

**Algunos principios de la educación médica manifestados  
en la capacitación en Buenas Prácticas de  
Farmacovigilancia**

Some principles of medical education manifested in the training in  
Good Pharmacological vigilance Practices

Nancy Burguet Lago<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7022-825X>

Ivonne Burguet Lago<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8155-8123>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Empresa Laboratorios AICA. La Habana. Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana. Cuba.

\* Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [nburguet@aica.cu](mailto:nburguet@aica.cu)

## RESUMEN

**Fundamento:** la capacitación en Farmacovigilancia para profesionales y técnicos de la industria farmacéutica es una opción de educación continuada desde los principios de la educación médica.

**Objetivo:** fundamentar la correspondencia entre una propuesta de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y algunos principios de la educación médica.

**Métodos:** se realizó un estudio descriptivo en noviembre 2017-febrero 2018 en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. Los métodos teóricos fueron: sistematización, para relacionar las etapas de la capacitación y los principios de la educación médica; y el análisis-síntesis para fundamentar y analizar la información.

**Resultados:** hubo correspondencia entre algunos principios de la educación médica y el curso diseñado: de la educación en el trabajo (principio rector), al contribuir a la formación de habilidades y hábitos prácticos que caracterizan las actividades profesionales; autonomía, en la inclusión de estudios de vigilancia activa y vigilancia pasiva; no hacer el mal, al capacitar a los profesionales y técnicos para realizar el balance beneficio-riesgo del medicamento; ética profesional, particularizando en la actitud deferente y respetuosa hacia el paciente donde se manifiesten la honradez y la honestidad; y beneficencia, al explicarles la obligatoriedad de la distribución de recursos médicos disponibles por igual para todos los seres humanos si distinción.

**Conclusiones:** se fundamentó la correspondencia entre algunos principios de la educación médica en el curso diseñado, con el fin de que se pueda generalizar su aplicación desde el posgrado para profesionales y técnicos que asumen la actividad de Farmacovigilancia en disímiles contextos cubanos.

**DeSC:** farmacovigilancia; capacitación de recursos humanos en salud; educación continua; educación médica.

---

## ABSTRACT

**Background:** Pharmacological vigilance training for professionals and technicians in the pharmaceutical industry is a steady education option from the principles of medical education.

**Objective:** to establish the correspondence between a training proposal in Good Pharmacological vigilance Practices and some principles of medical education.

**Methods:** a descriptive study was carried out from November 2017 to February 2018 at the Liorad Labs Base Business Unit. The theoretical methods were: systematization, to relate the stages of training and the principles of medical education; and the analysis-synthesis to base and analyze the information.

**Results:** there was correspondence between some principles of medical education and the designed course: of the in-service training (guiding principle), by contributing to the formation of skills and practical habits that characterize professional activities; autonomy, in the inclusion of active surveillance and passive surveillance studies; do not do wrong, by training professionals and technicians to make the benefit-risk balance of the drug; professional ethics, specializing in the deferential and respectful attitude towards the patient where honesty is manifested; and charity, by explaining the mandatory distribution of medical resources available equally to all human beings without distinction.

**Conclusions:** the correspondence between some principles of medical education was founded in the designed course, so that its application can be generalized from the postgraduate level to professionals and technicians who assume the activity of Pharmacological vigilance in similar Cuban contexts.

**MeSH:** farmacovigilance; health human resource training; education, continuing; education, medical.

---

Recibido: 19/05/2020

Aprobado: 09/11/2020

## INTRODUCCIÓN

Desde la década de los años 1960, debido al desastre causado por el uso de la talidomida, se inicia a nivel hospitalario la vigilancia en la seguridad de los medicamentos.<sup>(1)</sup> Posteriormente en la década de los años 1990 se valoró analizar su comportamiento desde la industria farmacéutica. Desde entonces la farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los pacientes.<sup>(2,3)</sup>

Al indagar acerca de esta temática se pudo apreciar que en Cuba, la Farmacovigilancia en la formación de pregrado en la carrera de Medicina se imparte dentro de la disciplina Farmacología en el tercer año académico a través de la modalidad curso regular diurno, y como forma organizativa la clase; con el objetivo de interpretar informes de centros de Farmacovigilancia.

