



República de Cuba  
Universidad de Ciencias Médicas de la Habana

**LA CAPACITACIÓN**  
**EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**  
**EN LA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE**  
**LABORATORIOS LIORAD**

*Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación Médica*

**Nancy Burguet Lago**

La Habana, Cuba

2017

República de Cuba  
Universidad de Ciencias Médicas de la Habana

**LA CAPACITACIÓN**  
**EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**  
**EN LA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE**  
**LABORATORIOS LIORAD**

*Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Educación Médica*

Aspirante: **MSc. Nancy Burguet Lago**

**Tutores:** Dr. C. Norberto Valcárcel Izquierdo

Dr. C. René Oramas González

La Habana, Cuba

2017

## **AGRADECIMIENTO**

*A mis tutores: Dr.C Norberto Valcárcel Izquierdo, por ser un guía y ejemplo de profesionalidad a seguir, que me ayudó con su dedicación a alcanzar este sueño y al Dr.C. René Oramas González por tenerme confianza profesional.*

*A mi familia porque siguieron paso a paso la realización de esta investigación, por su apoyo y sus consejos oportunos.*

*A la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, a mis compañeros del departamento de Investigación y Desarrollo y en especial a su jefa Griset Toledo Carrabeo por permitirme concluir la investigación.*

*A Xenia Galván Castellón la especialista de capacitación por apoyarme en la constatación práctica de esta investigación.*

*A mis amigos incondicionales José Antonio Trimiño Romero, Nelson Sierra Prado y Víctor A. Vargas Crespo, por creer en mí y animarme a seguir adelante cuando mis fuerzas flaquearon.*

*Agradezco sinceramente a las personas que me han apoyado de tantas maneras especialmente en esta etapa de mi vida.*

## DEDICATORIA

*Se dedica esta obra...*

*A mis padres por su apoyo incondicional, por haber dedicado su vida a mí y a mis hijos, por enseñarme lo que es el concepto de familia.*

*A mis hijos, por ser la razón de mi existencia, la luz de mis ojos y mi alegría de vivir.*

*A mis sobrinos, por ser fuentes de inspiración en mi vida y en especial a mi sobrina nieta Indirita por venir a la vida en este momento.*

*A mis hermanas por ser imprescindibles en mi vida*

*A mis cuñados por estar siempre a mi lado.*

*A mi esposo por apoyarme y haber hecho suyo mi propósito de culminar este camino.*

## **SÍNTESIS**

En la actualidad la farmacovigilancia se considera una actividad compartida entre los profesionales de la salud y los de la industria farmacéutica. Entre las exigencias de la industria farmacéutica Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad se encuentra el alto nivel de desempeño profesional de sus recursos laborales, es por ello que en la presente investigación constituye el aporte práctico la propuesta de una metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La metodología declara cinco etapas, cada etapa consta de su explicación, sus objetivos, las acciones de capacitación y los resultados esperados. La novedad científica de la investigación radica en que el modelo propuesto constituye una alternativa en las Ciencias de la Educación Médica, en la dimensión de la formación permanente y continuada que refuerza el principio rector de la educación en el trabajo para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia más allá del nivel hospitalario, en esta ocasión en la industria farmacéutica. La triangulación metodológica de las indagaciones empíricas permitió constatar la aplicabilidad y el valor científico de la metodología de capacitación propuesta.

## TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I. LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA .....	11
1.1 La farmacovigilancia .....	11
1.1.1 Antecedentes de la farmacovigilancia .....	11
1.1.2 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .....	16
1.2 La capacitación permanente y continuada desde las Ciencias de la Educación Médica.....	21
1.2.1 Conceptuación de la capacitación .....	27
1.3 La capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	35
Conclusiones del capítulo I .....	40
CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS RECURSOS LABORALES DE LA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE LABORATORIOS LIORAD.....	41
2.1. Estado actual de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	41
2.2. Parametrización del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	45
2.3. Estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	50
2.3.1 Análisis de los resultados de la encuesta aplicada a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	52
2.3.2 Resultados del diagnóstico inicial a los recursos laborales .....	55
2.3.3 Análisis de los resultados de la entrevista aplicada a los instructores de Buenas Prácticas.....	58
2.3.4 Resultados de la prueba de desempeño inicial como instructor .....	61

2.4 Inventario de problemas identificados en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.....	64
Conclusiones del capítulo 2 .....	66
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA PARA LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA. CONSTATAción PRÁCTICA .....	68
3.1. Referentes teóricos que sustentan la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	68
3.2. Descripción de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	74
3.2.1 Modelo de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .	77
3.3. Constatación práctica de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad .....	89
3.3.1 Valoración mediante la consulta a expertos variante Delphi .....	89
3.3.2. Valoración mediante el pre-experimento pedagógico.....	91
3.3.3 Valoración mediante el test de satisfacción de ladov .....	102
3.3.4 Triangulación metodológica.....	104
Conclusiones del capítulo 3 .....	105
CONCLUSIONES .....	106
RECOMENDACIONES .....	108
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

## **INTRODUCCIÓN**

En el pasado siglo XX existieron grandes catástrofes debido al uso inadecuado de medicamentos, por lo cual constituye una preocupación permanente los efectos adversos que puede causar el uso de sustancias con fines terapéuticos. A nivel hospitalario la vigilancia de la seguridad de los medicamentos se inicia en los años 60, esto se debe a que tuvo lugar la expresión del desastre más grande causado por el uso de la talidomida que trajo como consecuencia la epidemia de focomelia.<sup>1</sup>

En años posteriores se valoró que no solo se debía aplicar la farmacovigilancia a nivel de hospitales, sino también analizar el comportamiento de los medicamentos desde su nacimiento, es decir, desde la industria farmacéutica.<sup>2</sup> En tal sentido la farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

Las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos están asociadas con altas tasas de morbilidad, mortalidad y alta carga económica para la sociedad; por las consecuencias médicas, sociales y económicas que provocan constituyen un problema de salud.<sup>3</sup> La salud considerada como uno de los bienes máspreciado de la sociedad, hace que el componente principal objeto de la farmacovigilancia no sean los medicamentos, sino los pacientes, la comunidad y la sociedad.

Al indagar acerca de esta temática se pudo apreciar que, en Cuba, como resultado de una investigación doctoral, en el año 2011, se propone un sistema de superación profesional del docente de la carrera de medicina para el tratamiento del contenido de la farmacovigilancia dentro de la asignatura de Farmacología.<sup>4</sup> Sin embargo, a pesar de que el desarrollo de la industria farmacéutica en el país precisa entre otros factores de recursos laborales con un alto nivel de calificación, no se pudo encontrar evidencias de que se haya organizado alguna forma de capacitación con tal intención para los profesionales de la industria farmacéutica, lo cual confirmó la necesidad de asumir esta problemática como investigación.

En el año 2012 se crea la Organización Superior de Desarrollo Empresarial (OSDE) BioCubafarma, que significó un sustancial cambio en el esquema productivo de la industria biofarmacéutica cubana. Por decisiones a nivel de país se agrupan los laboratorios de la industria farmacéutica por formas productivas, motivo por el cual surge la Empresa Laboratorios aica, que agrupa en sus inicios a los Laboratorios Julio Trigo y Reyes Canto, ambos de la industria química farmacéutica (QUIMEFA) y a los Laboratorios Liorad y aica del polo científico del oeste. En la actualidad cada uno de estos laboratorios constituye Unidades Empresariales de Base que conforman la empresa, cada instalación dispone de facilidades técnicas auxiliares para la producción de medicamentos para uso humano. Con la creación de la empresa se debe establecer un sistema de Gestión de la Calidad único, que incluya Procedimientos Normalizados de Operaciones rectores que rijan la actividad de farmacovigilancia de manera centralizada.

En Cuba, en diciembre de 2015, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, en su accionar como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) estableció la Regulación M81/15 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano”.<sup>5</sup> La aplicación de esta regulación por parte de la industria farmacéutica garantiza la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los medicamentos. El tercer capítulo de la Regulación M81/15 refiere la necesidad de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de los laboratorios donde se fabrican medicamentos de uso humano.

En el momento en que se ejecuta la investigación ninguna de las Unidades Empresariales de Base que componen la empresa aica disponen de un sistema de farmacovigilancia que cumpla con las Buenas Prácticas, esta situación evidencia la necesidad de capacitar a sus recursos laborales.

En el caso de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, a partir del diagnóstico realizado como parte de la presente investigación, se revelan la existencia de diversas contradicciones que conforman una **situación problemática** la cual se fundamenta en los aspectos siguientes:

- con escasa preparación pedagógica e insuficiente experiencia en la temática de farmacovigilancia.
- Insuficiente desempeño en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales, marcado más en aquellos cuyo perfil de formación básica no es de ciencias farmacéuticas, ni de ciencias médicas.

A partir de las situaciones problemáticas expresadas, se propone como **problema científico de investigación**: ¿Cómo desarrollar la capacitación de los recursos laborales de manera que contribuya a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad? Se identifica como **Objeto de estudio**: el proceso de capacitación de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad y como **Campo de acción**: el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. Se declara como **objetivo general de la investigación**: elaborar una metodología para la capacitación de los recursos laborales que contribuya a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

En el anexo 1 referido a la visión horizontal de la tesis se expresan las **preguntas científicas** que se formulan para la solución del problema:

1. ¿Qué fundamentos teóricos sustentan el proceso de capacitación de los recursos laborales y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?
2. ¿Cuál es el estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?
3. ¿Cómo organizar la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?

4. ¿Qué resultados se obtienen con la aplicación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?

Para dar respuesta a estas interrogantes científicas se desarrollaron las siguientes

***tareas investigativas:***

1. Sistematización de los fundamentos teóricos que sustentan el proceso de capacitación de los recursos laborales y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

2. Caracterización del estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

3. Diseño de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

4. Valoración de los resultados de la aplicación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

La investigación se realizó sobre la base filosófica general que ofrece el materialismo dialéctico e histórico, el principio marxista y martiano de la educación en el trabajo y en el vínculo capacitación-desempeño profesional (en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia). Se asume de igual manera la concepción científica del mundo que permite el análisis multilateral de los fenómenos sociales en general y de los educativos en particular, en lo que refiere a las teorías y

enfoques sobre el proceso de formación permanente y continuada de los recursos laborales.

Para el cumplimiento del objetivo trazado y de las tareas de investigación planteadas se utilizaron los **métodos del nivel teórico** siguientes:

- **Histórico-lógico:** permitió acercarse a los referentes teóricos del tema, desde las diferentes autorías y posiciones que se asumen en relación a la capacitación permanente y continuada de los recursos laborales, lo que concluyó con el resultado de los fundamentos de la metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- **Sistematización:** desde la posición dialéctica posibilitó interrelacionar las definiciones relacionadas con el objeto de estudio y favorecer el proceso de construcción de definiciones propias para esta investigación, que sirven de base a la metodología propuesta para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- **Sistémico estructural funcional:** facilitó la identificación de las relaciones entre los núcleos teóricos relacionados con la metodología que se propone para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales y facilitó los pasos que integran la metodología.
- **Modelación:** permitió la elaboración del modelo teórico de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, cumpliendo con las exigencias de los modelos pedagógicos, en cuanto a sus fundamentos teóricos, componentes, relaciones y descripción del mismo.

– **Análisis documental:** posibilitó el estudio de resultados de investigación y de documentos relacionados con la capacitación de los recursos laborales en particular lo relacionado con la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Para los **métodos del nivel empírico** se emplearon:

- **Revisión documental:** viabilizó el análisis de las regulaciones y resoluciones vigentes de capacitación, la lista de chequeo que establece la Regulación M81/15, que emite el CECMED.

- **Vivencial:** permitió a la autora aplicar su experiencia como instructora certificada en Buenas Prácticas para la caracterización del estado actual del objeto y el campo de la investigación.

- **Lista de chequeo del CECMED:** posibilitó evaluar la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

– **Diagnóstico inicial:** posibilitó evaluar la preparación de los recursos laborales con respecto a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

– **Encuesta:** facilitó obtener información sobre el estado actual de satisfacción de los recursos laborales con respecto a la organización del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como conocer sus criterios acerca del desempeño de los instructores de Buenas Prácticas.

– **Entrevista:** permitió identificar el desempeño profesional como instructor, desde la perspectiva de los propios instructores que ejercen la capacitación en Buenas Prácticas, así como sus criterios acerca de la preparación de los recursos

laborales en la temática y de la organización de la capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

– **Prueba de desempeño como instructor:** permitió conocer el desempeño como instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que se identifica desde la perspectiva de la especialista que atiende la actividad de capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

– **Observación directa:** permitió evaluar la preparación recibida en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales.

– **Consulta a expertos:** permitió corroborar el valor científico y la pertinencia de la metodología de capacitación propuesta.

– **Pre-experimento pedagógico:** permitió comprobar, en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, la factibilidad y aplicabilidad de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

– **Test de satisfacción de ladov:** se aplicó a los participantes en las formas de capacitación propuestas con la finalidad de corroborar la pertinencia y factibilidad de la metodología propuesta.

– **Triangulación metodológica:** se utilizó a lo largo de la investigación como procedimiento que favorece la identificación de problemas y potencialidades en la caracterización realizada al estado actual del campo de acción y para constatar el valor científico, la pertinencia, la factibilidad y la aplicabilidad de la metodología.

### **Métodos estadísticos**

– El **método Delphi** se utilizó para procesar la información ofrecida por los expertos que posibilitó valorar de manera teórica la metodología propuesta.

- **Estadística descriptiva:** permitió mediante el análisis de frecuencias absolutas y relativas, medidas de tendencia central (moda y mediana), la valoración de los resultados obtenidos de los instrumentos aplicados
- **Estadística inferencial:** se emplean las pruebas no paramétricas Chi-cuadrado de bondad de ajuste, Kolmogorov-Smirnov de bondad de ajuste para hacer inferencias de los resultados a la población a partir del procesamiento de la muestra y la prueba de los signos, para valorar la significación del cambio en el aprendizaje de los recursos laborales y en el desempeño de los instructores una vez aplicada la metodología.

Se considera para la investigación como **población** los 289 recursos laborales de la industria farmacéutica Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad y como **muestra** un total de 97 recursos laborales, lo que representa un 33,5%, de los cuales el 7,2% son instructores de Buenas Prácticas.

La **novedad científica** de la investigación radica en que el modelo propuesto constituye una alternativa para la Educación Médica en la dimensión de la formación permanente y continuada en el área de la capacitación que refuerza el principio rector de la educación en el trabajo y favorece el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia desde la metodología propuesta.

La **contribución a la teoría** se presenta un modelo teórico para la capacitación de los recursos laborales que incluye una metodología la cual en su concreción en la industria farmacéutica enriquece las Ciencias de la Educación Médica desde los fundamentos que aporta al proceso de formación permanente y continuada de los

recursos laborales, además de las definiciones operacionales que complementan y amplían el glosario de términos de las Ciencias de la Educación Médica.

La **significación práctica** consiste en una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que posibilita su fácil aplicación y generalización al personal de otros sectores que atienden la actividad de farmacovigilancia. Así como los boletines temáticos y programas analíticos de las ofertas de capacitación.

Se considera de **actualidad** el proceso de capacitación, el cual ocupa un lugar destacado en la política educativa de Cuba y constituye una necesidad social plasmada explícitamente en los Lineamientos 4, 128 y 183 de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, así como en el tratamiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que provienen del sector de la salud y que en esta tesis encuentran una aplicación en el sector industrial <sup>6</sup>

La **tesis se estructura** en: la introducción, tres capítulos que facilitan la comprensión del texto, las conclusiones, las recomendaciones, referencias y bibliografía; estas dos últimas redactadas según el sistema o estilo Vancouver.<sup>7</sup> Se presenta un conjunto de anexos que contribuyen a una mejor comprensión de la investigación. Los resultados se socializaron mediante publicaciones en revistas y en eventos científicos.

## **CAPÍTULO I**

### **LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

## **CAPÍTULO I. LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

Este capítulo tiene como objetivo el estudio de los fundamentos teóricos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y del proceso de capacitación. El capítulo se estructura en tres epígrafes, el primero de ellos se dedica al análisis del proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En el segundo epígrafe se realiza un estudio de la capacitación desde los fundamentos de las Ciencias de la Educación Médica. El último epígrafe presenta un análisis de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

### **1.1 La farmacovigilancia**

#### **1.1.1 Antecedentes de la farmacovigilancia**

Desde que se usan sustancias con fines terapéuticos es bien sabido que los medicamentos son capaces de aliviar o curar enfermedades, aunque también de producir efectos perjudiciales. Los babilonios (2000a.C.) tenían muy claro que la función del médico consistía en ayudar a los pacientes a recuperar la salud. En el código de Hammurabi (2050a.C.) ya se recogen casos de médicos que eran castigados si causaban daño con los tratamientos farmacológicos. Ésta preocupación se manifiesta también en la antigua Grecia con Hipócrates (500a.c.)

y su principio "*primum non nocere*" (primero no dañar); reconoce así que algunas de las acciones realizadas por los médicos con sus pacientes podían provocar consecuencias negativas y advertencias realizadas por Galeno sobre prescripciones mal escritas. Por otro lado, Paracelso (1493-1541) estableció que, dependiendo de la dosis administrada, todas las sustancias químicas pueden actuar como venenos.<sup>8</sup>

A lo largo de la historia se han mostrado numerosos ejemplos de los efectos perjudiciales de los medicamentos al ser utilizados en el ser humano. Entre ellos destacan, por su repercusión, las 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo en 1864, lo que conlleva a que en 1877 se creara un comité para el estudio de dicho suceso dando lugar a la primera experiencia documentada sobre farmacovigilancia.<sup>9</sup>

Otro suceso es la muerte de más de 100 personas, la mayoría niños, debido al uso de dietilenglicol como excipiente en la preparación de un elixir de sulfonamida en los Estados Unidos, en 1937, por las repercusiones tan importantes que tuvo, provoca la creación de la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo, la Food and Drug Administration norteamericana (FDA), con el fin de establecer normas legales para supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su distribución.<sup>10</sup> No obstante, fue necesario que ocurriese una tragedia de magnitudes muy importantes para que se tomara verdadera conciencia de los efectos nocivos de los medicamentos como un problema de salud pública como fue el suceso ocurrido en Alemania hacia 1960, una epidemia de una malformación congénita llamada focomelia, que se caracterizaba por una

aplasia de los huesos largos de las extremidades, de tal modo que las manos y los pies venían a nacer de las cinturas escapular y pelviana, a modo de aletas de foca.<sup>11</sup>

A partir de ese momento se inician los primeros esfuerzos dirigidos a la seguridad de los medicamentos, es por eso que en el año 1963 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó una resolución que reafirma la necesidad de acciones tempranas con respecto a diseminar la información sobre reacciones adversas, que condujo más tarde en 1968 a la creación de un proyecto piloto para la monitorización internacional de los medicamentos. Desde el año 1978 este proyecto es coordinado y dirigido por el centro de monitoreo de Uppsala en Suecia, donde se mantiene la base de datos mundial Vigibase, en la que constan millones de notificaciones sobre reacciones adversas a los medicamentos.<sup>12</sup>

