



SAR | Sociedad Argentina
de **Reumatología**



**Posgrado en Medicamentos
biotecnológicos y terapias dirigidas.**

De lo básico a la clínica y la gestión.

1) Características metodológicas:

Módulo I: Farmacología básica, Inmunofarmacología.
Gestión/ gerenciamiento partel.

Módulo II: Farmacología básica y clínica, de medicamentos en
Reumatología. Gestión/ gerenciamiento parte II.

LUGAR DE REALIZACIÓN:

Módulo I:

Primera Cátedra de Farmacología, Facultad de
Medicina, Universidad de Buenos Aires.

DOMICILIO: Paraguay 2155, Salón del Consejo Superior, CABA

Módulo II:

Auditorio de la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR).

DÍAS DE DICTADO DE TEÓRICO: Último viernes de cada mes. (En caso de feriado será el viernes anterior).

HORARIO: 14.00-21.00hs

CARGA HORARIA TEORICO: 95 horas

Prácticas y teóricas virtuales:

CARGA HORARIA PRACTICO: 170 horas

DURACIÓN TOTAL 265 horas

- Las clases teóricas tendrán una duración de 45 minutos cada una, donde se realizarán clases expositivas, demostraciones didácticas, resolución de problemas y estudio de casos.
- Se dividirá cada viernes en bloques de dos o tres clases con descansos en el medio. Los bloques tendrán una unidad temática. Por ejemplo, para el Módulo I: Bloque 1 Farmacocinética II, Bloque 2: Inmunología I, Bloque 3: Modelos farmacoeconómicos I.
- Las clases prácticas serán en su mayoría virtuales, en donde se realizarán lecturas de artículos, ejercicios con resolución de problemas y autoevaluaciones. En esta parte también se incluye el tiempo que el alumno dedicará al trabajo de investigación, monografía o tesis, de acuerdo a recomendación del tutor del trabajo y a disponibilidad del alumno. Eventualmente se podrán organizar visitas a plantas de biotecnología, ANMAT y auditoría de importante obra social o prepaga.
- Para las clases teóricas se requerirá un presentismo del 65%.
- Inicio Abril 2020
- Clases presenciales del 2020: 24-4, 23-5, 26-6, 31-7, 28-8, 25-9, 23-10, 20-11, 11-12

2) Docentes:

En breve se conocerá la lista definitiva y confirmada de los 52 docentes.

3) Recursos didácticos:

Se utilizarán para el dictado del programa:

Presentaciones en Power Point, material impreso, videos, historias clínicas, exámenes complementarios, webinars.

No habrá clases presenciales durante las vacaciones de invierno y receso de verano.

No habrá clases presenciales durante enero y febrero de 2021.

4) Infraestructura:

Para el MODULO I: aula de la Facultad de Medicina con retroproyector, computadora, conexión a internet y sistema de audio.

Para el MODULO II: aula de la SAR con retroproyector, computadora, conexión a internet y sistema de audio.

5) Número de inscriptos:

El número máximo de inscriptos en relación a la cantidad de docentes, las características metodológicas y la infraestructura disponible se establece en 60 inscriptos.

6) Procedimientos de evaluación:

El posgrado constará de 2 instancias de evaluación parcial multiplechoice para el primer MÓDULO I, en la que se podrá promocionar el módulo. En caso de no aprobar alguno de los dos, habrá hasta dos posibilidades de recuperatorio. Para aprobar cada examen se deberá contar con 60% de respuestas correctas.

El examen se llevará a cabo en la Primera Cátedra de Farmacología, Facultad de Medicina de la UBA.

Para el MÓDULO II, la evaluación será a través de: resolución de problemas, monografía, tesis o trabajo de investigación. La calificación será como desaprobado, aprobado, distinguido o sobresaliente.

Los tutores del trabajo de investigación, monografía o tesis surgirán de los docentes del curso. Eventualmente puede aceptarse como tutor algún otro profesional referente en Reumatología, Farmacología o Gerenciamiento.

