extrapolar los resultados, es **validez externa** y, por lo general, mantiene importantes equilibrios con la validez interna. (Hernández, 2010)

### **3.4.3 Estudios de Utilización de Medicamentos**

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), los estudios de utilización de medicamentos (EUM) son aquellos que tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. (Hernández, 2010)

El grupo de expertos del Drug Utilization Research Group (DURG) propone una definición menos general: “los trabajos de investigación sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de los determinantes del uso de medicamentos y de sus efectos, en pacientes específicos o en la población general” La utilización de medicamentos se considera un indicador sociosanitario, siendo los EUM la herramienta que nos permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención. (Álvarez, 2004)

El proceso de evaluación de cualquier medicamento incluye tres pasos complementarios:

- La evaluación de los beneficios de los medicamentos, por ejemplo la evaluación cuantitativa y cualitativa de su eficacia.
- El estudio del riesgo de los medicamentos, tanto en estudios controlados como en condiciones normales de cuidado, y
- La evaluación del impacto de los tratamientos en la historia natural de la enfermedad y en la sociedad. (Álvarez, 2004)

Los primeros EUM fueron realizados por la industria farmacéutica en Estados Unidos para identificar campos potenciales de investigación y desarrollo, así como efectuar un seguimiento de su posición en el mercado farmacéutico. La falta de normativa en materia de ensayos clínicos propició la comercialización de gran número de medicamentos tras la segunda guerra mundial. (Álvarez, 2004)

Paralelamente se produjo un aumento de la demanda de servicios sanitarios, como consecuencia de la implantación de sistemas de seguridad social en los distintos países, y la aparición de efectos adversos graves como el de la talidomida en 1962. Todo ello propició que las autoridades sanitarias se interesasen en este tipo de estudios, siendo pioneros los países del norte de Europa. En 1969 se formó el Drug Utilization Research Group (DURG), vinculado formalmente a la OMS desde 1979, para la estandarización de la metodología de los EUM. Sus conclusiones se publicaron bajo el nombre de Studies in Drug Utilization, y en 1974 se creó el Nordic Council on Medicines Working Group on Drug Statistics con el objetivo de lograr una armonización en materia de medicamentos en el área de los países nórdicos. En 1982 se creó el centro colaborador de la OMS para la metodología de la utilización de medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), ubicado en Oslo y dependiente del Instituto Noruego de Salud Pública. En 1996, con la necesidad de establecer un sistema como estándar internacional, revisarlo, actualizarlo y publicarlo en el ámbito internacional, fue vinculado directamente a la OMS en Ginebra en vez de a la Oficina Regional de la OMS para Europa en Copenhague. (Álvarez, 2004)

### **3.4.3.1 Clasificación de los Estudios de utilización de medicamentos**

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) tienen por objeto examinar en qué grado se pueden transferir a la práctica habitual los conocimientos adquiridos en los ensayos clínicos. Los estudios de utilización de medicamentos pueden clasificarse de la siguiente manera:

#### **3.4.3.1.1 Estudios de la oferta de medicamentos**

Proporcionan una descripción de cuál es el arsenal farmacoterapéutico disponible en un determinado ámbito (un

país, un hospital, una organización sanitaria, etc.). Su interés radica en que:

- Ofrecen un marco de referencia para los estudios de consumo y pueden ayudar a entender los resultados de aquéllos, ya que la oferta puede ser un condicionante importante de los mismos.
- Permiten identificar problemas cualitativos (por ejemplo, de accesibilidad) derivados de la propia oferta.

Un caso especial de estudios de oferta es, en los hospitales, el estudio de la prescripción o solicitud de medicamentos no incluidos en la guía farmacológica; su registro y análisis de rutina permite disponer de un indicador del grado de conocimiento y cumplimiento de la guía, así como de un indicador de posibles, necesidades terapéuticas no cubiertas en la misma. Ello permite una adecuación del proceso de selección de medicamentos y de las intervenciones educativas según las necesidades del hospital. (Altimiras, 1997)

#### **3.4.3.1.2 Estudios de consumo**

Suponen un método relativamente sencillo de seguimiento para detectar problemas potencialmente importantes, cuantitativamente, de inadecuación en la utilización de medicamentos en un primer nivel de análisis, si bien su grado de fiabilidad no siempre es grande, porque no se tiene en cuenta la patología o la indicación en la que los medicamentos son utilizados. Por ello, para que los estudios de consumo cumplan su objetivo, es imprescindible que se realicen de forma sistemática y continuada a lo largo del tiempo, lo que

permitirá determinar tendencias de consumo en una población o ámbito dados.

Los estudios de consumo también pueden ser útiles para estimar la prevalencia de ciertas enfermedades (cuando se trata de medicamentos utilizados específicamente en indicaciones muy concretas, como por ejemplo los fármacos antituberculosos). Por ejemplo, ya en 1988 se publicó la validación de los datos de consumo de los nitritos como estimador de la prevalencia de ángor en una región del Reino Unido. También pueden servir para tener una estimación aproximada de la incidencia de las reacciones adversas a un determinado fármaco, al proporcionar el denominador del cociente que cuantifica dicha magnitud. (Altimiras, 1997)

#### **3.4.3.1.3 Estudios cualitativos y Auditorías terapéuticas**

Este tipo de estudios tiene como objetivo, no sólo describir el uso de los medicamentos en un ámbito determinado, sino identificar los factores relacionados con dicho uso, de manera que es un paso más respecto a los estudios de consumo, a efecto de contrastar las hipótesis que de ellos se han derivado.

#### **3.4.3.1.4 Estudios de Prescripción-Indicación y de Indicación-Prescripción**

Estos estudios permiten profundizar en un potencial problema detectado y conocer algunas de las razones de la prescripción de fármacos. En ellos se parte de una patología o indicación (indicación- prescripción) y se identifican las prescripciones asociadas a la misma, o bien se parte de un fármaco o grupo de fármacos (prescripción-indicación) y se analizan las indicaciones para las que son utilizados. Los diseños pueden ser:



- Retrospectivo, mediante la revisión de historias clínicas o de las historias farmacoterapéuticas obtenidas de los registros informatizados en un sistema de dosis unitaria.
- Transversal o de prevalencia, en muestras de pacientes que, en un momento dado, reciban un fármaco o presenten una patología.
- Prospectivo, mediante el seguimiento de una cohorte de pacientes con una patología determinada o la detección en tiempo real de todas las prescripciones de un determinado medicamento. Este diseño permite, a la vez, el análisis de otros factores relacionados con el uso de los medicamentos (por ejemplo, la evaluación del cumplimiento por parte de los pacientes), pero permite también, sobre todo, la realización de intervenciones que aumenten la calidad de la utilización de los medicamentos antes de que ésta se produzca (por ejemplo, sugerencias sobre la selección o la posología del fármaco, y evaluación del impacto de las mismas).

Los objetivos de estos estudios pueden estar dirigidos a aspectos concretos, como la evaluación del cumplimiento de la prescripción por parte de los pacientes, a la detección de errores de medicación, en todas sus vertientes, o a la detección de problemas relacionados con la medicación en un contexto de atención farmacéutica. (Altimiras, 1997)

#### **3.4.3.1.5 Auditorías terapéuticas**

Se trata de un instrumento de gran utilidad para la mejora del uso de los fármacos en cualquier ámbito asistencial, cuyos elementos esenciales son:

- Definición precisa del problema potencial, detectado a partir de estudios descriptivos o analíticos previos.
- Establecimiento previo de los criterios de uso correcto de los fármacos a analizar (indicación, posología, duración del tratamiento) o de la patología a estudiar (guías de práctica clínica y protocolos de tratamiento).
- Determinación del grado de coincidencia de uso real de los fármacos objeto del estudio y las definidas previamente como correctas, o del grado de adecuación del perfil farmacoterapéutico de los pacientes que presentan determinada patología a las recomendaciones de tratamiento de la misma.

Es muy útil en este tipo de estudios implicar a los prescriptores en su diseño y realización, ya que, de esta forma, estaremos planteando directamente una estrategia de intervención educativa. (Altimiras, 1997)

#### **3.4.4 Farmacovigilancia**

La historia de la Farmacovigilancia se remonta, al menos 30 años atrás, cuando la 20ª Asamblea Mundial de la Salud resolvió establecer un proyecto de carácter internacional para el monitoreo de las reacciones adversas a los medicamentos, el cual fue la base para el Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos que impulsa la Organización Mundial de la Salud.

El objetivo principal de la Farmacovigilancia es la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Esta información puede proceder de descripciones de pacientes aislados (publicación de casos en la literatura biomédica o notificación espontánea al sistema de Farmacovigilancia), de estudios observacionales (estudios de casos y controles o de cohortes), o sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. (Meyboom, 1997)

La Farmacovigilancia juega un papel importante cuando se presentan errores en la medicación. En un estudio desarrollado en el Reino Unido, en el cual se brindó un seguimiento a 24 unidades de cuidado crítico en un período de 4 semanas, se pudo detectar que cerca de un 20% de los errores en la medicación condujeron a “eventos significantes, serios o potencialmente amenazantes a la vida”.(Ridley, 2004)

La Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia editada por el centro colaborador de la OMS en 2001, establece que la Farmacovigilancia se ocupa de la “detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”. La definición fue ampliada en el 2002, considerando la Farmacovigilancia 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 cual figura en el documento La importancia de la Farmacovigilancia, también editado por el centro de Uppsala.(OMS, 2001)

#### **3.4.4.1 ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?**

Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado.

Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las

mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. (OMS, 2004)

#### **3.4.4.2 Objetivos de la Farmacovigilancia**

Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos siguientes:

- mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

En los últimos 10 años la farmacovigilancia debe trascender los estrictos límites de la detección de nuevos indicios de posibles problemas de seguridad farmacéutica. La globalización, el consumismo, el consiguiente y vertiginoso aumento del libre comercio y la comunicación transfronterizas y el uso creciente de Internet son otros tantos factores que han

contribuido a transformar el modo en que la gente accede a los productos medicinales y obtiene información sobre ellos. (OMS, 2004)

#### **3.4.4.3 La farmacovigilancia en la política farmacéutica nacional**

Velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y por su correcta utilización es competencia de los gobiernos nacionales, que para cumplir adecuadamente esas funciones deben crear un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y designar un centro oficial para el estudio de las reacciones adversas. La colaboración pluridisciplinar reviste gran importancia, y en este sentido es especialmente necesario crear vínculos entre los diversos departamentos del ministerio de salud y también con otros sectores interesados, por ejemplo la industria farmacéutica, las universidades, las organizaciones no gubernamentales (ONG) o los colegios profesionales que intervengan en labores de formación sobre el uso racional de los medicamentos y el control de las farmacoterapias.

##### **3.4.4.3.1 Elementos esenciales de farmacovigilancia en la política farmacéutica nacional**

- Creación de sistemas nacionales de farmacovigilancia encargados de notificar los episodios de reacción adversa, que comprendan centros de farmacovigilancia de ámbito nacional y, cuando convenga, regional.
- Elaboración de legislación y/o reglamentación sobre el control de los medicamentos.
- Formulación de una política nacional (que contemple costos y presupuestos, así como mecanismos de financiación).

- Formación continua del personal de salud sobre seguridad y eficacia de las farmacoterapias.

#### **3.4.4.4 La farmacovigilancia en la reglamentación farmacéutica**

La existencia de un sólido entramado reglamentario sienta las bases de una filosofía nacional en materia de seguridad farmacéutica y de la confianza que el público deposita en los medicamentos. Para ser eficaces, los organismos de reglamentación farmacéutica deben tener competencias que trasciendan la aprobación de nuevos medicamentos para englobar un conjunto más amplio de temas vinculados a la seguridad farmacéutica, a saber:

- Los ensayos clínicos;
- La seguridad de los medicamentos complementarios y tradicionales, las vacunas y los medicamentos biológicos;
- El establecimiento de canales de comunicación entre todas las partes interesadas que permitan a éstas funcionar de manera eficaz y ética, sobre todo en tiempos de crisis.

Para alcanzar sus fines respectivos, los programas de farmacovigilancia y los organismos de reglamentación farmacéutica deben apoyarse mutuamente. Por un lado, los primeros tienen que mantener estrechos vínculos con los segundos para asegurarse de que estén bien informados sobre cuestiones relativas a la seguridad farmacéutica en la práctica clínica cotidiana, bien porque sean importantes para futuras medidas reglamentarias o porque respondan a las preocupaciones que puedan surgir en la opinión pública. Por otro lado, los organismos de reglamentación deben entender la función capital y especializada que corresponde a la farmacovigilancia para garantizar en todo momento la seguridad de los productos medicinales. (OMS, 2004)

### 3.4.5 Estudios Farmacoeconómicos

El estudio de la eficiencia de los fármacos (la relación entre los resultados sanitarios y los recursos invertidos) es el objetivo de los **estudios farmacoeconómicos**. (Hernández, 2010)

La farmacoeconomía es el estudio de los costes y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística. La farmacoeconomía se está convirtiendo en una parte integrante del desarrollo y la comercialización de medicamentos, y en consecuencia cada día son más frecuentes los protocolos de ensayos clínicos que incluyen la recogida de datos necesarios para el análisis farmacoeconómico. (Laporte, 1993)

Farmacoeconomía se utiliza con frecuencia como sinónimo de evaluación económica de medicamentos y se extiende a las actividades relacionadas con la atención farmacéutica o servicios farmacéuticos. La evaluación económica de medicamentos se engloba dentro de una disciplina más amplia: la evaluación económica de las tecnologías sanitarias. Cuyo fin es la selección de aquellas opciones que tengan un impacto sanitario más positivo.

La evaluación económica es el nombre genérico que se da a un conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidos a evaluar el impacto de opciones o cursos de acción alternativos sobre el bienestar de la sociedad. El criterio de elección es el bienestar social, que es la suma del bienestar de cada uno de los individuos de la sociedad. (Ortega, 1997)

Dado que el bienestar no se puede medir directamente, la evaluación económica se centra en la identificación, medida y valoración de los efectos que se supone tienen una relación directa con el bienestar. La sociedad dispone de dos tipos de activos: el capital físico o riqueza y el capital humano. Por ello evaluación económica se define como el análisis comparativo de las acciones alternativas tanto en términos de costes o efectos sobre los recursos como de efectos sobre la salud. El efecto social neto no es más que la suma de dichos efectos, positivos y negativos. La justificación de este enfoque se deriva del criterio de compensación

potencial: si los efectos positivos son en términos absolutos mayores que los negativos, ello significa en términos absolutos que la ganancia de los que ganan es mayor que la pérdida de los que pierden y, por tanto, los primeros pueden compensar a los segundos. (Ortega, 1997)

Como se ha comentado, una evaluación económica significa comparar diferentes alternativas tanto en términos de costes como de beneficios. Un error muy frecuente es el considerar que la farmacoeconomía se restringe a considerar sólo costes sin considerar la eficacia, la seguridad o cambios en la calidad de vida, y esto es completamente erróneo. Cuando en farmacoeconomía se habla de costes se habla de costes de oportunidad, el coste real de adoptar una determinada actividad es el beneficio perdido por no utilizar esos recursos en la mejor alternativa en que podían haber sido utilizados. De modo que, en vez de pensar que los que hacen evaluaciones económicas están interesados en costes, podríamos decir que están más interesados en los beneficios, o lo que es lo mismo en maximizar los beneficios del uso de los escasos recursos comunes. Esto es lo que se llama eficiencia. No se trata de gastar lo menos posible sino de hacer el mejor uso de los recursos económicos que disponemos. Para ello es imprescindible seleccionar bien y utilizar bien los medicamentos. Para seleccionar adecuadamente es necesario considerar todas las consecuencias de cada elección incluyendo costes, eficacia, seguridad, etc., y en ello nos puede ayudar mucho la farmacoeconomía. Para utilizar bien es importante el seguimiento, la monitorización, la buena información al usuario, etc. Por tanto la farmacoeconomía es una herramienta útil dentro del uso racional de los medicamentos. El objetivo que se pretende con las evaluaciones económicas es ayudar a hacer elecciones más racionales.