A nivel mundial las reacciones adversas o cualquier otra situación relacionada con el uso de los medicamentos constituyen un importante problema de salud, por las consecuencias médicas, sociales y económicas que provocan.<sup>13,14</sup> pueden ser causa de morbilidad, muertes o discapacidad, producir o prolongar la hospitalización lo que conlleva a un costo debido a la atención especializada y de tecnología avanzada que requiere un paciente hospitalizado; estos gastos podrían ser reducido si se tiene en cuenta que la mayoría de las reacciones adversas pueden ser prevenibles.<sup>15,16</sup>

El estudio de las reacciones adversas a medicamentos constituye un tema de vital importancia en la actualidad, estudios realizados en diferentes países muestran que estas son las responsables de hasta el 7,0% de las hospitalizaciones, número

que se incrementa hasta el 30,0% en personas mayores de 70 años. Es válido hacer referencia a que la salud es uno de los bienes más preciados de la sociedad, es por eso que el principal objeto de la farmacovigilancia no son los medicamentos, sino los pacientes, la comunidad y la sociedad.<sup>17</sup>

La farmacovigilancia surgió a nivel de hospitales, se limitaba a la supervisión intensiva de pacientes ingresados, con posterioridad se diseñaron nuevas estrategias de farmacovigilancia para evaluar de manera continua el perfil de seguridad de los medicamentos.<sup>18</sup> En los años 90 se valoró que no solo se debía aplicar a nivel de hospitales, sino también ver como se comportaban los medicamentos desde que nacen, es decir desde la industria farmacéutica, a partir de entonces es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.<sup>19,20</sup>

En Cuba la farmacovigilancia se imparte en la educación de pregrado como un tema de la asignatura Farmacología, es por ello que uno de los problemas que aún no alcanza los resultados que se necesitan en la formación de los egresados de la carrera de medicina, los licenciados en enfermería en sus diferentes áreas de actuación (comunitaria, materno-infantil, intensiva, emergencia, entre otras), de los licenciados en tecnologías de la salud y en la licenciatura en Ciencias Farmacéuticas, está relacionado con la preparación que reciben para prevenir y detectar reacciones adversas a los medicamentos, así como efectuar con bases científicas un uso racional de los mismos,<sup>4</sup> esto implica que los recursos laborales de los sectores de salud y de la industria farmacéutica deben recibir capacitación permanente y continuada en la temática de farmacovigilancia, con el objetivo de

garantizarles un desempeño profesional que les permita evaluar de manera correcta las reacciones adversas, realizar una evaluación del balance riesgo-beneficio de un medicamento y así satisfacer las exigencias sociales de elevar los niveles de salud de la población.<sup>21</sup>

Esta situación ocupa a los directivos y didactas de las Ciencias Médicas tanto desde el punto de vista político como en las discusiones acerca del tema en los simposios de enseñanza de la Farmacología, se reitera la necesidad de concretar el tratamiento del contenido de la farmacovigilancia .<sup>22</sup>

Esa es una de las razones por lo que la farmacovigilancia dispone a nivel de país de un programa para todos los profesionales y técnicos de la salud que permite la notificación espontánea a una base de dato nacional (FarmaVigiC) de los riesgos asociados a los medicamentos.<sup>23</sup> La actividad de farmacovigilancia está integrada por una unidad coordinadora, ubicada en el Departamento de Farmacoepidemiología, dentro de la dirección de medicamentos y tecnologías médicas del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

En la actualidad en el país el CECMED en su accionar como Autoridad Reguladora Nacional (ARN), coordina y es el efector principal del sistema de Vigilancia Post-comercialización de Medicamentos.<sup>5</sup> Los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) y/o fabricantes de medicamentos son los máximos responsable de realizar estudios de seguridad post-comercialización de los productos que fabrican, deben establecer las actividades de farmacovigilancia bajo los requisitos de las Buenas Prácticas que rigen esta actividad.<sup>24,25,26</sup>

La Organización Mundial de la Salud, con el objetivo de lograr la garantía de seguridad en el uso de los medicamentos propone guías para la instalación y puesta en marcha de centros de farmacovigilancia, en la actualidad define la farmacovigilancia como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”.<sup>27, 28</sup> En esta definición no se contemplan las etapas de registro y notificación de las de reacciones adversas.

Ubicado para el contexto de la presente investigación, se asume por la autora el concepto de farmacovigilancia que definen Jiménez G, Alfonso I y Ávila J en el año 2008: la farmacovigilancia es un conjunto de procedimientos con que se sistematiza la detección, registro, notificación e información de reacciones adversas, ocasionadas por los medicamentos después de su aprobación y registro, con el fin de determinar posible causalidad, frecuencia de aparición, gravedad y establecer las medidas preventivas que llevan al uso más racional de medicamentos y a la optimización de la relación beneficio-riesgo.<sup>29</sup>

### **1.1.2 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) define las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento.<sup>30</sup>

El Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (ANMAT) de Argentina en su guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia expresa la

definición siguiente: conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios sobre medicamentos.<sup>31</sup>

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) en el Documento Técnico número 5 del año 2010, asume la definición anterior y se funda en la recolección de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos.<sup>32</sup>

Las definiciones anteriores se refieren a la calidad de los datos y no así a la calidad de toda la farmacovigilancia. Sin embargo en el ámbito nacional en la Regulación M81/15 se conceptualizan las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como un conjunto de estándares de calidad referentes a la organización y funcionamiento de los Titulares de la Autorización de Comercialización referido a la actividad de farmacovigilancia<sup>5</sup>, pero no se contempla al objeto de la farmacovigilancia.

Ante esta realidad la autora considera que es necesario realizar una definición operacional de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, la definición dada fue la siguiente: *un conjunto de estándares de calidad de estricto cumplimiento, que permite la vigilancia de los medicamentos una vez comercializados y por ende garantizar la salud de las personas, la comunidad y la sociedad.*<sup>33</sup>

La farmacovigilancia está orientada de manera inevitable a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada o bien suspender su uso cuando este no sea posible.<sup>34</sup>

En el siglo XXI es interés de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el desarrollo de guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv), con el propósito de definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades de farmacovigilancia, esto facilita la recolección de información sobre reacciones adversas y errores de medicación de manera más completa de modo que constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para futuras actividades de prevención.<sup>35, 36</sup>

Las guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un componente esencial de los programas de salud pública, comprenden un conjunto de terminologías, reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigación o estudios asociados al uso de medicamentos, lo cual permite mejorar la seguridad de los pacientes.<sup>37</sup>

La literatura científica que se consultó referida a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, permitió comprobar que el mayor número de artículos publicados sobre el tema hace referencia a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en instalaciones hospitalarias, en la década de los años 90 es que comienzan a aparecer publicaciones con regulaciones aplicables a la industria farmacéutica.<sup>38</sup>

España es uno de los primeros países en promover las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aplicadas tanto a nivel hospitalario como a la industria farmacéutica, en el sector farmacéutico esta actividad tomó auge en el 1999 al crearse la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).<sup>39</sup> Otros países del continente como Reino Unido, Portugal y Dinamarca disponen de sistemas de farmacovigilancia que cumplen con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia existentes en sus países.

No solo el continente europeo dispone de sistemas de farmacovigilancia que cumplen las Buenas Prácticas, países como Estados Unidos, Canadá, Colombia, Chile, Argentina, México, Perú y Venezuela, disponen de guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tanto a nivel hospitalario como en la industria farmacéutica, uno de los países iniciadores en esta región fue Argentina, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que en la actualidad realiza de manera continua actividades referidas a apoyar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.<sup>40</sup>

En algunos países de América Latina y el Caribe la actividad de farmacovigilancia es aún débil, por lo que el grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, promueve que se cumpla el ejercicio de estas para mejorar la seguridad del paciente y de la población de acuerdo con las necesidades de la región.<sup>41</sup> En el año 2008 este grupo circula un documento borrador en su versión número 5 para la opinión pública referida a las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”, por el cual los países del

continente americano se rigen y toman de base para establecer sus propias regulaciones.<sup>42</sup>

El Ministerio de Salud Pública de Cuba, dentro de los objetivos de trabajo trazados para el año 2013, señala en el objetivo número cuatro "...consolidar las estrategias de formación, capacitación e investigación que garanticen un elevado nivel científico de los profesionales, técnicos y trabajadores, donde el 100% de los procesos de formación académica y superación profesional estén en correspondencia con las necesidades del Sistema de Salud".<sup>43</sup> Es por ello que la Educación Médica que se lleva a cabo hace que Cuba, a pesar de no figurar entre los países desarrollados, es uno de los países que tiene grandes avances en la medicina y en uno de los campos que alcanzó méritos es en la farmacovigilancia a nivel hospitalario. El sistema de farmacovigilancia, que se aplica a nivel hospitalario permite detectar a tiempo un gran número de reacciones adversas.<sup>44</sup>

En cuanto a la industria farmacéutica cubana la implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es una actividad que recién se inicia, aunque desde el 2007 el CECMED emite documentos referentes al sector farmacéutico cubano como la Regulación 81-2007 que dictaba los requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos (IPS) y la Regulación 51-2008 referida a los requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta de los medicamentos durante la comercialización. Ambas fueron derogadas en el 2015, al entrar en vigor la Regulación M76-15 y la Regulación M78-15 referida a estas actividades.<sup>45, 46, 47,48</sup>

En el 2014, el departamento de vigilancia post-comercialización del CECMED, en su accionar como Agencia Reguladora Nacional circuló un documento preliminar de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica, con el objetivo de facilitar el desarrollo, mejorar y fortalecer la actividad de farmacovigilancia desde la industria, documento que a finales del año 2015 se presenta como regulación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para entrar en vigor seis meses después y ser aplicada por los laboratorios del país que comercializan medicamentos para uso humano.<sup>5</sup> La aplicación de esta Regulación M81/15, en el tercer capítulo refiere de manera explícita la necesidad de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de los laboratorios donde se fabrican medicamentos de uso humano.

A partir del hecho de que la farmacovigilancia es una actividad compartida entre los profesionales de la salud y los de la industria farmacéutica y los resultados obtenidos en la temática desde la educación de posgrado con el personal de salud, la autora para la propuesta de la investigación en la industria farmacéutica se basa en la experiencia de la capacitación desde los fundamentos de las Ciencias de la Educación Médica.

## **1.2 La capacitación permanente y continuada desde las Ciencias de la Educación Médica**

En la antigüedad prevaleció por mucho tiempo el esclavismo y la explotación, por lo cual el único sistema de aprendizaje era el de padre a hijo, las sociedades antiguas no concebían un proceso formal de capacitación del trabajo, el mismo se realizaba de manera empírica y la capacitación se enfocaba en la enseñanza de

habilidades básicas de técnicas por las personas de mayor experiencia a aquellas personas que podían realizar un trabajo, donde primero se evidenció una educación para el trabajo fue entre los aztecas.<sup>49</sup>

La capacitación continua dista de ser una novedad, Sócrates y Platón consideraban la educación para toda la vida. Osler en 1900 reconoció la importancia de la capacitación continua en la práctica médica. La revolución industrial marcó una nueva etapa para la humanidad y para el desarrollo del conocimiento científico-tecnológico y por tanto para su adquisición y conocimiento, en ese tiempo surge la idea de continuar la instrucción para evitar el olvido en la escuela, lo cual se puso de manifiesto en 1792 en Francia.<sup>50</sup>

En la época contemporánea el cambio constante en las condiciones sociales y económicas (creciente globalización, avances en la tecnología y la información, y cambios demográficos significativos), exige cada vez más destinar importantes recursos a la preparación de los recursos laborales.<sup>51</sup> La realidad empresarial de hoy se caracteriza por su dinamismo y su necesidad de adecuarse a las nuevas situaciones que conllevan a constante innovación para continuar en el mercado como protagonistas de primera línea.<sup>52</sup>

La UNESCO en el año 1998 hace referencia a que constituye hoy día una misión esencial la formación de profesionales competentes y comprometidos con el desarrollo social.<sup>53</sup> La sociedad actual demanda con más fuerza la formación de profesionales capaces no sólo de resolver con eficiencia los problemas de la práctica profesional, sino también lograr un desempeño profesional ético y responsable.

En Cuba desde el triunfo revolucionario la actividad de capacitación transitó por varias etapas y estructuras que van desde la alfabetización, la orientación revolucionaria hasta la introducción de conocimientos y prácticas que permitan elevar el desempeño profesional de los hombres y mujeres.

La revolución reconoce que la capacitación como proceso de aprendizaje posibilita el desarrollo de un mejor desempeño profesional en los centros laborales, se convierte en elemento diferenciador cuando se entiende como inversión y no como gasto, cuando se reconoce que las horas dedicadas a capacitar son un tiempo que asegurará la calidad del trabajo y la competitividad.<sup>54</sup>

En el año 1976, la educación de posgrado en Cuba quedó conformada en dos vertientes: la formación académica de posgrado y la superación profesional. Por su parte el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), asumió los centros de Educación Médica Superior, con posterioridad en 1978 se crean los Vicedecanatos de Posgrado con el trabajo integrado en la atención a las especialidades y la educación continuada.<sup>55</sup>

En los años 80 del pasado siglo, se decide extender la Educación Médica a todo el país, se fortalece la red de servicios con la introducción y extensión de altas tecnologías, en esos años ocurre el cambio más trascendente para el desarrollo del Sistema Nacional de Salud, a inicio del 1984 surge, vinculado a la decisión del estado cubano, el desarrollo del programa del médico y la enfermera de la familia, como nuevo modelo de atención primaria de salud, con enfoque de atención médica integral, lo que permitió cumplir antes de lo proyectado, la meta de “Salud

para todos en el año 2000” y proclamar el propósito de convertir a Cuba en una potencia médica mundial.<sup>56</sup>

En esa etapa el postgrado de la especialidad Medicina General Integral en Cuba se caracterizó por la masividad de la formación; la separación geográfica de los componentes personales del proceso de enseñanza aprendizaje, profesor y residente; la conformación del claustro de profesores por especialistas de Medicina Interna, Pediatría, Ginecología y Obstetricia; el residente recibe los contenidos de las especialidades por sus profesores y a él corresponde la integración; la responsabilidad con la comunidad asignada, que incluye la atención a las embarazadas, a los recién nacidos, a los lactantes, a las situaciones epidemiológicas<sup>56</sup> y la necesidad de poseer conocimientos de farmacovigilancia.

En correspondencia con ello, se creó en el año 1985 un nuevo plan de estudios de medicina bajo la dirección del Profesor Fidel Ilizástigui Dupuy, en el cual se pone especial énfasis en la formación del médico que necesitaba el Sistema Nacional de Salud, para cumplir los principios de la salud pública socialista cubana al brindar servicios de atención integral a la salud con un enfoque biopsicosocial. El currículo se diseñó a partir de las funciones, tareas y actividades propias del médico de familia y un inventario de problemas de Atención Primaria de Salud (APS) que este debe atender y resolver en la comunidad. Así se determinaron los contenidos de las disciplinas, que se imparten a través de asignaturas coordinadas, estancias clínicas integradas, rotaciones clínicas y de atención primaria de salud y un año de práctica preprofesional (internado).<sup>57</sup> Se puede

evidenciar, que a pesar de esas acciones, aún continúan sin estudiar la farmacovigilancia a profundidad en la educación de pregrado.

Por la parte de la industria farmacéutica ocurre algo similar, en la carrera de licenciatura en Ciencias Farmacéuticas, se imparte la farmacovigilancia como un tema dentro de la asignatura de Servicio Farmacéutico, por lo que el contenido de la farmacovigilancia desde esta concepción se comprende en la capacitación como modalidad dentro de la educación permanente y continuada.

En el sector de la salud la revolución científico-técnica modifica en cortos períodos de tiempo tanto los conceptos que se adquieren durante los estudios de medicina, como la tecnología que apoya y complementa el trabajo del equipo de salud, en este caso en particular la capacitación responde al principio rector de la educación en el trabajo.<sup>58</sup>

El principio rector de las Ciencias de la Educación Médica es el que se refiere a la educación en el trabajo, la combinación del estudio con el trabajo tiene profundas raíces en las concepciones de José Martí sobre la educación, quién resumió lo más progresista del ideario pedagógico cubano. Esta concepción martiana de estudio – trabajo articula en un todo único lo académico, laboral e investigativo.<sup>59</sup>

El profesor Fidel Ilizastigui Dupuy en el año 1993 señaló que “Por educación en el trabajo se entiende la formación y educación, especialmente en el área clínico – epidemiológica de los estudiantes a partir de la práctica médica y el trabajo médico y social como fuente de aprendizaje y educación, complementada de actividades de estudio congruentes con esa práctica para la comprensión total de la sociedad, la filosofía que la sustenta y de su profesión o especialidad médica.”<sup>60</sup>

Salas Perea en el año 1999,<sup>61</sup> señala que el proceso docente-educativo se basa en una conceptualización curricular avanzada, que se materializa en los propios servicios de salud, basándolo en el principio de estudio-trabajo, que vincula la universidad con la vida, y se concreta a través de las diferentes actividades de la educación en el trabajo. Esta educación en el trabajo se desarrolla en el marco organizacional de la integración docente, atencional e investigativa, que privilegia cada vez más la atención primaria en salud y el trabajo grupal, tutorial; que potencia el desarrollo de la creatividad y capacidad resolutoria individual y colectiva de forma multiprofesional e interdisciplinaria.

Fernández JA, en el año 2013, plantea que la educación en el trabajo tiene como funciones<sup>62</sup>:

- Atención de salud: preservar y restituir la salud de sanos y pacientes mediante acciones de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, prevención, promoción y educación.
- De docencia: adquirir conocimientos, habilidades y modos profesionales de actuación proclives al ulterior desarrollo de competencias profesionales como son comunicarse, diagnosticar, tratar, pronosticar, administrar, investigar, educar y autoeducar y comportamiento ético.
- Función educativa: formación de valores y conducta ética (humanismo, altruismo, solidaridad, responsabilidad, sensibilidad, trato cálido al paciente), aspectos de educación formal (desarrollo de un pensamiento científico), tránsito a la autoeducación (desarrollo de independencia cognoscitiva y de un pensamiento creador).

- Función investigativa: implica la aplicación del método científico al estudio de los problemas de salud del paciente y la población mediante los métodos clínico y epidemiológico. Está implícita en el desarrollo de todas las acciones docente asistenciales de base científica.
- Función administrativa: se reconoce la disposición de recursos materiales y humanos y su racional utilización, aplicación de los programas de salud en su ámbito de actuación y el cumplir con las normas de relaciones humanas, de buen trato al público y al personal de salud.

### **1.2.1 Conceptuación de la capacitación**

El hecho de que la capacitación se haya utilizado tanto y desde posiciones diversas, requiere que se realicen algunos análisis al respecto de sus definiciones, para dejar esclarecido desde qué óptica se ha considerado para la presente investigación.

Según el Diccionario Larousse, el término capacitación se entiende como “ acción y efecto de capacitar”,<sup>63</sup> por lo que debemos remitirnos entonces al término capacitar, el cual se entiende como “formar, preparar, hacer a uno apto para algo”, considerándose implícitamente el desarrollo de capacidades para una determinada tarea. En esta misma dirección, el Diccionario Ilustrado Océano, relaciona el término capacitar con facultar a una persona para hacer algo.<sup>64</sup>

En ambos diccionarios se introduce el término apto o hacer apto a alguien para algo, en un momento dado, que se ajusta bastante a la situación que presenta la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad con respecto a sus recursos laborales.

