



Tratamiento metodológico de la evaluación frecuente en la clase práctica de farmacovigilancia.

Methodological treatment of frequent evaluation in the practical pharmacovigilance class.

Mildred Yaniela Brizuela Noguera,¹ Luis Manuel Calero González,² Dania Isabel Oropeza Pupo,³ Gisel Bárbara Palacio Rojas,⁴ Maray Hidalgo Ramírez⁵

1. Especialista de Segundo Grado en MGI, Especialista en Farmacología, Profesor Auxiliar. FCM "Mariana Grajales Coello". Holguín.
2. Especialista en Segundo Grado Farmacología . Máster en Longevidad Satisfactoria. Profesor Auxiliar. FCM "Mariana Grajales Coello". Holguín.
3. Especialista en Segundo Grado Farmacología . Máster en Longevidad Satisfactoria. Profesor Auxiliar. FCM "Mariana Grajales Coello". Holguín.
4. Especialista en Segundo Grado MGI, Especialista en Farmacología, Máster en Atención Integral a la Mujer. Profesor Asistente. FCM "Mariana Grajales Coello". Holguín.
- 5.- Especialista en Segundo Grado MGI, Especialista en Farmacología, Máster en Urgencias Médicas. Profesor Asistente. FCM "Mariana Grajales Coello". Holguín.

Correspondencia: yanielabn@infomed.sld.cu.

RESUMEN

Se realizó una investigación de desarrollo con enfoque cualitativo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Ciencias Médicas "Mariana Grajales Coello", Holguín, en el curso 2019-2020 con el objetivo de demostrar el tratamiento metodológico de la evaluación frecuente en la clase práctica de Farmacovigilancia .Se utilizaron métodos teóricos y empíricos. Se elaboró una propuesta para la evaluación frecuente que favorezcan el cumplimiento de los objetivos propuestos. La búsqueda de elevar el conocimiento y la preparación que contribuyan a las competencias de los futuros profesionales de las Ciencias Médicas en acciones de farmacovigilancia son imprescindibles para lograr la prescripción racional y segura de los medicamentos.

Palabras claves: Tratamiento metodológico, evaluación frecuente, clase práctica, farmacovigilancia.

ABSTRAC

A development research with qualitative approach was carried out in the Faculty of Medicine of the University of Medical Sciences Mariana Grajales Coello Holguin, in the 2019-2020 academic year with the aim of demonstrating the methodological treatment of frequent evaluation in the practical class Pharmacovigilance. Theoretical and empirical methods were used. A proposal for frequent evaluation was developed that favors the fulfillment of the proposed objectives. The search to increase the knowledge and preparation that contribute to the competences of future Medical Sciences professionals in pharmacovigilance actions are essential to achieve the rational and safe prescription of medicines.

Keywords: Methodological treatment, frequent evaluation, practical class, pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

La aprobación de un medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada y los efectos indeseados detectados en los estudios pre-comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio-riesgo sea definitiva. La seguridad de los medicamentos en la práctica médica habitual constituye un tema de alta prioridad en los servicios de salud de casi todos los países del planeta y de la Organización Mundial de la Salud.¹

La Farmacovigilancia es definida por la OMS como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos". Constituye una disciplina que tiene como finalidad esencial el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados y la educación a los pacientes.^{2,3}

El alcance de la Farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye entre otros dominios las reacciones adversas (RAM), el uso indebido y/o abuso de medicamentos y la interacción entre medicamentos, plantas y otras sustancias. Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia existen diversos métodos que incluyen:

- a) Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.
- b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población.
- c) Estudios epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento pueden ser: Estudios de cohorte y Estudios de casos y control.

El método notificación de sospecha de reacciones adversas es el más utilizado por los centros de Farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Tiene como ventajas que vigila a todos los fármacos, todos los pacientes, todas las reacciones adversas y es el más efectivo para detectar efectos indeseables no descritos. Sus principales limitaciones estriban en la infranotificación, no detectar reacciones adversas que aparecen a largo plazo y el efecto bola de nieve.