El ámbito de aplicación de la farmacoeconomía es muy amplio, tiene aplicación en cualquier situación que implique una elección entre diferentes alternativas.

La consideración de los aspectos económicos en el campo de la sanidad tiene cada vez más importancia porque el gasto en medicamentos es cada vez mayor y por lo tanto hay que hacer un uso más eficiente de los escasos recursos. Los médicos, farmacéuticos, etc., jugamos un papel clave en el uso de estos escasos recursos,



constituimos un porcentaje muy pequeño de la población y por las decisiones que tomamos en el cuidado de los pacientes movemos un porcentaje importante del producto nacional bruto. Por lo tanto tenemos una tarea doble y difícil, asegurar un buen cuidado de los pacientes y a su vez la responsabilidad social del correcto uso de los recursos sanitarios, ya que el dinero gastado en un paciente no estará disponible para ser utilizado en otro que podría beneficiarse más. Hay clínicos que argumentan que ellos deben buscar lo mejor para su paciente concreto y que no tendrían por qué tomar sus decisiones frente a un paciente en base a criterios farmacoeconómicos. Sin embargo, es cierto e inevitable que tengan que trabajar bajo las consecuencias de los que toman las decisiones de distribución de recursos, y éstos sí consideran los criterios farmacoeconómicos. En consecuencia, la postura más inteligente es que los clínicos ayuden a éstos a tomar decisiones más racionales. (Ortega, 1997)

Las evaluaciones económicas deben servir para que el médico y farmacéutico reflexionen y tomen conciencia de las consecuencias clínicas y económicas de sus decisiones y para que actúen con una “libertad responsable” sin perder su capacidad de decisión. Es importante compatibilizar los principios éticos de beneficencia y de justicia distributiva: tratar a cada paciente con los máximos recursos posibles que la sociedad pueda gastar en él. Cada vez son más los países que junto a las evaluaciones clínicas convencionales, recomiendan o exigen evaluaciones económicas de medicamentos que sirvan para la posterior toma de decisiones sobre su posible financiación pública y difusión de su utilización. La evaluación económica debe integrarse al resto de las áreas que estudian los medicamentos desde distintos puntos de vista. El mejor conocimiento de todas las características positivas y negativas de los mismos contribuirá a su utilización más racional. Se puede argumentar que no podemos hacer una evaluación económica de cada decisión que vamos a tomar, por la misma ley no vamos a hacer un ensayo clínico de cada decisión que vamos a tomar, pero sí podemos priorizar y hacer algunas y en base a ellas adaptarlas a cada caso y tomar las decisiones. Aunque los economistas y los que se dedican a evaluaciones económicas conocen mucho de la metodología necesitan en muchas ocasiones de la valoración del clínico para hacer una evaluación económica real y aplicable. Además, si se quiere que tras la

evaluación se implemente la conclusión a nivel clínico se ha propuesto como un factor positivo el que los clínicos participen en las evaluaciones económicas. (Ortega, 1997)

### **3.5 ESTADO ACTUAL DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA**

Desde 1983, más de 90 médicos o farmacéuticos procedentes de casi todos los países latinoamericanos han realizado estancias de formación de postgrado en la Fundación Instituto Catalán de Farmacología (ICF) en la Universidad Autónoma de Barcelona. De vuelta a sus países, muchos de ellos se han integrado en instituciones públicas (Ministerios de Salud, administración regional o local, organizaciones de Seguridad Social, Universidades, hospitales), en los cuales desarrollan actividades de regulación, investigación en utilización de medicamentos, farmacoepidemiología, información sobre medicamentos, ensayos clínicos y docencia.

#### **3.5.1 Buena práctica Farmacoepidemiológica**

Profesionales en todos los sectores necesitan colaborar para que las evaluaciones y proyectos avancen de forma eficiente y que la disciplina progrese a mediano y largo plazo. Esto se refleja en el desarrollo de nuevas legislaciones, proyectos de investigación y avances metodológicos y de fuentes de datos. Recientemente, se ha actualizado la Guía de Buenas Prácticas Farmacoepidemiológicas, que describe principios éticos y de protección de datos personales, conceptos de desarrollo de protocolo y plan de análisis de datos y comunicación de resultados.

#### **3.5.2 Colaboración intersectorial e internacional: presencia Española y Latinoamericana**

El creciente interés por la Farmacoepidemiología se refleja en la expansión progresiva de la sociedad internacional de Farmacoepidemiología (international Society of Pharmacoepidemiology, ISEP), ISEP cuenta en estos momentos con más de 1000 miembros pertenecientes a 45 países con profesionales de los sectores académicos, industria farmacéutica, agencias gubernamentales, centros clínicos y firmas consultoras y celebra anualmente un congreso científico internacional al que acuden alrededor de 900 participantes.

La representación de profesionales españoles y latinoamericanos es importante, tanto los residentes en el país como los que realizan su trabajo en instituciones fuera de España. La sociedad ha realizado dos de sus reuniones internacionales en España: una conferencia anual que tuvo lugar en Barcelona en el año 2000, y un simposio dedicado a las fuentes de datos automatizadas en Europa, también en Barcelona en el año 2005. (Hernández, 2010)

El caso de Costa Rica, la Farmacoepidemiología se desarrolla en el Seguro Social que se rige por los principios de universalidad, solidaridad, obligatoriedad, unidad y equidad. En 1984, se realiza una reforma administrativa y se crea el Departamento de Farmacoterapia como instancia formal para el manejo de los aspectos relacionados con los medicamentos, el 22 de septiembre de 1982 se instaura la política de medicamentos esenciales decreto ejecutivo No. 13878-SPPS, que consiste en disponer de medicamentos seguros, eficaces y de calidad necesarios para resolver las principales causas de enfermedad y mortalidad que afectan a la población. (Chaves, 2009)

### **3.5.3 Nuevas legislaciones sobre gestión de riesgos**

El objetivo de la gestión de riesgos de medicamentos consiste en planificar de forma integrada todas las actividades destinadas a la detección temprana, evaluación, minimización y comunicación del riesgo de un medicamento y la evaluación de la efectividad de dichas actividades. La Farmacoepidemiología contribuye de forma relevante a cada una de estas actividades. En los últimos años se han desarrollado varias legislaciones y guías. En noviembre del 2004, la unión Europea, Norteamérica y Japón, como miembros de la ICH (International Conference on Harmonization), aprobaron la guía de farmacovigilancia ICH E2E (Guidance on Planning Pharmacovigilance Activities), que fue adoptada por la Agencia del Medicamento Europea (EMA) con fecha de implementación en junio del 2005, así como por Japón y Estados Unidos en 2005.

La EMEA ha elaborado también una Guía sobre Sistema de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano (Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use) que incluye las directrices ICH E2E y también los planes de minimización de riesgos.

#### **3.5.4 Perspectiva regulatoria**

En los organismos de evaluación y seguimiento de los efectos de los medicamentos de las administraciones sanitarias, es cada vez más frecuente encontrar personal con formación epidemiológica, incorporando fundamentalmente a los servicios de evaluación de registros de nuevos fármacos e indicaciones, y a los servicios de farmacovigilancia. Un ejemplo de esto es la FDA, que además desde hace ya bastantes años destina partidas presupuestarias a estudios epidemiológicos que realizan investigadores externos a petición de este organismo.

Algunos países europeos, las autoridades sanitarias han empezado a apoyar la organización de redes de estudios epidemiológicos, así como el establecimiento y uso de bases de datos sanitarias automatizadas para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. (Hernández, 2010)

#### **3.5.5 Farmacoepidemiología a nivel de Guatemala**

En Guatemala se realiza el primer encuentro internacional de Farmacoepidemiología en el 2005, por medio de la coordinación de la Red Académico Científica para el uso Racional de Medicamentos –RACUM-. Con el apoyo de la Organización Panamericana, Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, Organización Mundial de la Salud.

El objetivo principal de dicho foro era brindar al profesional sanitario del país, un panorama actual de la situación mundial del medicamento y sus tendencias y por medio de esto motivar al profesional a involucrarse en actividades orientadas al uso racional de medicamentos y fortalecer las acciones del Ministerio de Salud en el área de la Farmacoepidemiología.

El foro se desarrollo en dos fases, la primera es una actividad científica dirigida a los profesionales en salud, mediante conferencia y mesas redondas en donde se compartieron conocimientos, experiencia y expectativas con relación a temas concretos de interés nacional relacionados con el uso de medicamentos. La segunda fase fue la reunión propia del Grupo Drug Utilization Reserch Group Latin American (DRUG-LA).

### **3.6 MAESTRÍAS EN LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

La Universidad de San Carlos de Guatemala, consciente de la importancia que tiene la formación del recurso humano especializado y como un aporte a la sociedad guatemalteca, creó el Sistema de Estudios de Postgrado, cuya visión es la de constituirse en un espacio de formación en el más alto nivel universitario. El Sistema de Estudios de Postgrado ofrece en sus diferentes áreas del conocimiento 6 especialidades, 119 maestrías y 10 doctorados para el año 2012. Los programas de postgrado se desarrollan en 9 facultades, 5 escuelas no facultativas y 7 centros universitarios, con el propósito de contribuir en la formación de investigadores, docentes y profesionales con excelencia académica en todo el país.

La Coordinadora General del Sistema de Estudios de Postgrado es el organismo administrativo y de gestión del Sistema. Sirve de enlace entre las Facultades, Escuelas no facultativas, Centros Universitarios, Asamblea General,

Consejo Directivo del Sistema de Estudios de Postgrado y otras instituciones o instancias relacionadas. (Rosales, 2011)

#### **3.6.1 Maestrías de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala:**

Los programas de postgrado iniciaron el 20 de enero de 1972 con las especialidades médicas y eran administrados por la Fase IV de la Facultad. En septiembre de 2008, la Junta Directiva crea la Escuela de Estudios de Postgrado en sustitución de la Fase IV, como instancia académica responsable de la administración de los estudios de postgrado. En la actualidad, los 25 programas de postgrado que ofrecen son en el nivel de maestría. (Rosales, 2011)

### **3.6.2 Maestrías de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala:**

Los Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala iniciaron en el año 2001 con la creación de la Escuela de Estudios de Postgrado, cuyos objetivos son: brindar a los profesionales la oportunidad de elevar su nivel académico, cultural y actualizar sus conocimientos en el campo de las Ciencias Químicas y Farmacia, promover la formación de docentes e investigadores a nivel superior en el campo de su competencia, de acuerdo a las necesidades de la sociedad guatemalteca y promover la formación de profesionales de alto nivel en áreas particulares de la ciencia y la técnica.

En el año 2002 se aprueba la Maestría de Administración Industrial y de Empresas de Servicio en convenio con la Facultad de Ciencias Económicas, en la actualidad ofrecen 5 maestrías en diferentes áreas de especialidad. (Rosales, 2011)

Maestrías con las que cuenta la facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

- Administración industrial y de empresas de servicios
- Producción y uso de plantas medicinales
- Alimentación y nutrición
- Gestión de la calidad con especialización en inocuidad de alimentos
- Atención farmacéutica (Rosales, 2011)

## **3.7 MAESTRÍA EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA EN OTROS PAÍSES**

### **3.7.1 Descripción de la Maestría de Farmacoepidemiología en Cuba**

Como parte del Programa Nacional de Medicamentos, el MINSAP crea la Red Nacional de Farmacoepidemiología en 1996, para evaluar el uso y los efectos de los medicamentos pos comercialización en el cuadro de salud, con el propósito de

optimizar la utilización de los recursos terapéuticos disponibles a nivel de todo el sistema de salud cubano. Debido a que no siempre los fármacos se aplican de forma adecuada, ni producen los resultados esperados y representan más del 50 % del gasto en salud, se hace necesario formar a profesionales sanitarios con una alta calidad científica en los métodos de trabajo de la Farmacoepidemiología que permitan determinar la eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de los medicamentos en la población cubana.

La Maestría en Farmacoepidemiología brinda una sólida capacitación en investigación y en métodos de avanzada de evaluación de las especialidades farmacéuticas, que permitan seleccionar los medicamentos de mejor relación beneficio-riesgo y beneficio-coste en los principales problemas de salud de Cuba.

La cátedra de Farmacoepidemiología es una estructura académica multi e interdisciplinaria de la Escuela Nacional de Salud Pública de Cuba que responde a funciones de las áreas estratégicas del Sistema Nacional de Salud y está responsabilizada con la formación de recursos humanos profesional y profesoral, el desarrollo de las investigaciones, la evaluación de la efectividad, seguridad y el coste de las intervenciones farmacoterapéuticas, así como brindar asesoría nacional e internacional en Farmacoepidemiología, que permitan elevar la calidad de la prescripción y del recurso terapéutico disponible para mejorar el cuadro de salud y la calidad de vida de la población. (Escuela Nacional de Salud Pública de Cuba, 2000-2013)

### **3.7.2 Descripción de la Maestría en Farmacología en España**

Como miembros del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) tienen la responsabilidad de la enseñanza de pregrado de la farmacología y terapéutica, en la Unidad Docente del Valle de Hebrón de la Facultad de Medicina. Los miembros del Departamento de Farmacología y Terapéutica colaboran en el programa de doctorado e imparten una maestría en Farmacoepidemiología y otros cursos de postgrado.

En los cursos 2003-05 y 2005-07 se realizó la Maestría Online en Farmacoepidemiología. En cumplimiento de la normativa que prevé la creación del Espacio Europeo de Educación Superior, a partir del curso 2009-10 los contenidos de la Maestría quedarán integrados en el Máster Oficial en Farmacología, un programa de estudios imprescindible para obtener el Doctorado en Farmacología de la UAB.

En el año 2005 se inicia la maestría On-line en Farmacoepidemiología por parte de la universidad autónoma de Barcelona, con el fin de lograr un modelo de enseñanza de formación virtual y hacer posible el aprendizaje por esta vía. Son actividades de aprendizaje todas las propuestas de trabajo dirigidas a los estudiantes que le ayudan a comprender, analizar, sintetizar y valorar los contenidos propuestos en los diferentes materiales y convertir la información librada en bruto en un conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes relativas a la materia trabajada. Las actividades de aprendizaje pueden ir desde la lectura y análisis de un texto hasta la participación en un juego de rol, la representación gráfica de ideas, la respuesta a preguntas abiertas y/o cerradas, la elaboración de informes y documentos, la realización de experiencias y proyectos, etc. Estas actividades se pueden resolver individualmente o en grupo. La resolución de las mismas es compartida y discutida por todos los estudiantes mediante los espacios de comunicación del entorno virtual de aprendizaje. (Universidad Autónoma de Barcelona, 2007)

### **3.7.3 Descripción de la Maestría en Farmacoepidemiología en Europa**

El Máster del programa Europeo en farmacovigilancia y Farmacoepidemiología (Eu2P) es un postgrado académico de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología conjuntamente entregado por el programa europeo y los socios académicos del programa. Este posgrado europeo se otorga bajo la autoridad de cada ministerio nacional de educación superior. El Máster es apoyado y reconocido por los asociados del programa Europeo.