El resultado final de la diplomatura será: APROBADO o DESAPROBADO. Se agregará la calificación, que podrá ser SOBRESALIENTE en el caso de que el alumno haya tenido dicha calificación en el MODULO II y haya aprobado el MODULO I con nota superior a 7.

Directores del Posgrado:

Dr. Enrique Soriano
Dr. Ricardo Watman
Dr. DarioScublinsky

Secretarias académicas:

Dra. Valeria Scaglioni (Sección de Reumatología, Hospital Italiano de Buenos Aires.

Contacto: valeria.scaglioni@hospitalitaliano.org.ar

Para consultas generales: valeria.scaglioni@hospitalitaliano.org.ar o en la Sociedad Argentina de Reumatología

TEMARIO

MÓDULO I

I. FARMACOLOGÍA

1. INTRODUCCIÓN A LA FARMACOLOGÍA.

Conceptos y áreas de la farmacología médica. Fármaco, farmacología, farmacocinética, farmacodinamia, farmacometría, farmacogenética, farmacogenómica, efecto farmacológico, farmacoterapia, terapia no farmacológica, medicamento, medicamentos de primera línea (prototipos terapéuticos), fármacoeconomía, farmacovigilancia, toxicología.

Visión del uso de medicamentos en el contexto de una terapéutica integral. Salud-enfermedad, enfermos no enfermedades; relación médico paciente; evidencia científica; visión holística.

2. DESARROLLO HISTÓRICO DE LA FARMACOLOGÍA

2.1 El empleo empírico de los productos medicinales en las diferentes culturas.

2.2 El surgimiento de la farmacología experimental con productos naturales y principios activos (siglo XIX).

2.3 Contribuciones de la farmacología en los avances de la medicina.

3. FARMACOCINÉTICA:

Concepto. Procesos que comprende. Diferencia con Farmacodinamia.

ABSORCIÓN DE DROGAS: Mecanismos principales de pasaje de drogas a través de barreras y factores que la modifican: propiedades fisicoquímicas de las moléculas, tamaño, grado de ionización, solubilidad relativa en lípidos, unión a proteínas. Transportadores de membrana que intervienen y modifican la farmacocinética de las drogas: las familias más importantes y su ubicación en intestino, riñón, hígado y endotelio. Su participación en efectos adversos y toxicidad, mecanismos de resistencia. Importancia del polimorfismo de los transportadores que modifican la respuesta a fármacos. Diferencias entre vías de administración y de absorción. Principales vías de absorción, ventajas y desventajas. Importancia de la superficie absorbente y del flujo sanguíneo. Interacciones con drogas y alimentos.

DISTRIBUCIÓN DE DROGAS: Concepto. Influencia de proteínas séricas e hísticas en la distribución de drogas. Importancia de la grasa como depósito, diferencias fisiológicas que explican diferencias en la distribución entre el niño y el anciano. La redistribución como mecanismo de terminación de efecto y también en el mantenimiento en el tiempo. Pasaje a tejidos en general y al SNC y al feto en particular. Concepto de barrera hematoencefálica. Transferencia placentaria de fármacos. Mecanismos de pasaje de membrana involucrados. Diferencias entre capilares del SNC y otros tejidos.

UNIÓN A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS: Proteínas a las que se unen las drogas ácidas, básicas y neutras. Diferencia entre fracción de droga unida y fracción libre: importancia de cada una. Condiciones fisiológicas y patologías que modifican la fracción libre. Interacciones y competencia de drogas por sitios de unión su importancia en el grado de respuesta y en eventos adversos. Relación entre unión a proteínas, volumen de distribución y Clearance.