En Cuba, la Red de Farmacoepidemiología fue creada en 1999, trabaja de forma organizada y garantiza sus actividades en los diferentes niveles municipal, provincial y nacional, a través de la creación de procedimientos normalizados. En la actualidad la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia, se mantiene como ente rector de esta actividad. La misma posee una base datos, FarmaVigiC, que almacena las notificaciones de RAM del país y emite informes anuales que demuestran la existencia de RAM en la población cubana.⁴

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su accionar como Autoridad Reguladora Nacional, coordina y es el efector principal del sistema de Vigilancia Post-comercialización de Medicamentos en Cuba. Este sistema funciona como una red con la participación de diferentes efectores centrales con funciones y responsabilidades bien definidas.⁵

El incremento cada vez más notorio de una gran variedad de medicamentos en la práctica médica habitual plantean la necesidad de afrontar los riesgos que implican el uso de fármacos que no deja de crecer en variedad y potencia. Todo fármaco encierra un inevitable y, a veces, impredecible toxicidad. Por ello es necesario que, cuando surjan efectos adversos, sobre todo si aún no están descritos, se notifiquen y se analice el episodio, para luego comunicarlo adecuadamente a un público que sepa cómo interpretar esa información.

Por otra parte, la Farmacología como ciencia es muy amplia y comprende todos los aspectos relacionados con los fármacos o medicamentos. Estudia el origen, las acciones y las propiedades que las sustancias químicas ejercen sobre los organismos vivos.⁶ En la carrera de Medicina, esta disciplina está ubicada en el tercer año. Su finalidad esencial es favorecer que el futuro egresado efectúe con bases científicas un uso racional de los medicamentos y constituye el sustento científico de la terapéutica que se imparte en todas las asignaturas clínicas.

La asignatura de Farmacología I o General, constituye una de sus asignaturas y se imparte en el quinto semestre. Su programa en el plan de estudio D está distribuido en 10 temas e incluye las reacciones adversas a los medicamentos: abuso y adicción. Farmacodependencias y Farmacovigilancia con 3 horas distribuidas en una clase taller y una clase práctica, esta última con una duración de una hora, constituye su actividad evaluativa.⁷

La evaluación cumple un papel primordial dentro del proceso docente-educativo, con un importante carácter formativo. Para su desarrollo se requiere la vinculación de metodologías activas y los procesos de aprendizaje centrados en el estudiante, las actitudes y los valores,

fundamentales para el desarrollo de competencias profesionales establecidas en cada unidad curricular. Dado el carácter continuo, cualitativo e integrador, donde la evaluación frecuente cobra un peso fundamental en la educación superior.^{8,9}

La Universidad de Ciencias Médicas de Holguín durante el curso 2019-2020 ha establecido como línea metodológica la evaluación de la enseñanza en el perfeccionamiento del modelo del profesional. En correspondencia, el colectivo docente de Farmacología trabaja en aras mejorar el tratamiento metodológico de la evaluación frecuente.

Dada la importancia del tema de Farmacovigilancia, la infranotificación de las reacciones adversas en la provincia de Holguín, los frecuentes errores en el llenado del modelo así como la necesidad de enseñar al estudiante, para contribuir al desarrollo de los modos de actuación del médico general. Unido a las posibilidades de la evaluación frecuente para comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos formulados en los planes de estudio, la retroalimentación y la regulación del proceso docente educativo.

Todo esto nos motivó a la búsqueda y el diseño de una propuesta de modalidades de la evaluación frecuente del tema de Farmacovigilancia que favorezcan el cumplimiento de los objetivos propuestos, fomenten el desarrollo de la expresión oral, así como la comunicación y que el estudiante se apropie de una manera práctica de los conocimientos necesarios para un adecuado reconocimiento, predicción, manejo y reporte de reacciones adversas a los medicamentos.

Objetivo: Demostrar los procedimientos metodológicos de la evaluación frecuente en la clase práctica de Farmacovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODOS.

Se realizó una investigación de desarrollo con enfoque cualitativo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Ciencias Médicas "Mariana Grajales Coello", Holguín, en el curso 2019-2020, para demostrar los procedimientos metodológicos de la evaluación en la clase práctica como forma de organización de la enseñanza.

Se utilizaron métodos del nivel teórico:

Analítico-sintético, en su unidad dialéctica permitieron considerar los elementos básicos al abordar la dirección del trabajo metodológico y la evaluación en función de la clase práctica por parte del colectivo docente; e histórico-lógico, para abordar sus definiciones, conocer su metodología y la evaluación como parte del proceso enseñanza aprendizaje.

Análisis documental de documentos que rigen el trabajo el trabajo metodológico:

- Resolución Ministerial no 02/18 que establece el reglamento del trabajo docente y metodológico, que norma el trabajo docente y metodológico en la Educación Superior, como parte de su quehacer académico.
- Programa de la disciplina: Farmacología. 2014.
- Programa de la asignatura: Farmacología I (General). 2014.