Por otra parte consideran a la capacitación no sólo como proceso, sino también como resultado, de aquí que surjan dos acepciones: la capacitación como acción de capacitar y la capacitación como efecto de capacitar. En la investigación que se presenta interesa más el proceso de capacitar que el resultado de la misma, pues la propuesta es precisamente de un proceso de capacitación.

En el glosario de términos de Educación Avanzada, aparecen varias definiciones de capacitación expresadas por los gestores de la Teoría de Educación Avanzada, entre ellas se encuentran: “proceso de actividades de estudios y actividad permanente, sistemática y planificada que se basa en necesidades reales y prospectivas de una entidad, grupo o individuo y orientado hacia un cambio en los conocimientos, habilidades y actitudes del capacitado, posibilitando su desarrollo integral. Permite elevar la efectividad del trabajo profesional y de dirección. Tiene como componente fundamental la preparación y superación del graduado no solo en la rama en que se tituló sino en su habilitación como directivo, gerente, empresario, entre otros”<sup>65</sup> y “Figura dirigida a diversos procesos de los recursos laborales en su desempeño o a la preparación para el mismo, con el propósito de habilitarlos para su desempeño en particular”.<sup>65</sup>

Por su parte Sutton (2001), después de realizar un análisis de las definiciones aportadas por los siguientes autores: Davis (1992); Siliceo (1996); Aquino y otros (1997); Blake (1997); Gore (1998); Bohlander y otros (1999), reconoce como regularidad común en todos estos autores el fin de realizar la capacitación para el mejor desempeño profesional de los sujetos involucrados y a partir de dicho análisis considera la capacitación como una importante herramienta motivadora, al

definirla de la siguiente manera: “La capacitación es una herramienta fundamental para la Administración de Recursos Humanos, que ofrece la posibilidad de mejorar la eficiencia del trabajo de la empresa, permitiendo a su vez que la misma se adapte a las nuevas circunstancias que se presentan tanto dentro como fuera de la organización. Proporciona a los empleados la oportunidad para desempeñarse con éxito en su puesto”.<sup>66</sup>

La capacitación vista como un proceso continuo es considerada por Zarazúa en el año 2004, este autor expresa: “La capacitación debe entenderse además como un proceso continuo y planeado con base en las necesidades actuales de la empresa y orientarse hacia la acumulación de conocimientos y habilidades que ayuden al trabajador durante su trayectoria laboral, mejorando su desempeño actual y modificando su actitud hacia el trabajo de tal manera que pueda asumir responsabilidades cada vez mayores, lo que le facilitará su desarrollo en la organización”.<sup>67</sup> En su artículo, Zarazúa cita a Guzmán (1966); Arias (1973); Rodríguez (1991) y Reza (1995) y refiere una regularidad común en todas las definiciones aportadas por estos autores respecto al fin de la capacitación asociado al mejoramiento del desempeño profesional.

Díaz, A. define la capacitación como los procesos educativos que se dan al interior de la organización y por medio de los cuales se pretende no sólo alcanzar un mejoramiento de las habilidades del trabajador, sino también actualizar sus conocimientos para que pueda responder de forma satisfactoria a las necesidades del día a día.<sup>68</sup>

En Cuba, el Reglamento para la Planificación, Ejecución y Control del Trabajo de la Capacitación y Desarrollo de los Recursos Humanos, en las Entidades Laborales, en su capítulo I, artículo 2, define capacitación como el “Conjunto de acciones de preparación que desarrollan las entidades laborales dirigidas a mejorar las competencias, calificaciones y recalificaciones para cumplir con calidad las funciones del puesto de trabajo y alcanzar los máximos resultados productivos o de servicios. Este conjunto de acciones permite crear, mantener y elevar los conocimientos, habilidades y actitudes de los trabajadores para asegurar su desempeño exitoso”.<sup>69</sup>

La capacitación permanente y continua, en el caso de los graduados universitarios, también puede desarrollarse según lo que se estipula en el Reglamento de Posgrado de la República de Cuba, que se concreta en la Resolución 132 del año 2004 del Ministerio de Educación Superior, el cual establece en su artículo 8, como estructura de la educación de posgrado la superación profesional y la formación académica; de esta última forma parte el Sistema Nacional de Grados Científicos. La misma Resolución 132/2004 en los artículos 9 y 10 referidos a los objetivos de la superación profesional y la formación académica respectivamente, evidencian la orientación hacia la mejora del desempeño profesional.<sup>70</sup>

Es por ello que la autora coincide con el criterio de la doctora Blanco S. quien en el año 2010 planteó: “se ha considerado que en las dos formas de la educación de postgrado declaradas legalmente, se encuentra presente el proceso de capacitación”, a su vez esta autora define por capacitación “un proceso de

dirección del aprendizaje de los recursos humanos, encaminado al mejoramiento de su desempeño”.<sup>71</sup>

Los autores anteriores refieren la capacitación como una figura, un conjunto de acciones, proceso continuo, proceso de aprendizaje, proceso de dirección, proceso de actividades, entre otros aspectos, pero en todas las definiciones, ya sea explícito o implícito, se manifiesta como regularidad que la capacitación se realiza con el propósito de mejorar el desempeño de los sujetos involucrados en la temática en que se recibe la capacitación.

A su vez, en la literatura consultada, el concepto de capacitación es identificado, muchas veces con otros, como superación y formación. A partir del análisis de algunas de sus definiciones pueden establecerse los rasgos fundamentales que expresan su contenido como concepto y la distinguen de los otros con los que se confunden o identifican:

- La capacitación es un proceso.
- Su significado más técnico o práctico.
- Tiene un carácter permanente, sistemático y planificado que se basa en necesidades reales y perspectivas de una entidad, grupos o personas.
- Su finalidad es el mejoramiento del desempeño profesional.
- Transcurre durante el desempeño de las funciones de los recursos laborales, a diferencia de la formación que constituye una etapa inicial de preparación que puede anteceder al momento de asumirla y a diferencia de la superación cuyos objetivos son de carácter general: ampliar, perfeccionar, actualizar,

complementar conocimientos, habilidades y capacidades y promover el desarrollo

Consecuente con esta sistematización y con los fundamentos de las Ciencias de la Educación Médica, para la presente investigación, la autora sintió la necesidad de elaborar una definición operacional para el proceso de capacitación como el *“proceso educativo con base en las necesidades de capacitación permanente y continuada de los recursos laborales, que propicia un adecuado desempeño profesional para su ocupación”*.<sup>72</sup>

Se asume el desempeño profesional como se comporta la persona de manera real tanto en el orden técnico como en las relaciones interpersonales que se crean en la actividad de farmacovigilancia.

La autora resalta en la definición los términos permanente y continuada, al tener en cuenta que la capacitación concebida como proceso permanente, promueve el desarrollo integral de los recursos laborales, utiliza el acontecer habitual del trabajo y el estudio de los problemas reales y cotidianos, como los instrumentos y situaciones más apropiados para producir tal aprendizaje, mientras que la educación continuada, como proceso de educación al estar ligada a las exigencias propias de su desarrollo, determinada por el nivel de avance de las fuerzas productivas del sector y como proceso dinámico, se rige por directrices surgidas de necesidades de la sociedad.<sup>58</sup> En esta posición teórica es que desde las Ciencias de la Educación Médica se considera la capacitación como parte de la formación permanente y continuada, al asumir las mismas cualidades que esta

área del desarrollo de esta joven ciencia y convive con otros procesos como son: la superación profesional y la formación académica.

La capacitación se realiza de manera permanente y continuada, está destinada a un fin práctico no sólo curricular, se manifiesta como una necesidad en la superación profesional y reafirmación de conocimientos, contribuye de forma sistemática a completar, actualizar y profundizar los conocimientos y habilidades que posee el recurso laboral a lo largo de todo el tiempo que permanezca en el ejercicio de su profesión.<sup>62</sup>

El considerar la capacitación como un proceso continuo, hace que desde la educación de pregrado, y en el régimen de especialización, los profesionales sean entrenados y deban aprender las habilidades necesarias para continuar el aprendizaje independiente y la adquisición de los nuevos conceptos y principios de la educación permanente y continuada. Como estrategia, esta educación posee un carácter permanente, transformador, contextualizado, participativo, interdisciplinario, responsable y accesible, basado en los principios de<sup>73</sup>:

- un proceso continuo, dinámico y ordenador del pensamiento
- todo grupo social es educativo
- el espacio educativo es universal
- tiene un carácter integral e integrador
- emplea métodos activos y participativos
- parte del individuo hacia la sociedad

González K, en el año 2005, cita a Barreiro L, Guerrero, R. Rodríguez, F. quienes en el año 1991, definen las siguientes características que debe poseer la capacitación:<sup>74</sup>

- Carácter diferenciado de la enseñanza, basada en primer lugar en las necesidades de la entidad, los recursos laborales.
- Utilización de enfoques, métodos y formas adecuadas, intercambio de experiencias en un proceso de desarrollo consciente de conocimientos, habilidades y valores. El método, la forma y el medio caracterizan el proceso.
- Carácter práctico, se trata de actuar, fundamentalmente, en las habilidades para poner al recurso laboral en condiciones de trabajar con su colectivo. Trabajo en grupo, el cual potencia los resultados y el incremento de las ideas, tanto lógicas como creativas en el surgimiento de alternativas de solución a los problemas.
- Posibilidad constante de retroalimentación, asegura que los enfoques y métodos utilizados sean los más efectivos, ofrece la posibilidad de una continua autovaloración como elemento motivador para el cambio de comportamiento. Evaluación permanente, para medir la calidad de la capacitación y la influencia que ejerce en los recursos laborales. Su carácter debe ser de diagnóstico, se evalúan los cambios de comportamiento producidos por un determinado programa.

El contexto cubano actual, en que el país pretende caminar con firmeza hacia un desarrollo sostenible, la capacitación de los recursos laborales no solo conforma un soporte instrumental para el trabajo en el propio sistema, sino que contribuye al

desarrollo del territorio. En este marco la necesidad de capacitar al recurso laboral es cada día más evidente, estos recursos laborales deben alcanzar un alto desempeño profesional para la investigación en particular y la producción intelectual en general referida a la temática de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, todo lo cual le permite satisfacer la exigencia social de elevar los niveles de salud de la población.<sup>75</sup>

Vargas J, en el año 2002, plantea la necesidad de la evaluación del impacto de la capacitación, a su consideración no es algo simple, esto responde a que es un proceso que involucra a todo el sistema de gestión de la capacitación, con sus políticas, objetivos, estrategias, planes, programas, resultados, entre otros, por lo que para evaluar el impacto de la capacitación considera pertinente diferenciar el proceso de evaluación, en lo general, según sus fines: determinar la efectividad de las acciones de capacitación de manera que permita valorar el beneficio para la organización y para establecer si la inversión realizada es social y rentable desde el punto de vista financiero.<sup>76</sup>

### **1.3 La capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

Imbernón, F, en el año 1994, analiza cinco modelos para la organización de la capacitación, los cuales pueden ser aplicados al contexto de esta investigación.<sup>77</sup>

Los modelos son los siguientes:

El modelo de formación orientado individualmente:

Este modelo se caracteriza por ser un proceso en el cual el propio recurso laboral es el que planifica y sigue las actividades de formación que cree pueden satisfacer sus necesidades. En este modelo se tiene en cuenta que el recurso laboral

aprende muchas cosas por sí mismo, mediante la lectura, la conversación con los colegas, la puesta a prueba de nuevas experiencias, la confrontación reflexiva con su propia práctica diaria, la propia experiencia personal.

El modelo de observación –evaluación:

El sentido de este modelo conecta con la necesidad de saber cómo están afrontando la práctica diaria, aunque muchos recursos laborales pueden asociarlos a una estrecha evaluación, no suelen considerarlo como una ayuda y tienen dificultades para entender sus ventajas.

La referencia fundamental en la que se apoya este modelo es que la observación y la valoración sistemática permiten la reflexión y el análisis de cómo se van apropiando del contenido que se les ha impartido con la capacitación.

El modelo de desarrollo y mejora:

Se utiliza cuando el que está impartiendo la capacitación está implicado en el diseño de los programas que imparte, en la mejora de la capacitación de su centro laboral.

El autor plantea que la fundamentación de este modelo está en la concepción de que los adultos aprenden de manera más eficaz, cuando tienen necesidad de conocer algo concreto o han de resolver un problema práctico.

El modelo de entrenamiento o institucional:

En este modelo, el formador es quien selecciona los programas que se supone han de ayudar al que recibe la capacitación a lograr los resultados esperados.

La concepción básica en la cual se fundamenta este modelo es que hay una serie de comportamientos y técnicas que merece que los que imparten la capacitación

lo reproduzcan en sus encuentros, según los resultados que se esperan obtener, el entrenamiento puede incluir exploración de la teoría, demostración de estrategias, prácticas de estas en situaciones simuladas y asesoría en el lugar de trabajo.

El modelo de investigación o indagativo:

Este modelo puede ser formal o informal requiere que el recurso laboral identifique un área de interés y basándose en la interpretación de estos datos recoja información, realice los cambios necesarios en la enseñanza, este puede adoptar diferentes formas, ya que puede ser individual, en grupos pequeños o llevarlo a cabo toda la institución.

La fundamentación de este modelo, se encuentra en la capacidad del recurso laboral para formular cuestiones válidas sobre su propia práctica y marcarse objetivos que traten de dar respuesta a tales cuestiones e indagar.

A partir del análisis realizado por Imbernón, la autora de esta investigación coincide con dicho autor al considerar que todos estos modelos tienen elementos positivos que abarcan los distintos aspectos que se pueden considerar en la capacitación de los recursos laborales, de los mismos pueden derivarse importantes innovaciones educativas, pero es del criterio que no todos responden a la misma orientación conceptual sobre la enseñanza ni a la misma orientación del papel del recurso laboral que recibe la capacitación. Es por ello que considera que se deben concebir de forma integrada.

En la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad el proceso de capacitación no se realiza sobre la fundamentación de modelos ya existentes, el mismo es

realizado de manera empírica siendo consecuente con los principios fundamentales en los que se basa la capacitación (capítulo II, artículo 6) y con el procedimiento para asegurar el proceso de capacitación (capítulo III, artículo 8) establecidos en el Reglamento para la Planificación, Ejecución y Control del Trabajo de la Capacitación y Desarrollo de los Recursos Humanos, en las Entidades Laborales.<sup>69</sup>

El modelo propuesto para el proceso de capacitación es el siguiente:

- Existe un personal que recibe previo a la capacitación cursos para instructores de Buenas Prácticas, certificados por centros que pertenecen a la Educación Superior cubana.
- El personal certificado como instructor de Buenas Prácticas es el responsable de capacitar al resto de los recursos laborales.
- Se organiza por instrucción inicial, periódica y extraordinaria definidas como:  
Instrucción inicial: es una charla o conferencia de carácter obligatorio que reciben todos los recursos laborales de nuevo ingreso en la empresa. Al concluir la misma se realiza un examen escrito como vía de comprobar la adquisición de los conocimientos. Esta instrucción inicial se divide en general y específica. Se asume como general a la instrucción básica en Buenas Prácticas Farmacéuticas, la misma es independiente del puesto de trabajo que se va a ocupar. Como específica la instrucción básica en los Procedimientos Normalizados de Operaciones (PNO), que rigen la actividad específica en la que se desempeñan.

Instrucción periódica: se realiza de manera sistemática orientada hacia la actualización de los conocimientos que se adquieren durante la instrucción inicial. Las formas organizativas empleadas son conferencias y curso.

Instrucción extraordinaria: es recibida por todos los recursos laborales en los casos en que ocurren situaciones no previstas que indiquen la necesidad de ejecutarla (inclusión de nuevas normas, regulaciones, recomendaciones tanto de carácter nacional como internacional).

Según lo establecido en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia pertenece a la clasificación de instrucción extraordinaria pues se hace necesaria para todos los recursos laborales debido a la inclusión de la nueva regulación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y en el momento en que se ejecuta la investigación no se dispone de un sistema de farmacovigilancia que cumpla con las Buenas Prácticas, esta situación evidencia la necesidad de capacitar a sus recursos laborales en un corto plazo pero sin perder calidad en el proceso de la capacitación.

La autora no coincide con las clasificaciones existentes pues considera que lo que denominan instrucción son fases a etapas en las cuales el objetivo es la instrucción ya sea inicial, periódica o extraordinaria. Además de evidenciar las siguientes dificultades en la ejecución del proceso de capacitación:

- Se obvian necesidades individualizadas en la proyección de la capacitación.
- Se subestiman las potencialidades de otros modos de formación diferentes a los cursos y conferencias.

- No se explotan otras modalidades de evaluación del conocimiento adquirido.
- con escasa preparación pedagógica e insuficiente experiencia en la temática de farmacovigilancia.
- Insuficiente desempeño en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales.

La experiencia de la autora como instructora en Buenas Prácticas a nivel de la empresa aica y en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, unido a los resultados de aplicar métodos empíricos, permite presentar en el próximo capítulo la caracterización actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

### **Conclusiones del capítulo I**

El análisis de las consideraciones teóricas que sustentan a la capacitación y a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, permitió obtener una definición operacional para: la capacitación como proceso educativo y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ajustadas al contexto actual.

También se reconocen las relaciones entre la capacitación y el desempeño profesional sustentado en la teoría de la Educación Avanzada y en lo establecido en el Reglamento de la Educación de Posgrado de la República de Cuba del Ministerio de Educación Superior y en el Reglamento para la Planificación, Ejecución y Control del Trabajo de la capacitación y Desarrollo de los Recursos Humanos, en las Entidades Laborales del Ministerio del Trabajo y Seguridad Social.

Se muestra la conveniencia de aplicar, en la industria farmacéutica, la capacitación en base al principio rector de las Ciencias de la Educación Médica, que le ofrece consistencia epistemológica a la capacitación de los recursos laborales del país.

**CAPÍTULO II**

**CARACTERIZACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS RECURSOS  
LABORALES DE LA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE LABORATORIOS  
LIORAD**

## **CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS RECURSOS LABORALES DE LA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE LABORATORIOS LIORAD**

En este capítulo, se utiliza la parametrización como punto de referencia para adentrarse en el campo que se investiga. Se caracteriza el estado actual de la implementación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a partir de las dimensiones e indicadores definidos en la lista de chequeo que establece la Regulación M81/15 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano”. Culmina el capítulo con un inventario de problemas identificados en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

### **2.1. Estado actual de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

La autora, por su experiencia vivencial relacionada con el campo de acción, unido al análisis de los informes que brindan: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),<sup>30</sup> la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina,<sup>31</sup> la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación

Farmacéutica (Red PARF) en el Documento Técnico número 5 <sup>32</sup> y el estudio de la Regulación M81/15 <sup>5</sup>, refiere que en el momento en que se ejecuta la presente investigación, en la Unidad Empresarial de base Laboratorios Liorad, a pesar de que se realizaban un conjunto de acciones encaminadas a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, no se contemplaban los siguientes requisitos:

- Cada persona que intervenga en la evaluación de una reacción debe estar calificada por educación, formación y experiencia para realizar su labor.
- Evidencia de capacitación en farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio.
- Se debe tratar con reserva toda información aún no validada.
- Disponer de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos.
- Disponer de procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas a medicamentos.