BIOTRANSFORMACIÓN DE DROGAS: Concepto. Fases I y II: reacciones que forman parte de cada una. Metabolismo microsomal y no microsomal. Componentes del sistema microsomal. La superfamilia de la CYP, pasos más importantes de las reacciones enzimáticas catalizadas por CYPs, reacciones que catalizan, identificar las familias más importantes involucradas en el metabolismo de drogas. Polimorfismo de las CYP que explican eventos adversos y modificaciones en la

respuesta a drogas. Inducción enzimática: concepto, ejemplos, diferencia con activación enzimática. Inhibición enzimática: concepto y ejemplos. Interacciones que operan en la biotransformación de drogas. EXCRECIÓN DE DROGAS: Principales vías de excreción: renal, hepatobiliar, salival, leche materna, sudor, aérea. Mecanismos de pasaje de membrana involucrados. Importancia del pKa de la droga y del Ph urinario para drogas ácidas y básicas. Circuito enterohepático, factores que lo modifican. Interacciones.

4. FARMACOCINÉTICA II

CINETICA DE DOSIS ÚNICA: Concepto cinético de eliminación. Cinéticas de eliminación de orden 0 y orden 1. Relación entre dosis y velocidad de eliminación en drogas con cinética lineal y no lineal. Cinética dosis dependiente y dosis independiente. PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS RELACIONADOS CON LA ELIMINACIÓN: Vida media de eliminación ($T_{1/2}$) y constante de eliminación (K_e) de en drogas que siguen una cinética de orden 1 y sus diferencias con aquellas que siguen una de orden 0. Graficar curvas concentración tiempo en ambas situaciones. Clearance (CL): corporal total, renal, hepático. Diferencias entre drogas cuyo clearance hepático depende del flujo sanguíneo o de la actividad enzimática intrínseca. Drogas y patologías que a través de la modifican el flujo sanguíneo y la función hepatocitaria producen cambios en la respuesta de las drogas.

Volumen aparente de distribución (V_d): concepto, su significado. Relaciones entre el V_d , Cl y vida media.

CURVAS CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA-TIEMPO: Diferenciar curvas concentración tiempo obtenidas tras la administración intravenosa, bucal e intramuscular.

CINÉTICA COMPARTIMENTAL: Concepto de compartimento farmacocinético. Cinética bicompartimental: fases de distribución y de eliminación. Cinética tri y multicompartimental.

BIODISPONIBILIDAD: concepto, factores dependientes de la formulación, de drogas, condiciones fisiológicos, patologías e interacciones con drogas y alimentos que modifican la biodisponibilidad. Fracción biodisponible: concepto. Extracción presistémica: concepto y factores que la modifican. Parámetros

farmacocinéticos relacionados con la absorción: vida media de absorción ($T_{1/2 \text{ abs}}$) y constante de absorción (K_a), Latencia de absorción (lag time): concepto y factores que la modifican. Concentración plasmática máxima (C_{max}): concepto, factores que la modifican y su relación con la velocidad de absorción. Tiempo a la concentración máxima (T_{max}): concepto, factores que la modifican. Área bajo la curva (ABC): concepto, factores que la modifican y su relación con el grado o extensión de la droga absorbida. Identificar en gráficos concentración- tiempo la: C_{max} , T_{max} y ABC Biodisponibilidad absoluta y relativa: concepto, significado y diferencias. Importancia de los estudios de biodisponibilidad para establecer la bioequivalencia entre dos formulaciones y justificar su intercambiabilidad. Diferencias en la biodisponibilidad que explican modificaciones en el grado de respuesta a la droga y la aparición de eventos adversos

CINÉTICA DE ACUMULACIÓN: concepto, principios generales. Concentración en estado estacionario (C_{ss}): concepto. Parámetros que determinan la C_{ss} . Importancia de la vida media, la dosis y el intervalo inter dosis para determinar la C_{ss} y el tiempo en que se alcanza dicho estado estacionario. Condiciones fisiológicas y patológicas que pueden modificar el C_{ss} en pacientes con tratamientos crónicos (dosis múltiple), y estrategias que se aplican para mantener la C_{ss} en niveles terapéuticos evitando la toxicidad o falla de eficacia. Dosis de carga y mantenimiento.

MODIFICACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA EN CASOS ESPECIALES: ancianos, embarazadas, fallo renal, hepático y cardíaco. Factores farmacocinéticos que se alteran y su importancia. Ejemplos.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS: que afectan la absorción, distribución y excreción de drogas.

5. FARMACODINAMIA

MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS: Concepto de drogas de acción específica y de drogas de acción inespecífica. CURVAS DOSIS-RESPUESTA: Abscisas y ordenadas. Potencia,

efecto máximo (sin.: eficacia máxima, eficacia intrínseca, actividad intrínseca), pendiente, variabilidad de dosis y de efecto. CE50 y pCE50. DROGAS DE ACCION ESPECIFICA: Agonistas, agonistas parciales, antagonistas competitivos y no competitivos. Reconocimiento de los mismos en base a curvas dosisrespuesta. Concepto de pA (2).

UNIONDEDROGAARECEPTOR(BINDING): Uniónmáximay afinidad. Diferencias con efecto máximo y potencia, respectivamente. Gráfico de Scatchard. RELACIONES FARMACOCINETICA-FARMACODINAMIA. REGULACIONCELULAR DE LAS RESPUESTAS A LAS DROGAS: Super y subsensibilidad. Síndromes de supresión (o rebote). Mecanismos involucrados.

6. FARMACODINAMIA I I

FAMILIAS DE RECEPTORES FISIOLÓGICOS: Receptores acoplados a canales iónicos: clasificación en canales dependientes de voltaje y canales operados por ligando, mecanismos de activación, inactivación y regulación. Receptores acoplados a proteína G: estructura, clasificación, sistema de transducción de señales asociados a los receptores acoplados a proteína G, regulación por ligando. Receptores con actividad enzimática: receptores con actividad de tirosinaquinasa, su estructura, su regulación, sistema de transducción de señal. Receptores nucleares: definición, estructura, activación por ligando y sus consecuencias fisiológicas. Otros blancos farmacológicos: proteínas estructurales, ácidos nucleicos.

MECANISMOS ADAPTATIVOS A NIVEL DE RECEPTORES: Conceptos de super y subsensibilización de receptores, sus consecuencias fisiológicas. Ejemplos de subsensibilización y supersensibilización de relevancia en Farmacología.

7. DESARROLLO DE NUEVOSMEDICAMENTOS.

FARMACOLOGÍA PRECLÍNICA. Objetivos de la fase preclínica. Importancia. Estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos.

TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA: Diversos tipos de ensayos toxicológicos: características generales de cada uno. Índices toxicológicos: índice terapéutico e índice de seguridad. Concepto. Utilidad para la evaluación riesgos/beneficios. Confeccionar el gráfico correspondiente a dichos conceptos y describirlo.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Concepto. Fases. Fases I, II (temprana y tardía) y III: Objetivos de cada una. Ensayos que se efectúan en cada una. Número de sujetos experimentales involucrados **ENSAYOS CLÍNICOS:** Conceptos de ensayo controlado, doble ciego, diseño cruzado y placebo. Normas éticas

FARMACOVIGILANCIA: Concepto y objetivos. Necesidad. Papel del médico asistencial en la farmacovigilancia. Formas de farmacovigilancia, Rol de la facultad. Rol de la industria farmacéutica. Sistemas de gestión de riesgo.

REACCIONES ADVERSAS. Conceptos de efectos colaterales, secundarios, placebo/nocebo, intoxicación (aguda y crónica, idiosincracia y farmacogenética, efectos adversos de origen inmunológico, carcinogénesis y mutagénesis y teratogenicidad.

CLASIFICACIÓN DE LAS DROGAS SEGÚN RÉGIMEN PRESCRIPTIVO. Categorías A, B, C, D y X de drogas para el uso en el embarazo.