El programa está dividido en dos años en el primer año del Máster está compuesto de la formación teórica (módulos del curso) y práctica (proyecto de investigación). Cada modulo completado con éxito da a conceder derechos a mantener el programa de segundo año del Máster en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, el segundo año se encuentra conformado de igual manera que el primer año por cursos prácticos que se encuentran divididos por módulos y la práctica que es un proyecto de investigación, tanto los módulos como la practica deben ser completados con éxito por el alumno para obtener la Maestría en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. El segundo año permite entrenar al profesional para seguir alguna especialización futura mas adentrada en estudios específicos. (European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, 2009-2013)

#### 3.7.4 Módulos de las maestrías en los diferentes países

País	Módulos que se imparten
CUBA	<p><b>Básicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salud Pública</li> <li>2. Epidemiología y Salud Pública</li> <li>3. Estadística y Demografía</li> <li>4. Metodología de la Investigación Científica</li> <li>5. Investigación en Salud</li> </ol> <p><b>Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Auditoria de la prescripción de medicamentos.</li> <li>2. Ensayo clínico controlado</li> <li>3. Farmacovigilancia</li> <li>4. Evaluación y producción de información científica sobre medicamentos y terapéutica</li> <li>5. Farmacología clínica y terapéutica</li> </ol>

	6. Farmacoeconomía 7. Farmacoepidemiología y su aplicación en Cuba  <b>Opcionales:</b>  1. Servicios Farmacéuticos y farmacia social 2. Prescripción razonada como método de enseñanza de la Terapéutica.  Promoción de uso racional de los medicamentos	
País	Módulos que se imparten	
	Virtual (2005)	Presencial (1998-1999 y 1999-2000)
<b>ESPAÑA</b>	1. Familiarización EVA 2. Farmacología clínica y terapéutica 3. Métodos en farmacoepidemiología 4. Ensayo clínico 5. Farmacovigilancia 6. Estudios de utilización de medicamentos 7. Redacción y preparación de artículos y protocolos de investigación 8. Introducción al trabajo de investigación 9. Asignación de trabajo de investigación	1. Farmacología clínica y Terapéutica 2. Métodos en Epidemiología 3. Ensayo Clínico 4. Farmacovigilancia 5. Técnicas de Docencia de Pregrado en Farmacología 6. Estudios de Utilización de Medicamentos 7. Preparación y Redacción de proyectos y artículos de Investigación. 8. Información electrónica en Farmacoepidemiología 9. Selección e Información sobre Medicamentos y Terapéutica.

País	Módulos que se imparten
EUROPA	<p data-bbox="462 285 797 317"><b>PRIMER AÑO DE MAESTRÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="511 375 943 407">1. <b>Fundamentos de epidemiología</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="607 449 1016 480">• Conceptos y principios básicos</li> <li data-bbox="607 501 1211 533">• Especificidad de herramientas epidemiológicas</li> <li data-bbox="607 554 846 585">• Índices de salud</li> <li data-bbox="607 606 1305 701">• Estudios observacionales de cohortes, caso-control, la causalidad, sesgo, seguridad de los medicamentos</li> </ul> </li> <li data-bbox="511 758 899 789">2. <b>Fundamentos de estadística</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="607 848 805 879">• Probabilidad</li> <li data-bbox="607 900 919 932">• Estadística descriptiva</li> <li data-bbox="607 953 891 984">• Análisis estadísticos</li> <li data-bbox="607 1005 919 1037">• Intervalo de confianza</li> <li data-bbox="607 1058 773 1089">• Regresión</li> <li data-bbox="607 1110 1032 1142">• Seguridad de los medicamentos</li> </ul> </li> <li data-bbox="511 1211 1174 1243">3. <b>Valorización y valoración crítica en la investigación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="607 1302 1305 1396">• Herramientas que se podrían utilizar en la farmacovigilancia y farmacoepidemiología</li> <li data-bbox="607 1417 1073 1449">• Implementación de la investigación</li> <li data-bbox="607 1470 789 1501">• Bibliografía</li> <li data-bbox="607 1522 1273 1554">• Redacción, presentación, financiación, y protocolos.</li> </ul> </li> <li data-bbox="511 1617 1011 1648">4. <b>Fundamentos de farmacología clínica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="607 1707 894 1738">• Farmacología clínica</li> <li data-bbox="607 1759 824 1791">• Epidemiología</li> <li data-bbox="607 1812 980 1843">• Estudios clínicos, la eficacia</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Efectividad, prescripción de medicamentos, regulación del mercado y el desarrollo de medicamentos</li></ul> <p>5. <b>Principios de farmacovigilancia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción</li><li>• Reglamentos</li><li>• Leyes</li><li>• Principios</li></ul> <p>6. <b>Fundamentos de Farmacoepidemiología</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacoepidemiología</li><li>• Eficacia</li><li>• Efectividad</li><li>• Beneficio-riesgo</li><li>• Estudios observacionales</li><li>• Estudios experimentales</li><li>• Ámbito clínico</li><li>• Población</li></ul> <p>7. <b>Fundamentos de la comunicación</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comunicación</li><li>• Principios básicos de la comunicación de riesgos sobre medicamentos</li></ul> <p>8. <b>PROYECTO tutelados:</b> Este proyecto pretende evaluar la capacidad de un alumno para trabajar en colaboración con uno o varios participantes para diseñar y conceptualizar un proyecto de investigación.</p>
--	--

	<p><b>SEGUNDO AÑO DE MAESTRÍA</b></p> <p><b>1. Beneficios de evaluación de medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Principios farmacológicos y clínicos</li><li>• Métodos de investigaciones clínicas y evaluación de la eficacia de los medicamentos.</li><li>• Evaluación de estudios clínicos críticos; basados en evidencia.</li></ul> <p><b>2. Identificación y cuantificación de riesgos de medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Principios para la identificación y reconocimiento de efectos adversos y señales de seguridad.</li><li>• Justificación y cuantificación de riesgo parte 1 y 2.</li><li>• Identificación de la susceptibilidad de reacciones adversas de fármacos.</li></ul> <p><b>3. Evaluación del beneficio-riesgo de los medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción a la evaluación beneficio-riesgo, comunicación farmacoeconómica y las decisiones a tomar.</li><li>• Principios de la farmacoeconomía y evaluación de estados de salud.</li><li>• Métodos para cuantificación riesgo-beneficio de la evaluación de medicamentos.</li><li>• Aplicación de cuantificación riesgo-beneficio en la evaluación en toma de decisiones de medicamentos.</li></ul>
--	---

	<p><b>4. Medicamentos y Salud Pública</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios de utilización de medicamentos: introducción y métodos cuantitativos.</li> <li>• Estudios de utilización de medicamentos: métodos cualitativos.</li> <li>• El impacto de las reacciones adversas de los medicamentos en la salud pública.</li> </ul> <p><b>5. Comunicación de riesgo de medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información y comunicación sobre riesgo-beneficio de los medicamentos: principios básicos.</li> <li>• Papel clave y partes interesadas en la comunicación de riesgos: derechos a los medicamentos y desafíos.</li> <li>• Casos de estudios en comunicación de riesgos de medicamentos.</li> </ul>
--	---

### **3.8 METAANÁLISIS DE TRABAJOS DE TESIS**

A continuación se enlista una síntesis formal, de diferentes trabajos de tesis realizados por Químicos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala del 2000 al 2013, que poseen en común una misma intervención y un mismo punto final de resultado y que se agrupan con la intención de sintetizar la evidencia científica.

#### **3.8.1 Estudio de Utilización de Medicamentos**

Estudios sobre venta, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en la sociedad y sus consecuencias médicas, sociales y económicas. Tienen como finalidad describir patrones de uso de medicamentos, constatar variaciones en los perfiles terapéuticos,

estimar número de individuos expuestos a medicamentos, estimar las necesidades de medicamentos en la sociedad, y detectar sobre uso, mal uso y abuso de medicamentos.

- Estudio de Utilización de la Eritropoyetina en Pacientes hemodializados que asisten a la consulta externa de la unidad de hemodiálisis del Hospital de Enfermedad Común del I.G.S.S. Wug Remis, K. I. 2000.
- Estudio y utilización de antibióticos para el tratamiento en adultos y niños de enfermedades de las vías respiratorias altas, dispensados en farmacias privadas de los municipios de Tiquisate y Nueva Concepción, del Departamento de Escuintla, y Río Bravo, del Departamento de Suchitepéquez. Linares Granados, C. A. 2002,
- Estudio sobre el uso racional de antimicrobianos prescripción-indicación. Valenzuela Gálvez, M. E. 2003.
- Evaluación del uso racional de psicotrópicos consumidos por personas que acuden a comprar sus medicamentos a farmacias estatales y privadas "ONG" de la ciudad de Guatemala. Barrios Samayoa, S. P. 2003
- Estudio clínico sobre profilaxis antibiótica en el servicio de cirugía C del departamento de ortopedia del Hospital Roosevelt julio-septiembre del 2003. Regalado Pazos, T. B. 2004.
- Contribución al uso racional de los antibióticos: establecimiento de los factores que afectan la adherencia de los pacientes adultos al tratamiento antibiótico oral. Elaboración de guía de recomendaciones para favorecer la adherencia al tratamiento antibiótico oral. Pérez Lima, J. E. 2005.

- Estudio de utilización de analgésicos no esteroideos, no selectivos de ciclooxigenasa (acetaminofén, diclofenaco y dipirona) en los servicios de cirugía A, C y E del Departamento de Ortopedia del Hospital Roosevelt. Chamo Castellanos, R. H. 2005.
- La adherencia a tratamientos con medicamentos Antirretrovirales en pacientes que acuden a la Clínica Familiar Luis Ángel García del Hospital General San Juan de Dios. Muralles Díaz, O. D. 2005.
- Profilaxis antibiótica, evaluación de la adherencia al protocolo e impacto en la prevención de infecciones en el sitio quirúrgico en el Servicio de Neurocirugía del Hospital Roosevelt. Chocó Cedillos, J. A. 2006.
- Evaluación de profilaxis antibiótica, su adherencia e impacto en la prevención de infecciones bacterianas en el sitio quirúrgico en la operación por cesárea en el Hospital Roosevelt. Marroquín Piloña, A. C. M. 2007.
- Evaluación cualitativa sobre hábitos de consumo de medicamentos en personas que asisten a los servicios de consulta externa del Hospital Roosevelt y su relación con la información sobre el uso racional de medicamentos. García Chávez, L. M. 2011.
- Evaluación del uso de medicamentos con poca evidencia clínica utilizados para el tratamiento de Neumonía en las Unidades del Departamento de Pediatría del Hospital San Juan de Dios. Romero Illescas, S. A. 2011.
- Estudio retrospectivo de la utilización de eritropoyetina en pacientes adultos sometido a cirugía cardíaca en la Unidad de



Cirugía Cardiovascular de Guatemala durante el período comprendido del año 2007 a 2010. Torres de León, S. M. 2012.

- Estudio retrospectivo de utilización de cefalosporinas prescripción-indicación en el Hospital Nacional de El Progreso. Guastatoya. Arriaza García, D.M. 2012.

### **3.8.2 Farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia puede considerarse como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados y garantizar de esta manera el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y por su correcta utilización, cada uno de los estudios que se presentan a continuación tienen el fin común de garantizar la calidad de los medicamentos por medio de la Farmacovigilancia activa o dar a conocer este tipo de actividad para ponerla en práctica en instituciones de salud.

- Implementación de un programa de Farmacovigilancia en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Juan de Dios Rodas de Sololá. Velásquez López, I. N. 2004.
- Farmacovigilancia del tratamiento etiológico de la enfermedad de chagas en pacientes del Hospital Roosevelt (estudio retrospectivo 2004-2007). Del Valle, B. 2008.
- Programa de capacitación acerca de Farmacovigilancia para el personal de salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (HGA-IGSS). García Álvarez, C. L. 2011.

- Seguimiento del programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología. Mazariegos, O. 2011.
- Farmacovigilancia del Tratamiento con Antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (Estudio Retrospectivo del año 2007 al 2011). Pozuelos, T. 2012.
- Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato-Oncología de Adultos, del Departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes Hospitalizados con diagnósticos de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA) del Hospital Roosevelt. Aroche, G. 2012.
- Farmacovigilancia Retrospectiva del Tratamiento Antirretroviral en mujeres embarazadas VIH positivas que asistieron a la clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt” (1 de Enero 2012– 30 de Junio 2012). Tello, E. 2012.

### **3.8.3 Ensayos Clínicos**

Los ensayos clínicos buscan realizar una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. Estos se realizan sólo cuando hay razones para creer que el tratamiento que se está estudiando puede ser beneficioso para el paciente. Los investigadores realizan estudios sobre nuevos tratamientos para conocer la utilidad, mecanismo de acción, efectividad comparada con otros tratamientos ya disponibles, efectos secundarios.

En la revisión de tesis del periodo 2000 al 2013 no se encontraron trabajos de ensayos clínicos.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

El incremento del número de nuevas entidades químicas introducidas en terapéutica y el aumento del consumo de medicamentos obligan a evaluar los efectos - deseados e indeseados - en la comunidad derivados de este uso. No sólo hace falta conocer la eficacia, medida en ensayos clínicos, sino también la efectividad, es decir, la capacidad de modificar procesos patológicos en las condiciones normales de uso de los medicamentos. Y la Farmacoepidemiología se encarga de evaluar el uso y los efectos de los medicamentos post-comercialización en el cuadro de salud, con el propósito de optimizar la utilización de los recursos terapéuticos disponibles a nivel de todo el sistema de salud.

Debido a que no siempre los fármacos se aplican de forma adecuada, ni producen los resultados esperados y representan un alto porcentaje del gasto en salud, se hace necesario formar a profesionales sanitarios con una alta calidad científica en los métodos de trabajo de la Farmacoepidemiología que permitan determinar la eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad de los medicamentos en la población.

Lo que se busca con la implementación de la Maestría en Farmacoepidemiología es brindar una sólida capacitación en investigación y en métodos de avanzada de evaluación de las especialidades farmacéuticas, que permitan seleccionar los medicamentos de mejor relación beneficio-riesgo y beneficio-costo en los principales problemas de salud.

Actualmente en Guatemala no existe una Maestría en Farmacoepidemiología con la que se pueda profundizar y formar recurso humano capacitado para evaluar los beneficios de los medicamentos de una manera más exhaustiva.

Debido a la importancia que conlleva la Farmacoepidemiología se ve la necesidad de implementar la maestría en Guatemala, por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, destinado a todos aquellos profesionales de salud de Guatemala.

## 5. OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo General

Proponer la implementación de la maestría en Farmacoepidemiología, que cumpla con los requerimientos necesarios y adecuados por la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en la Universidad de San Carlos de Guatemala, para los profesionales de la salud.

### 4.2 Objetivos Específicos

- 4.2.1 Evaluar la aceptación de la maestría en Farmacoepidemiología por parte de los profesionales (médicos, Farmacéuticos y estomatólogos) y estudiantes de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS- por medio de encuestas.
- 4.2.2 Dictaminar la factibilidad de implementar la maestría en Farmacoepidemiología por la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- 4.2.3 Determinar costos, años y horarios convenientes por parte de los profesionales (médicos, Farmacéuticos y estomatólogos) y estudiantes de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS-, para cursar la maestría en Farmacoepidemiología.
- 4.2.4 Estructurar el programa de cursos de la maestría de Farmacoepidemiología especificando objetivos, perfil del egresado y plan de estudio acoplado a las necesidades.

## **6. HIPÓTESIS**

El presente estudio no presenta hipótesis debido a que es un análisis descriptivo, en donde se llevará a cabo la evaluación de la aceptación por parte de los profesionales de las distintas ramas de la salud sobre la implementación de la maestría en Farmacoepidemiología.

## **7. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **7.1 Universo de Trabajo**

Profesionales de salud (médicos, farmacéuticos, estomatólogos) con colegiado activo en el año 2013 y estudiantes con cierre de pensum de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizan EPS en el año 2013.

### **7.2 Muestra**

Se trabajó con profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, estomatólogos) y estudiantes con cierre de pensum que realizan EPS de la Carrera de Química Farmacéutica, todas las muestras fueron seleccionadas al azar.

#### **7.2.1 Criterios de Inclusión**

- Médicos residentes del Hospital Roosevelt con colegiado activo en el año 2013.
- Farmacéuticos con colegiado activo para el año 2013 que den respuesta vía electrónica.
- Estomatólogos con colegiado activo en el periodo 2013 seleccionados al azar de las diferentes clínicas dentistas de la capital.
- Estudiantes con cierre de pensum de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizan EPS en el año 2013.

#### **7.2.2 Criterios de Exclusión**

- Profesionales de la salud que no se encuentre con colegiado activo en el periodo 2013.

- Estudiantes con cierre de pensum de la Facultad Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que no realizan EPS en el año 2013.

### **7.3 Materiales**

#### **7.3.1 Recursos Humanos**

- a) Autora: Andrea Margarita Portillo García
- b) Asesora: M.Sc. Licenciada. Eleonora Gaitán Izaguirre, Profesional Farmacéutica.
- c) Revisora: Doctora Amarillis Saravia, Profesional Farmacéutica.
- d) Colaboradores: profesionales de la salud, que deseen participar en el estudio y estudiantes con cierre de pensum que realizan EPS en el año 2013.