En el año 2011 Laboratorios Liorad, inicia acciones para establecer la actividad de farmacovigilancia. En aquel entonces la autora publica en la Revista Cubana de Farmacia la propuesta de una estrategia para asumir la actividad de farmacovigilancia desde la industria farmacéutica.<sup>78</sup>

A finales del año 2014, el CECMED circula el manuscrito inicial de la regulación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los laboratorios de la industria farmacéutica cubana, la autora revisa los Procedimientos Normalizados de

Operación (PNO) de la actividad de farmacovigilancia de la empresa Laboratorios aica, lo que le permite corroborar que deben ser modificados para que cumplan con lo planteado en el referido manuscrito.

A finales del año 2015, se emite la Regulación M81/15 “Buenas Prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano” con fecha de entrada en vigor en junio del 2016 <sup>5</sup>, ante esta realidad la autora considera necesario valorar la situación en cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, esto responde a que a partir de la entrada en vigor de la regulación se debe cumplir con lo que en ella se establece, su cumplimiento es auditable por la Agencia Reguladora Nacional.

Por tal motivo la autora, para corroborar lo que expresó al inicio del presente epígrafe mediante el método vivencial, aplica la lista de chequeo que contempla la Regulación M81/15,<sup>5</sup> para acercarse al estado actual de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

La lista de chequeo clasifican los indicadores en *críticos, necesarios e informativos*:

Critico (C): Se ha otorgado a aquellos indicadores cuyo incumplimiento puede afectar en grado crítico la actividad de farmacovigilancia del laboratorio.

Necesario (N): Se ha asignado a aquellos indicadores cuyo incumplimiento afecta el desempeño de la actividad de farmacovigilancia del laboratorio.

Informativo (I): Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria.

La lista de chequeo asume la siguiente escala valorativa que propone el CECMED:

- Satisfactoria: Cuando el laboratorio obtenga una puntuación de cumplimiento del 90% de indicadores críticos y 70% de los indicadores necesarios.
- Parcialmente satisfactoria: Cuando el laboratorio cumple uno de los requisitos anteriores.
- No satisfactoria: Cuando no se cumplen ninguno de los requisitos anteriores.

Al evaluar los resultados de la lista de chequeo, según la clasificación por indicadores, la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad muestra un resultado no satisfactorio, en cuanto a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, al exponer valores de cumplimiento del 62,5 % en los indicadores reportados de críticos y un 29% en los indicadores reportados de necesarios (anexo 2).

El análisis de esos datos, evidencia la necesidad de ejecutar la capacitación de los recursos laborales y evaluar el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

## **2.2. Parametrización del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

Se asume la parametrización como el proceso que permite derivar el análisis del objeto de estudio y/o campo de acción con elementos medibles u observables que nos acerquen a la realidad.<sup>79</sup>

Se utiliza la parametrización como punto de referencia para adentrarse en el campo que se investiga, para diagnosticar los problemas y potencialidades que existen en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad y para en el capítulo 3 del presente informe constatar el grado de viabilidad de la propuesta por medio de su introducción en la práctica.

La parametrización del campo de acción posibilita transitar por la investigación con una sólida relación entre la variable, las dimensiones y los indicadores que se definen y que posterior al análisis de los resultados que se obtienen con la aplicación de los instrumentos elaborados para cada indicador, permite un acercamiento al estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Para los términos variables e indicadores se asumen los criterios de los doctores Campistrous L y Rizo C, expresados en el año 1998, quienes reconocen como variables a aquellos conceptos o cualidades generales, que representan cualquiera de los estados particulares del aspecto de la realidad a estudiar; esos estados son los valores de la variable y en cada caso concreto, la variable asume

uno de esos valores. En el caso de los indicadores lo consideran una variable que permite indicar a los valores de otra variable.<sup>80</sup>

Para las dimensiones se asume el criterio de Valcárcel N y González D, quienes, en el año 2001, definen a las dimensiones como rasgos que facilitan una primera división dentro del objeto, proceso o fenómeno que se analiza.<sup>81</sup>

En la revisión del capítulo I se identificaron los referentes teóricos que unido a la experiencia de la autora en la implementación de las Buenas Prácticas sustentan la creación de las dimensiones e indicadores propuestos en esta investigación. Se determinaron la variable, dimensiones e indicadores a medir, en correspondencia con el problema científico asumido y su estrecha relación con el objeto de estudio y campo de acción definido.

Se identifica como única variable: el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la cual se definió en el sub epígrafe 1.2.2 del presente documento como el *“proceso educativo con base en las necesidades de capacitación permanente y continuada de los recursos laborales, que propicia un adecuado desempeño profesional para su ocupación”*.<sup>72</sup>

La variable se deriva en las siguientes tres dimensiones:

Dimensión 1: organización del proceso de capacitación.

Dimensión 2: desempeño como instructor.

Dimensión 3: preparación de los recursos laborales.

La dimensión organización del proceso de capacitación, por su estrecha relación con el proceso de superación, se fundamenta en investigaciones realizadas por Añorga J. quien desde el año 1989 ofrece un conjunto de regularidades a la

superación.<sup>82</sup> A partir de este momento ambos procesos despiertan el interés de varios investigadores y desde la teoría de Educación Avanzada comienzan a obtenerse resultados científicos relacionados con los mismos.<sup>82-87</sup>

En el contexto de la presente investigación se reconoce la relación de la organización de la capacitación con el desempeño de los instructores, por lo cual algunas de las regularidades, que toman en cuenta estos investigadores son consideradas para definir los indicadores de la dimensión 1: organización del proceso de capacitación.<sup>87</sup>

Regularidad: elevar el nivel de conocimientos de los recursos laborales en correspondencia con los niveles de desarrollo socioeconómico de la industria farmacéutica actual.

- Se propone el indicador: análisis de las necesidades individuales de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Regularidad: unidad de las acciones encaminadas a la organización y desarrollo de la capacitación de los recursos laborales con un carácter flexible, dinámico, coherente y racional, libre de esquemas, dogmas y trámites burocráticos.

- Se propone el indicador: racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación.
- Se propone el indicador: adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico.
- Se propone el indicador: aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y la comunicación.

Regularidad: multiplicación y diversificación de las actividades de capacitación de los recursos laborales.

- Se propone el indicador: correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación
- Se propone el indicador: carácter personalizado de las ofertas de capacitación

Las regularidades contextualizadas a la organización de la capacitación permiten que la autora obtenga desde la parametrización los indicadores correspondientes a cada dimensión de la variable en estudio.

Los indicadores de la dimensión 2: desempeño como instructor, responden a las exigencias actuales de la sociedad para los sujetos que enseñan, que transmiten sus experiencias, sentimientos, valores y conocimientos.

Para la dimensión 3: preparación de los recursos laborales los indicadores propuestos miden el dominio en la temática de farmacovigilancia.

Estas dimensiones, a su vez, se desglosan en diecisiete indicadores expresados en la tabla 1, en la cual se muestran las indagaciones empíricas empleadas para evaluar cada dimensión tanto en el presente capítulo, como las correspondientes al capítulo 3 cuando se muestra la constatación práctica de la propuesta de metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Para facilitar el cruce de información se empleó en todas las indagaciones empíricas una única escala valorativa: satisfactoria, parcialmente satisfactoria y no satisfactoria.

Tabla 1. Parametrización del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

<b>Parametrización</b>	
<b>Variable.</b> Proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	
<b>Escalas valorativas:</b> Satisfactoria- Parcialmente satisfactoria- No satisfactoria	
<b>Dimensión 1:</b> organización del proceso de capacitación	
<b>Indicadores</b>	<b>Indagaciones empíricas</b>
1.1. Frecuencia de análisis de las necesidades individuales de capacitación	Capítulo 2 – Entrevista a los instructores  – Encuesta a recursos laborales  – Lista de chequeo del CECMED
1.2. Frecuencia de correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación	
1.3. Frecuencia de racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación	
1.4. Frecuencia del carácter personalizado de las ofertas de capacitación	
1.5. Frecuencia del aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación	Capítulo 3 – Informe de inspección del CECMED
1.6. Frecuencia del adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico	

<b>Dimensión 2:</b> desempeño como instructor	
2.1. Frecuencia con que aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos	Capítulo 2 – Entrevista a los instructores  – Prueba de desempeño inicial  – Encuesta a recursos laborales
2.2. Frecuencia con que trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación	
2.3. Frecuencia con que estimula la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo	
2.4. Frecuencia con que promueve el aprendizaje mediante la investigación	
2.5. Frecuencia con que crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa	Capítulo 3 – Prueba de desempeño final
2.6. Frecuencia con que establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias	
2.7. Dominio de la temática de farmacovigilancia	

<b>Dimensión 3: preparación de los recursos laborales</b>	
3.1 Dominio de la temática de farmacovigilancia	<p>Capítulo 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Entrevista a los instructores</li> <li>– Encuesta a recursos laborales</li> <li>– Diagnóstico inicial</li> </ul> <p>Capítulo 3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Observación directa</li> <li>– Test de satisfacción de ladov</li> </ul>
3.2 Dominio de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de Farmacovigilancia	
3.3 Dominio de los estudios de farmacovigilancia activa	
3.4 Dominio de los estudios de farmacovigilancia pasiva	

### **2.3. Estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

Para caracterizar el estado actual de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, se emplearon diferentes indagaciones empíricas.

Para la selección de la población y la muestra la autora asume los siguientes criterios: “La población es cualquier conjunto de elementos que tenga una o más propiedades comunes definidas por el investigador, esta puede ser desde toda la realidad hasta un grupo muy reducido de fenómenos” y “los integrantes de la muestra deben ser portadores del problema que se investiga en la población”.<sup>88</sup>

Por lo tanto se considera como población los 289 recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, existentes en el período en que se realiza la investigación y como muestra un total de 97 recursos laborales, lo que

representa un 33,5% de la población, de los cuales un total de 7, que es el 7,2% de la muestra, son instructores certificados en Buenas Prácticas.

La muestra responde a las características de la población, es heterogénea al estar integrada por egresados de: diferentes carreras universitarias, del duodécimo grado, de técnicos medios y obreros calificados. La distribución de la población y muestra se presenta a continuación en la tabla 2:

Tabla 2. Resumen de la población y muestra diagnóstica

Unidades de estudio	Población	Muestra	%	Instrumentos aplicados	
				capítulo 2	capítulo 3
Recursos laborales	282	90	31,9%	Diagnóstico inicial Encuesta	Test de satisfacción de ladov
Instructores de Buenas Prácticas	7	7	100%	Entrevista	Guía de observación
Valores totales	289	97	33,5%		

La prueba de desempeño es un instrumento elaborado, por gestores de la Teoría de Educación Avanzada, para la evaluación del desempeño con la finalidad de determinar los problemas educativos. En el año 2004 fue presentado, por Colado J, Añorga J, Valcárcel N y colaboradores, como resultado de un proyecto de investigación el cual obtuvo premio de la ANIR.<sup>89</sup> Es el investigador y/o el jefe inmediato quien aplica la misma, es por ello que en esta investigación, las pruebas de desempeño inicial y final fueron aplicadas por la especialista de capacitación de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, para determinar los problemas educativos de los instructores de Buenas Prácticas de dicha entidad.

A continuación se presentan los resultados del procesamiento de los instrumentos aplicados.

### **2.3.1 Análisis de los resultados de la encuesta aplicada a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

La encuesta aplicada a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad y los resultados obtenidos con su aplicación, se muestran en los anexos 3 y 4.

Al evaluar los resultados obtenidos de la primera pregunta, que se corresponde con la dimensión 1, indicador 1.1, referida a las necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se obtuvo que el 92,2% de los encuestados considera este indicador de no satisfactorio, pues plantean que no se cuenta con ellos para la elaboración del plan individual de capacitación. El 7,8% refieren que parcialmente satisfactoria.

El análisis de las respuestas dadas a la segunda pregunta, que coincide con la dimensión 1, indicador 1.2, mostró que un 83,3% considera no satisfactoria y un 16,7% parcialmente satisfactoria el hecho de que exista correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

A la tercera pregunta formulada (indicador 1.4), relacionada con que si considera se recibe atención personalizada para la capacitación en esta temática. El 100% de los encuestados hace referencia a no satisfactoria.

Con respecto a la frecuencia con que se garantizan algunos indicadores en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en el proceso de capacitación, se puede plantear que:

- El indicador 1.3 de la dimensión 1, que se relaciona con la racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación, el mayor porcentaje 67,8% lo evalúa como no satisfactorio y el 32,2% lo expresa como parcialmente satisfactorio.
- El 100% de los recursos laborales respondieron como no satisfactorio al indicador 1.5 referido al aprovechamiento de manera adecuada de las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación.
- Desde la perspectiva de evaluar si es adecuado el aseguramiento humano, material y tecnológico (indicador 1.6), para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el mayor porcentaje 57,7% de los encuestados se pronuncian por no satisfactorio, un 30,0% refiere parcialmente satisfactorio y un 12,3% plantean satisfactorio.

La pregunta relacionada a cómo desde la perspectiva de los recursos laborales consideran el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se pudo corroborar que:

- Al evaluar los resultados que permiten valorar si los instructores aprovechan el contenido que enseñan para promover valores morales, patrióticos y éticos se puede decir que: el 53,3% plantean que es satisfactorio, un 46,7% parcialmente satisfactorio.
- Con el fin de conocer la frecuencia en que trabajan los contenidos de manera que se entienden la aplicación práctica en su propia formación el mayor porcentaje (60%) de los recursos laborales encuestados consideran que es satisfactorio. Sin embargo, un 23,3% esbozaron que a su criterio es

parcialmente satisfactorio, mientras que un 16,7% lo refieren como no satisfactorio.

- Para saber si los instructores estimulan durante la capacitación la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo, los recursos laborales plantearon en orden decreciente los siguientes resultados un 36,7% satisfactorio, 33.3% coinciden con parcialmente satisfactorio y el 30% no satisfactorio.
- Ante la pregunta que mide como los instructores promueven el aprendizaje mediante la investigación en esta temática, el total de los encuestados (100%) lo valoran como no satisfactorio.
- Al evaluar si los instructores condicionan una comunicación afectiva, franca y abierta durante la capacitación, el mayor por ciento (61,1%) de los recursos laborales encuestados coincide que es satisfactorio, el 38,9% refiere que es parcialmente satisfactorio.
- En cuanto a si establecen en la red la posibilidad de intercambio de experiencia en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia el 100% de los encuestados concuerdan con que es no satisfactorio.
- Con respecto al último indicador se evidencia que desde la perspectiva de los recursos laborales solo se reconocen a tres instructores de Buenas Prácticas (42,8%) con dominio en la temática de farmacovigilancia, por lo cual se considera este indicador resultó evaluado de no satisfactorio por el 100% de la muestra.

La última pregunta relacionada con la evaluación de la preparación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se pudo corroborar desde su propia perspectiva que:

- El 68% y el 22% se consideran no satisfactorios y parcialmente satisfactorios respectivamente con respecto al dominio que poseen de la temática de farmacovigilancia.
- Con respecto al dominio que poseen de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de farmacovigilancia, el 63% de los recursos laborales se considera no satisfactorio y el resto parcialmente satisfactorio.
- El 100% considera no satisfactoria su preparación con respecto al dominio de los estudios de la farmacovigilancia pasiva y activa.

### **2.3.2 Resultados del diagnóstico inicial a los recursos laborales**

Con el objetivo de evaluar la dimensión 3: preparación de los recursos laborales, antes de iniciar la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se realizó un diagnóstico inicial al 100% de la muestra de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, (anexo 5).

La evaluación de los resultados mostró que el mayor porcentaje 57,8% se corresponde con los no satisfactorios, según la escala propuesta son los recursos laborales que obtuvieron 2 puntos (suspensos). Se catalogaron como parcialmente satisfactorio (3 puntos) el 37,8% de los recursos laborales. Tan solo 4 de los recursos laborales a los que se le realizó el diagnóstico inicial mostraron resultados satisfactorios (4 y 5 puntos) para un 4,4%.

Es válido plantear que aunque hay un 42,2% de aprobados, el nivel de la calidad es bajo, porque predomina la calificación de 3 puntos y los catalogados como satisfactorios obtuvieron 4 puntos, en ningún caso se obtuvo la máxima calificación que se corresponde con 5 puntos.

Con el propósito de valorar si estos resultados son extensibles a la población se aplican las pruebas no paramétricas de bondad de ajuste Chi-cuadrado y Kolmogorov para una muestra, definiendo como Hipótesis estadísticas:

Hipótesis nula ( $H_0$ ): en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad los recursos laborales se encuentran preparados en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad los recursos laborales no se encuentran preparados en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Nivel de significación:  $\alpha = 0,05$  ó  $\alpha = 0,01$  (confiabilidad del 95% o del 99%)

Criterio de decisión: para todo valor de probabilidad  $\alpha \leq 0,05$ , se acepta  $H_0$

En la tabla 3 se muestran los datos para aplicar las pruebas no paramétricas Chi-cuadrado y Kolmogorov-Smirnov de bondad de Ajuste

Tabla 3. Pruebas no paramétricas

Pruebas de valoración	Distribución Teórica	Nivel de significación $\alpha$	
		$\alpha=0,05$	$\alpha=0,01$
Chi-cuadrado	Chi-cuadrado	$X^2_{teórico}=5,9914$	$X^2_{teórico}=9,2103$
		para grado de libertad, $gl=2$	
Kolmogorov-Smirnov de bondad de Ajuste	Kolmogorov-Smirnov	$D_{teórico} = 0,143$	$D_{teórico} = 0,171$
		Total de la muestra 90	
		prueba de una cola	

A partir de los resultados del diagnóstico inicial se determinaron los valores calculados de Chi-cuadrado ( $X^2_{\text{calculado}}$ ) y de Kolmogorov-Smirnov de bondad de Ajuste ( $D_{\text{máxima}}$ ). En las tablas 4 y 5 se muestran los resultados.

Tabla 4. Distribución de frecuencias para la prueba no paramétrica Chi cuadrado

Preparación de los recursos laborales en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Categorías de Evaluación			Total
	Satisfactorio	Parcialmente satisfactorio	No satisfactorio	
Frecuencia absoluta observada	4	34	52	90
Frecuencia esperada o teórica	30	30	30	

$$X^2_{\text{calculado}} = \frac{(40 - 30)^2 + (34 - 30)^2 + (52 - 30)^2}{30} \approx 39,13$$

Tabla 5. Distribución de frecuencias para la prueba no paramétrica Kolmogorov

Preparación de los recursos laborales en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Categorías de evaluación			Total
	S	PS	NS	
Frecuencia observada	4	34	52	90
Frecuencia acumulada	4	38	90	
Frecuencia relativa acumulada	0,04	0,42	1,000	
Frecuencia relativa acumulada distribución teórica	0,33	0,66	1,000	
Diferencias entre frecuencias relativas acumuladas	0,29 <b>D<sub>máxima</sub></b>	0,24	0,000	

Como  $X^2_{\text{calculado}} > X^2_{\text{teórico}}$  y  $D_{\text{máxima}} > D_{\text{teórica}}$ , en ambas pruebas se rechaza la hipótesis nula y se puede afirmar, con un nivel de significación del 99%, que en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad los recursos laborales no se encuentran preparados en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Por lo tanto

se considera extensible a la población y a la vez se hace evidente de la necesidad de capacitar a los recursos laborales.