FUENTES DE INFORMACIÓN EN FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA. Bases de datos, recursos para la búsqueda bibliográfica y para la lectura crítica de la bibliografía específica.

8. Introducción a la FARMACOECONOMÍA:

Definiciones y conceptos introductorios.
Valoración de la calidad de la evidencia mediante la metodología **GRADE** (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*)

Estudios retrospectivos, prospectivos, predictivos.

Balance costo/beneficio en la elección de drogas y medicamentos.

9. ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS EN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS.

Conceptos Bioéticos introductorios. El paciente como eje en la toma de decisiones. El consentimiento informado.

Autoridades regulatorias: ANMAT, FDA y EMA. Evaluación de estudios y evaluación de fármacos.

Normativa en investigación clínica y en la práctica habitual.

10. ESTUDIOS CLÍNICOS EN FARMACOLOGÍA

Hipótesis en Farmacología. Objetivos. Diseños en Farmacología clínica.

Bases estadísticas en Farmacología.

Cómo interpretar un trabajo de Farmacología.

Cómo elaborar un trabajo de Farmacología.

9. ASPECTOS GENERALES DE LA PRESCRIPCIÓN.

1. Cálculo de la dosis de fármacos. 1.1 Concepto de farmacología.

1.2 Unidades de dosificación (ng, mcg, mg, g; ml, dl; UI) y cálculos de conversión.

1.3 Dosis apropiadas con base en la edad, el peso y/o el área de superficie corporal. 1.4 Factores que pueden requerir modificaciones de la dosis estándar.

1.5 Ajuste de la dosis del fármaco ante la espera de una interacción indeseable.

1.6 Guías de dosificación que facilitan el proceso de prescripción. Taller

II. INMUNOLOGÍA

Unidad 1. Introducción a la Inmunología. Inmunidad innata. Células de la inmunidad innata. Extravasación leucocitaria. Papel de las moléculas de adhesión y quimioattractantes. Neutrófilos y macrófagos. Funciones. Mecanismos de acción. Células natural killer. Mecanismos de citotoxicidad: vía secretoria (granzimas/perforinas) y vía de los receptores de muerte Fas/FasL y TRAIL/TRAILR. Citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA). Relación funcional con la inmunidad adaptativa.

Unidad 2. Inmunidad adaptativa. Células presentadoras de antígeno: linfocitos B, macrófagos y células dendríticas. Complejo mayor de Histocompatibilidad (CMH). Moléculas de clase I y II del CMH. Células dendríticas mieloides inmaduras y maduras. Características y capacidades funcionales. Procesamiento y vías endógena y exógena de presentación antigénica. Reconocimiento antigénico por linfocitos T y B. Estructura del receptor antigénico de células B (BCR). Correceptor de células B: complejo CD21/CD19/CD81. Reconocimiento antigénico por el BCR. Transducción de señales a través del BCR. Estructura del receptor antigénico de células T (TCR). Sitio de reconocimiento antigénico del TCR. Correceptor de células T: complejo CD3. Transducción de señales a través del TCR. Estructura y función de los anticuerpos. Regiones hipervariables. Antígenos y epitopes. Interacción antígeno-anticuerpo. Anticuerpos monoclonales

Unidad 3. Inmunidad adaptativa. Respuesta inmune mediada por células T. Moléculas co-estimuladoras y sus receptores en el linfocito T. Expansión clonal. Modulación de la activación T. Células T efectoras. Inducción de los diferentes perfiles. Citoquinas que secretan y factores de transcripción que definen a cada linaje. Funciones. Activación de células T CD8+ naïve. Señales de activación. Mecanismos citotóxicos mediados por células T CD8+: vía secretoria (granzimas/perforinas) y vía de los receptores de muerte Fas/FasL y TRAIL/TRAILR. Producción de citoquinas por células TCD8+.

