



Novedad Farmacia hospitalaria: Aspectos claves en la gestión y seguridad de los medicamentos

Sku: CURSCEFDIPCS018

Horas: 30

Formato: HTML

OBJETIVOS

- Clasificar los tipos de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos.
- Observar el procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados.
- Informar sobre la implicación del farmacéutico en programas de optimización de uso de antimicrobianos.
- Revisar la disminución de la absorción del tóxico o eliminación del tóxico no absorbido.
- Mostrar el plan de acción mundial sobre la resistencia a antibióticos.
- Dar ejemplos sobre medicamentos peligrosos y actividades que pueden conllevar riesgo de exposición.
- Comparar los métodos de detección de reacciones adversas a medicamentos.

CONTENIDOS

Tema I. Procedimiento de autorización de medicamentos:

- Introducción.
- Ensayos preclínicos y clínicos.

1. Las agencias reguladoras EMA AEMPS.

1. Agencia Europea de Medicamentos (Agencia Europea de Medicamentos, 2020).
2. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS, 2019).

1. Tipos de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos.

1. Procedimiento nacional.

2. Procedimiento descentralizado.
 3. Procedimiento centralizado.
 4. Procedimiento de reconocimiento mutuo.
1. Autorización de comercialización en situaciones especiales.
 1. Autorización condicional.
 2. Autorización Bajo circunstancias excepcionales.
1. Resumen.
 2. Autoevaluación.
 3. Bibliografía.

Tema II. Financiación de medicamentos por el sistema nacional de salud:

1. Introducción.
2. Proceso de fijación de precio financiados.
3. Comisión interministerial de precios de medicamentos.
4. Modelos de fijación de precios.
5. Búsqueda de información sobre la financiación.
6. Resumen.
7. Autoevaluación.
8. Bibliografía.

Tema III. Medicamentos en situaciones especiales:

1. Introducción.
 1. Definiciones (Real Decreto 1015/2009).
 1. Medicamentos de uso compasivo.
 1. Procedimiento para la autorización de acceso individualizado.
 2. Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación.
 1. Medicamentos no autorizados en España.
 1. Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.
 2. Procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.
 1. Medicamentos utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas.
 2. Notificación de reacciones adversas en medicamentos utilizados en situaciones especiales.
-

3. Resumen.
4. Autoevaluación.
5. Bibliografía.

Tema IV. Medicamentos huérfanos:

1. Introducción.
2. Criterios de designación de medicamentos huérfanos.
3. Designación de medicamentos como huérfanos.
4. Procedimiento de autorización de medicamentos huérfanos.
5. Visibilidad de las enfermedades raras.
6. Resumen.
7. Autoevaluación.
8. Bibliografía.

Tema V. Búsqueda de información sobre medicamentos:

1. Introducción.
2. Centro de información de medicamentos.
 1. Tipo de información emitida por el CIM.
 2. Calidad de las actividades realizadas por el CIM.
1. Fuentes de información.
 1. Clasificación de las fuentes de información.
 2. Nuevas formas de clasificar las fuentes de información.
1. Fuentes de información de medicamentos.
2. Niveles de evidencia.
3. Resumen.
4. Autoevaluación.
5. Bibliografía.

Tema VI. Implicación del farmacéutico en programas de optimización de uso de antimicrobianos:

1. Introducción.
2. Plan de acción mundial sobre la resistencia a antibióticos.
3. Plan nacional frente a la resistencia a antibióticos.
4. Programa de optimización de uso de antimicrobianos.
5. Puntos clave a tener en cuenta para hacer un uso apropiado de los antibióticos en pacientes hospitalizados.

6. Intervenciones para mejorar el uso de antibióticos en hospitales.
7. Resumen.
8. Autoevaluación.
9. Bibliografía.

Tema VII. Farmacovigilancia:

1. Introducción.
 1. El famoso caso de la talidomida y otros.
1. Definición de farmacovigilancia sus objetivos.
 1. ¿Qué es la farmacovigilancia?
 2. Objetivos de la farmacovigilancia.
1. Identificación y gestión del riesgo.
2. Métodos de detección de reacciones adversas a medicamentos.
 1. Actividades de rutina.
 2. Actividades adicionales.
1. Programa internacional de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.
2. Farmacovigilancia en Europa.
3. Farmacovigilancia española.
4. Notificación de reacciones adversas Qué Quién Cuándo Cómo.
 1. ¿Qué se debe notificar?
 2. ¿Quién puede hacer notificaciones de reacciones adversas?
 1. Personal sanitario.
 2. Ciudadanos.
 3. Titulares de la autorización del medicamento.
1. ¿Cómo se notifica?
1. Resumen.
2. Autoevaluación.
3. Bibliografía.

Tema VIII. Reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación:

1. Definiciones.
 1. Reacción adversa a medicamentos.

2. Error de medicación.
 3. Efecto secundario y efecto colateral.
1. Clasificación de los errores de medicación.
 2. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos.
 1. Clasificación de Aronson y Edwards.
 2. Clasificación de DOTS.
 3. Clasificación según la gravedad de la reacción adversa.
1. Medicamentos de alto riesgo en hospitales y prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.
 2. Prácticas seguras en el uso de los medicamentos.
 3. Evaluación de la causalidad.
 1. Categorías de causalidad.
 2. Criterios de causalidad: ¿asociación o causalidad?
 3. Algoritmos para establecer la causalidad.
1. Resumen.
 2. Autoevaluación.
 3. Bibliografía.

Tema IX. Intoxicaciones y su tratamiento:

1. Introducción.
 2. Definiciones.
 3. Clasificación de las intoxicaciones.
 4. Toxíndromes.
 5. Tratamiento de las intoxicaciones.
 1. Medidas generales de soporte. Tratamiento de los síntomas producidos por la intoxicación aguda.
 2. Disminución de la absorción del tóxico o eliminación del tóxico no absorbido.
 3. Aumento de la eliminación del tóxico.
 4. Antídotos.
1. Resumen.
 2. Autoevaluación.
 3. Bibliografía.

Tema X. Medicamentos peligrosos:

1. Definición y características.
-

2. Clasificación de medicamentos peligrosos.

1. Clasificación de la Food and Drug Administration (FDA) de medicamentos de riesgo en el embarazo.
2. Clasificación internacional de la International Agency Research for Cancer (IARC).
3. Clasificación de medicamentos peligrosos del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

1. ¿De qué depende la peligrosidad de la exposición a un medicamento peligroso?
2. Medicamentos peligrosos y actividades que pueden conllevar riesgo de exposición.
3. Actuaciones encaminadas a minimizar los riesgos.

1. Elección de presentaciones comerciales adecuadas.
2. Uso de sistemas cerrados, instalaciones y equipos de protección para minimizar los riesgos de la exposición a medicamentos peligrosos.

1. Equipos de protección individual.
2. Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos.
3. Cabinas de seguridad biológica.

1. Elaboración de protocolos y formación a trabajadores.

1. Resumen.
2. Autoevaluación.
3. Bibliografía.