### **2.3.3 Análisis de los resultados de la entrevista aplicada a los instructores de Buenas Prácticas**

La aplicación de la entrevista permitió caracterizar el desempeño actual de los instructores de Buenas Prácticas de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, desde su propia perspectiva.

Se conformó la muestra con el 100% de los instructores certificados en Buenas Prácticas, de los cuales el 14,2% tiene categoría científica de investigador Auxiliar, el 28,5% posee la categoría tecnológica de Tecnólogos del primer nivel y el 57,3% no están categorizados. En cuanto a la formación académica el 71,4% son máster y el 28,6% son especialistas. Con respecto a los años de experiencia como instructor certificado, se obtuvo que el 57,1% cuenta con cinco años, el 14,3% un año y un 28,6% con menos de un año. Al evaluar el perfil de graduado se puede observar que el mayor porcentaje (57,1%) lo representan los licenciados, seguido por un 42,9% de ingenieros todos en ramas afines a la industria farmacéutica. Cabe destacar que ningún instructor posee formación pedagógica de pregrado.

Para facilitar el análisis de los resultados de la entrevista, las preguntas se formulan en correspondencia con los indicadores definidos en el proceso de parametrización de la investigación, (anexos 6 y 7).

Los resultados que se obtienen en la dimensión 1: organización de la capacitación, son los siguientes:

- Del análisis de los datos de la primera pregunta, que se corresponde con el indicador 1.1, se evidencia que un 71,4% de los entrevistados refiere que se realiza el análisis de las necesidades individuales de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de manera satisfactoria y un 28,6% valora el indicador como parcialmente satisfactorio.
- La segunda pregunta está relacionada con el indicador 1.2, se trata de la correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Al evaluar los resultados obtenidos se puede plantear que: el 71,4% considera que es parcialmente satisfactorio y el 28,6% no satisfactorio. Ninguno de los entrevistados refieren satisfacción.
- El indicador 1.3, está relacionado con la pregunta sobre la racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Del total de los 7 instructores, 4 para un 57,1% lo dan como no satisfactorio y 3 que representa un 42,9% como parcialmente satisfactorio.
- A la pregunta sobre el carácter personalizado de las ofertas de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (indicador 1.4), el 100% de los entrevistados refieren no satisfactorio.
- La pregunta para al indicador 1.5, es la relacionada con la forma en que se aprovechan las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En este caso el 100% de los instructores plantean que es no satisfactorio.

- El total de los instructores entrevistados (100%) coinciden con que es satisfactorio el adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Con respecto a la dimensión 2: desempeño como instructor se obtienen los siguientes resultados:

- Para evaluar el indicador 2.1 se indaga sobre como aprovechan el contenido que enseñan para promover valores morales, patrióticos y éticos. Los resultados fueron los siguientes: 5 (71,4%) de los instructores lo evaluaron de parcialmente satisfactorio y 2 (28,6%) como satisfactorio.
- Las respuestas a la pregunta de si consideran que trabajan los contenidos de manera que los recursos laborales que están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación, según la escala valorativa se mostraron valores de 42,9% como no satisfactorio, igual porcentaje como parcialmente satisfactorio y un 14,3% satisfactorio.
- A la pregunta relacionada con si estimulan la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo en los recursos laborales que están capacitando, pregunta que coincide con el indicador 2.3, el resultado evidencia que un 57,1% en la escala valorativa lo clasifica como no satisfactorio y un 42,9% en parcialmente satisfactorio.
- La pregunta referida a evaluar el indicador 2.4, si promueven el aprendizaje de los recursos laborales que están capacitando en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante la investigación en esta temática, el resultado

muestra que el 42,9% lo evalúa como no satisfactorio y el 28,6% parcialmente satisfactorio e igual porcentaje como satisfactorio.

- El indicador 2.5, se relaciona con lo que opinan los instructores en cuanto a la creación de condiciones para la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa, los resultados fueron los siguientes: el mayor porcentaje 71,4% de los entrevistados coinciden con la clasificación de satisfactorio y un 28,6% son del criterio de parcialmente satisfactorio.
- Ante la pregunta de cómo establecen en la red la posibilidad de intercambio de experiencia en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (indicador 2.6), las respuestas evidenciaron que el 100% de los instructores consideran este indicador como no satisfactorio.
- En cuanto al indicador 2.7, referido al dominio de la temática de farmacovigilancia, el 57,1% lo dan como no satisfactorio, apenas tres instructores (42,9%) reconocen haber recibido como parte de su capacitación cursos referidos al tema y lo evalúan como satisfactorio.

Con respecto a la dimensión 3: preparación de los recursos laborales, al evaluar las preguntas referidas a la preparación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (indicadores del 3.1 al 3.4) el 100% de los instructores coincide con no satisfactorio.

#### **2.3.4 Resultados de la prueba de desempeño inicial como instructor**

La prueba de desempeño como instructor (anexo 8) y los resultados obtenidos de la aplicación de la prueba de desempeño inicial (anexo 9), permitieron identificar que el mayor porcentaje (57,1%) se corresponde con la clasificación de no

satisfactorio, seguido por un 28,6% de satisfactorio y un 14,3% de parcialmente satisfactorio (Figura 1).

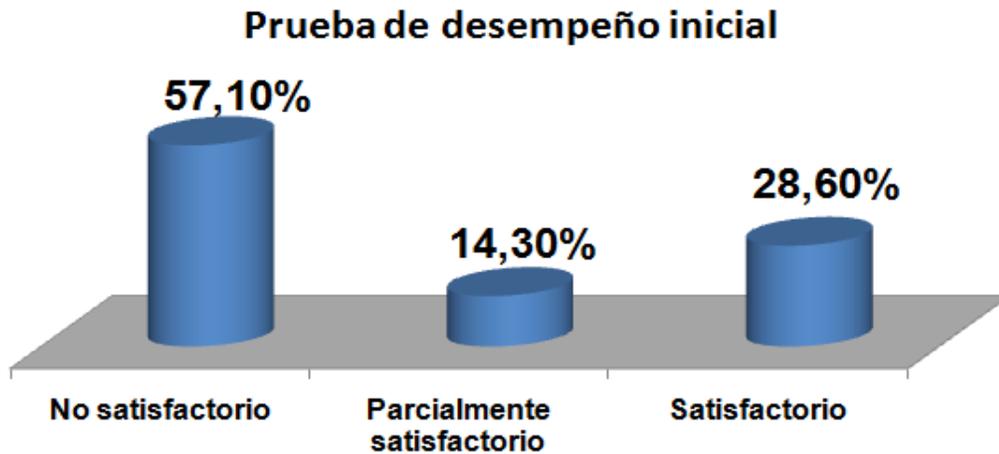


Figura 1. Prueba de desempeño inicial como instructor.

Estos resultados responden a que 4 de los instructores no habían recibido capacitación referida a la materia de farmacovigilancia, por lo que no estaban preparados para asumir la capacitación de los recursos laborales en esta temática. Tan solo dos de ellos cuentan con formación pedagógica adquirida mediante la capacitación permanente y continuada.

Los resultados de los indicadores que tributan a la dimensión 2: desempeño como instructor se muestran a continuación:

- El indicador 2.1, está relacionado con la forma en que aprovechan el contenido que enseñan para promover valores morales, patrióticos y éticos. Los resultados demuestran un porcentaje elevado dentro de la escala de satisfactorio con valores de 71,4%, seguido por un 28,6% de parcialmente satisfactorio, en este aspecto no se evidencian resultados no satisfactorios.
- El indicador 2.3 refiere a si se trabajan los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica

en su propia formación, el 42,9% evalúan a los instructores en satisfactorio e igual porcentaje lo evalúa en parcialmente satisfactorio, solo el 14,3 % refieren no satisfactorio.

- El indicador 2.3 evalúa como estimulan los instructores la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo, en los recursos laborales que se están capacitando. La evaluación de los resultados mostró que el 42,9% como satisfactorio, e igual porcentaje (28,6%) como parcialmente satisfactorio y no satisfactorio.
- En cuanto al indicador 2.4, que reseña como se promueve el aprendizaje de los recursos laborales que se están capacitando, mediante la investigación coincide el porcentaje de satisfactorio y de no satisfactorio con un 42,9%, a su vez se muestra un valor de 14,3% para referirse a los clasificados como parcialmente satisfactorio.
- Es válido referirse que al evaluar los resultados que coinciden con el indicador 2.5 (si crean condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa), la evaluación de los resultados arrojó como satisfactorio un 57,1% y como parcialmente satisfactorio 42,9%.
- La evaluación del indicador 2.6 mostró un 71,4% de no satisfactorio y un 28,6% de parcialmente satisfactorio, este se corresponde con la pregunta referida a si se establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias.
- El indicador 2.7 permitió evaluar si poseían dominio de la temática de farmacovigilancia. Según la clasificación propuesta el mayor porcentaje (57,1%), se corresponde con no satisfactorio y un 42,9 % con satisfactorio.

## 2.4 Inventario de problemas identificados en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Al establecer en cada indagación empírica la relación con las dimensiones de la parametrización, se facilitó la triangulación metodológica, asumida por la autora como el cruzamiento de las informaciones al buscar la fortaleza y complementariedad de los distintos instrumentos, entrecruzándose resultados cualitativos y cuantitativos.<sup>89</sup>

Esto permitió obtener un criterio integrador sobre los problemas que se identificaron en la caracterización del estado actual de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Se utilizaron como medidas de tendencia central la moda y la mediana, aunque se decide partir de los datos según la mediana, que no es fácilmente afectada por valores extremos y por lo tanto se acerca más a la realidad observada.

En la siguiente tabla 6 se muestran las indagaciones empíricas empleadas en la triangulación metodológica:

Tabla 6. Triangulación metodológica

Procesos	Dimensiones	Indagaciones empíricas		
Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia		Análisis documental	Lista de chequeo del CECMED	Vivencial
Capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Dimensión 1	Encuesta	Prueba de desempeño inicial	Entrevista
	Dimensión 2			
	Dimensión 3			

A raíz de los resultados de las indagaciones empíricas realizadas, se determinó el siguiente inventario de problemas:

- 1- En la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad no se cumple lo establecido en el capítulo 3 de la Regulación M81/15, referido a la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 2- Se evidencian dificultades en el desempeño del instructor, a fin de fortalecer la formación de los recursos laborales en la temática de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 3- El 57,1% de los instructores poseen insuficiente dominio de la temática de farmacovigilancia.
- 4- Insuficiente experiencia de los recursos laborales en la temática Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 5- Ofertas de capacitación con insuficiente motivación para un porcentaje elevado de los recursos laborales, cuyo perfil de formación básica no es de ciencias farmacéuticas.
- 6- Ofertas de capacitación, cuyas posibilidades no permiten satisfacer, las necesidades individualizadas de los recursos laborales.
- 7- La potencialidad de la red para la capacitación de los recursos laborales se aprovecha de manera no satisfactoria.

La aplicación de las indagaciones empíricas permitió a la autora corroborar, no solo los problemas sino también las siguientes potencialidades, presentes en el proceso de capacitación:

- Interés de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Instructores comprometidos con el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Recursos materiales y tecnológicos adecuados para apoyar al proceso de capacitación.

A partir de estos análisis, se consideró necesario elaborar una metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de manera que contribuya a la solución de los problemas identificados en el presente epígrafe y por ende a mejorar la implementación de la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

### **Conclusiones del capítulo 2**

La implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, no es consecuente con algunos de los principios establecidos en la Regulación M81/15, es por ello que a pesar de las acciones de capacitación que se llevan a cabo en dicho laboratorio, aún existen dificultades con respecto al desempeño profesional exigido al instructor de Buenas Prácticas y a los recursos laborales, dificultades que se configuran en el inventario de problemas expresado en el capítulo.

La parametrización del campo de acción facilitó el acercamiento al estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

El resultado de la aplicación de las indagaciones empíricas, permitió enunciar los problemas y las potencialidades que se identifican en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Como solución a los problemas identificados se propone una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. Su diseño y validación serán tratados en el próximo capítulo.

**CAPÍTULO III**

**METODOLOGÍA PARA LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE**

**FARMACOVIGILANCIA. CONSTATAción PRÁCTICA**

### **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA PARA LA CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA. CONSTATAción PRÁCTICA**

En el inicio del capítulo se fundamenta y describe la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como resultado científico de la presente tesis. A continuación, se expone la manera en que se validó de forma empírica la metodología, se describen: la aplicación del criterio de expertos, con el fin de validar el valor científico y pertinencia, el pre-experimento pedagógico que constata la factibilidad y aplicabilidad de la metodología y la técnica del test de satisfacción de ladov que permitió conocer el grado de satisfacción de los recursos laborales con respecto a su capacitación. El capítulo finaliza con la triangulación metodológica de los resultados.

#### **3.1. Referentes teóricos que sustentan la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

La sistematización acerca del proceso de capacitación permitió observar que el sector industrial cada día se vuelve más competitivo, la productividad de las industrias está relacionada con un alto desempeño profesional de los recursos laborales y este a su vez se logra mediante la capacitación permanente y continua, es obvio entonces que se deben realizar acciones dirigidas a la capacitación de los recursos laborales para lograr industrias competitivas.

La actividad de farmacovigilancia, desde diciembre del año 2015, se sustenta en Cuba en la Regulación M81/15 referida a las Buenas Prácticas que rigen esta actividad para los laboratorios que producen medicamentos para uso humano. A partir de la entrada en vigor de esta regulación se hace necesario capacitar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los recursos laborales de la industria farmacéutica cubana, por ende la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, que exige recursos laborales con un alto nivel de desempeño profesional, como productor de medicamentos para uso humano debe asumir en el menor tiempo posible la capacitación de sus recursos laborales en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

La propuesta de capacitación que se realiza como parte de esta investigación, asume fundamentos filosóficos, sociológicos, psicológicos y pedagógicos que parten de los referentes que componen las Ciencias Médicas, Ciencias de la Salud y Ciencias Pedagógicas, fuentes nutricias de las Ciencias de la Educación Médica, se fundamenta de igual manera en las bases epistemológicas de la educación en el trabajo, principio rector de esta ciencia en construcción.

La educación en el trabajo acorta el tiempo que media entre la adquisición de los conocimientos y las habilidades, la capacitación se desarrolla desde un puesto de trabajo, por lo que el recurso laboral aprende trabajando, de manera activa, es un proceso de formación centrado en el aprendizaje del que recibe la capacitación. Esto hace que el recurso laboral se motive e interese por su propia formación, lo cual hace que el mismo participe en la consolidación o transformación de la actividad de farmacovigilancia en la familia y el individuo.<sup>60, 61</sup>

La capacitación desde el puesto trabajo, de manera planificada, organizada, dirigida y controlada por el instructor de Buenas Prácticas le permite al recurso laboral apropiarse de los métodos de trabajo en cada escenario laboral, le facilita familiarizarse con la actividad de farmacovigilancia, añadido el valor de perfeccionar las relaciones interpersonales, potenciar el desarrollo de la creatividad, capacidad de resolver los problemas de manera individual y colectiva, así como consolidar los principios éticos acordes con la formación socialista de la medicina cubana.<sup>90,91,92</sup>

Los fundamentos filosóficos se aprecian al asumir los postulados de Marx, Engels y Lenin acerca de la cognoscibilidad del mundo, la educación como un proceso social y las relaciones lógico dialécticas como esencia de ese proceso de capacitación como parte de la formación permanente y continuada. Estos fundamentos desde el ángulo del Enfoque Histórico Cultural, L.S. Vigotski ubica al sujeto como un ser eminentemente social y el conocimiento del cual este se apropia, como un producto de la actuación social de los individuos y de la colectividad humana.<sup>93, 94</sup>

Los fundamentos sociológicos, se apoyan en la concepción marxista que reconoce que el hombre es un producto de la naturaleza (que le da su esencia universal), y al mismo tiempo, es un resultado de las circunstancias, lo que expresa su carácter histórico- concreto. Como plantean Marx y Engels, las diferencias del hombre con otros hombres radican en esencia en factores de carácter económico y clasista. Estos factores (resultados de la lucha de clases), asumen en la actualidad nuevas características en el marco de los extraordinarios cambios provocados por la

denominada globalización. En ese último aspecto, se debe destacar la influencia de la cultura, la educación y la capacitación en la diferenciación del hombre respecto a otros hombres.<sup>95</sup>

La capacitación juega un papel vital en la formación de los recursos laborales en el seno de la sociedad y cultura en que vive, pero también debe concebirse como un proceso que influye en el desarrollo del hombre. En el mundo contemporáneo, la capacitación enfatiza su carácter de proceso sistémico, dinámico e incesante, los recursos laborales están inmersos en un proceso de enriquecimiento constante. El proceso de capacitación se puede ver como un conjunto de relaciones sociológicas que favorecen las acciones de formación necesarios para su desempeño.

Desde el ángulo de los fundamentos psicológicos- pedagógicos, si se tiene en cuenta el enfoque histórico- cultural desarrollado por L.S. Vigotski, y sus continuadores, a partir de un modelo psicológico del hombre, postula una concepción original de la relación entre la enseñanza y el aprendizaje, sienta pautas en la comprensión del papel que juegan los procesos de capacitación de los recursos laborales.<sup>94</sup> La educación permite desarrollar las funciones psíquicas superiores (percibir, atender, memorizar, pensar y hablar), así como las cualidades morales basadas en los ideales sociales representados en personas concretas: héroes, personajes literarios, adultos, entre otros.<sup>96</sup>

La autora de esta investigación considera que la capacitación propuesta debe lograr las funciones psíquicas superiores mencionadas con anterioridad. La capacitación de los recursos laborales debe proporcionar el desarrollo de los

sentimientos, las emociones, los intereses, las necesidades, las normas de conducta y las cualidades de la personalidad que se forma en la unidad dialéctica entre lo afectivo y lo cognitivo, principio teórico metodológico fundamental, que ubica al individuo como sujeto de la actividad. La relación sujeto objeto en el proceso de capacitación constituye una unidad inseparable, en que ambos se vinculan de forma activa en la asimilación del conocimiento, particularizado en el contexto de actuación de los instructores para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

A su vez, la comunicación permite la comprensión entre los hombres en su actividad conjunta, siendo un elemento fundamental en la personalidad, desde este presupuesto el trabajo en grupos durante el proceso de capacitación requiere de establecer climas favorables para la toma de decisiones y la transmisión de lo que se aprende al desempeño.