Unidad 4. Regulación de la respuesta inmune: Homeostasis y Tolerancia: Mecanismos de tolerancia central en compartimientos T y B. Selección positiva. Selección negativa. Mecanismos de tolerancia periférica en compartimientos T y B. Anergia clonal. Células T regulatorias naturales e inducibles. Propiedades y mecanismos de acción. Citoquinas inmunosupresoras (IL-10, TGF- β , IL-35). Células dendríticas tolerogénicas. Sistemas de co-estimulación negativa (CTLA-4, PD-1/PD-L1). Homeostasis de la respuesta inmune. Resolución de la respuesta inflamatoria. Muerte de celular inducida por activación en linfocitos T (sistema Fas-FasL). Ignorancia clonal y sitios inmunológicamente privilegiados. Drogas inmunosupresoras y blancos de acción terapéutica.

Unidad 5. Memoria inmunológica. Memoria en células B. Células plasmáticas de vida media corta y larga. Memoria en

células T. Fases de expansión y contracción de la respuesta inmune. Células T de memoria efectoras circulantes y residentes. Células T de memoria centrales. Recirculación y funciones. Desarrollo de una respuesta de memoria. Vacunas.

Unidad 6. Regulación neuroendocrina de la respuesta inmune. Rol de los glucocorticoides en el control de la respuesta inmune- mecanismos celulares y moleculares de la regulación.

Unidad 7. Respuestas inmunitarias frente a los tumores: Linfocitos T, anticuerpos, linfocitos citotóxicos naturales y macrófagos. Evasión de las respuestas inmunitarias por parte de los tumores. Función del sistema inmunitario en la promoción del crecimiento tumoral. Cinética tumoral y respuestas a fármacos.

Unidad 8. Autoinmunidad: Mecanismos de la autoinmunidad.: Características generales de las enfermedades autoinmunes. Base génica. Anomalías inmunitarias que conducen a la autoinmunidad. Autoinmunidad sistémica y tejido específico. Rol de las infecciones en la autoinmunidad. Respuesta inflamatoria. Enfermedades causadas por linfocitos T citotóxicos y por la inflamación mediada por citoquinas.

Enfermedades autoinmunes modelo. Artritis reumatoidea (AR) y Lupus eritematoso sistémico (LES). Introducción al abordaje terapéutico en AR y LES.

III. INMUNOFARMACOLOGÍA

Unidad 1. Inmunofarmacología general.

Bases fisiofarmacológicas y estrategias farmacodinámicas y farmacocinéticas.

Unidad 2: Inmunofarmacología preclínica.

Unidad 3: Agentes citotóxicos. Farmacodinamia. Farmacocinética. Eventos adversos. Indicaciones. Contraindicaciones. Uso racional.

Unidad 4: Terapias dirigidas al blanco. Descripción general. Farmacodinamia. Farmacocinética. Eventos adversos. Indicaciones. Contraindicaciones. Uso racional.

Unidad 5: Productos Biotecnológicos. Anticuerpos monoclonales. Proteínas de fusión. Farmacodinamia. Farmacocinética. Eventos adversos. Indicaciones. Contraindicaciones. Usoracional.

Unidad 6: Bases de la farmacología inmunológica/reumatológica con medicamentos biotecnológicos y terapias dirigidas.

Módulo II

1. REUMATOLOGÍA/ INMUNOLOGÍA.

1. Bases fisiopatológicas de las enfermedades autoinmunes y su aplicación en la Farmacología.

Fisiopatología de la artritis reumatoidea.

Etiopatogenia de la artritis psoriásica y las espondiloartropatías seronegativas.

Fisiopatología de la esclerosis sistémica.

Patogenia en vasculitis.

Fisiopatología del Lupus eritematoso sistémico.

2. Drogas modificadoras de la actividad reumática.

Metotrexato, leflunomida, antimaláricos, agentes alquilantes, azatioprina, ciclosporina, mocoferolato. Corticoides y AINEs.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

3. Inmunoglobulinas. IVIg y su aplicación en LES y vasculitis.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

4. Agentes anti-TNFalfa.

Infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab, golimumab.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

5. Agentes anti-JAK.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

6. Moduladores CTLA-4.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

7. Antagonistas deIL-6

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacologíaclínica.