Los resultados de estudios observacionales que abordan esta temática se imparten en el tema 8: Reacciones adversas a los medicamentos: abuso y adicción farmacodependiente, en una clase práctica y dos clases taller. Dentro de sus contenidos se define el concepto de Farmacovigilancia y los métodos empleados en la farmacología, cuyas habilidades están encaminadas a elaborar reportes de reacciones adversas a medicamentos según lo establecido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia; este último aspecto es fundamental para la vigilancia de los medicamentos poscomercialización.<sup>(4)</sup>

Situación similar se presenta en la carrera de ciencias farmacéuticas que se imparte en las disciplinas Logística y Servicios Farmacéuticos, esta última en el año académico cuarto, en la modalidad de curso regular diurno. La experiencia de la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad perteneciente a la Empresa Laboratorios Aica, de la industria farmacéutica en el país que precisa, entre otros factores, recursos laborales con un alto nivel de calificación, tiene evidencias de que cuando se enfrentan a estudios de Farmacovigilancia de conjunto con especialistas del área de salud, falta el desarrollo de habilidades tales como:

elaborar informes periódicos de seguridad de medicamentos (IPS), confeccionar protocolos de estudios de farmacovigilancia activa y pasiva, realizar costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados, fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos, e implementar los planes de Gestión de Riesgo, las cuales deben ser adquiridas a través de la capacitación permanente y continuada en el posgrado.

Con el fin de contribuir a la formación permanente y continuada en el tema: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv) se llevó a cabo una investigación cuyo resultado fue el diseño de un modelo de capacitación en la industria farmacéutica que puede ser consultado en la siguiente dirección electrónica:

<https://revista.cnic.edu.cu/index.php/RevBiol/article/view/187>

A partir de esta investigación, surge la idea del presente artículo que tiene como objetivo: fundamentar la correspondencia entre una propuesta de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y algunos principios de la educación médica.

## MÉTODOS

Se realizó una investigación descriptiva en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, en La Habana, en el período noviembre 2017-febrero de 2018. El universo estuvo conformado por los 289 trabajadores, de los cuales se seleccionó de manera aleatoria una muestra de 97 (33,5 %). Se les aplicó el modelo diseñado de capacitación en farmacovigilancia referido en la dirección electrónica que aparece en la introducción de este artículo.

Se utilizó la sistematización como método teórico que permitió establecer la relación entre las etapas de la capacitación y los principios de la educación médica; además del análisis-síntesis e inducción-deducción para la fundamentación teórica de la investigación.

En el momento de su elaboración, la metodología diseñada fue valorada por criterios de expertos con la finalidad de evaluar el valor científico y la pertinencia, mediante la aplicación de la técnica de Iadov<sup>(5)</sup> y el método de Comparación por Pares, respectivamente;<sup>(6)</sup> resultó adecuada para su aplicación.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La metodología propuesta posee una estructuración a partir de cinco etapas: preparación del instructor en Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, determinación de necesidades, planificación, ejecución y retroalimentación, evaluación y cierre de la capacitación. Cada una de las etapas tiene su explicación, objetivo, acciones de capacitación y resultados esperados.

La educación médica cuenta con un conjunto de principios que enriquecen el basamento epistemológico de esta joven ciencia en construcción, entre los que se destaca el principio rector:

- El principio de la educación en el trabajo (principio rector).
- Principio de la autonomía.
- Principio de no hacer el mal.
- Principio de ética profesional.
- Principio de beneficencia.

La propuesta de capacitación en Buenas Prácticas en Farmacovigilancia se sustentó en el sistema de estos principios que caracterizan las ciencias de la educación médica. A continuación, se fundamenta cómo, en opinión de los autores, los ya mencionados se corresponden con la capacitación diseñada:

- La educación en el trabajo: identifica y tipifica los objetos, métodos y procedimientos propios de la profesión, se convierten en contenidos, formas, métodos y medios para la formación y el desarrollo de estos recursos laborales.

Fernández Sacasas<sup>(7)</sup> planteó que la educación en el trabajo tiene como funciones: la docencia, la educación, investigación, administración y atención a la salud. En la educación médica es vital el papel del profesor, ya sea en el rol de tutor o de facilitador, es el responsable de cuanto ocurre en este proceso de crecimiento humano y profesional. Se hace entonces necesario la capacitación de los profesores.

Es objetivo principal de la educación en el trabajo contribuir a la formación de habilidades y hábitos prácticos que caracterizan las actividades profesionales en las ciencias médicas, así como a la adquisición de los métodos más avanzados de trabajo y la formación de los rasgos que conforman su personalidad en la sociedad socialista; asimismo, ayuda a consolidar, ampliar y aplicar los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del proceso docente educativo en el pregrado y el posgrado.<sup>(8)</sup>

- Autonomía: se manifiesta como principio a partir de diferentes características, tales como: la independencia del medio circundante para informarle al paciente, a pesar del criterio familiar, de la necesidad de realizar el estudio y sus riesgos, la inviolabilidad de la veracidad de los datos compilados, del resultado de los estudios, del derecho del paciente y sus allegados de conocer la verdad.<sup>(9)</sup>

La autonomía y consentimiento informado han sido incorporados en todos los procedimientos médicos–asistenciales, quirúrgicos o de la educación en salud, en los protocolos de las investigaciones y proyectos, vinculados con las reglas de la ética médica. El ejercicio del criterio propio del paciente es el primer eslabón, tanto en la atención como en la docencia que se realiza desde ella. Quien toma decisiones es el paciente -o por falta de validez mental u otras causas- los acompañantes.<sup>(10)</sup>

Santa Clara ene.-mar.