Los fundamentos pedagógicos se sustentan sobre la base:

- Del pensamiento de José Martí Pérez al priorizar el papel de la educación como derecho de las masas en función del desarrollo, de preparar al hombre para la vida, el carácter transformador de la sociedad, así como la formación integral del hombre, formación de emociones y sentimientos estéticos, las ideas relacionadas con la necesidad de utilizar las vías más adecuadas para realizar la labor educativa, sin que haya que reeducar después.
- De las ideas de investigadores cubanos que sistematizan la obra pedagógica de su país, como por ejemplo: Chávez J, en el año 2003 y la Dra.Cs. Julia

Añorga Morales quienes desde hace más de una década enriquece esta ciencia con sus ideas.<sup>97, 98</sup>

En la presente investigación las bases epistemológicas de las Ciencias de la Educación Médica se ponen de manifiesto mediante el principio rector de la educación en el trabajo. La acción mediante el trabajo del sujeto cognoscente sobre el objeto a ser conocido (educando sobre situación requerida de modificación), origina un doble efecto mediante la transformación recíproca del sujeto y el objeto, expresada en el desarrollo de un doble valor agregado: en el objeto el mejoramiento del proceso y en el sujeto los conocimientos del objeto y su transformación. Mediante esta concepción epistemológica en una publicación de Fernández JA en el año 2013,<sup>99</sup> se resalta la necesaria interacción objeto-sujetos (profesor-estudiante) para lograr el aprendizaje, plantea que el aprendizaje depende de la oportunidad de interacción del estudiante con el objeto a ser conocido, evaluado y transformado, en el contexto de la realidad de los servicios, con el indispensable monitoreo del profesional/profesor, en tal sentido la metodología que se diseña a partir de los problemas y potencialidades identificadas en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, requieren del compromiso de los instructores de Buenas Prácticas para el desarrollo con la calidad del proceso para lograr un desempeño profesional adecuado de los recursos laborales y la eficiencia en el trabajo.

Dentro de las Ciencias de la Educación Médica tiene un espacio de reflexión necesario alrededor de la formación permanente y continuada en general y en particular en la capacitación que se realiza desde el puesto de trabajo, a tenor de

las regularidades que se identifican en los capítulos anteriores y en particular al principio rector de la educación en el trabajo.

### **3.2. Descripción de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

Para realizar la fundamentación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, se parte del estudio epistemológico del término metodología.

El diccionario filosófico explica que una metodología es “el conjunto de procedimientos de investigación aplicables en alguna ciencia”<sup>100</sup> y a su vez el diccionario enciclopédico ilustrado enuncia que una metodología es “la ciencia del método. Conjunto de reglas que deben seguirse en el estudio de un arte o ciencia”.<sup>63</sup>

Valle L, en su libro plantea que “etimológicamente la palabra método proviene del griego “methodos” que significa camino, vía, medio para llegar a un fin. Se aprecia la idea de que el método entonces es la forma de llegar a algo, a algún lugar, de lograr algo que se ha propuesto la persona o el colectivo. Desde este punto de vista, el método o en su defecto la metodología está asociado indisolublemente al objetivo, al para qué hacer algo”. De igual forma el método o la metodología están indisolublemente ligados a las acciones que deben realizarse para poder seguir la vía trazada, o lo que es lo mismo, ésta se puede y se debe desglosar en acciones para que pueda ser comprensible la concepción de su realización y su posible secuencia.<sup>101</sup>

El término metodología como resultado científico de investigación se refiere “al cómo hacer algo, establecer vías, métodos y procedimientos para lograr un fin, en ella se tienen en cuenta los contenidos para lograr un objetivo determinado. Se propone como solución por primera vez y puede utilizarse, de manera sistemática en situaciones análogas que se dan con frecuencia en la práctica, por tanto, expresa un cierto grado de generalidad. Sus componentes esenciales son: objetivos, las vías o etapas desglosadas en acciones, las formas de implementación y las formas de evaluación”.<sup>102</sup>

En el año 2015, Pérez. T, como resultado de su investigación doctoral, se refiere a la metodología como al qué hacer para lograr el objetivo con la ayuda de los métodos. O sea, esta autora reafirma la estrecha relación entre el método y la metodología, por tanto las definiciones relacionadas con los métodos, poseen una relación con el término de metodología y ambas acepciones con el objetivo.<sup>103</sup> En su obra cita a Torres Saavedra, quien asume la metodología como un proceso que enfatiza la dirección de la formación de ideas en vez de hechos, estructuras de pensamiento para con ellos poder estudiar, interpretar y evaluar los hechos, y permite ofrecer pasos e instrumentos para entenderlos y aprenderlos.<sup>107</sup>

Según Labarrere, G. y col,<sup>104</sup> consideran que la metodología está asociada siempre a un resultado y por tanto presupone:

- la presencia de objetivos
- un sistema de acciones
- la utilización de medios
- la existencia de un objeto

- alcanzar un resultado.

Para Ramírez N y col, la metodología significa “un sistema de métodos, procedimientos y técnicas que regulados por determinados requerimientos permiten ordenar mejor nuestro pensamiento y nuestro modo de actuación para obtener determinados propósitos cognoscitivos”.<sup>105</sup> Estos autores a su vez proponen algunas recomendaciones referidas a la metodología y plantean que deben constar de:

- un objetivo general
- una fundamentación
- etapas que componen la metodológica como proceso
- procedimientos que corresponden a cada etapa
- evaluación
- representación gráfica de la metodología
- recomendaciones para su instrumentación

A partir de la sistematización anterior, la autora de esta investigación realiza una definición operacional de metodología: “*Procedimientos Normalizados de Operación que permiten ordenar un conjunto de acciones para crear, mantener y elevar los conocimientos, habilidades y valores de los recursos laborales en pos de asegurarles un desempeño profesional exitoso en el puesto de trabajo*”.<sup>106</sup>

Donde se asume por Procedimientos Normalizados de Operación los aspectos establecidos para acometer las acciones en un orden lógico y de menor a mayor complejidad, que pueden servir de guía para cualquier usuario.

En la bibliografía consultada con respecto al estudio de la metodología se evidencia consenso mayoritario en considerarla como un aporte práctico a partir de la concreción del modelo teórico en metodologías. No obstante, se evidencia otros autores que la asumen como aporte a la teoría pues su resultado puede requerir de la elaboración de conceptos y del establecimiento de sistematizaciones teóricas. En la presente investigación se asume la primera posición.

### **3.2.1 Modelo de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Cerezal J y Fiallo J, en el año 2004, definen la modelación como “...proceso mediante el cual se crea una representación o modelo para investigar la realidad”,<sup>107</sup> refieren que es el método mediante el cual creamos abstracciones con vistas a explicar la realidad.

La autora coincide con el criterio de Verdecia E al expresar que: “La modelación como método científico general, que penetra todas las esferas de la actividad cognoscitiva y transformadora del hombre, revela de forma teórica, la red de relaciones entre los componentes del modelo. La modelación consta de tres aspectos, el primero de ellos se refiere a la construcción teórica del modelo, el segundo a la revelación de su dinámica y el último a la necesaria concreción a través de un instrumento”,<sup>108</sup> en el caso de la investigación dicho instrumento se refiere a la metodología.

Investigadores cubanos acerca de la modelación como método teórico, expresan la existencia de funciones inherentes a todo modelo (consistencia lógica, analogía, construcción y simplicidad de diseño), reconocidas por Reyes O y Bringa J como

principios que contienen exigencias a la investigación y la orientan en el conocimiento y reproducción abstracta del objeto.<sup>98, 105,107, 109</sup>

El sistema de principios de la modelación se manifiesta a continuación en su relación con el modelo de metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que se proponen en esta investigación:

- Principio de la consistencia lógica: se parte de las exigencias para las metodologías como resultado científico de investigación, se es consecuente con la definición operacional que se brinda para el contexto de la investigación, se asumen las recomendaciones y modelos para elaborar una metodología encontrados en la literatura científica.<sup>101, 105</sup>

Se propone una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, la lógica indica la necesidad de ser consecuente con la definición operacional, lo cual hace que se parta de los Procedimientos Normalizados de Operación; para asegurar la solidez y fundamentación científica se analizan modelos para la elaboración de una metodología.<sup>106</sup>

La metodología que se propone responde a los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación formulados como interrogantes laborales:

¿Dónde capacitar?

Es el local o lugar para realizar la capacitación, puede ser en las propias instalaciones de la institución o fuera de estas, incluso puede ser en el puesto de trabajo.

¿Cuándo capacitar?

Está en correspondencia con el diagnóstico inicial a los recursos laborales. Se debe tener en cuenta el cronograma de capacitación.

¿Cómo capacitar?

Se puede emplear varios modos de formación. La capacitación puede ser de modalidad presencial, semipresencial o a distancia.

¿Con qué capacitar?

Está relacionado con los recursos tecnológicos, materiales y humanos.

¿Cuánto hay que capacitar?

Está en relación con el volumen, intensidad o de los recursos laborales que participarán en la capacitación, de las exigencias del puesto de trabajo y de la institución.

¿Quién va a capacitar?

Es la persona que va a desarrollar el tema, es el elemento clave en la capacitación, debe estar respaldado por experiencia y conocimiento, de igual manera en metodología de enseñanza aprendizaje, en el contexto de la investigación son los instructores de Buenas Prácticas.

¿Costeo de la capacitación?

Se refiere a los recursos económicos que se requerirán para el desarrollo de la capacitación.

¿Cómo se mide y documenta el impacto de la capacitación?

Se refiere a la evaluación y medición de los resultados, a partir de la comparación de la situación actual con la situación anterior. Se evalúa como trasciende esta capacitación a la eficiencia del desempeño laboral de los participantes en la

capacitación propuesta, los efectos en la calidad de los servicios (alcance a más largo plazo de la capacitación).

- Principio de deducción por analogía: consiste en suponer que entre dos cosas que se parecen y a la vez son diferentes, las semejanzas son lo suficientemente numerosas como para atribuirle cualidades de la una a la otra.
- A partir de aquí se infiere que la metodología que se modela se subordina a los modelos y regularidades de los procesos de capacitación. Pero dentro de la taxonomía existente, adopta la tipología específica que viene condicionada por el elemento que se constituye en objeto de transformación “para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.
- Principio del enfoque sistémico: mediante este principio se revelan las cualidades resultantes del objeto de investigación mediante las relaciones que se deben establecer entre los componentes que integran el modelo.

Con respecto a la cualidad resultante del sistema queda establecido el modelo de la investigación, el aspecto del objeto investigado que se pretende transformar y lo que se quiere lograr con esta transformación. En la búsqueda del cambio cualitativo deseado y por la articulación entre los objetivos y las acciones que se definen para lograrlos, expresa su carácter dialéctico.

- Principio de la simplicidad y asequibilidad: el modelo debe ser comprensible, funcional y operativo sin perder el valor y el carácter científico.

El modelo que se propone responde a una contradicción entre el estado actual y el deseado del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Posee una estructuración a partir de cinco etapas relacionadas con las acciones de capacitación que se proponen en estas, con el fin de mejorar el desempeño profesional de los recursos laborales y, por consiguiente, el proceso de capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

La metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que se presenta en este epígrafe, se diseña a partir de las recomendaciones de Ramírez N y col, <sup>106</sup> por lo cual la misma tiene como **objetivo general**: instrumentar el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los instructores de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

La necesidad de elaborar esta metodología se **fundamenta**, a partir del diagnóstico inicial realizado con el propósito de planificar la capacitación actual de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la exigencia social de buscar alternativas para lograr en tiempo óptimo y con calidad esta capacitación.

La metodología consta de cinco **etapas**, que se muestran en la figura 2. Cada una de las etapas tiene su explicación, objetivo, acciones de capacitación y resultados esperados.

El reglamento para la planificación, organización, ejecución y control del trabajo de la capacitación y desarrollo de los recursos humanos, en las entidades laborales define por acción de capacitación: la forma descriptiva en que se expresa el objetivo final que se requiere lograr con los trabajadores que participan en la

misma, a partir de las necesidades identificadas en el diagnóstico o determinación de necesidades de capacitación realizado.<sup>69</sup>

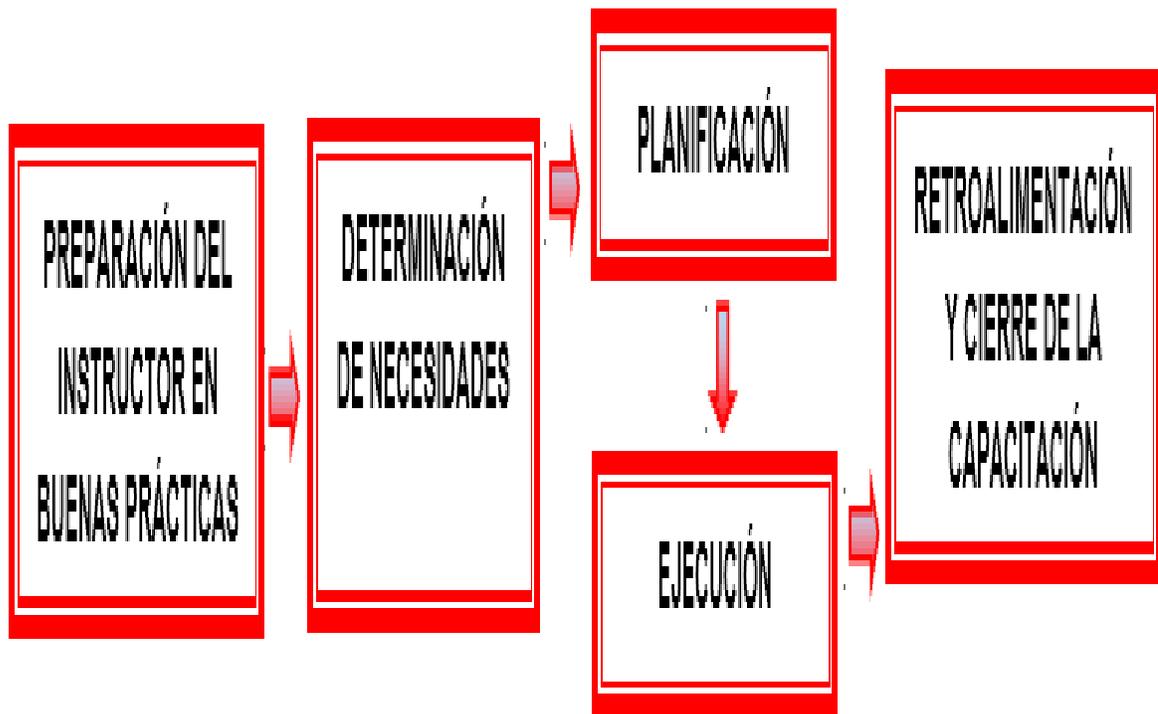


Figura 2. Etapas de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

A continuación se exponen los **procedimientos que corresponden a cada etapa**:

### **Etapa 1. Preparación del instructor de Buenas Prácticas**

*Explicación.* En esta etapa se elaboran y aplican instrumentos que permitan un diagnóstico inicial de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y se emplea la consultoría como forma organizativa que contribuirá en corto plazo a la capacitación de los instructores en esta temática.

*Objetivo.* Preparar a los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Acciones de capacitación:*

- 1- Aplicación de los instrumentos para evaluar el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 2- Selección de la consultoría para la preparación de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 3- Formación de los equipos de consultorías para la preparación de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Resultados esperados:*

- Instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con un nivel de desempeño adecuado.

**Etapas 2. Determinación de necesidades**

*Explicación.* En esta etapa se elaboran y aplican técnicas para diagnosticar las necesidades de capacitación, definida de manera operacional como la carencia o carencias profesionales detectadas en los recursos laborales cuando no alcanzan los niveles de competencia mínimos exigidos para el desempeño de una ocupación. Como resultado de aplicar la triangulación metodológica surge la pirámide de necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a satisfacer en un corto plazo, para lo cual se hace necesaria la correcta selección de los modos de formación a emplear en la capacitación.

*Objetivo.* Elaborar la Pirámide de necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

*Acciones de capacitación:*

1. Elaboración y aplicación de técnicas para el análisis de los niveles de capacitación mínima exigida para el desempeño en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.
2. Identificación de las necesidades, aspiraciones y potencialidades de los recursos laborales con respecto a su capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Resultados esperados:*

- Pirámide de necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales.
- Banco de temáticas a desarrollar para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Etapas 3. Planificación**

*Explicación.* Se socializan los resultados que se obtienen en la etapa de determinación de necesidades. Se sensibiliza a los recursos laborales con respecto a la participación activa, cooperada y de respeto que debe existir durante el proceso de capacitación.

En dependencia de las necesidades identificadas en los recursos laborales, los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, planifican los modos de formación que pueden ser utilizados para la capacitación.

*Objetivo.* Organizar el plan de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

*Acciones de capacitación:*

1. Socialización de las ventajas de la consultoría.
2. Establecimiento de las prioridades en el orden personal de los recursos laborales con respecto a su capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y con respecto al plazo para su ejecución.
3. Selección de los temas a desarrollar en los modos de formación que pueden ser utilizados para la capacitación.
4. Conformación de los equipos de consultoría.
5. Gestión del aseguramiento material y tecnológico.

*Resultados esperados:*

- Diseño de programas analíticos de los modos de formación a emplear en la capacitación.
- Cronograma de ejecución del plan de capacitación diseñado.
- Empleo de la consultoría como forma organizativa de fácil diseño y ejecución que contribuye en un corto plazo a la formación de los de Farmacovigilancia permitiéndoles realizar la capacitación propuesta para todos los recursos laborales.
- Aseguramiento humano, material y tecnológico.

#### **Etapa 4. Ejecución**

*Explicación.* Se ejecuta el cronograma propuesto de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Objetivo.* Ejecutar el cronograma de capacitación en correspondencia con las necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

*Acciones de capacitación:*

1. Realización de los convenios referidos a los objetivos a alcanzar, los contenidos que se necesitan adquirir y los cronogramas de trabajo.
2. Impartición de los programas analíticos de las formas de organización seleccionados para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
3. Acreditación de la capacitación mostrada de los recursos laborales de Laboratorios Liorad, acerca de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Resultados esperados:*

- Cumplir el cronograma de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Adecuada capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

#### **Etapa 5. Retroalimentación, evaluación y cierre de la capacitación**

*Explicación.* Se trata de una retroalimentación sistemática de la marcha de la capacitación. A partir de los resultados expuestos en el informe de cierre, en la medida que se considere necesario, se modifica la capacitación para su aplicación en el nuevo período.

*Objetivo.* Evaluar la efectividad de la capacitación de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

*Acciones de capacitación:*

1. Retroalimentación sistemática de los resultados de la capacitación con la aplicación de test de satisfacción y pruebas de desempeño de los instructores que participan.
2. Realización de las correcciones necesarias para la mejora de la capacitación que evidencien el nivel de actualización en el tema de la farmacovigilancia en los diferentes contextos de actuación.
3. Aplicación de técnicas para conocer la satisfacción de los recursos laborales con la capacitación que recibió y otras necesidades o carencias que se identifiquen para la realización del desempeño de los instructores.
4. Confección del informe de cierre y debate de sus resultados con los funcionarios de las entidades dentro y fuera de los laboratorios Liorad.

*Resultados esperados:*

- Evaluación a corto plazo, a partir del objetivo declarado en el programa de capacitación.
- Evaluación del impacto de la capacitación.

La diversidad de enfoques permite constatar que la **evaluación** del impacto de la aplicación de la metodología debe hacerse desde una perspectiva multifactorial que integre los recursos laborales, los objetivos establecidos, las necesidades individuales de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las

acciones de capacitación, indicadores, instrumentos y la importancia de los cambios operados.

En la figura 3 se muestra la **representación gráfica de la metodología** que se propone:



Figura 3. Representación gráfica de la metodología para la capacitación

Para la **instrumentación** de la metodología propuesta se recomienda:

Durante el desarrollo del diagnóstico lo importante es cumplir con el cronograma previsto para recoger la información necesaria. En esta etapa de determinación de necesidades se hace ineludible establecer algunas medidas de control que garanticen la confiabilidad de la aplicación.

En la etapa de retroalimentación, evaluación y cierre de la capacitación lo esencial es realizar un análisis de la información recogida y elaborar un informe sobre esos resultados, para poder realizar los cambios necesarios para una nueva edición.