Documentos que rigen la actividad de Farmacovigilancia:

- Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia.2015.

Métodos empíricos:

También se intercambió con los docentes que imparten la asignatura y el análisis de las preparaciones metodológicas del tema a partir de la implicación de estos actores en la dirección del proceso docente educativo para conocer sus criterios acerca de las principales problemáticas que han afectado el trabajo metodológico del tema y su tratamiento mediante la evaluación frecuente.

Conocidas las dificultades en la realización de esta actividad evaluativa se evidenció la necesidad de realizar orientaciones metodológicas precisas en relación al tratamiento de este tipo de clase y proponer un procedimiento metodológico para la evaluación de la clase práctica, como forma de organización, mediante una clase demostrativa del tema de Reacciones adversas a los medicamentos: abuso y adicción. Farmacodependencias. Farmacovigilancia.

Resultados y discusión

La Resolución Ministerial No.02/2018 Reglamento de trabajo docente y metodológico en su capítulo III, sección segunda sobre las formas y tipos del trabajo metodológico establece que la clase metodológica demostrativa la orientación se realizará mediante el desarrollo de una actividad docente modelo en la que, preferiblemente, estarán presentes los estudiantes.⁸

La evaluación del aprendizaje, tiene como propósito comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos formulados en los planes de estudio, retroalimentación y la regulación. Tiene un carácter continuo, cualitativo e integrador durante el proceso docente e incluye dentro de la evaluación formativa la instructiva y la educativa.^{8,9}

Permite al profesor indagar sobre el grado de aprendizaje y desarrollo de los estudiantes en su proceso de formación, así como la capacidad que poseen para aplicar los contenidos en la resolución de problemas de la profesión. Refuerza las funciones de la evaluación, estructurada por la literatura pedagógica en retroalimentación, instructiva, control y educativa.

El programa de la disciplina entre sus objetivos generales declara aplicar el conocimiento de los efectos de los medicamentos a la prevención, predicción e identificación de las reacciones adversas más frecuentes así como la conducta a seguir ante las mismas. Desarrollar en el médico egresado una concepción, conducta y actuación que contribuyan a la educación en el uso racional y científico de los medicamentos, basados en la mejor evidencia de eficacia, efectividad, seguridad, conveniencia y costo.

Como disciplina, contribuye, a los modos de actuación del médico general para el:

- 1.- Empleo racional y científico de los medicamentos con fines preventivos o terapéuticos.
- 2.- Análisis crítico de la información sobre nuevos medicamentos o nuevos usos de los ya comercializados.

3.- Reconocimiento, predicción, manejo y reporte de reacciones adversas a los medicamentos, incluyendo las ocasionadas por fitofármacos.⁶

El programa de la asignatura de Farmacología I establece entre los objetivos del tema, explicar las principales categorías de efectos indeseables consecuentes al uso de los medicamentos. Elaborar el modelo oficial de notificación de reacciones adversas y analizar la información que ofrece. Interpretar los informes de centros de Farmacovigilancia y los resultados de estudios observacionales que abordan esta temática.⁷

La clase práctica, tiene como objetivos fundamentales que los estudiantes ejecuten, amplíen, profundicen, integren y generalicen métodos de trabajo característicos de las asignaturas y disciplinas, que les permitan desarrollar habilidades para utilizar y aplicar, de modo independiente, los conocimientos. Constituye a su vez un tipo de clase que implica la evaluación para determinar la adquisición de habilidades por el estudiante.

La evaluación frecuente tiene como propósito fundamental comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos específicos en la ejecución del proceso docente educativo, mediante la valoración del trabajo de los estudiantes en todas las formas organizativas del proceso. Los tipos de evaluación frecuente a utilizar, por su gran versatilidad, se definen por el profesor para cada asignatura. Los tipos más utilizados son: la observación del trabajo de los estudiantes, las preguntas orales y escritas, las discusiones grupales, entre otros.^{8, 9}

Es reconocido por varios autores la significación de la evaluación frecuente en el proceso de aprendizaje, al apoyarse en el desempeño del estudiante durante la actividad docente. La misma será utilizada para valorar sistemáticamente la efectividad de la autopreparación de los estudiantes y como forma de retroalimentación; y así tomar a tiempo las medidas necesarias para la regulación del proceso enseñanza aprendizaje.^{10, 11}

Por otra parte, en las Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia se establecen los principios generales para la elaboración de documentos e incluye el modelo 33-36-02 (Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos por los Profesionales). Además se relacionan las diferentes categorías de reacciones adversas a medicamentos, elementos requeridos para realizar una correcta notificación.