El traslado del principio de la autonomía hacia la educación en general y a las ciencias de la educación médica, les ofrece: objetividad a los contenidos que se trabajan en las diferentes formas de la educación en el trabajo, el desarrollo de una ética manifiesta en la educación de los valores que muestran los profesionales de la salud en su rol de docentes y tutores desde el desempeño profesional pedagógico, las relaciones interpersonales adecuadas entre todos los actores y factores que participan en el proceso docente educativo, y la protección a la propiedad intelectual en los entornos de aprendizaje que en la actualidad predominan, matizados por el aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC).<sup>(9,10)</sup>

En la capacitación propuesta se manifiesta este principio en la inclusión de estudios de vigilancia activa mediante protocolos de investigación para los productos con menos de cinco años en el mercado; y de vigilancia pasiva, mediante estudios posautorización para medicamentos que superan cinco años de comercialización.

La vigilancia activa se realiza mediante protocolos de investigación, solicitando la autonomía y el consentimiento informado a los pacientes que participan, a los que se les informa: la necesidad de realizar la vigilancia del nuevo producto, los riesgos que se asumen al formar parte del estudio (dándoles a conocer los efectos adversos descritos en el registro del nuevo producto), la inviolabilidad de la veracidad de los datos compilados y su derecho como paciente a conocer los resultados del estudio.<sup>(10)</sup>

La principal vía que se utiliza en la vigilancia pasiva es la notificación espontánea, pues el paciente es libre de comunicar o no cualquier efecto adverso que presente tras el uso de un medicamento. Este principio se evidencia además en que los instructores de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia aprovechan el contenido que enseñan para promover valores morales, patrióticos y éticos, en las relaciones interpersonales que se realiza entre los instructores de Buenas Prácticas y los recursos laborales que reciben la capacitación, en el aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) con la inclusión en la intranet de esta temática.<sup>(10)</sup>

Santa Clara ene.-mar.

- El no hacer mal como principio se relaciona con el altruismo y la ética en el desempeño de un profesional de la salud, debe estar en la conciencia de médicos, enfermeros, tecnólogos de la salud, psicólogos y de los profesionales y técnicos de la industria farmacéutica que participan en el acto de curar, salvar vidas y elevar la calidad de vida.<sup>(9,10)</sup>

Este principio se pone de manifiesto en la capacitación realizada, los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) y/o fabricantes de medicamentos son los máximos responsables de obtener productos eficaces, seguros y con la calidad requerida para asegurar la salud de la población. Con el fin de cumplir con este principio se capacita a los profesionales y técnicos para realizar el balance beneficio-riesgo, de manera que si los riesgos superan los beneficios, tomar medidas para la retirada del producto del mercado.<sup>(10)</sup>

- Ética profesional: particulariza en la actitud deferente y respetuosa por el paciente en particular durante la atención en salud. Entre los aspectos que caracterizan este principio se puede mencionar: la formación profesional completa y actualizada, que tiene en su base la formación permanente y continuada, no condicionar la calidad del estudio con retribución, remuneración o concesión de prebendas, entre otros.<sup>(9,10)</sup>

Este principio está presente en los estudios vigilancia activa y pasiva.<sup>(11)</sup> No se condiciona la calidad de estos estudios con retribución, remuneración o concesión de prebendas, como ocurre en otros países.

La vigilancia activa exige que en los protocolos de investigación queden definidos los criterios de inclusión y exclusión, y los posibles eventos adversos que pueden aparecer con el producto en estudio. Se asume este estudio de conjunto por el personal de salud de la entidad y el laboratorio productor del medicamento. En tal sentido debe quedar claramente definido el personal responsable de su aplicación y sus tareas, a fin de que no existan

Santa Clara ene.-mar.

conflictos. El protocolo debe ser aprobado antes de su ejecución por el comité de ética del hospital involucrado en el estudio.<sup>(11)</sup>

A la vigilancia pasiva se le conoce también como vigilancia posautorización, aquí se le asegura al paciente que notifica el efecto adverso, preservar su identidad. En la confección del Informe Periódico de Seguridad (IPS) que cierra este tipo de estudio se debe informar con la mayor transparencia y veracidad posible; de ser la conclusión del informe que el producto en evaluación no es seguro, se obliga a asumir la responsabilidad al laboratorio productor y realizar la comunicación a la Agencia Reguladora Nacional para de conjunto tomar las medidas, y de ser necesario, retirar el producto del mercado.<sup>(11)</sup>

- **Beneficencia:** en él se reafirma la necesidad de la distribución de recursos que se dispone por igual en todos los seres humanos, independiente a su nacionalidad, religión, credo, cultura, filiación política, entre otras características personales.<sup>(11)</sup> Se cumple en la industria farmacéutica cubana. En la UEB Laboratorios Liorad la planificación de los lotes de medicamentos responden a la demanda nacional. El objetivo fundamental es cubrir el Cuadro Básico de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud que se caracteriza por la gratuidad, por tanto, la distribución de los medicamentos se dispone por igual a los seres humanos que los necesiten.