#### **7.3.2 Recursos Materiales**

- a) Material de oficina: Computadora, Impresora, tinta, Material de escritorio, fotocopidora, Hojas de papel Bond tamaño carta, memoria USB, calculadora.
- b) Encuestas
- c) Libros, internet, revistas etc.

### **7.4 Métodos**

- 7.4.1 Revisión Bibliográfica:** Se realizó una revisión bibliográfica de los aspectos relacionados con el tema de interés, dicha revisión fue vía electrónica en donde se tomaron a consideración todos los aspectos importantes como experiencias en otros países y en España sobre cómo se lleva a cabo la maestría, programas de actividades y que cursos se imparten.

**7.4.2 Elaboración del Instrumento de Investigación:** Se elaboró una encuesta dirigida a los profesionales de la Salud (médicos, farmacéuticos, estomatólogos) colegiado activo y estudiantes con cierre de pensum que realizan EPS en el año 2013, para identificar los aspectos de interés relacionados con la maestría Y así conocer la opinión y aceptación con respecto a la propuesta de la maestría en Farmacoepidemiología.

#### **7.4.3 Recolección de Datos**

- La recolección de datos e información se realizó por medio de los instrumentos de Investigación antes descritos.

#### **7.4.4 Elaboración de Programa de Cursos**

- Con los datos recolectados, mediante los instrumentos de investigación y la revisión bibliográfica se elaboró el programa de cursos de la Maestría de Farmacoepidemiología en cual contiene, objetivos, perfil del egresado, y un cuadro en donde se describe toda la carga académica de forma programática. Este programa tiene una duración de dos años, el total de módulos a recibir es de 11.

#### **7.4.5 Diseño de Investigación**

**7.4.5.1 Tipo de Estudio:** Descriptivo.

**7.4.5.2 Instrumento:** Encuesta semiestructurada.

**7.4.5.3 Descripción de diseño:** Se llevó a cabo un análisis exploratorio de datos obtenidos mediante una encuesta con la finalidad de evaluar la aceptación.

**7.4.5.4 Número de Muestra:** Considerando el número poblacional y las posibles dificultades de obtener respuesta satisfactoria por parte de la población, la muestra es por conveniencia, suponiendo una tasa de no respuesta de 40% como máximo.



En cuanto a los profesionales de la salud se trabajó con una muestra de 120 encuestados, los cuales fueron repartidos a interés del investigador de la siguiente manera y seleccionados al azar:

- Médicos 40
- Químicos Farmacéuticos 50
- Estomatólogos 30

Total 100

Para los estudiantes que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado en el año 2013 de la Carrera de Química Farmacéutica se encuestó a todos los elementos de la población, suponiendo una tasa de no respuesta del 40% máximo. El total de estudiantes que realizan EPS es de 78.

#### **7.4.6 Análisis de Resultados**

- Se realizó un análisis estadístico de la información recabada con las encuestas, se evaluó la aceptación de la Maestría, se operó la variable en frecuencia o proporción (%) de aceptación, Dichos resultados de la encuesta fueron presentados en forma descriptiva por medio de tablas de frecuencia y gráficas. Los gráficos que permiten detectar tanto las características sobresalientes como las inesperadas para dictaminar la aceptación y criterios a tomar para el material a elaborar.
- Con el apoyo de la investigación bibliográfica y experiencias de profesionales nacionales egresados de la Maestría de Farmacoepidemiología, se llevó a cabo la elaboración de un plan de estudios en donde se estipulan objetivos, módulos más adecuados, perfil del egresado.

## 8. RESULTADOS

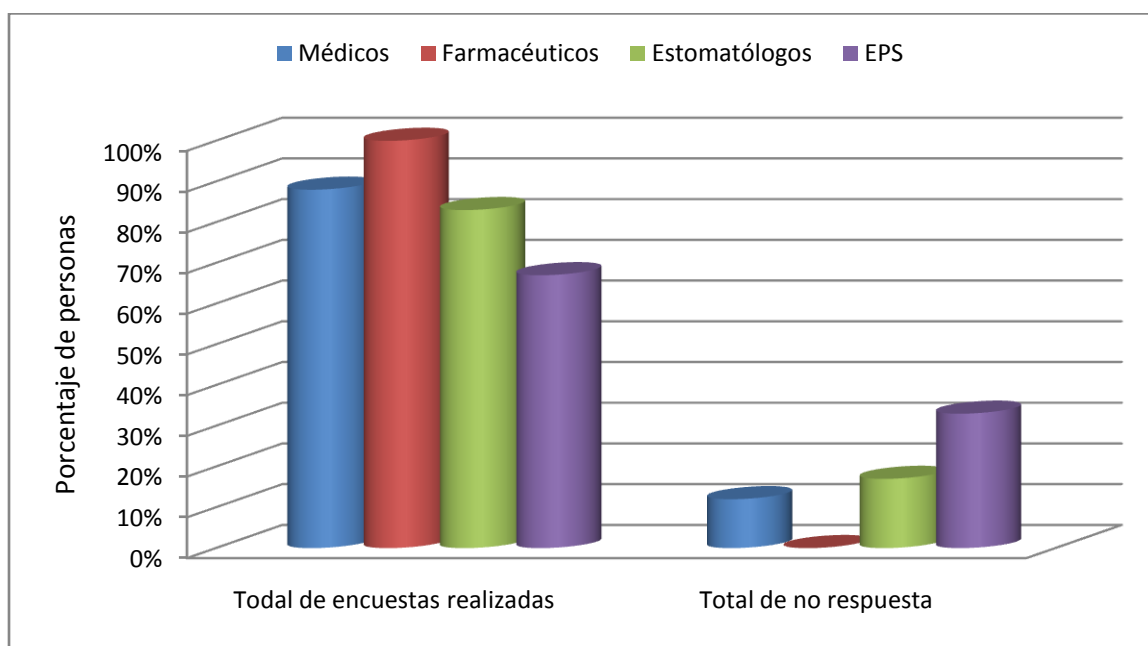
En la Tabla no. 1 y Gráfica no. 1 se presenta la población, la muestra seleccionada al azar y el porcentaje de personas que fueron encuestadas versus el porcentaje de no respuesta, obtenido de cada una de las poblaciones con las que se trabajó.

**Tabla no. 1 Total de personas encuestadas y porcentaje de no respuesta de las encuestas**

Población	Muestra	Encuestas realizadas	%	Total de no respuesta	%
Médicos con colegiado activos para 2013	40	35	88%	5	12%
Farmacéuticos con colegiado activo 2013	50	50	100%	0	0%
Estomatólogos con colegiado activo 2013	30	25	83%	5	17%
Estudiantes que realizan –EPS–	78	52	67%	26	33%
<b>TOTAL</b>	<b>198</b>	<b>162</b>	<b>82%</b>	<b>36</b>	<b>18%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 1 Total de personas encuestadas y porcentaje de no respuesta de las encuestas**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

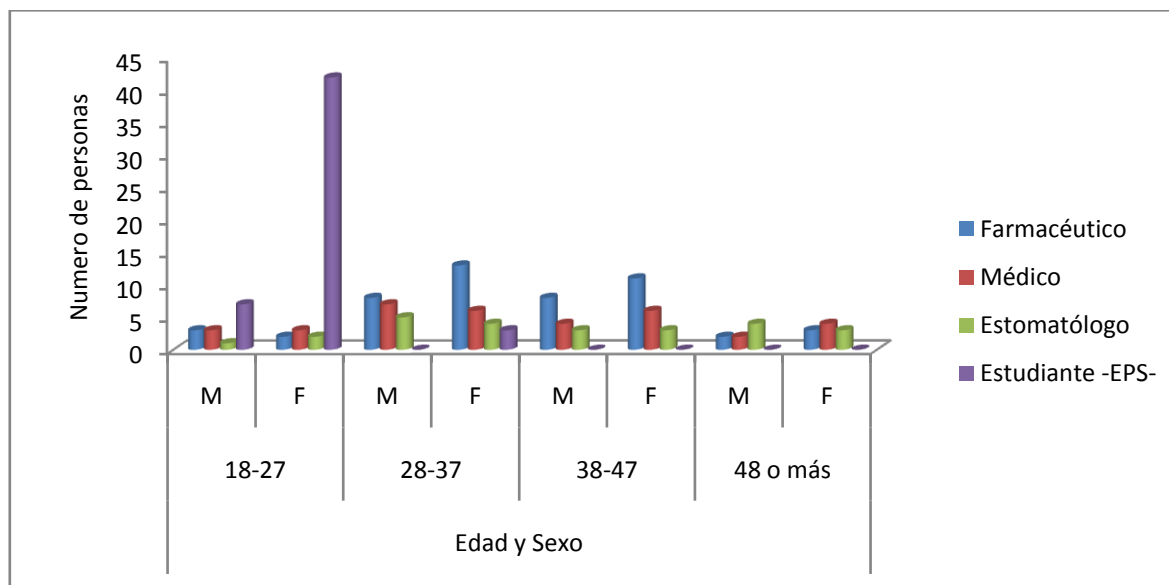
En la Tabla y Gráfica no. 2 se muestra la edad y sexo de todas las personas encuestadas de cada población, se puede apreciar en la grafica el sexo predominante en todas las poblaciones es el femenino y la edad con mayor predominio es el rango de 18-27.

**Tabla no. 2 Edad y Sexo de cada población encuestada**

Población	Total de Encuestados	Edad y Sexo							
		18-27		28-37		38-47		48 o más	
		M	F	M	F	M	F	M	F
<b>Farmacéutico</b>	50	3	2	8	13	8	11	2	3
<b>Médico</b>	35	3	3	7	6	4	6	2	4
<b>Estomatólogo</b>	25	1	2	5	4	3	3	4	3
<b>Estudiante -EPS-</b>	52	7	42	0	3	0	0	0	0
<b>Sub total</b>	162	14	49	20	26	15	20	8	10
<b>Total</b>	<b>162</b>	<b>63</b>		<b>46</b>		<b>35</b>		<b>18</b>	

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 2 Edad y Sexo de cada población encuestada**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

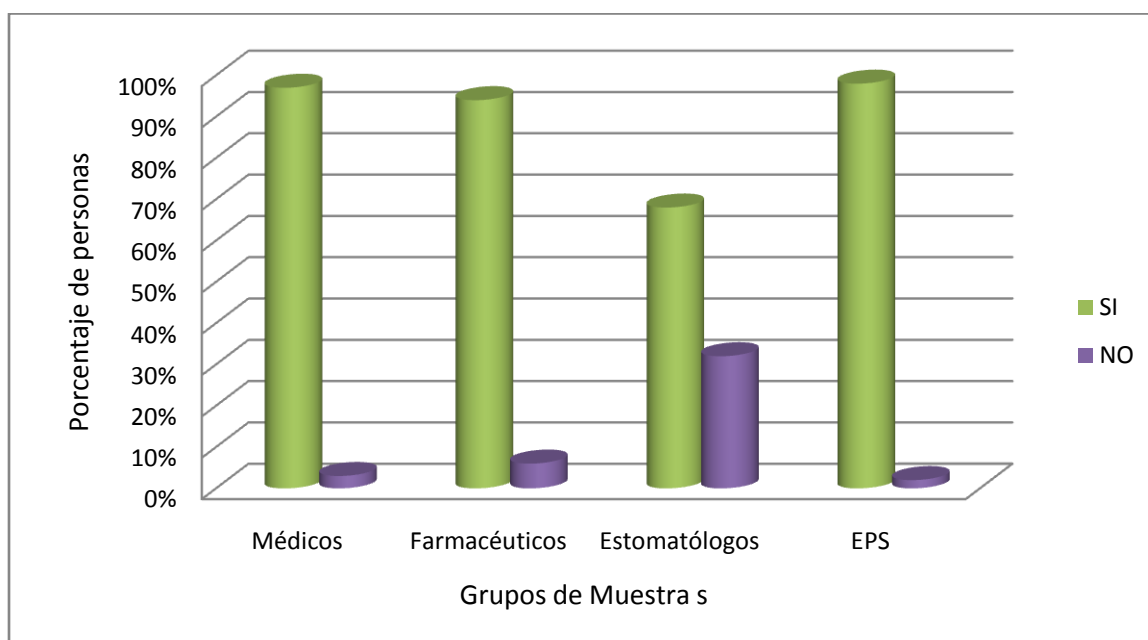
En la Tabla y Gráfica no. 3 se describe la cantidad de personas que desean continuar estudios de posgrado, con la finalidad de analizar el comportamiento de los porcentajes de las diferentes muestras. Como se aprecia los porcentajes de interés son elevados indicando que la mayor cantidad de personas encuestadas desean continuar estudios de posgrado.

**Tabla no. 3 Número y porcentaje de personas que desea o no seguir estudiando una maestría**

Población	Total de encuestas	Respuesta			
		Si	%	No	%
<b>Médicos con colegiado activos para 2013</b>	35	34	97%	1	3%
<b>Farmacéuticos con colegiado activo 2013</b>	50	47	94%	3	6%
<b>Estomatólogos con colegiado activo 2013</b>	25	17	68%	8	32%
<b>Estudiantes que realizan su-EPS-.</b>	52	51	98%	1	2%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>149</b>	<b>92%</b>	<b>13</b>	<b>8%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 3 porcentaje de personas que desea o no seguir estudiando una maestría**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

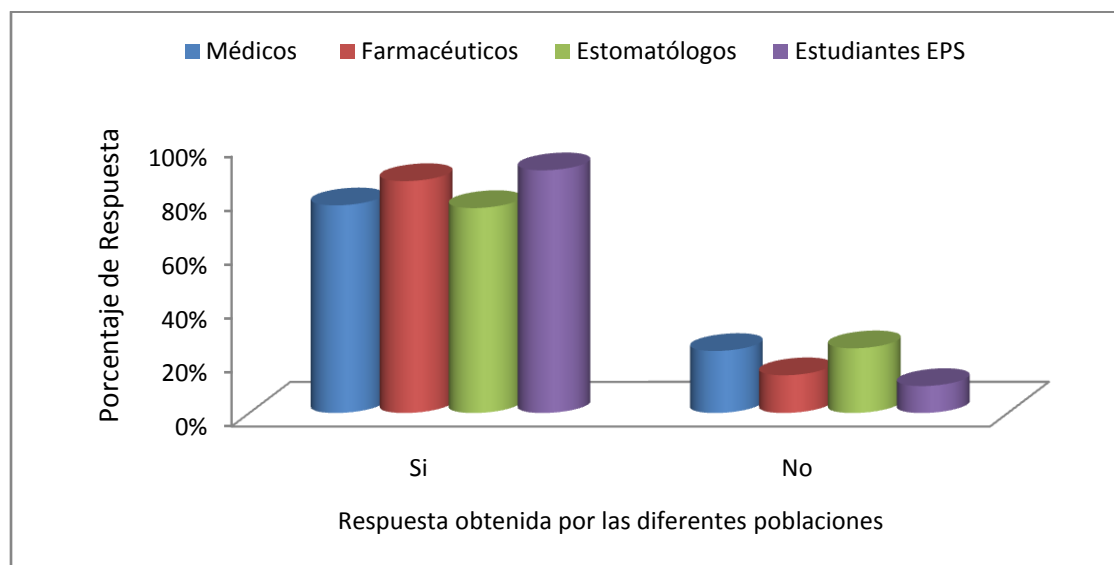
En la Tabla y Gráfica No.4 se evalúa el conocimiento de la población del término Farmacoepidemiología, como se puede apreciar claramente un alto porcentaje de la muestra tiene conocimiento de este término.