Por todo lo anterior, se debe enfocar la actividad para que el estudiante tenga presente: sospechar la reacción adversa mediante el método clínico, e incluir los estudios ya sean de laboratorio o imagenológicos u otros, para diagnosticarla, tratarla acorde a su gravedad y notificarla. Abordar como un sistema el algoritmo que incluye qué, cuándo, cómo en relación a la causalidad a partir del algoritmo de Karsh Lasagna, evolución cronológica, desenlace y a quién dirigir la notificación según niveles de atención, al comité farmacoterapéutico.

Es importante señalar que el estudiante debe conocer que deben ser notificadas:

Todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado.

Reacciones graves y mortales en las primeras 48 horas de ocurridas.

Todas las reacciones inesperadas o no descritas en la literatura.

Reacciones a productos de medicina natural y tradicional

Todas las reacciones de reporte obligatorio.¹²

El programa actual de la asignatura de Farmacología I, comprende dentro de los objetivos del tema interpretar los informes de centros de Farmacovigilancia y los resultados de estudios observacionales que abordan esta temática. Los autores consideran que deben tenerse en cuenta los reportes anuales de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia sobre las reacciones adversas a medicamentos que se comercializan en el país, dado el dinamismo de esta rama, permite conocer los medicamentos y las reacciones que con más frecuencia afectan a la población.

Otro de los elementos que deben tratarse en la actividad está relacionado con la valoración crítica de la información de otros métodos con enfoque epidemiológico que determinan causalidad de las reacciones adversas, relacionado a la función investigativa del médico general, en la cual la Universidad Médica Cubana trabaja para fomentar su desarrollo desde la formación de pregrado. Permite a partir de la búsqueda por parte del estudiante de otros métodos de estudios publicados en fuentes de información mediante el uso de la estrategia curricular de la información.

En intercambio con profesores que imparten la asignatura se evidenció la variedad de criterios para el desarrollo de la actividad docente, que junto a un claustro conformado por especialistas y un gran número de residentes en formación. Es reconocido por los autores la necesidad la actividad docente metodológica, en correspondencia con línea de trabajo establecida. Se señalaron las dificultades presentes en los resultados de evaluaciones del tema en la asignatura en el curso anterior.

El colectivo de autores coincide en la importancia de la actividad docente, dado no solo en los objetivos que se plantean para la actividad docente, sino también porque es la única dentro del programa de formación de la carrera que aborda la temática de la Farmacoepidemiología, sus actividades y métodos de estudio en las reacciones adversas que se sabe del incremento de este problema de salud sin embargo se mantiene una infranotificación que afecta la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la población.

La propuesta metodológica, como toda actividad docente, consta de una fase organizativa donde deben tenerse en cuenta los aspectos generales, se crean las bases para el desarrollo de la clase y se verifican las condiciones y medios de trabajo. Incluye la preparación del estudiante. Los autores consideran que es necesario la orientación que le permita al educando la autopreparación, dirigida a lograr la independencia cognitiva como se contempla en el sistema de educación superior en la actualidad.

En la preparación de la asignatura para el desarrollo del proceso docente educativo acorde a los objetivos generales, es indispensable la actualización permanente de sus contenidos y su

orientación político-ideológica. El enfoque metodológico mediante las estrategias curriculares, la interdisciplinariedad y la transdisciplinariedad.

La bibliografía de la guía de clase práctica debe incluir las "Normas del sistema cubano de Farmacovigilancia", "Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana", "Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia", disponibles en INFOMED, resultado de los esfuerzos del país en la actualización del profesional de las ciencias médicas así como artículos relacionados con investigaciones de los diferentes métodos de Farmacovigilancia.¹²⁻¹⁵

En relación a las plantas y productos herbarios, se conoce que pueden ocasionar reacciones adversas o las interacciones cuando se consumen con medicamentos pueden incrementar las posibilidades de estos efectos.¹⁶ Por esta razón una de las estrategias curriculares que se trabaja en la asignatura es la Medicina Natural y Tradicional para lo debemos educar al estudiante futuro prescriptor en estos principios para la notificación de las reacciones adversas.

En la preparación de la actividad docente, los profesores del departamento que trabajan la asignatura modelan situaciones que permiten vincular la teoría con la práctica y dar salida a los objetivos del programa de Farmacología en correspondencia con la utilidad en su práctica profesional. Se tienen en cuenta los programas del resto de las asignaturas del quinto semestre y la relación que se establece con la terapéutica del ciclo clínico.