En los últimos tiempos el consumo de los medicamentos y la aparición de efectos adversos son mayores, lo cual demanda evaluar su seguridad en la práctica clínica habitual, por lo que los recursos laborales deben estar capacitados para detectar y analizar sus reacciones adversas.<sup>(8)</sup>

## CONCLUSIONES

El estudio realizado permitió fundamentar la correspondencia entre el curso de capacitación diseñado y algunos principios de la educación médica, lo que sustenta la posibilidad de que sea generalizado en otros contextos cubanos similares.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H). [Internet]; 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/informe-de-actividad-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h-del-ano-2019/>
2. Tarragó S, Gravier R, Gil L. La Farmacovigilancia en Cuba y las notificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horiz Sanit [Internet]. 2019 [citado 25/05/2019];18(1): [aprox. 9 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>
3. Martínez Rodríguez A, Duque Vizcaíno M, Castro Peraza O, Alfonso Orta I, Jiménez López G, Acosta Reynaldo E. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Instituto "Pedro Kourí". Rev Cubana de Farmacia [Internet]. 2016 [25/05/2019];50(1): [aprox. 18 p.]. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/6/7>
4. Maza JA, Aquilar LM y Mendoza JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Mil [Internet]. 2019 [citado 25/05/2019];72(1): [aprox. 15 p.]. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
5. López L, González V. La técnica de Iadov. Una aplicación para el estudio de satisfacción de los alumnos por las clases de Educación Física. EfDeportes.com [Internet]. 2002 [citado 25/05/2019];8(47): [aprox. 9 p.]. Disponible en: <https://www.efdeportes.com/efd47/iadov.htm>
6. Enrique FM, Peña M. El modelo de comparación por pares en la metodología Delphi. Rev Pedagogía Profesional [Internet]. 2018 [citado 25/05/2019];16(2): [aprox. 14 p.]. Disponible en: <http://rpprofesional.ucpejv.edu.cu>

Santa Clara ene.-mar.

7. Fernández JA. El principio rector de la Educación Médica cubana. Un reconocimiento a la doctrina pedagógica planteada por el profesor Fidel Ilizástigui Dupuy. *Educ Med Super* [Internet]. 2013 [citado 28/05/2019]; 27(2): [aprox. 10 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-214120131&lng=es&lng=es&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-214120131&lng=es&lng=es&lng=es)
8. Rodríguez Fernández Z, Rizo Rodríguez R, Mirabal Fariñas A, Nazario Dolz AM, García Céspedes M. Educación en el trabajo en la enseñanza médica superior. *Medisan* [Internet]. 2017 [citado 07/05/2019]; 21(7): [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/911/html>
9. López GJ, Varcárcel N, Lemus ER, Valdés M. Principios de las ciencias médicas o ciencias de la educación médica en educación de posgrado. *EDUMECENTRO* [Internet]. 2018 [citado 25/05/2019]; 10(4): [aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es&nrm=iso&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000400014&lng=es&nrm=iso&nrm=iso)
10. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación Ministerial 81/15 "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano". Órgano Oficial Regulatorio. No. 00-52. La Habana: Cedmed; 2015).
11. Varcárcel N, Suárez A, López GJ y Pérez E. La formación permanente y continuada: principio de la educación médica. *EDUMECENTRO* [Internet]. 2019 [citado 24/05/2019]; 11(4): [aprox. 10 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742019000400258](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742019000400258)

### **Declaración de intereses**

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

### **Contribución de los autores**

Conceptualización: Nancy Burguet Lago

Curación de datos: Nancy Burguet Lago

Análisis formal: Nancy Burguet Lago y Ivonne Burguet Lago

Investigación: Nancy Burguet Lago y Ivonne Burguet Lago

Metodología: Nancy Burguet Lago y Ivonne Burguet Lago

Administración del proyecto: Nancy Burguet Lago

Recursos: Nancy Burguet Lago y Ivonne Burguet Lago

Supervisión: Nancy Burguet Lago

Validación: Nancy Burguet Lago

Visualización: Nancy Burguet Lago y Ivonne Burguet Lago

Redacción – borrador original: Nancy Burguet Lago

Redacción – revisión y edición: Nancy Burguet Lago

Este artículo está publicado bajo la licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)