**Tabla no. 4 Conocimiento de la muestra del término Farmacoepidemiología**

Población	Total de encuestas realizadas	Conocimiento del término Farmacoepidemiología			
		Respuesta			
		Si	%	No	%
<b>Médicos con colegiado activos para 2013</b>	35	27	77%	8	23%
<b>Farmacéuticos con colegiado activo 2013</b>	50	43	86%	7	14%
<b>Estomatólogos con colegiado activo 2013</b>	25	19	76%	6	24%
<b>Estudiantes que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado –EPS–.</b>	52	47	90%	5	10%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>136</b>	<b>84%</b>	<b>26</b>	<b>16%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 4 Porcentaje de conocimiento de la muestra del término Farmacoepidemiología**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

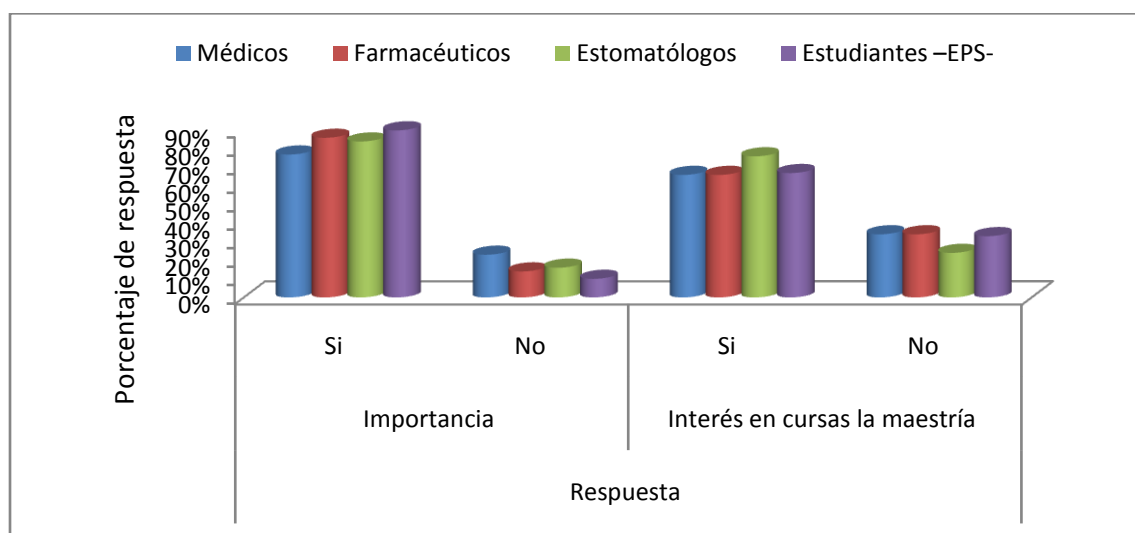
En la Tabla y Gráfica no. 5 se muestran dos preguntas importantes de la encuesta, la primera para evaluar la importancia y la segunda para ver el interés de cada población de la maestría. Por medio de las dos preguntas se realizó la estimación del porcentaje de aceptación de la maestría.

**Tabla no. 5 Importancia de la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología versus el Interés en cursar la maestría de Farmacoepidemiología.**

Población	Total de encuestas realizadas	Importancia				Interés en cursar la maestría			
		Respuesta		Respuesta		Respuesta		Respuesta	
		Si	%	No	%	Si	%	No	%
<b>Médicos</b>	35	27	77%	8	23%	23	66%	12	34%
<b>Farmacéuticos</b>	50	43	86%	7	14%	33	66%	17	34%
<b>Estomatólogos</b>	25	21	84%	4	16%	19	76%	6	24%
<b>Estudiantes que realizan su –EPS–.</b>	52	47	90%	5	10%	35	67%	17	33%
<b>TOTAL</b>	162	138	85%	24	15%	110	68%	52	32%

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 5 Importancia de la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología vs. Interés en cursar la maestría de Farmacoepidemiología**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

En la tabla no. 6 se muestran los resultados más relevantes obtenidos de 6 preguntas sobre consideraciones de posgrado realizadas en la encuesta, a las diferentes muestras seleccionadas al azar de las poblaciones del estudio. Los resultados obtenidos fueron utilizados para realizar el programa de cursos y determinar la metodología a utilizar para implementar la maestría. Para observar los porcentajes por cada población se puede ver el anexo 1 en donde se encuentran tablas y gráficas de cada pregunta por población.

**Tabla no. 6 Consideraciones para estructurar la propuesta del programa de cursos para la Maestría en Farmacoepidemiología.**

	<b>Respuesta de la Muestra con mayor porcentaje</b>	<b>Porcentaje de respuesta</b>
<b>Tiempo máximo que estudiaría una maestría</b>	2 años	86%
<b>Qué metodología le interesaría para cursar una maestría</b>	Semi-presencial y virtual	54%
<b>Cómo le interesaría que el desarrollo de la maestría se llevara a cabo</b>	Trimestral	41%
<b>Días convenientes para cursar la maestría</b>	Dos veces a la semana (viernes y sábado)	58%
<b>Cuántas horas consideraría conveniente de estudio a la semana para la maestría</b>	9 horas	47%
<b>Qué costo mensual estaría dispuesto a pagar</b>	Q800.00	46%

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

En la tabla no. 7 se presentan las metodologías utilizadas para obtener la propuesta del programa de cursos para la Maestría en Farmacoepidemiología, para obtener un programa adaptado a los requerimientos tanto de las muestras analizadas y que pueda ser adaptado e impartido por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Para observar a detalle la descripción de la maestría, los requisitos para ingreso, el perfil del egresado, los módulos, horas y créditos se puede ver el anexo no. 2

**Tabla no. 7 Metodología empleada para adaptar la propuesta del programa de cursos para la Maestría en Farmacoepidemiología a Guatemala.**

Metodología	Descripción
<b>Revisión</b>	Se realizó una revisión en la que se evaluaron diversos programas de maestrías en Farmacoepidemiología en otros países como Cuba, España y Europa (véase sección 3.7.4 de antecedentes), para conocer los diferentes módulos impartidos en los países que cuentan con dicha maestría.
<b>Evaluación de programas de Cuba, España y Europa</b>	La recopilación de los programas fue presentada a cuatro profesionales farmacéuticas, para poder extraer los módulos apropiados para Guatemala y determinar el orden cronológico que los módulos deberían tener para formar el programa.
<b>Recolección de datos</b>	Mediante la encuesta se tomaron datos relevantes, que fueron de utilidad para estructurar el programa y que este tenga mayor aceptación por parte de los interesados (Véase tabla no.6)
<b>Elaboración de programa de cursos</b>	Al contar con los datos relevantes y las recomendaciones de las profesionales se elaboro una propuesta de programa de cursos para la maestría de Farmacoepidemiología (véase anexo no.2).

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.



## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La Farmacoepidemiología surgió y se ha ido fomentando en los países desarrollados, esto hace que la mayor parte de las investigaciones y de las experiencias de trabajo procedan de estos países, se ha demostrado que, los países en vías de desarrollo, son los más necesitados de aplicar las herramientas de la Farmacoepidemiología para que toda la población acceda a los medicamentos esenciales, por su eficacia, efectividad, seguridad, costo, disponibilidad calidad, para proporcionar mejor calidad de vida y una disminución de la mortalidad.

En Guatemala no existe ningún programa en grado de maestría de Farmacoepidemiología, es por ello que surge la necesidad de realizar la propuesta de implementación de la maestría a nivel de la Universidad de San Carlos de Guatemala por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Por medio del presente estudio se pretende dar a conocer la aceptación de diferentes poblaciones en cuanto a la maestría a implementar, así mismo el programa de cursos propuesto para el desarrollo de la misma.

Para evaluar la aceptación de la maestría se realizó una encuesta a las 4 diferentes poblaciones seleccionadas en el estudio, las cuales fueron médicos, farmacéuticos, estomatólogos todos los profesionales deben ser colegiados activos para el año 2013 y estudiantes con cierre de pensum de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado en el año 2013. Las poblaciones antes mencionadas fueron seleccionadas ya que la maestría está orientada a todos los profesionales de la salud, por lo que era necesario evaluar la aceptación en los diferentes profesionales, para conocer las opiniones y sesgos que pudieran existir. Debido a que la población para la investigación era muy amplia se trabajo con una muestra de 198 encuestados por conveniencia desglosándolo de la siguiente manera 40 médicos residentes del Hospital Roosevelt, 50 farmacéuticos con interés de responder la encuesta vía electrónica enviada, 30 estomatólogos de las diferentes clínicas de la ciudad capital, y 78 estudiantes con cierre de pensum que realizan –EPS- en el año 2013, la muestra fue seleccionada al azar según los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

En total se encuestaron 162 personas de todas las poblaciones, para la población de médicos se estimó que la muestra a encuestar sería de 40, sin embargo al realizar la encuesta solo se logró realizar a 35 personas, obteniendo un porcentaje de respuesta de 88% y de no respuesta de 12%. Para la población de Farmacéuticos la muestra estimada era de 50, y se logró un 100% de respuesta, con esta población se trabajó vía electrónica, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, proporcionó las direcciones electrónicas de todos los farmacéuticos con colegiado activo para el presente año y se obtuvo respuesta de 50 personas. De la población de estomatólogos se determinó que la muestra sería de 30, y se logró encuestar a 25 estomatólogos acudiendo a las clínicas situadas en la ciudad capital, no se logró encuestar a el total estimado debido a que muchos indicaban no tener tiempo y otros no se encontraban en las clínicas al momento de solicitar la colaboración pero sin embargo se logró un porcentaje de respuesta de 83% y de no respuesta de 17%. Para la población de Estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala que realizaron su Ejercicio Profesional Supervisado se estimó que la muestra a encuestar sería de 78 personas de las cuales solamente se encuestaron a 52 personas. La encuesta se realizó durante la Jornada Científica la cual es coordinada por los EPS del primer semestre en donde asisten los EPS que están por empezar en el segundo semestre, sin embargo no todos asistieron a la Jornada por lo tanto no se logró encuestar a el total de muestra estimado, pero a pesar de ello se puede observar que el porcentaje de respuesta es del 67% y de la no respuesta es del 33%. Como se puede apreciar los porcentajes de respuesta versus los de no respuesta son mayores en todas las muestras por lo que se puede concluir que todas las muestras son representativas y serán tomadas en cuenta para evaluar la aceptación de la implementación de la Maestría en Farmacoepidemiología. (Ver tabla y gráfica no. 1)

Del sexo y edad de los encuestados se puede apreciar en la tabla y gráfica no. 2 que el rango de edad con mayor respuesta es el de 18-27 años con un total de 63 personas (39%), de las cuales 14 eran hombres y 47 mujeres, seguido por el rango de edad de 28-37 con 46 personas (28%) de las cuales 20 eran hombres y 26 mujeres, y el rango de 38-47 con un total de 35 personas (22%) ocupa el tercer lugar de rango de edad con 15 hombres y 20 mujeres y el rango con menor número de personas encuestadas es el rango de 48 o más, en el cual se tiene a un total de 18 personas encuestadas (11%) de las cuales 8 son hombres y 10 mujeres. En total se encuestaron

57 hombres y 105 mujeres correspondiendo a 35% y 65% respectivamente, por lo que se puede concluir que la muestra predominante era de género femenino con un 65%.

Por medio de las interrogantes realizadas en la encuesta, se evaluó la aceptación de las diferentes muestras hacia la maestría, en la tabla y gráfica no. 3 se presentan los resultados de la pregunta “¿Desea seguir estudiando una maestría?”, mediante esta pregunta se evalúa el interés de cada uno de los encuestados para continuar su actualización y como se puede apreciar un total de 149 personas está interesada y en cada población se perciben porcentajes altos de aceptación observando que, 97% de médicos, 94% de farmacéuticos, 68% de estomatólogos y 98% de estudiantes que realizan su –EPS- están interesados en continuar con estudios de posgrado.

De la encuesta realizada también se planteo la pregunta “¿Conoce el término Farmacoepidemiología?” para evaluar el conocimiento de la población del término, y como se puede evidenciar un 84% de la población tenía conocimiento del término, aunque la mayoría indicaba al momento de realizar la encuesta que podrían tener una idea vaga del término solo por lógica pero en sí que los componentes que forman la disciplina, no son de su conocimiento. La muestra con mayor conocimientos fueron los estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que realizan –EPS- con un 90%, esto debido a que son personas que acaban de cerrar pensum de la carrera y tiene la información más actualizada de este término, seguido por los farmacéuticos con un 86% y por último los médicos y estomatólogos con 77% y 76% respectivamente. Se aprecia que las dos muestras tanto los Farmacéuticos como los estudiantes de farmacia son los que presentan mayor conocimientos ya que son los que se encuentran relacionados mas con el ámbito de los medicamentos y estudios de los mismos. (Véase tabla y gráfica no. 4)

Para evaluar la aceptación de la maestría de Farmacoepidemiología, se operativizó la variable en frecuencia o proporción (%) de aceptación, y como variables se tomó las respuestas de dos preguntas de la encuesta, la primera “¿considera importante la implementación de la maestría de Farmacoepidemiología?” y la segunda “¿Le interesa seguir la maestría en Farmacoepidemiología?” en la tabla y gráfica número 5 se puede observar la comparación de las dos preguntas realizadas, y se puede apreciar con claridad que un 85% de personas considera que la maestría es importante.

La pregunta por medio de la que se evalúa la importancia de implementar dicha maestría era directa en donde cada persona daba su opinión respecto a esta y un total de 138 personas opinaban que es necesario que todo el profesional de salud tenga conocimiento de esta disciplina ya que en la licenciatura no se cuenta con una preparación específica de esta área, y se aportaría personal capacitado para la mejora de la calidad del sistema sanitario, ya que es importante tener en cuenta que los profesionales de la salud estarían capacitados para evaluar efectos adversos, patrones de uso de los medicamentos, vigilancia post-comercialización. En la tabla no. 5 se puede apreciar que por población la comparación es de utilidad para identificar importancia versus interés, como se aprecia en la muestra de médicos 77% considera importante la implementación y 66% estaría interesado en cursar la maestría. De los profesionales farmacéuticos los que consideran importante la implementación es un 86% mientras los que están interesados en cursarla es un 66%. De los estomatólogos un 84% considera importante la implementación y un 76% estaría dispuesto a cursar la maestría. Y por último en el caso de los estudiantes que realizan –EPS- un 97% consideran importante la implementación un 67% estaría dispuesto a cursar la maestría. En todas las poblaciones se puede observar que el porcentaje que considera importante la implementar la maestría es elevado y varía entre 77% a 90%, al igual que el porcentaje de interesados en cursar la maestría que en todas las muestras el porcentaje de interesados varía entre 66% a 76%.

El porcentaje de no interesados en la maestría de cada muestra se encuentra en el rango de 24% a 34%, mostrando que la mayoría de la población está interesada y al cuestionar la importancia de la maestría el porcentaje que no considera importante la implementación es de 10% a 23%, estos bajos porcentajes nos indica que son mayores las personas que se encuentran a favor de la implementación de nuevas maestrías en la Universidad de San Carlos de Guatemala y más cuando estas están orientadas a resolver problemas de salud de nuestro país. El poco porcentaje que no considera seguir la maestría indica en la pregunta directa que no es el campo en el que está interesado enfocar su carrera.

Una sección específica de la encuesta fue utilizada para evaluar consideraciones específicas para la maestría, de las 6 preguntas de esta sección se pudo determinar el interés de la muestra por la metodología que debería tener la maestría, entre los resultados destacados podemos encontrar

que un 86% de la muestra total prefiere una maestría de 2 años, la metodología con mayor interés es semipresencial y virtual con un 54%, y un 41% de la población prefiere que el desarrollo de la maestría sea trimestral por medio de esta información se elaboró un programa de cursos de dos años dividido en cuatro trimestres. En cuanto a horarios y conveniencias económicas la muestra tiene preferencia con un 58% para que la maestría sea cursada dos veces a la semana y un 47% de población tiene 9 horas de disponibilidad para el estudio por semana y un 46% de personas está dispuesto a pagar 800 quetzales por mes.