En una segunda fase, la introductoria, debe incluirse parte de la tarea orientada, la rememoración del contenido, cumpliendo así el principio de sistematicidad, la motivación de la actividad, la orientación del tema y objetivo, se explicaran los métodos y procedimientos con una demostración práctica. En relación al método propuesto por los autores es la elaboración conjunta ya que permite trabajar en correspondencia con los objetivos de este tipo de clase. En este momento debe incluirse una demostración por parte del profesor.

Luego en la fase de ejercitación práctica durante el desarrollo, se trabajará en equipos con las situaciones diseñadas según objetivos propuestos, la interdisciplinariedad y transdisciplinariedad. Se incluyen las estrategias curriculares que se ajustan al tema como la investigación e informática, salud pública y formación ambiental, el uso del idioma Inglés, medio ambiente y educativa.¹⁷⁻¹⁹

En relación a la estrategia de salud pública y formación ambiental, se debe prestar especial intencionalidad en su tratamiento acorde a la situación higiénica epidemiológica que presenta la provincia y la cual la universidad tiene la responsabilidad social con estudiantes futuros profesionales en contribuir a la solución de estos problemas de salud.¹⁸

Se trabajan también la Medicina Natural y Tradicional y las bases económicas y jurídicas de la actividad profesional y de dirección en salud para contribuir a la formación de valores morales y éticos en los estudiantes para ejercer la profesión con responsabilidad médica para lograr la prescripción racional y segura de los medicamentos. Es necesario señalar que es muy pobre la

notificación de reacciones adversas ocasionadas por plantas medicinales y fitofármacos, sin embargo está demostrado mediante investigaciones que pueden estar implicadas en reacciones adversas en la población que las consume.

El docente trabajará con las diferencias individuales, teniendo en cuenta las características de los educandos, y las posibilidades que pueden brindar el trabajo en equipos para facilitar la apropiación de habilidades que brinda esta forma de organización de la enseñanza y la evaluación como parte del proceso enseñanza aprendizaje. Durante esta etapa se sugiere la observación como uno de los tipos de evaluación frecuente. Mediante el método de elaboración conjunta el estudiante debe proceder al llenado del modelo de notificación establecido y realizar el análisis crítico de su información.

En este tipo de evaluación se tendrá en cuenta los siguientes parámetros: la calidad del trabajo realizado, el aprovechamiento del tiempo, la disciplina, el dominio del contenido, la autopreparación y los medios de enseñanza confeccionados por el estudiante, la fluidez, calidad de las respuestas, así como de las demostraciones realizadas.

En la fase de control se procederá al análisis del trabajo realizado según los logros colectivos e individuales mediante acciones de autoevaluación, coevaluación y heteroevaluación de los estudiantes con fines pedagógicos para lo cual se emplearán la discusión grupal y la pregunta oral como tipos de evaluación frecuente. En las presentaciones se tendrán en cuenta la fluidez, calidad de las respuestas, así como de las demostraciones realizadas. El profesor debe realizar los resúmenes parciales según considere oportuno, aplicando el principio de la sistematicidad.

A consideración de los autores este momento de la actividad docente permite trabajar y reafirmar valores con los estudiantes como la honestidad, la crítica y en especial la autocrítica de sus resultados y en los del resto del colectivo en la evaluación de carácter formativo. No debemos olvidar las particularidades del principio de la educación que caracterizan la formación en la escuela cubana que las distingue a nivel mundial.

El profesor podrá evaluar el reporte espontáneo de sospecha de reacciones adversas (RERA) confeccionado por los estudiantes de manera individual, previamente confeccionado por él en la educación en el trabajo o el informe crítico de un método de estudio de farmacovigilancia incluido en la guía de la clase práctica, o sea emplea la pregunta escrita como modalidad de evaluación frecuente, dirigidas a interpretar los principales métodos de Farmacovigilancia para el estudio de las reacciones adversas a medicamentos.

En este sentido, las posibilidades de la evaluación formativa, tiene en cuenta tanto el cumplimiento de objetivos educativos e instructivos que establece el programa de la disciplina. A su vez contribuyen a los modos de actuación del futuro egresado. Por otra parte el tema de la asignatura, es la única actividad docente durante el pregrado que estudia la Farmacovigilancia, rama imprescindible para contribuir al uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y

comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados y la educación e información a los pacientes.