### **3.3. Constatación práctica de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad**

#### **3.3.1 Valoración mediante la consulta a expertos variante Delphi**

Para validar la factibilidad y pertinencia de la metodología de capacitación propuesta, se recurrió al criterio de expertos (variante Delphi), método que surgió alrededor del año 1963 y constituye un procedimiento para confeccionar un cuadro de la evolución de situaciones complejas, mediante la elaboración estadística de las opiniones de expertos en el tema tratado.<sup>110</sup>

La aplicación del método Delphi presupone la confección de una lista de personas que, a criterio del investigador, cumplen los requisitos de expertos. En la presente investigación para la selección de los expertos se listaron alrededor de 50 especialistas a los que previo al envío del cuestionario (anexo 10), se les consultó su deseo por participar, a partir de comunicarle que es considerado experto en la temática que se trata.

Del total de expertos seleccionados contestaron 30, que a criterio de la autora cumplen los requisitos de expertos. Entre los mismos se incluyeron especialistas que han realizado actividades de capacitación en la industria farmacéutica por largos periodos de tiempo, y personal de otros sectores que trabajan las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el país. Se tomaron en consideración los siguientes aspectos: institución donde labora, categoría docente y/o investigativa, categoría o grado científico, años de experiencia como instructor de Buenas Prácticas en la industria farmacéutica.

Se valoraron, según la metodología para determinar si podían considerarse o no expertos (anexo 11). De acuerdo con la metodología utilizada, la población de posibles expertos evaluada, resultó el 100% con un coeficiente de conocimiento (Kc) alto en la temática.

A partir de los resultados del coeficiente de argumentación (Ka) se infiere también el 80,0% de los encuestados con un coeficiente de argumentación alto y un 20,0% medio.

Para determinar el coeficiente de competencia (K), a partir de la integración de los resultados anteriores se aplicó la fórmula siguiente:  $K = \frac{1}{2} (Ka + Kc)$ . Como resultado de la aplicación de este procedimiento se obtuvo que el 93,33% de los encuestados posee un nivel de competencia alto y el 6,67% medio, por lo tanto, los 30 especialistas fueron seleccionados como expertos.

Una vez seleccionado los expertos se aplica el método Delphi y se procesan resultados mediante el MS Excel (anexo 11). A partir de los puntos de corte se

evidencia que los expertos consultados consideran los indicadores en la categoría bastante adecuado.

Los resultados que se obtienen demuestran el valor científico y pertinencia de la metodología de capacitación propuesta.

### **3.3.2. Valoración mediante el pre-experimento pedagógico**

El pre-experimento propuesto responde a un diseño pre-experimental de pre-prueba y post-prueba con un solo grupo,<sup>107</sup> con la aplicación del mismo se pretende comprobar la factibilidad y aplicabilidad de la metodología de capacitación propuesta, es por ello que se utilizan la variable, dimensiones e indicadores identificados en la parametrización de la presente investigación, así como los instrumentos aplicados para la caracterización del estado actual del proceso de capacitación son considerados de pre-prueba.

El grupo experimental estuvo conformado por un total de 97 recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. De los cuales 7 se corresponden con los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los 90 restantes con el personal que recibe la capacitación.

El pre-experimento se ejecutó según cada una de las cinco etapas definidas en la metodología, la cual tiene la peculiaridad de contar con una primera etapa para la preparación de los instructores de Buenas Prácticas que tendrán la misión de capacitar en la temática de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

A continuación se muestra como se ejecutó cada etapa de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

## ***Etapas para la ejecución del pre-experimento***

### **1- Etapa de preparación del instructor de Buenas Prácticas**

Para el diagnóstico inicial del desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia los instrumentos elaborados y aplicados son los siguientes:

- Encuesta a los recursos laborales: permitió identificar el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas, desde la perspectiva de los recursos laborales (anexo 3).
- Entrevistas a instructores: permitió identificar el desempeño, desde la perspectiva de los propios instructores de Buenas Prácticas (anexo 6).
- Prueba de desempeño como instructor (inicial): permitió identificar el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas desde la perspectiva de la especialista que atiende la actividad de capacitación (anexo 8).

Los resultados de la triangulación metodológica evidenciaron que no todos los instructores estaban capacitados en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. A partir de la triangulación metodológica de las indagaciones empíricas anteriores expresadas en el epígrafe 2.3 del presente documento se evidencian dificultades en el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, a fin de fortalecer la formación de los recursos laborales en esa temática.

El análisis de las ventajas de la consultoría como forma organizativa permitió seleccionar a la misma para la capacitación de los instructores.<sup>87, 111,112,113</sup>

De los siete instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ninguno es de formación básica pedagógica, solo dos poseen formación pedagógica adquirida en

la capacitación permanente y continua, los cuales coinciden con que poseen también buen dominio de la temática de farmacovigilancia.

Se proponen como consultorías:

- 1- “Elementos básicos de Pedagogía y Didáctica desde la Educación Médica.”
- 2- “La farmacovigilancia”.

En esta ocasión se realizó un uso adecuado de la red y de la racionalización del tiempo, pues en ambas el período de duración es quince días.

En la tabla 7 se muestran los equipos que se forman para las consultorías a los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

Tabla 7. Equipos de consultorías

Consultor	Consultoría	Instructor 1	Instructor 2	Instructor 3	Instructor 4
Consultor 1	1	X	X	x	x
Consultor 2	2	X		x	
Consultor 3	2		X		x

Se aplicó una prueba de desempeño final y se obtuvo que el 100% de los instructores posean un desempeño satisfactorio para poder impartir la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Los resultados de la prueba de desempeño final como instructor (anexo12), permitieron identificar que el mayor porcentaje (71,4%) se corresponde con la clasificación de satisfactorio, seguido por un 28,6% de parcialmente satisfactorio y no se reportan insatisfactorios.

La evaluación de los resultados de los indicadores que tributan a la dimensión 2: desempeño como instructor se muestra a continuación:

- El indicador 2.1, relacionado con la forma en que aprovechan el contenido que enseñan para promover valores morales, patrióticos y éticos, los resultados se mantienen igual que en el desempeño inicial, 71,4% satisfactorio y un 28,6% de parcialmente satisfactorio.
- En cuanto a cómo trabajan los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación (indicador 2.2), los resultados muestran: un 71,4% como satisfactorio y un 28,6% como parcialmente satisfactorio.
- El indicador 2.3 evalúa cómo estimulan los instructores la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo, en los recursos laborales que se están capacitando. La evaluación de los resultados según la escala de clasificación mostró: un 57,1% como satisfactorio, 28,6% parcialmente satisfactorio y un 14,3% de no satisfactorio. Se puede valorar el aumento en el porcentaje de satisfacción con respecto a la evaluación inicial.
- En cuanto al indicador 2.4, que reseña como se promueve el aprendizaje de los recursos laborales que se están capacitando mediante la investigación. La evaluación de los resultados mostraron el mayor porcentaje se encuentra dentro de los clasificados como satisfactorios (57,1%), seguido de un 28,6%, como no satisfactorio y un valor de 14,3%, para referirse a los clasificados como parcialmente satisfactorio. Si se compara con la prueba de desempeño inicial el porcentaje de satisfacción mostró un aumento.
- Es válido referirse que al evaluar los resultados que coinciden con el indicador 2.5 (si crean condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara,

directa y respetuosa), la evaluación de los resultados arrojó como satisfactorio un 85,7% y como parcialmente satisfactorio 14,3%. El porcentaje hacia la satisfacción mostró un aumento.

- La evaluación del indicador 2.6, se corresponde con la pregunta referida a si se establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias, se debe hacer referencia a que el 100% coincide que es satisfactorio.
- El indicador 2.7 permitió evaluar si poseían dominio de la temática de farmacovigilancia. Los resultados muestran un cambio significativo, un 71,4% se corresponde con satisfactorio y un 28,6% con parcialmente satisfactorio.

Al realizar una comparación entre ambas pruebas de desempeño, se pudo corroborar un salto positivo, al mostrar un 71,4% de satisfacción. Los resultados se graficaron para una mejor comprensión y se muestran en la figura 4.

### Comparación de las Pruebas de desempeño

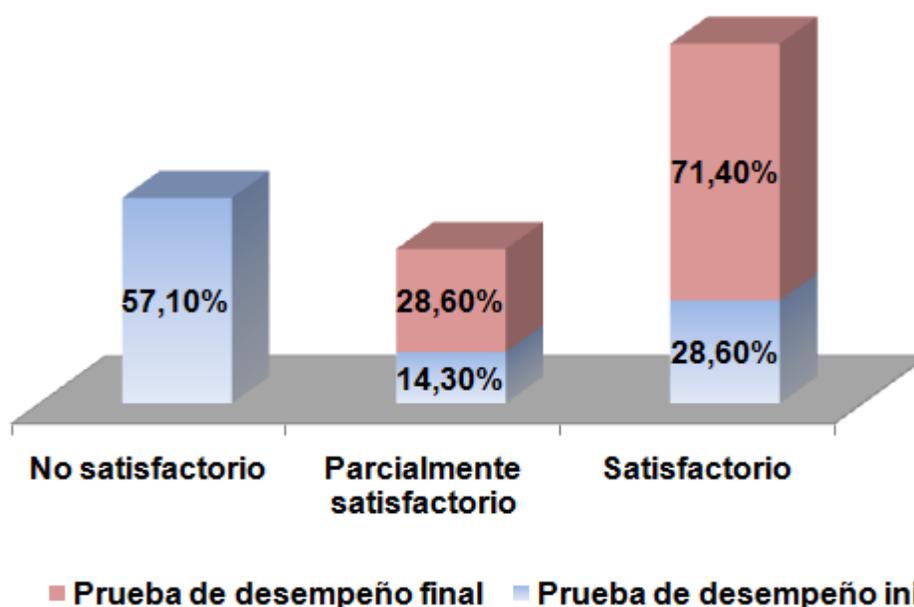


Figura 4. Comparación de las pruebas de desempeño como instructor de Buenas Prácticas

## 2- **Etapa de determinación de necesidades**

Se aplica un diagnóstico inicial (anexo 5), a los recursos laborales acerca de la temática de farmacovigilancia, los resultados se muestran en el subepígrafe 2.3.2 del epígrafe 2.3 del presente documento. La pirámide de necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia permitió en la etapa de planificación proponer los modos de formación de la capacitación.

La pirámide de necesidades quedó conformada de la manera siguiente:

- Aspectos generales de la farmacovigilancia
- Seguridad de los medicamentos
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- Gestión de riesgos de los medicamentos

## 3- **Etapa de planificación**

En esta etapa se elaboran los programas de los modos de formación que se ofertan en la capacitación (anexo 13).

Las **Consultorías** planificadas fueron:

- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Objetivos que se pretende con los estudios de farmacovigilancia.
- Gestión del riesgo de medicamentos desde el ámbito regulador.

Se forman equipos con los instructores para su capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los integrantes de cada equipo escogen al instructor que le servirá de consultor.

En dependencia de las necesidades individuales de capacitación se vinculó la capacitación con las formas organizativas siguientes:

**Cursos de promoción:**

- La farmacovigilancia. Principios generales.
- Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

**Conferencias:**

- La Farmacovigilancia. Seguridad de los medicamentos
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**Entrenamiento en el puesto de trabajo:**

- Capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Al culminar el entrenamiento las evaluaciones realizadas mostraron resultados satisfactorios. El 65,8% obtuvieron excelente (5 puntos), un 34,2% bien (4 puntos), quedó evidencia en el registro de capacitación.

**Taller:**

- Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

El taller impartido sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, sirvió para despertar el interés y la motivación por esta temática, se insertó una estudiante de 5<sup>o</sup> año del Instituto de Farmacia y Alimento (IFAL) de la Universidad de La Habana, para realizar su tesis de diploma en opción al título de Licenciada en Ciencias Farmacéuticas en este tópico, la cual culminó con resultados satisfactorios.

**Otras alternativas de capacitación:**

- Charlas sobre la actividad de farmacovigilancia en los matutinos.
- Inclusión en la intranet de conferencias y consultorías

- Confección de un Boletín temático

#### **4- Etapa de ejecución**

El cronograma de ejecución del plan de capacitación diseñado cumplió con el período de duración planificado.

Los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia orientaron a cada uno de los recursos laborales del orden de prioridad de las formas organizativas de la capacitación a recibir en correspondencia con sus necesidades a adquirir.

#### **5- Etapa de retroalimentación y cierre de la capacitación**

A continuación, se muestran algunos de los resultados obtenidos, los cuales acreditan la capacitación ofertada a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

- El CECMED en su accionar como agencia reguladora realizó una inspección con el código Referencia: VIP 68/16. El objetivo y alcance de la misma era revisar la lista de chequeo de inspección de farmacovigilancia, que aparece en la RM. 81/15 Buenas Prácticas para la industria farmacéutica (guía que se utilizó en un inicio en la presente investigación para evaluar el estado de implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia).<sup>5</sup> En las conclusiones de la inspección hacen referencia a que se encuentra implementado de forma satisfactoria la actividad de farmacovigilancia y destacan acciones de capacitación realizadas que permitieron lograr estos resultados (anexo 14).
- La redacción y publicación de un 57,1% de artículos científicos relacionados con la actividad de farmacovigilancia, donde los autores de los mismos son del equipo de instructores.

- La participación de un 50% en eventos científicos con presentación de trabajo, entre los que se encuentran: Fórum de Base, y III Encuentro de Ciencias Farmacéuticas y Alimentaria 2016.
- Intercambios de experiencia en el Fórum de Ciencia y Técnica de Base del año 2015 y del año 2016.
- Resultados satisfactorios de los recursos laborales al concluir cada modo de formación de capacitación propuesto.

Mediante la aplicación de la guía de observación directa (anexo 15) se pudo corroborar que de los 90 recursos laborales que recibieron la capacitación, 63 obtuvieron resultados satisfactorios (que se corresponde con 5 puntos), lo que representa un 70,0%. El resto 27 (30,0%) logró resultado de parcialmente satisfactorio (anexo 16).

A continuación se muestra en la figura 5 el cambio significativo en la preparación de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, mediante la comparación de los resultados del diagnóstico inicial y de la guía de observación directa:



Figura 5. Preparación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Para la valoración de acciones interventivas en el grupo de recursos laborales e instructores de Buenas Prácticas que participaron en el pre-experimento, a partir de determinar la significación en el cambio del desempeño profesional de los instructores de Buenas Prácticas (dimensión 2) y de la preparación de los recursos laborales (dimensión 3), se utilizó como prueba no paramétrica la prueba de los signos, la cual permitió realizar inferencias hacia la población de recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad y la población de los instructores de Buenas Prácticas de la empresa aica.

Se definieron como hipótesis estadísticas:

Hipótesis nula ( $H_0$ ):

- La metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no contribuye a un mejor desempeño profesional de sus recursos laborales y por ende a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Hipótesis alternativa de trabajo ( $H_i$ ):

- La metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuye a un mejor desempeño profesional de sus recursos laborales y por ende a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

En esta ocasión al expresar en las hipótesis estadísticas “desempeño profesional en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales”, se refiere a los noventa y siete recursos laborales tomados como muestra de los cuales siete poseen la categoría de instructor

Se considera un nivel de significación:  $\alpha=0,05$  ó  $\alpha=0,01$  (confiabilidad del 95% o del 99% respectivamente) y como criterio de decisión para todo valor de probabilidad  $\alpha \leq 0,05$ , se acepta  $H_0$

En las tablas 8 y 9 se muestran los datos para realizar la prueba de los signos:

Tabla 8. Datos para la prueba de los signos

Pruebas de valoración	Distribución Teórica	Nivel de significación $\alpha$	
		$\alpha=0,05$	$\alpha=0,01$
		Total de la muestra: 97 Recursos laborales: 90 Instructores de Buenas Prácticas: 7	
Los signos	Normal	$Z_{teórico}=1,65$	$Z_{teórico}=2,33$
		Prueba de una cola	

Tabla 9. Resultados de la prueba de los signos.

<b>Muestra</b>	<b>Pre- pruebas Post-pruebas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Número</b>
Recursos laborales (90)	Diagnóstico inicial	Diferencias negativas	0
		Diferencias positivas	82
	Guía de observación directa	Empates	7
		Total de cambios	82
<b>Muestra</b>	<b>Pre- pruebas Post-pruebas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Número</b>
Instructores de Buenas Prácticas (7)	Prueba de desempeño inicial	Diferencias negativas	0
		Diferencias positivas	7
	Prueba de desempeño final	Empates	0
		Total de cambios	7

A partir de los resultados de los instrumentos considerados como pre-pruebas y post-pruebas, se determinó el valor calculado de la prueba de los signos ( $Z_c$ ).

La posibilidad de que ocurra  $H_0$  es la misma de que no ocurra, por eso se compara con la distribución binomial, donde:  $p = q = 1/2$

Comparando con la distribución normal, la fórmula que se aplica es:

$$Z_c = \frac{(X \pm 0,5) - n/2}{1/2 \sqrt{n}}$$

Donde X representa el número de diferencias positivas y n el número de diferencias.

En el caso de los 97 recursos laborales (incluye los 7 instructores de Buenas Prácticas), se concluye que:

$X=97$  y  $X > 97/2 = 48,5$ , entonces se asume  $X - 0,5$ .

Por tanto comparando con la distribución normal, se cumple que  $Z_{\text{calculado}}=10,12$

Como  $Z_{\text{calculado}} > Z_{\text{teórico}}$ , se rechaza  $H_0$  y se infiere que la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia contribuye a un mejor desempeño profesional de sus recursos laborales y por ende a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

### **3.3.3 Valoración mediante el test de satisfacción de ladov**

A los recursos laborales que participaron en los modos de formación de capacitación, se les aplicó la técnica de cuadro lógico de ladov,<sup>114</sup> con la finalidad de valorar el estado de la satisfacción grupal, con respecto a la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que recibió. Se consideraron los principios éticos básicos de la investigación como el consentimiento informado de los participantes en la investigación.

Esta técnica fue creada para establecer el nivel de satisfacción por la profesión de carreras pedagógicas. Sin embargo, se emplea en diferentes investigaciones para el estudio del nivel de satisfacción de los participantes en numerosos contextos. La

misma se basa en el análisis de un cuestionario que tiene una estructura de cinco preguntas: tres cerradas y dos abiertas, sigue una relación entre las tres preguntas cerradas que se intercalan y cuya relación el sujeto desconoce (anexo 17).

Fue posible encuestar el 100% de la muestra de los recursos laborales que recibió la capacitación. El número resultante de la interrelación de las tres preguntas indicó el grado de satisfacción personal (Tabla 10):

Tabla 10. Escala de satisfacción.

<b>Escala</b>	<b>Total</b>	<b>%</b>
<b>A- Clara satisfacción</b>	85	94.5
<b>B- Más satisfecho que insatisfecho</b>	2	2.2
<b>C- No definida o contradictoria</b>	1	1.1
<b>D- Más insatisfecho que satisfecho</b>	2	2.2
<b>E- Clara insatisfacción</b>	0	0
<b>Total de encuestados</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

Para determinar la significación de este índice se empleó la escala que se muestra a continuación:

(+1) Máximo de satisfacción

(+0,5) Más satisfecho que insatisfecho

(0) No definido y contradictorio

(-0,5) Más insatisfecho que satisfecho

(-1) Máxima insatisfacción

Para calcular el índice de satisfacción grupal se empleó la siguiente expresión:

$$ISG=(A (+1) + B (+0,5) + C (0) + D (-0,5) + E (-1))/N$$

Donde N es la cantidad total de encuestados. A, B, C, D y E son el número de recursos laborales, según las categorías de satisfacción personal.