Entre otros de los objetivos destacados de la presente investigación tenemos la elaboración de la propuesta del programa de cursos de la maestría de Farmacoepidemiología, para lo cual se llevó a cabo una serie de metodologías que se describen en la tabla no. 7, la evaluación de los programas de otros países fue realizada por cuatro profesionales farmacéuticas dos de las cuales cuentan con un máster en Farmacoepidemiología del Instituto Catalán de Farmacoepidemiología de la Universidad Autónoma de Barcelona España, otra profesional con máster en Salud Pública y la última con un Doctorado en Farmacología Experimental, para poder extraer los cursos más apropiados para Guatemala, y determinar el orden cronológico que los módulos deberían tener para formar el programa.

Con las recomendaciones de los profesionales farmacéuticos y la información recabada mediante las encuestas, se elaboró un programa de cursos para dos años dividido en cuatro trimestres, en el que se estipulan 11 módulos y las horas de duración específica para cada módulo, el tiempo de duración del modulo puede variar dependiendo de la estrategia docente utilizada. En el programa de la maestría de Farmacoepidemiología, podemos encontrar el fundamento, la duración de la maestría, a quien va dirigida, los requisitos de ingreso, objetivos de la maestría, perfil del egresado, y el plan de estudio que se encuentra organizado por trimestre en donde se indican los módulos a impartir, los temas. (Ver anexo 2)

La maestría presenta dos ejes fundamentales, uno teórico y otro investigativo. El teórico abarca las áreas identificadas para las actividades propias de la Farmacoepidemiología, así como conocimientos generales de salud pública y ciencias relacionadas, esta eje puede ser abarcado tanto en clases presenciales como trabajos en la plataforma virtual de la Facultad de Ciencias

Químicas y Farmacia, los contenidos serán abordados de forma interactiva por medio de: Foros, talleres, ensayos, lecturas, discusiones, conferencias y creaciones de blogs. El eje investigativo posibilita desde el comienzo del proceso que se identifique un problema, sea investigado con rigor y se obtenga una respuesta para la solución del problema de investigación, a lo largo de los módulos al estudiante se le ofrecerán las herramientas investigativas para perfeccionar la investigación hasta realizar un trabajo de campo y obtener resultados, capaces de ser analizados e interpretados para proponer una solución alternativa al problema.

Para determinar las especificaciones de la maestría, se tomó como base el “REGLAMENTO DEL SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO” de dicho reglamento se extraen las especificaciones para estructurar el programa de la Maestría en Farmacoepidemiología, específicamente los requisitos para realizar estudios de postgrado, los créditos académicos, la categoría de la maestría, los créditos mínimos para obtener el grado de maestro y los requisitos para obtener el título de máster en ciencias.

El reglamento de estudios de postgrado, estipula que el crédito académico se define como la unidad de medida de la carga académica, equivalente a 16 horas de teoría (clase presencial o virtual) ó 32 horas de trabajo práctico, de campo o investigación. Por medio de la información extraída del reglamento y la reunión realizada con la Licenciada Lilian Irving, la cual cuenta con amplia experiencia en el tema de créditos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, se logró estipular los créditos que cada módulo tendrá a lo largo de los dos años en que se desarrollará la Maestría, mediante las sugerencias de dicha profesional se logró cumplir con el requisito del artículo 13 del reglamento de estudios de postgrado, el cual establece que los créditos mínimos para la obtención del grado de maestro en el caso de la Maestría en Ciencias es de cuarenta y cinco, obtenidos en un periodo no menor de doce meses de trabajo efectivo.

De los 70 créditos que otorga la maestría, tanto el primer como el segundo año proporcionan un total de 30 créditos por año, los créditos corresponden a contenidos teóricos y prácticos que serán abordados de forma interactiva. El total de créditos de teoría es de 48 y el total de créditos correspondientes a tareas que fomentan la investigación y prácticas de los diferentes módulos impartidos es de 22. (Ver anexo 2, específicamente la sección de plan de estudios)

La maestría culmina con la realización de un trabajo de investigación final para la identificación y/o solución de un problema relacionado con la eficacia y seguridad de los medicamentos, patrones de uso de los fármacos, calidad de los tratamientos en problemas de salud frecuentes, costos de las diferentes alternativas terapéuticas, evaluación del impacto de los medicamentos en el cuadro de salud de la población o en poblaciones especiales todo ello realizado con la perspectiva de solucionar problemas reales de la salud de Guatemala. El trabajo de investigación será enfocado por cada estudiante de la Maestría en el establecimiento que labore, para aportar trabajos de utilidad en los diferentes Niveles de Atención en Salud. El proyecto tutelar tiene un total de 10 créditos que como se aprecia en el anexo 2 en la sección de proyecto tutelar, los créditos totales se desglosan en diferentes módulos a lo largo de los dos años de la Maestría.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1** Se obtuvo un porcentaje de respuesta de 82%, el total de no respuesta es de 18%, logrando una recepción óptima de respuestas y no superando el 40% de no respuesta máximo para un estudio.
- 10.2** El mayor porcentaje de personas encuestadas presentaban el rango de edad de 18-27 años con un porcentaje de 39%, mientras el menor rango de edad de la muestra es el de 48 o más con un porcentaje de 11%.
- 10.3** El género predominante en las personas encuestadas de cada población fue el género femenino con un porcentaje de 65%.
- 10.4** De la muestra seleccionada el 92% está interesada en seguir estudios de posgrado, lo que indica el interés de los profesionales y estudiantes de continuar estudiando. La población con mayor interés es la de estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que realizan –EPS- con 98%, debido a que es la muestra más joven y sin un campo definido de desarrollo laboral.
- 10.5** En cuanto al conocimiento del término Farmacoepidemiología se puede afirmar que un 84% de la muestra tenía conocimiento, y tan solo el 16% no conocía el término. La muestra con mayor conocimiento fueron los estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que realizan –EPS- con 90%, esto debido a que es la muestra más joven y con mayor iniciativa a la investigación y la actualización.
- 10.6** De las cuatro muestras, tanto médicos residentes, Farmacéuticos, estomatólogos y estudiantes de la facultad de Farmacia que realizan su Ejercicio Profesional Supervisado Refirieron en un 77%, 86%, 84% y 90%, respectivamente importante la implementación de la Maestría en Farmacoepidemiología, así mismo de las cuatro muestras mencionadas un 60%, 66%, 76% y 67%, respectivamente indicaron que estaría dispuesto en estudiar la Maestría en Farmacoepidemiología.



- 10.7** Al operativizar la variable interés de cursar la maestría en proporción (%) de aceptación, se puede estimar que un 68% de los encuestados sin importar la profesión estarían dispuestos en estudiar la maestría, lo que nos indica buena aceptación.
- 10.8** Al comparar la importancia de implementar la maestría versus el interés en cursar la maestría encontramos los siguientes porcentajes 85% y 68%, respectivamente, esto debido a que gran porcentaje de las muestras encuentra importante la Farmacoepidemiología pero no la consideran una rama laboral en donde quieren desarrollarse.
- 10.9** Se propuso el programa de la maestría de Farmacoepidemiología enfocado en dos ejes fundamentales, uno teórico y otro investigativo. El eje Teórico está conformado de un total de 11 módulos aptos para realizarse en Guatemala adaptados a dos años de forma trimestral.

## **11. RECOMENDACIONES**

- 11.1** Realizar las gestiones correspondientes para llevar a cabo la realización de convenios con universidades extranjeras para que los estudiantes de la maestría puedan realizar conferencias virtuales con profesionales en la rama de la Farmacoepidemiología de otros países.
- 11.2** Validar el programa de cursos con profesionales especializados en estas ramas, tanto de Guatemala como de otros países, para garantizar que los módulos son los más adecuados para impartir y formar a los profesionales en Farmacoepidemiología.
- 11.3** Continuar las gestiones en la Escuela de Postgrado, para que la Maestría en Farmacoepidemiología sea implementada por la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia en la Universidad de San Carlos de Guatemala para el año 2014.
- 11.4** Tomar en cuenta los resultados recabados por medio de las encuestas para implementar una maestría con una metodología semipresencial y virtual, para captar alto porcentaje de personas interesadas.
- 11.5** Evaluar costos y realizar presupuesto para determinar si la maestría de Farmacoepidemiología es autofinanciable.

## 12. REFERENCIAS

- Altimiras, J., Bautista J., Puigventos F., (1992) "Farmacia Hospitalaria". Tomo I. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Madrid. Pp. 541-574. Consultado 8 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/feyeum.pdf>
- Álvarez, F., (2004). "Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Conceptos y metodología." Seguimiento Farmacoterapeutico 2004:(3) 129-136. Consultada 1 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf>
- Bakke O., Carné X., García F., (1995) "Ensayos Clínicos con Medicamentos". 1ª Edición, Mosby Doyma, Barcelona. Pp. 3-9, 20-28.
- Bellucci A., Cortes J., Filinger E., (2003). "Remington Farmacia". 20ª Edición. Editorial medica Panamericana. Pp. 2380-2382
- Bermejo, T., Cuña G., Napal V., Valverde E. (1999). "Manual del Residente de Farmacia Hospitalaria". 1ª Edición Editorial IM&C. Madrid. Pp195-212
- Chaves, A. (2009) "Primer congreso Latinoamericano de Farmacoepidemiología: Panorama de la Farmacoepidemiología y su estado actual en Latinoamérica". México. Consultada 7 de Marzo del 2013. Disponible en: [http://www.funsalud.org.mx/eventos\\_2009/Farmacoepidemiologia/documentos/PDF/SIMPOSIO%20I%20ALVIN%20CHAVES.pdf](http://www.funsalud.org.mx/eventos_2009/Farmacoepidemiologia/documentos/PDF/SIMPOSIO%20I%20ALVIN%20CHAVES.pdf)
- European Program in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology. Derechos reservados 2009-2013. Consultada 5 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://www.eu2p.org/diplomas-offer/master/master-year-1-entry>
- Escuela Nacional de Salud Pública de cuba. Grupo informático –GIESP- derechos reservados 2000-2013 [webmaster@ensap.sld.cu](mailto:webmaster@ensap.sld.cu). Consultada 3 de Marzo del 2013. Disponible en: [http://www.ensap.sld.cu/?q=m\\_farm-obj](http://www.ensap.sld.cu/?q=m_farm-obj)

- Gómez, L. (2007) "Farmacoepidemiología como una Herramienta Importante del uso racional de los medicamentos". Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 38:(1) Pp. 42-48
- Hernández G., González A., Zaragoza F., Porras A., (2010). "Tratado de Medicina Farmacéutica" Editorial Medica Panamericana. Madrid. Pp. 302-314, 606-655.
- Idoate A., Idoipe A., (1992)"Farmacia Hospitalaria". Tomo I. 2.4 Investigación y ensayos Clínicos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Madrid. Pp. 325-359. Consultado 8 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
- Laporte, JR., Tognoni G. (1994). "Principios de Básicos de Investigación Clínica". 1ª Edición. Editorial ERGON, S.A. España. Pp.6-14, 18-33
- Laporte, JR., Tognoni G. (1993). "Principios de Epidemiología del Medicamento". 2ª Edición. Editorial MASSON-SALVAT. España. Pp. 16-100
- Lorenzo P., Moreno A., Leza J.C., Moro M.A., (2008). "Velázquez, Farmacología Básica y Clínica". 18ª Edición, Editorial Médica panamericana, España. Pp. 9, 1082, 1190, 1243-1250.
- Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, et al. (1997) "Principles of signal detection in pharmacovigilance". Drug Saf; 16:355-365.
- Naranjo, C.; Souich, P; Busto, U. (1992) "métodos en Farmacología Clínica". Programa Regional de Medicamentos Esenciales, Organización Panamericana de la Salud. Pp. 1-35, 351-367
- OMS. (2001) "Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre (the UMC).WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala-Sweden.
- OMS. (2004) "La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos" Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, Ginebra. Consultada 9 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- Ortega, A. (1992)"Farmacia Hospitalaria". Tomo I. 2.11 Farmacoeconomía. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Madrid. Pp. 541-574. Consultado 8 de Marzo del 2013. Disponible en: [http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1\\_Cap2-11.pdf](http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-11.pdf)

- Ridley, SA., Booth, SA. & Thompson, CM. (2004) "The Intensive Care Society's Working Group on Adverse Incidents". Prescription errors in UK critical care units Anesthesia. 59 (12), 1193–1200.
- Rodríguez J.M., Aguirre C., García M., (1992)"Farmacia Hospitalaria". Tomo I. 2.10 Farmacovigilancia. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Madrid. Pp. 575-598. Consultado 8 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap210.pdf>
- Rosales J., (2011) "catalogo de estudios de postgrado 2012, Universidad de San Carlos de Guatemala" Guatemala, Guatemala. Consultado 6 de Marzo del 2013. Disponible en: <http://www.usac.edu.gt/SEP.pdf>
- Ruiz, A.; Morillo, E. (2009). "Epidemiología clínica, Investigación clínica aplicada" Editorial medica panamericana, Colombia. PP. 327-330
- Universidad Autónoma de Barcelona, (2007). "Maestría ON-LINE en Farmacoepidemiología" cursos Académicos. Consultada 6 de marzo del 2013. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/es/pdf/docencia/maestria.pdf>

## ANEXO 1

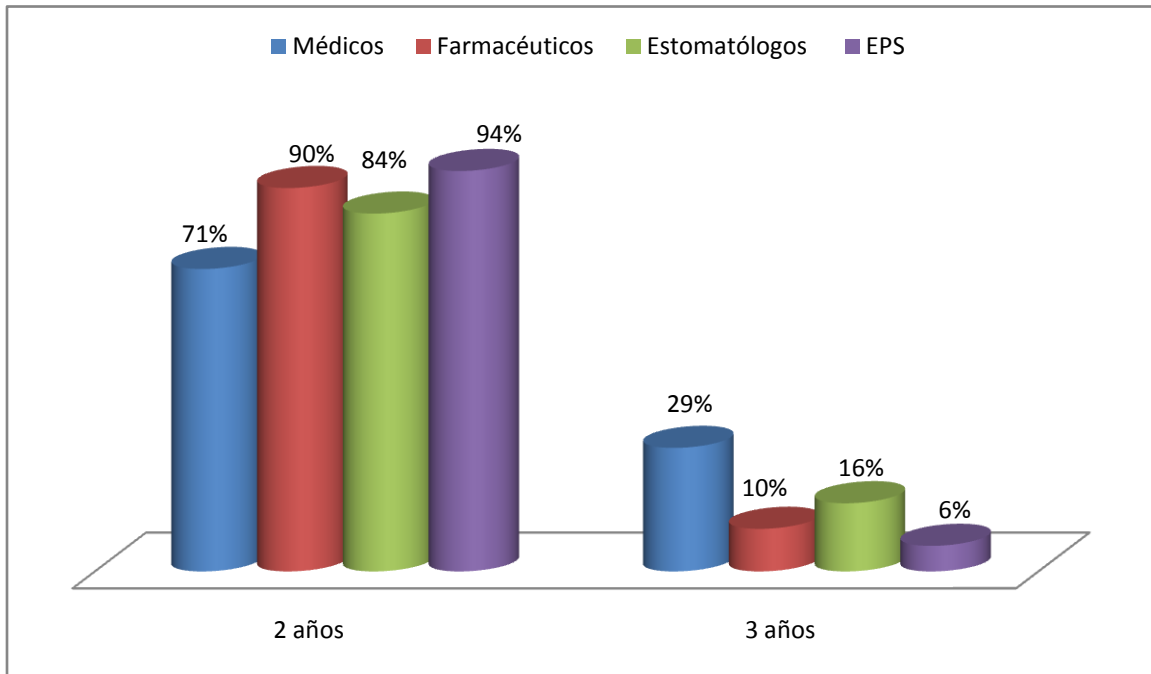
A continuación se presentan desglosados los resultados obtenidos de cada pregunta realizada en la encuesta, para evaluar la aceptación de la maestría de Farmacoepidemiología, Y para estructurar el programa de cursos de dicha maestría.