En las conclusiones de la actividad docente se realizará la comprobación de los objetivos con preguntas que se le otorgarán una evaluación cualitativa o mediante la fundamentación de una idea o puede retomar la motivación de la actividad para la discusión. Luego se realizará un resumen general, la valoración cualitativa general de la actividad y se motiva la próxima actividad docente.

CONCLUSIONES

La evaluación de la seguridad de los medicamentos en la práctica médica habitual, mediante los estudios de Farmacovigilancia, requiere incorporar en la enseñanza de estudiantes de medicina contenidos y habilidades relacionados con el tema. El tratamiento metodológico de la evaluación frecuente en la clase práctica permitió demostrar las posibilidades de contribuir al aprendizaje desde el pregrado en relación al estudio de las reacciones adversas.

La búsqueda de elevar el conocimiento y la preparación que contribuyan a las competencias de los futuros profesionales de las Ciencias Médicas son imprescindibles para lograr la prescripción racional y segura de los medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. OMS. Indicadores de Farmacovigilancia. Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <http://apps.who.int/iris>.
2. Laporte JR. La evaluación del efecto de los Medicamentos. Principios Básicos de Investigación Clínica. 1ra ed. Madrid: Ergon; 1993
3. Goodman Louis S, Gilman A. Las bases farmacológicas de la Terapéutica. 12 ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2012.
4. Hidalgo Ramírez M, Oropesa Pupo D, Palacio Rojas GB. Recomendaciones a las orientaciones metodológicas de la Clase Práctica Reacciones adversas a medicamentos. Farmacovigilancia. Asignatura Farmacología I. Edumed Holguín.2018.
5. Alonso Orta I, Jiménez López G. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. La Habana: MINSAP, Dirección Nacional de Medicamentos y Equipos Médicos; 2015.
6. Ruiz Zaldívar F. J. y otros (2014). Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Comisión Nacional de Carrera de Medicina. Programa de la disciplina: Farmacología (pp. 3,5). La Habana.

7. Ruiz Salvador AK, et al. Programa de la asignatura: Farmacología I (General). Ministerio de Pública. Viceministerio de Docencia e Investigación. Carrera de Medicina. La Habana: Universidad de Ciencias Médicas; 2014.
8. Ministerio de Salud Pública. Trabajo docente y metodológico. En: Resolución Ministerial no.02 /2018. La Habana: MINSAP; 2018.
9. Salas Perea R.S, Salas Mainegra A. Evaluación para el aprendizaje en Ciencias de la Salud. Editorial Ciencias Médicas. La Habana.2018.
10. Acosta M. y García J. (2015). Metodología para la evaluación integradora en función del modo de actuación profesional pedagógica. Opuntia Brava, Vol. 7 No. 4 Recuperado de: <http://www.opuntiabrava.ult.edu.cu>.
11. Ministerio de Salud Pública. Problemas a resolver por el médico general integral básico y su nivel de actuación. La Habana: Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana; 2010.
12. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, et al. Caracterización de las publicaciones científicas de consumo de medicamentos. Rev. Cubana Med Gen Int [Internet]. 2014 [citado 16 Sep 2015]; 30(4). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol30_4_14/mgi05414.htm
13. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2013.
14. García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia. La Habana: ECIMED; 2013.
15. Martínez I, García AI, Rodeiro I, Morón F. Plantas medicinales con reacciones adversas en Cuba: interacciones potenciales. Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba: Potenciales interacciones con fármacos de uso convencional. J Pharm Pharmacogn Res (2015) 3(2): 43. Disponible en: <http://jppres.com/jppres>
16. Hidalgo Cajo BG, Mayacela AG, Hidalgo Cajo IM. Estrategias didácticas para potenciar el aprendizaje de Farmacología clínica. Revista Habanera de Ciencias Médicas [revista en Internet]. 2017 [consultado: 2019 Oct 2.]; 16(3): [439-453]. Disponible en: <http://www.rev.habanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/1545>.
17. González García NC, Garriga Sarría EP, Cuesta García Y, Más Camacho MR. Estrategia Curricular de Investigación e Informática. Comisión Nacional de Ciencias Médicas de La Habana.2015.
18. Diego Cobelo JM y Colab. Estrategia Curricular de Salud Pública y Formación Ambiental. Comisión Nacional de Ciencias Médicas de La Habana.2015.
19. De la Torre Castro G, Tamargo Rodríguez N. Estrategia Curricular Educativa. Comisión Nacional de Ciencias Médicas de La Habana.2015.