8. Terapias anti-célulasB.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacologíaclínica.

9. Agentes anti-IL 17, IL12,IL23.

Mecanismos de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

10. Agentes moduladores de lasendotelinas.

Mecanismo de acción. Acciones y efectos. Farmacodinamia, farmacocinética. Efectos adversos. Contraindicaciones e indicaciones. Farmacología clínica.

11. Otras terapias y nuevos mecanismos deacción.

12. Biosimilares enReumatología.

Desarrollo de los biosimilares. El sistema médico argentino y los biosimilares. Transpolación de indicaciones. Intercambio. Nominación. Trazabilidad. Regulación.

13. Principales estudios clínicos enReumatología.

Evidencia. SAR, ACR, EULAR, OMERACT. Guías de práctica clínica. Consensos.

14. Los medicamentos biológicos y el sistema de salud de la Argentina.

Regulación. ANMAT. Superintendencia de Servicios de Salud. Lo público y lo privado.

MÓDULOS I y II

GESTIÓN Y AUDITORÍA.

UNIDAD 1

Introducción a la Medicina Basada en la Evidencia y su aplicación en la Farmacología

Riesgo de sesgo en Terapéutica farmacológica

Introducción a la epidemiología y bases estadísticas aplicadas

Consistencia y precisión en Terapéutica farmacológica

Evaluación GRADE.

UNIDAD 2

La industria farmacéutica.

De lo básico al desarrollo de drogas. Pipelines.

El producto farmacéutico.

El departamento médico en la industria farmacéutica.

Marketing farmacéutico.

Ética e industria.

UNIDAD 3:

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Tecnologías Sanitarias: Definición - Impacto económico en los sistemas de salud – Impacto sobre resultados en salud - ¿Qué aportan las nuevas tecnologías?, ¿Solución o parte del problema?

Evaluaciones económicas e introducción al análisis de impacto presupuestario.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Definición – Racionalidad para realizarla – Variabilidad en la Práctica Médica – Demanda Inducida – Historia de la ETS - Proceso de ETS en diferentes países – Estrategias de Priorización en Salud

Políticas de Regulación de Tecnologías: ¿Dónde intervenir? – ETS como herramienta para reducir inequidades en salud.

Agencia Nacional de ETS en Argentina: Proyectos presentados – Debate grupal - Fortalezas y debilidades - ¿Qué aporta una Agencia Nacional? – Indicadores sanitarios en Argentina, ¿por qué nos va como nos va?

UNIDAD 4

Sistemas de Salud Comparados: América y Europa. (Gestión de Medicamentos)

- Sistemas de salud
 - Generalidades
 - Componentes
 - Modelo de financiación, gestión y atención
 - Principios rectores
 - Modelos Ideales
- Desafíos de los sistemas de salud
- Riesgos para los sistemas de salud
- Sistema de salud argentino
 - Organización y cobertura
 - Análisis de los subsectores: Público, Obras sociales y Privado.
- Gasto en salud
- Modelos de Atención

- Generalidades
- Su impacto en los resultados sanitarios
- Sistemas de salud comparados
- Las características de los sistemas de salud como condicionantes del acceso
- Sistema de salud IDEAL

UNIDAD 5

Legislación Argentina relacionada con Medicamentos.

Cotizaciones Sociales: Aportes y contribuciones salariales, trabajadores activos

- Proceso a seguir de un medicamento para ser comercializado en Argentina
- Programa Médico Obligatorio (Medicamentos)
- Medicamentos de Alto Costo y Baja Incidencia (ACBI)
Resolución SUR y Recupero
- Financiación de la Salud en la República Argentina Sistema de Salud Argentino
- Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga.
Medicamentos