**Tabla no.7 ¿Tiempo máximo que estudiaría una maestría?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta			
		2 años	%	3 años	%
Médicos	35	25	71%	10	29%
Farmacéuticos	50	45	90%	5	10%
Estomatólogos	25	21	84%	4	16%
Estudiantes que realizan –EPS-.	52	49	94%	3	6%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>140</b>	<b>86%</b>	<b>22</b>	<b>14%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no.6 ¿Tiempo máximo que estudiaría una maestría?**



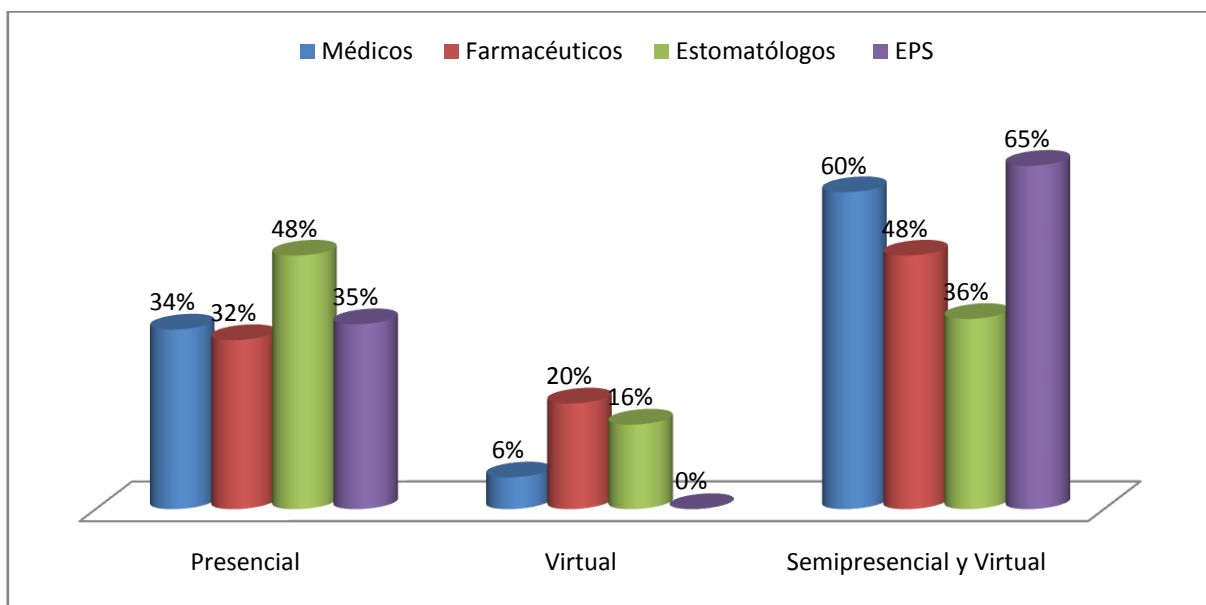
Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Tabla no.8 ¿Qué metodología le interesaría para cursar una maestría?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta					
		Presencial	%	Virtual	%	Semipresencial y virtual	%
<b>Médicos</b>	35	12	34%	2	6%	21	60%
<b>Farmacéuticos</b>	50	16	32%	10	20%	24	48%
<b>Estomatólogos</b>	25	12	48%	4	16%	9	36%
<b>Estudiantes que realizan –EPS–</b>	52	18	35%	0	0%	34	65%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>58</b>	<b>36%</b>	<b>16</b>	<b>10%</b>	<b>88</b>	<b>54%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no.7 ¿Qué metodología le interesaría para cursar una maestría?**



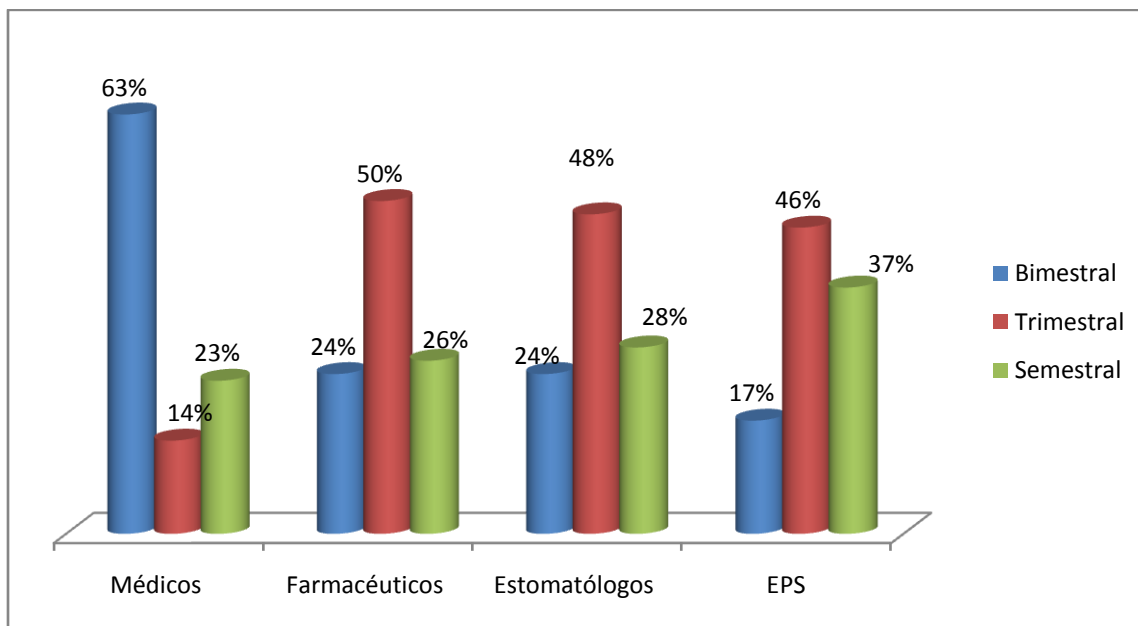
Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Tabla no. 9 ¿Cómo le interesaría que el desarrollo de la maestría se llevara a cabo?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta					
		Bimestral	%	Trimestral	%	Semestral	%
Médicos	35	22	63%	5	14%	8	23%
Farmacéuticos	50	12	24%	25	50%	13	26%
Estomatólogos	25	6	24%	12	48%	7	28%
Estudiantes que realizan su –EPS–.	52	9	17%	24	46%	19	37%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>49</b>	<b>30%</b>	<b>66</b>	<b>41%</b>	<b>47</b>	<b>29%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 8 ¿Cómo le interesaría que el desarrollo de la maestría se llevara a cabo?**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

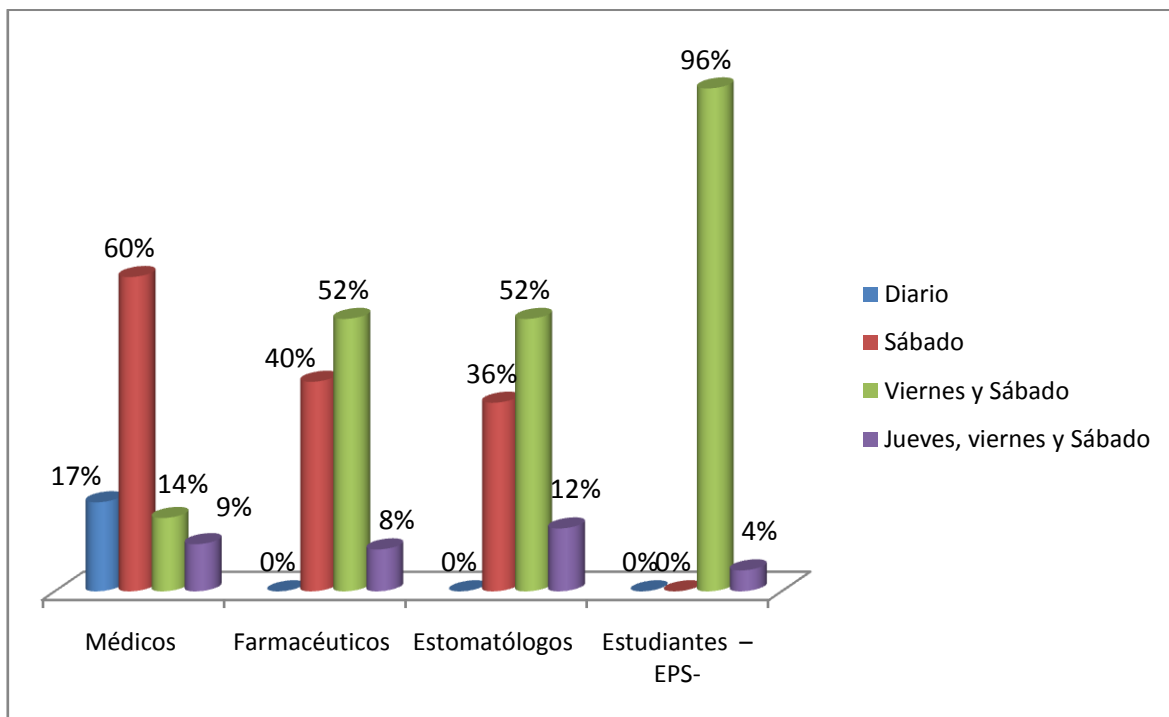


**Tabla no. 10 ¿Días convenientes para cursar la maestría?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta							
		Diario	%	Sábado	%	viernes y sábado	%	jueves, viernes y sábado	%
<b>Médicos</b>	35	6	17%	21	60%	5	14%	3	9%
<b>Farmacéuticos</b>	50	0	0%	20	40%	26	52%	4	8%
<b>Estomatólogos</b>	25	0	0%	9	36%	13	52%	3	12%
<b>Estudiantes que realizan su –EPS–</b>	52	0	0%	0	0%	50	96%	2	4%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>6</b>	<b>4%</b>	<b>50</b>	<b>31%</b>	<b>94</b>	<b>58%</b>	<b>12</b>	<b>7%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 9 ¿Días convenientes para cursar la maestría?**



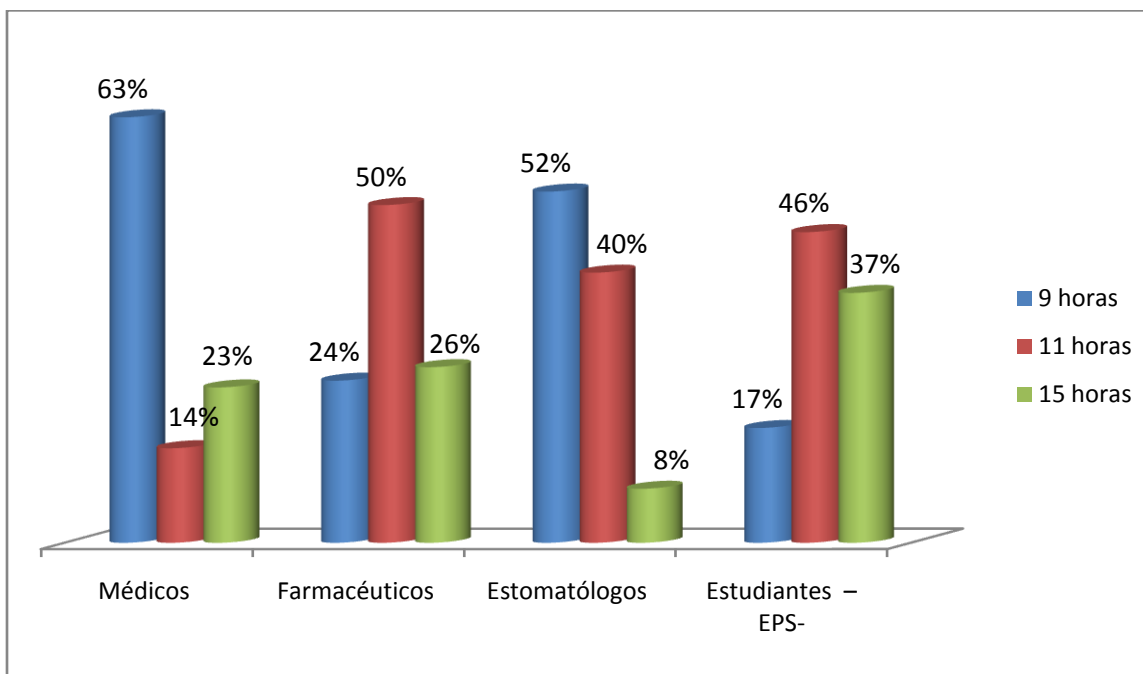
Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS– durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Tabla no. 11 ¿Cuántas horas consideraría conveniente de estudio a la semana para la maestría?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta					
		9 horas	%	11 horas	%	15 horas	%
Médicos	35	32	63%	14	14%	4	23%
Farmacéuticos	50	22	24%	8	50%	5	26%
Estomatólogos	25	13	52%	10	40%	2	8%
Estudiantes que realizan su –EPS-	52	9	17%	24	46%	19	37%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>76</b>	<b>47%</b>	<b>56</b>	<b>35%</b>	<b>30</b>	<b>18%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 10 ¿Cuántas horas consideraría conveniente de estudio a la semana para la maestría?**



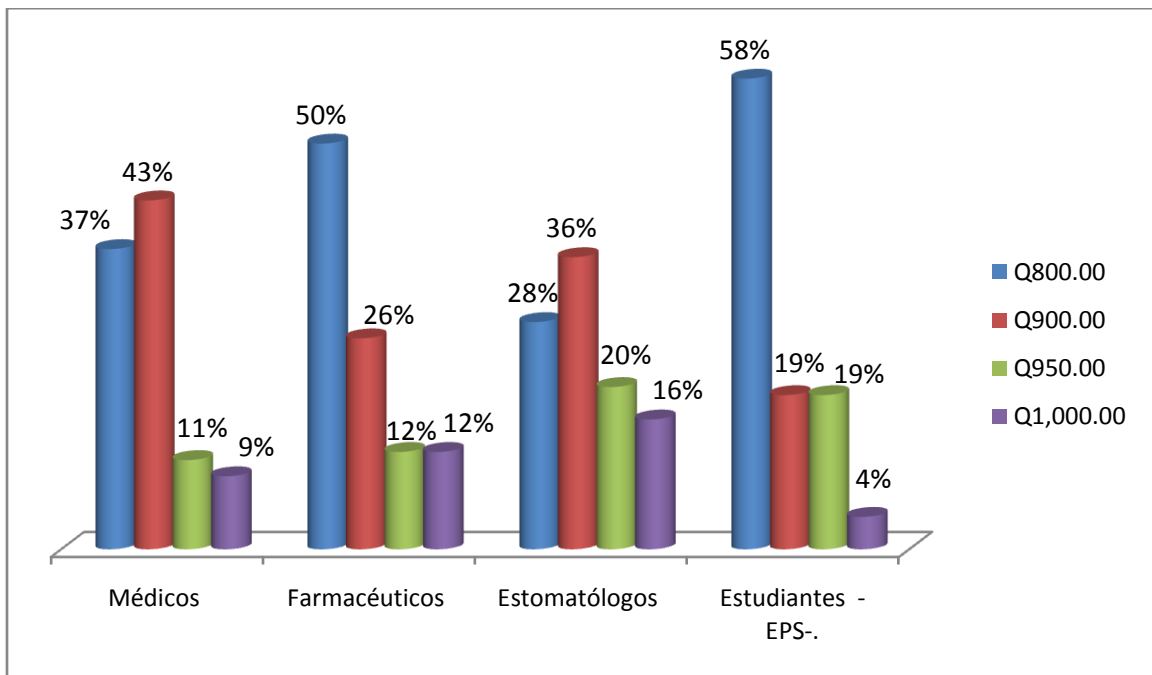
Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Tabla no. 12 ¿Qué costo mensual estaría dispuesto a pagar?**

Población	Total de encuestas realizadas	Respuesta							
		Q 800	%	Q900	%	Q950	%	Q1000	%
<b>Médicos</b>	35	13	37%	15	43%	4	11%	3	9%
<b>Farmacéuticos</b>	50	25	50%	13	26%	6	12%	6	12%
<b>Estomatólogos</b>	25	7	28%	9	36%	5	20%	4	16%
<b>Estudiantes que realizan su EPS-</b>	52	30	58%	10	19%	10	19%	2	4%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>75</b>	<b>46%</b>	<b>47</b>	<b>29%</b>	<b>25</b>	<b>16%</b>	<b>15</b>	<b>9%</b>

Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.

**Gráfica no. 11 ¿Qué costo mensual estaría dispuesto a pagar?**



Fuente: Datos obtenidos por medio de encuestas realizadas profesionales Médicos, Farmacéuticos, Estomatólogos con colegiado activo 2013 y estudiantes que realizan su Ejercicio profesional Supervisado –EPS- durante el período comprendido de Mayo a Agosto 2013.



## ANEXO 2

### PROGRAMA DE MAESTRÍA EN FARMACOEPIDEMIOLOGIA

#### FUNDAMENTO

La Farmacoepidemiología es la disciplina, que combina los campos de la epidemiología y la farmacología clínica, que ayuda a evaluar los efectos no esperados de los fármacos, pero también a valorar su impacto económico, sus beneficios a la salud y a la calidad de vida del paciente.

Esta disciplina es de interés para formar profesionales que velen por que toda la población acceda a los medicamentos esenciales, por su eficacia, efectividad, seguridad, costo, disponibilidad y calidad, para proporcionar mejor calidad de vida y una disminución de la mortalidad.

#### DURACIÓN

La Maestría De Farmacoepidemiología tiene una duración de dos años, dividida en tres trimestres al año.

#### DIRIGIDO A

El programa de Maestría en Farmacoepidemiología, es un programa dirigido a egresados universitarios con el grado de Licenciado, de universidades nacionales y extranjeras.

Será de especial interés para profesionales de las ciencias de la salud (Químico Farmacéutico, Médicos y Cirujanos, Estomatólogos y cualquier otro profesional relacionado con la esfera de los medicamentos), para la capacitación en el desempeño de funciones de los métodos epidemiológicos para analizar el uso de los medicamentos.

#### REQUISITO ACADÉMICO DE INGRESO

Poseer el título de Licenciado, reconocido por la Universidad de San Carlos de Guatemala, o graduado en Universidades legalmente autorizadas para funcionar en el país o Universidades extranjeras catalogadas como de primera clase.



---

## OBJETIVOS

Formación de profesionales de la salud especializados a nivel maestría con conocimientos, habilidades y actitudes para aplicar con rigor científico y ético metodologías que les permita:

- Planear e implantar procesos, procedimientos y actividades en las distintas fases de investigación clínica farmacológica, con base en lineamientos de buenas prácticas y siguiendo la normatividad nacional e internacional correspondientes.
- Manejar información farmacológica como soporte para la realización de estudios epidemiológicos, con el fin de valorar el impacto de medicamentos en diferentes poblaciones.
- Participar en la gestión integral de recursos económicos, humanos y de infraestructura en procesos de investigación clínica.
- Aplicar los conocimientos, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficios y adversos) y los usos de los fármacos en la población humana.
- Interpretar, describir, controlar y predecir los efectos y usos de las modalidades de tratamiento farmacológico en tiempo, espacio y población definidos.
- Desarrollar investigaciones farmacoepidemiológicas, implementado los principales diseños de investigación epidemiológica.



---

## PERFIL DEL EGRESADO

El egresado poseerá conocimientos sobre estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones, con el propósito de que apliquen los mismos para lograr un alto nivel de desempeño en las organizaciones y entidades donde prestan sus servicios profesionales.

Los egresados estarán capacitados para desarrollar investigaciones destinadas a perfeccionar los conocimientos teóricos en el campo de la Farmacoepidemiología. El desarrollo alcanzado les permitirá:

- Diseñar, conducir y desarrollar protocolos de investigación clínica que permitan evaluar la eficacia, seguridad y toxicidad del uso de medicamentos en poblaciones específicas, con apego a las consideraciones bioéticas y la normatividad correspondientes.
- Integrar procesos de farmacovigilancia orientados a la identificación de eventos adversos, así como sus probables causas, con el fin de sustentar la prescripción y uso racional de medicamentos.
- Elaborar reportes de estudio clínico, a partir del análisis estadístico y de información relevante obtenida a través de investigaciones clínicas y/o epidemiológicas.
- Integrar información farmacoeconómica y datos clínico-farmacológicos necesarios que den soporte a las autoridades sanitarias, para la toma de decisiones sobre las alternativas terapéuticas más viables en poblaciones específicas.
- Participar en la planeación y organización de aspectos metodológicos, administrativos, financieros y operativos involucrados en la realización de proyectos de investigación clínica.
- Asesorar actividades de selección de medicamentos en poblaciones, a nivel de centros asistenciales.
- Aplica los métodos epidemiológicos para analizar el uso de los medicamentos.
- Desarrollar programas de monitorización de reacciones adversas a los medicamentos en los hospitales.



## PLAN DE ESTUDIOS

**Estructura:** La maestría está estructura por módulos, con sus respectivos temas, el plan de estudios consta de 11 módulos, así como un trabajo tutelar que se desarrollara a lo largo de los dos años de estudio, el cual debe ser iniciado por el estudiante desde el primer año de la Maestría.

PRIMER AÑO				
Trimestre	Modulo	Temas	Total de horas	créditos
Primer Trimestre	Fundamentos de estadística	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción a la estadística</li><li>• Medida de la variabilidad de una muestra</li><li>• Variabilidad desconocida</li><li>• Probabilidad</li><li>• Descripción de la variabilidad aleatoria: funciones de probabilidad</li><li>• Bases de la estadística inferencial: estimación por intervalo y contraste de hipótesis</li></ul>	72 horas	4
	Valoración crítica en la investigación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción sobre la literatura y bibliografía farmacéutica.</li><li>• Medicina basada en evidencia (MBE)</li><li>• Etapas del desarrollo de un estudio.</li><li>• Análisis de la literatura y estadística básica en farmacoterapia.</li></ul>	36 horas	2
	Área práctica del primer trimestre	Llevar a cabo una revisión sistemática, por medio de la identificación de estudios relevantes y confiables sobre terapéuticas actuales.	32 horas	1



<b>Segundo Trimestre</b>	Metodología de la investigación científica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conocimiento científico y su vocabulario</li><li>• Planteamiento del problema</li><li>• Alcances y enfoques de la investigación</li><li>• Análisis de antecedentes.</li><li>• investigación bibliográfica.</li><li>• planteamiento de objetivos, hipótesis, metodología resultados, discusión y conclusiones.</li><li>• Elaboración de informes de investigación.</li></ul>	96 horas	6
	Área práctica del Segundo trimestre	En grupos de estudio se propondrá un tema de investigación, para que el estudiante practique y lleve a cabo el desarrollo de la parte estadística y metodológica de la investigación.	32 horas	1
	Área práctica del Segundo trimestre	Seleccionar una investigación publicada, analizar estadística y metodología de la investigación.	32 horas	1
<b>Tercer trimestre</b>	Fundamentos de epidemiología	<ul style="list-style-type: none"><li>• Generalidades</li><li>• Variable epidemiológica</li><li>• Medidas de frecuencia</li><li>• Indicadores de frecuencia de la morbimortalidad</li><li>• Estrategia de la epidemiología y proceso de causalidad</li><li>• Estudio descriptivo</li><li>• Estudio experimental o de intervención</li><li>• Estudio de cohorte</li><li>• Estudio de casos y controles</li><li>• Enfoque epidemiológico de riesgos</li><li>• Errores, sesgos y su control</li><li>• Análisis estratificado Ajuste del riesgo relativo</li></ul>	96 horas	6





	Área práctica I del Tercer trimestre	Se llevara a cabo la elaboración de un blog por parte de la clase, en el cual se desarrollaran temas importantes de la salud pública y medicina moderna en Guatemala.	32 horas	1
	Área práctica II del Tercer trimestre	Llevar a cabo una investigación epidemiológica. Para determinar nivel de salud de la población, patología prevalente, control y prevención.	32 horas	1
<b>Cuarto Trimestre</b>	Fundamentos de farmacología (Farmacodinamia y Farmacocinética clínica)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medicamentos que deben ser monitorizados.</li><li>• Criterios de dosificación y administración de los medicamentos.</li><li>• Interpretación de las concentraciones séricas del medicamento y ajuste de las dosis.</li><li>• Bioequivalencia y Biodisponibilidad.</li></ul>	54 horas	3
	Medicamentos y salud publica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Promoción del uso racional de medicamentos</li><li>• Selección de medicamentos</li><li>• Guía de práctica clínica</li><li>• Preparación de guías farmacológicas.</li><li>• Utilización de medicamentos, fármacos esenciales y políticas de salud en países desarrollados y subdesarrollados.</li></ul>	54 horas	3
	Área practica del Cuarto trimestre	Llevar a cabo la elaboración de formulario terapéutico, para perseguir un uso racional de medicamentos a través de la aplicación de criterios de selección de principios activos y estrategias terapéuticas. Por grupos de trabajo seleccionar el nivel de atención en donde se desee elaborar dicha guía, para tener en cuenta los datos sobre utilización de medicamentos del área al que la guía se dirige.	32 horas	1



SEGUNDO AÑO				
Trimestre	Modulo	Temas	Total de horas	créditos
Quinto Trimestre	Principios básicos de investigación clínica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evaluación de los efectos de los medicamentos</li><li>• La observación clínica y el razonamiento causal</li><li>• El ensayo clínico controlado</li><li>• Normas de buena práctica clínica</li><li>• Extrapolación de los resultados de ensayos clínicos a la práctica habitual</li><li>• Metaanálisis de ensayos clínicos</li><li>• Ensayo clínico (métodos, aplicaciones, limitaciones, ética)</li></ul>	72 horas	4
	Buenas prácticas de investigación clínica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descripción del proceso de investigación clínica</li><li>• Estudio y análisis de los 14 principios de la OMS para las Buenas prácticas de investigación clínica</li></ul>	36 horas	2
	Área practica del Quinto trimestre	Elaborar un meta-análisis, basándose en la integración estructurada y sistemática de información obtenida en diferentes ensayos clínicos, sobre un problema de salud determinado seleccionado por los grupos de estudiantes.	32 horas	1
Sexto Trimestre	Evaluación de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eficacia</li><li>• Efectividad</li><li>• Beneficio riesgo</li><li>• Bioética y regulación sanitaria, Aspectos éticos de la investigación biomédica.</li><li>• Ensayos clínicos</li><li>• Estudios de utilización</li></ul>	96 horas	6



	Área practica del Sexto trimestre	Seleccionar individualmente un ensayo clínico publicado, el estudiante deberá realizar un análisis del ensayo y realizar los comentarios pertinentes.	32 horas	1
<b>Séptimo trimestre</b>	Principios de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción a la historia de la Farmacovigilancia</li> <li>• Reglamentos y leyes de la Farmacovigilancia a nivel de Guatemala</li> <li>• Datos de morbilidad y mortalidad aplicados al estudio de los efectos indeseables producidos por medicamentos</li> <li>• La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos</li> <li>• Farmacovigilancia a nivel hospitalario</li> <li>• Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción.</li> </ul>	96 horas	6
	Área practica I del Séptimo trimestre	Fomentar en las instituciones en donde labora, la notificación espontanea, en grupos de trabajo, elaborar una estrategia didáctica para dar a conocer la Farmacovigilancia y la notificación espontanea.	32 horas	1
	Área practica II del Séptimo trimestre	Llevar a cabo un estudio de Farmacovigilancia, seleccione un nivel de atención en salud.	32 horas	1
<b>Octavo trimestre</b>	Farmacoeconomía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño de un estudio fármaco-económico.</li> <li>• Análisis de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Minimización de costos</li> <li>○ costo-beneficio</li> <li>○ costo-efectividad</li> <li>○ costo-utilidad</li> <li>○ Identificación de costes</li> </ul> </li> <li>• Economía de la salud y evaluación económica del uso de los medicamentos.</li> </ul>	96 horas	6



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prioridades en el campo de los estudios de utilización de medicamentos.</li> <li>• Diseño de los estudios Farmacoeconómicos</li> </ul>		
<b>Del Primer a Octavo Trimestre</b>	Área practica I del octavo trimestre	Analizar un ensayo clínico, que en su estructura se haya realizado un análisis fármaco-económico. Identificar ventajas, desventajas y comentarios pertinentes.	32 horas	1
	Área practica II del octavo trimestre	Elaborar un diseño de un estudio fármaco-económico.	32 horas	1
	Proyecto Tutelar	Este proyecto pretende evaluar la capacidad de un alumno para trabajar en colaboración con uno o varios participantes para diseñar y conceptualizar un proyecto de investigación, el cual debe ser desarrollado en cualquiera de los niveles de atención en salud establecidos por la OMS.	320 horas	10
<b>Sub total de créditos</b>			<b>60 Créditos</b>	
<b>Créditos de Proyecto Tutelar</b>			<b>10 Créditos</b>	
<b>Total</b>			<b>70 Créditos</b>	

<b>PROYECTO TUTELAR</b>				
<b>Trimestre</b>	<b>Modulo</b>	<b>Temas</b>	<b>Total de horas</b>	<b>créditos</b>
Primer Trimestre	Taller de Tesis I	Presentación de tema par proyecto tutelar y utilidad del mismo.	32 horas	1
Tercer Trimestre	Taller de tesis II	Presentación de protocolo de tesis.	32 horas	1
Octavo Trimestre	Taller de tesis III	Presentación de resultados preliminares.	96 horas	3
Seis meses después de cerrar pensum	Informe Final de Tesis	Presentación de informe final del trabajo de tesis.	160 horas	5
<b>Créditos de Proyecto Tutelar</b>			<b>10 Créditos</b>	



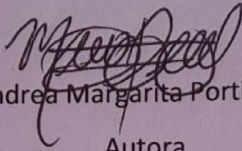
---

### **Metodología:**

La maestría presenta dos fases fundamentales, una teórica y otra de investigación. Durante la fase teórica los contenidos serán abordados tanto en la plataforma virtual de la Facultad y clase presencial de forma interactiva por medio de: Foros, talleres, ensayos, lecturas, discusiones, conferencias y creaciones de blogs.

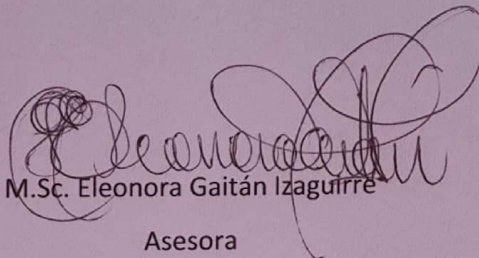
### **Evaluación:**

- En el componente de Docencia se deberá incluir: actualización, extensión, razonamiento, profundidad, capacidad de integrar conocimientos, su colectividad, su capacidad de transmitir conocimiento y su aplicación. Deberá valorarse su participación en exposiciones orales dinamizada.
- Para el componente de Investigación se deberá evaluar originalidad, responsabilidad, dedicación, pertinencia, utilidad, metodología, resultados y enfoques de la investigación.
- La nota de promoción en cada modulo será de 70 puntos en una escala de 0-100 puntos, según reglamento del sistema de estudios de postgrado.



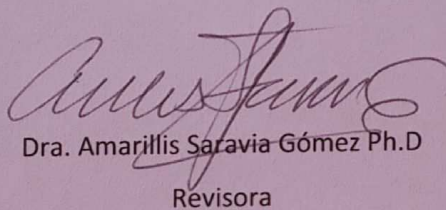
Br. Andrea Margarita Portillo García

Autora



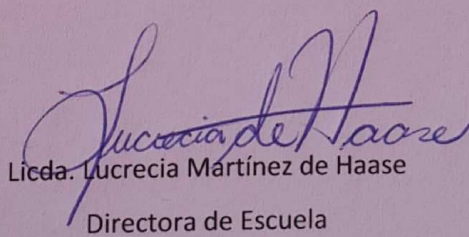
M.Sc. Eleonora Gaitán Izaguirre

Asesora



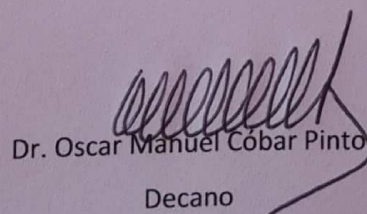
Dra. Amarillis Saravia Gómez Ph.D

Revisora



Licda. Lucrecia Martínez de Haase

Directora de Escuela



Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto

Decano