Se obtuvo un índice de satisfacción grupal de 0,94 que pertenece al intervalo de 0,5 a 1.

La valoración positiva de satisfacción de los recursos laborales con la capacitación que recibió en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con un índice grupal de satisfacción (ISG) de 0,94 que se corresponde con la categoría de muy satisfecho, permitió afirmar la pertinencia y factibilidad de la metodología de capacitación propuesta.

### **3.3.4 Triangulación metodológica**

A partir de la aplicación de las indagaciones empíricas anteriores se procedió a aplicar una triangulación metodológica, donde se contrastaron los resultados obtenidos para analizar las coincidencias y divergencias.

El indicador a valorar fue la aplicabilidad de la metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se obtuvieron los resultados siguientes:

- Se considera viable la metodología de capacitación para su aplicación, dado el nivel de interés en la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales por parte de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. La implementación de esta permitió demostrar la aplicabilidad, e involucrar a los actores en el proceso a partir de su participación activa.
- La consultoría fue aceptada por los instructores y evidenciaron en corto plazo los resultados en su desempeño.

- El carácter personalizado, descentralizado y de racionalización del tiempo repercutió en la mejora del proceso de capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y por ende a la implementación de la Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

La aplicabilidad de la metodología de capacitación propuesta, es mostrada por los resultados de la consulta a experto, del pre-experimento pedagógico y del test de satisfacción de ladov.

### **Conclusiones del capítulo 3**

- Los resultados del proceso de abstracción desarrollado por la autora alrededor del objeto de estudio y el campo de acción, permitió la fundamentación teórica, la modelación y el diseño de una metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- La consulta a expertos permitió corroborar el valor científico de la metodología. Se obtuvo un criterio concordante acerca de su coherencia con el modelo que la sustenta.
- El índice de satisfacción grupal que se obtuvo del test de satisfacción de ladov, permitió concluir que la metodología es pertinente y factible.
- El pre-experimento pedagógico realizado, permitió demostrar la aplicabilidad de la metodología y su contribución a la mejora del proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- La triangulación metodológica permitió constatar los resultados con respecto al valor científico, la pertinencia, la factibilidad y la aplicabilidad de la metodología propuesta.

## **CONCLUSIONES**

–Los resultados de la sistematización y análisis documental efectuado a los fundamentos teóricos, metodológicos e instrumentales de las Ciencias de la Educación Médica, posibilitaron la sustentación de los procesos de implementación y de capacitación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia objeto de estudio y campo de acción respectivamente de esta investigación.

–Los resultados obtenidos con los instrumentos elaborados después del proceso de parametrización realizado al proceso de capacitación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como variable única, posibilitó la caracterización de su estado actual, a partir de la triangulación de los resultados e identificar los problemas y potencialidades.

–Los resultados del proceso de abstracción desarrollado por la autora alrededor del objeto de estudio y campo de acción, permitieron fundamentar y elaborar una metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contribuya al mejoramiento del proceso de implementación.

–La fundamentación de la metodología para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia desde las Ciencias de la Educación Médica, permitió su estructuración en cinco etapas con sus correspondientes explicaciones, objetivos, acciones y resultados esperados que favorecen su implementación en la práctica.

–Desde la profundización realizada a las bases teóricas de la metodología de capacitación propuesta reconoce la contribución que se realiza a las Ciencias de

la Educación Médica en respuesta al principio de la educación en el trabajo en el vínculo capacitación - desempeño profesional (en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia) y la calidad de los servicios empresariales relacionados con la salud y la calidad de vida, lo que ofrece coherencia lógica interna al proceso de formación permanente y continuada de los recursos laborales.

–Los resultados de la inspección de la Agencia Reguladora Nacional, la observación directa, consulta a expertos, del test de satisfacción de ladov y pre-experimento pedagógico realizado, permitieron validar la metodología propuesta para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

## **RECOMENDACIONES**

- Valorar la factibilidad de aplicar la metodología propuesta para la capacitación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el resto de las Unidades de Bases que conforman la Empresa Laboratorios aica y otros centros de la industria farmacéutica cubana. Previa preparación de sus instructores de Buenas Prácticas.
- Socializar los resultados obtenidos, realizar publicación en revistas especializadas y eventos, la aplicabilidad y pertinencia social y científica de la metodología propuesta para que propicien su generalización.
- Desarrollar otras investigaciones para enriquecer el proceso de capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. THE UPPSALA MONITORING CENTRE CHAPTER 2. A short history of involvement in drug safety monitoring by WHO. En: The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization, Geneva; 2002. Pp 5-8. Disponible en:<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>. (Consultado septiembre 22, 2016).
2. MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES. Serie de Documentos Técnicos Normativos. Guías de Farmacovigilancia para los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) ISBN: 978-99954-50-61-8 La Paz: Prisa, Bolivia; 2012.
3. MARTÍNEZ A, DUQUE M, CASTRO O Y COL. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Instituto "Pedro Kouri". Revista Cubana Farmacia, volumen.50, No.1 [Versión En-línea]. ISSN 1561-2988. Ciudad de la Habana enero.-marzo; 2016.
4. MILIÁN P. La superación profesional de los docentes de la carrera de medicina. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Cienfuegos, Cuba: Universidad de Cienfuegos "Carlos Rafael Rodríguez"; 2011.
5. CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. (CECMED). Regulación M81/15 "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano". Órgano oficial regulatorio. No. 00-52 (Edición ordinaria, La Habana:

diciembre 2015). Disponible en: <http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg>. (Consultado febrero 15, 2016).

6. PARTIDO COMUNISTA DE CUBA. Información sobre el resultado del Debate de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. La Habana, Cuba; 2011.
7. DÍAZ C. Las referencias bibliográficas según el estilo Vancouver. En: Díaz C, Añorga J (Compilación). La producción intelectual: proceso organizativo y pedagógico. Pp 62-81. La Habana, Cuba: Editorial Universitaria; 2002.
8. TRUJO M. Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias]. Pamplona, España: Universidad de Navarra; 2008; Pp 21.
9. ALFONSO I, HEVIA R, JIMÉNEZ G, RAMÓN L, HERNÁNDEZ AO, BARBÁN D Y COL. Curso Básico de Farmacovigilancia orientado a la industria, desde el ámbito regulador. En: Centro de estudios de BioCubaFarma (CESFARMA/IFAL); La Habana 2013 Jul 9-12. La Habana Cuba; 2013.
10. GRAHAME-SMITH DG, ARONSON JK. Adverse drug reactions. In: The Oxford Textbook of clinical pharmacology and drug therapy. Oxford: Oxford University Press. 1996; 42(4): Pp. 423–429. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2125.1996.tb00004.x/full>. (Consultado octubre 08, 2016).

11. GRIFFIN GP. The evaluation of human medicines control from a national to an international perspective. *Ad drud Reat Toxic.* 1998; 17(1): Pp 19–50. Disponible en: [www.wjpps.com/download/article/1475219621.pdf](http://www.wjpps.com/download/article/1475219621.pdf). (Consultado septiembre 01, 2017).
12. OLSSON S. *National Pharmacovigilance Systems*. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden. 2nd ed, 1999. ISBN 91-630-7678-0.
13. JIMÉNEZ G, LARA M, BAYARRE H, REGO J, GARCÍA B. Costo de los efectos adversos que causan ingreso en hospitales seleccionados de Ciudad de La Habana. Año 2006. *Boletín Fármacos [Revista En-línea]*. 2009; 12(2): [aprox 6p.]. Disponible en: [www.boletinfarmacos.org/.../advertencias\\_sobre\\_medicamentos\\_Investigacion es.asp](http://www.boletinfarmacos.org/.../advertencias_sobre_medicamentos_Investigacion_es.asp). (Consultado noviembre 26, 2016).
14. ESTEBAN C, IBÁÑEZ C, SALGUEIRO E, MANSO G. Impacto de las recomendaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en la publicación de casos de reacciones adversas a medicamentos. *Atención Primaria*. 2008; 40(11): Pp 555-558. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656708750042>. (Consultado enero 18, 2017).
15. ROSETE A. Farmacovigilancia en instituciones de salud. *Revista de Investigación médica Sur México*. 2011; 18(3): Pp 102-110 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2011/ms113b.pdf>. (Consultado marzo 10, 2017).

16. VRIES EN, RAMRATTAN M A, SMORENBURG S M, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17: Pp 216–223. Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/17/3/216.short>. (Consultado marzo 10, 2017).
17. ÁLVAREZ M, CERVELO Y, PÉREZ B, GONZÁLEZ OJ. Detección de reacciones adversas a medicamentos metabolizados por el Citocromo P4502C9. *Revista Cubana Farmacia.* [Revista En-línea]. ISSN 1561-2988. 2015; 49(1): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-7515201505&script=sci\\_arttext&tIng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-7515201505&script=sci_arttext&tIng=pt). (Consultado diciembre 08, 2016).
18. CALDERÓN CA, URBINA AP. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *MéD. UIS.* 2010; 24(1): Pp 57-73. Disponible en: <http://www.youscribe.com/catalogue/documents/autres/la-farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-2014051>. (Consultado septiembre 01, 2017).
19. RAMÍREZ D, MORA JJ, UREÑA A. Instauración de un Servicio de Farmacovigilancia en la compañía farmacéutica Farmavisión, S.A. *Rev Cubana de Farmacia.* 2016; 50(2) [Versión En-línea]. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/28/32>. (Consultado septiembre 20, 2016).
20. COMITÉ DE CONSENSO. Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos. *Ars. Pharmaceutica.* 2002; 43(4):Pp179–

187. Disponible en: <http://www.ugr.es/~ars/abstract/43-179-02.pdf>. (Consultado septiembre 22, 2016).

21. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Educación permanente en salud. Serie PALTEX para ejecutores de programas de salud No.38. ISBN 92 75 32165 5. Organización Panamericana de la Salud; 1995.
22. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Programas de Medicina. Tercer año: Farmacología I y II. Ciudad de La Habana: Ciencias Médicas; 2010. Pp. 8-38.
23. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. MINSAP. La Habana, Cuba 2011.
24. CUEVAS I. La Farmacovigilancia en la industria farmacéutica. VaccMonitor. 2007; 16(1): Pp 23-28. Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/vaccimonitor/Vm2007/a5.pdf>. (Consultado mayo 15, 2017).
25. BURGNET N, JIMÉNEZ G, TRIMIÑO JA, CAMPAÑA A. Evaluación de la seguridad postcomercialización de succinilcolina-1 según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Cuba 2009-2015. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2015 ;46(4): Pp 59-65
26. BURGNET N, JIMÉNEZ G, TRIMIÑO JA. Seguridad post-comercialización del producto Omeprazol 40mg. Cuba 2009-2014. Ediciones VR. Boletín semanal Buenos Aires - Argentina [Revista En-línea]. 2015. Disponible en: <http://edicionesvr.com/notas.php?id=1783>. (Consultado mayo 15, 2016).
27. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un

- centro de Farmacovigilancia [Versión En-línea]. WHO: Uppsala Monitoring Centre; 2001. Disponible en: <http://whoumc.org/graphics/24751.pdf>. (Consultado mayo 24, 2016).
28. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos- Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 09 [Versión En-línea]. WHO: Uppsala Monitoring Centre; 2004. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6166s/html#Js6166s>. (Consultado mayo 24, 2016).
29. JIMÉNEZ G, ALFONSO I, ÁVILA J. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Ediciones Médicas. Cuba; 2008:Pp.15-30 Disponible en: [http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos\\_de\\_interes/Farmacovigilancia](http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos_de_interes/Farmacovigilancia). (Consultado septiembre 22, 2015).
30. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS. EMPS. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23 de marzo del 2000, y actualizado el 17 de septiembre de 2002. Disponible en: <http://docplayer.es/9009217-Buenas-practicas-de-farmacovigilancia.html>. (Consultado marzo 01, 2017).
31. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). Disposición N<sup>o</sup> 5358/2012 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación Argentina 24 de enero de 2013. Disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/septiembre\\_2012/Dispo\\_5358-12.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2012/Dispo_5358-12.pdf).

(Consultado marzo 01, 2017).

32. RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARF ). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas - Documento Técnico No. 5. ISBN 978-92-75-33160-6;2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18625es/> . (Consultado marzo 01, 2017).
33. BURGNET N, LÓPEZ Y, CAMPAÑA A. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la UEB Laboratorios Liorad. Revista Cubana de Farmacia. enero-abril; 2017; 51(1). [Versión En-línea] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_pdfHYPERLINK](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdfHYPERLINK) .
34. DEBESA F, JIMÉNEZ G, BASTANZURI T, AVILA J, ROSELL A, PORTUONDO C, YERA I. La Unidad Nacional de Farmacovigilancia, principales funciones y resultados. Revista Cubana Farmacia; 2002 (Suplemento Especial No. 2): Pp 214. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-751520060001002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-751520060001002). (Consultado septiembre 22, 2016).
35. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medicines: spurious/false-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. WHO Factsheet No 275; 2012. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275>. (Consultado junio 24, 2016).
36. WORLD HEALTH ORGANIZATIONS. Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems.

- Drug Saf. 2013; V (36): Pp75–81. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-012-0014-6>. (Consultado junio 24, 2016).
37. CABRÉ MT. Terminología y Buenas Prácticas, Atti Convegno Assiterm 2009, Publifarum, No. 12, pubblicato il 01/12/2010, url: [http://publifarum.farum.it/ezone\\_articles.php?id=161](http://publifarum.farum.it/ezone_articles.php?id=161). (Consultado marzo 01, 2016).
38. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Real Decreto 577/2013. “La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.” BOE-A; 2013, Pp 81-91. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/farmacovigilancia/Paginas/farmacovigilancia.aspx>. (Consultado junio 24, 2014).
39. COLECTIVO DE AUTORES. Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2013. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/buenas-pract-far-comunitaria.aspx>. (Consultado junio 24, 2014).
40. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). Simposio de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En la Universidad abierta Interamericana 28 de septiembre de 2016. Argentina Disponible en: <http://argentina.pmfarma.com/noticias/12220celebradosimposiodebuenaspracticdefarmacovigilancia.html>. (Consultado junio 7, 2017).

41. BOMBALIER Y. Propuesta de guía para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Empresa Laboratorios aica. [Tesis de diploma en opción al título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas]. La Habana, Cuba: Universidad de la Habana. Instituto de Farmacia y Alimento (IFAL); 2016.
42. RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN FARMACÉUTICA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”. Documento borrador versión N0. 5; 2008 Documento para la opinión pública. Pp.6 Disponible en: [http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3\\_GT\\_VConferencia\\_Farmacovigilancia.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf). (Consultado marzo 01, 2017).
43. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Objetivos de Trabajo y criterios de medida del Ministerio de Salud Pública para el año 2013. La Habana: MINSAP; 2013.
44. JIMÉNEZ G, DEBESA F, GONZÁLEZ B, ÁVILA J, PÉREZ J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Revista Cubana Farmacia. enero-Abril; 2006; 40(1): Pp 8. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_pdfHYPERLINK](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdfHYPERLINK) .. (Consultado mayo 04; 2015).
45. REGULACIÓN 81-2007. “Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos (IPS)”. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2007. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg>. (Consultado enero 15, 2015).
46. REGULACIÓN 51-2008. “Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y

actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización “. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2008. ISSN 1684-1832. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-65.pdf>. (Consultado enero 15, 2015).

47. REGULACIÓN M 76-15 “Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos” (IPS). Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2015. ISSN 1684-1832. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-231.pdf>. (Consultado enero 15, 2015).
48. REGULACIÓN 78-15. “Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización “. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2015. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg.pdf/=2397702FBFDC4B5DB91C2663EC1925F8>. (Consultado enero 15, 2015).
49. FLORES A. La capacitación en la empresa. Revista Digital GestioPolis; 2014. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/la-capacitacion-en-la-empresa/>. (Consultado mayo 16, 2016).
50. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Educación Permanente en Salud. Módulo 1. Educación Permanente en Salud como Estrategia de Cambio. Epígrafe. Educación Permanente y Transformaciones. Buenos Aires, Argentina. 1991: Pp 14 ISBN 92 75 32165 5 Disponible en:

[http://www.paho.org/hq/dmdocuments\\_educacion\\_permanente\\_en\\_salud.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments_educacion_permanente_en_salud.pdf).  
(Consultado marzo 01, 2017).

51. RAMÍREZ JR. Capacitación gerencial y su impacto en la empresa. Revista Digital GestioPolis; 2006. Disponible en: [http://www.gestiopolis.com/capacitación gerencial y su impacto en la empresa/](http://www.gestiopolis.com/capacitación_gerencial_y_su_impacto_en_la_empresa/) (Consultado mayo 16, 2016).
52. VECINO JM. La capacitación como protagonista de la productividad empresarial. Revista Digital GestioPolis; 2012. Disponible en: [http://www.gestiopolis.com/lacapacitación como protagonista de la productividad empresarial/](http://www.gestiopolis.com/lacapacitación_como_protagonista_de_la_productividad_empresarial/). (Consultado mayo 16, 2016).
53. UNESCO. Declaración Mundial sobre la Educación Superior en el siglo XXI: Visión y acción; 1998. En: Hernández A. La Educación Superior una visión contemporánea. La Habana, Cuba: CEPES UH; 2002. Pp. 3-21.
54. RICO SP. La importancia de la capacitación en la productividad. Revista Digital GestioPolis; 2014. Disponible en: [http://www.gestiopolis.com/la importancia de la capacitación en la productividad/](http://www.gestiopolis.com/la_importancia_de_la_capacitación_en_la_productividad/). (Consultado mayo 16, 2017).
55. DELGADO G. Etapas del desarrollo de la salud pública revolucionaria cubana. Revista Cubana Salud Pública. 1996; 22(1): Pp 48-54. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34661996011&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34661996011&script=sci_arttext&tlng=pt). (Consultado julio 16, 2016).
56. DÍAZ J, FERNÁNDEZ JA. Del Policlínico Integral al Médico de la familia. Revista Cubana Medicina General Integral. 1989; 5(4): Pp 556-64.

57. ILIZÁSTIGUI F, DOUGLAS R. La formación del Médico General Básico en Cuba. *Educación Médica Salud*. 1993; 27(2): Pp. 181-205. Disponible en: [http://bases.bireme.br/cgi-  
=pnxtAction=lnk&exprSearch=16333&indexSearch=ID](http://bases.bireme.br/cgi-<br/>=pnxtAction=lnk&exprSearch=16333&indexSearch=ID). (Consultado julio 16, 2016).
58. HADDAD J, MOJICA MJ, CHAN MI. Proceso de educación permanente en salud. *Educación Médica Salud*. 1987; 21(1): Pp11-29. Disponible en: <http://hist.library.paho.org/Spanish/EMS/938.pdf>. (Consultado julio 16, 2016).
59. ILIZÁSTIGUI F. Educación en el trabajo como principio rector de la Educación Médica cubana. Conferencia impartida en el Taller Nacional “Integración de la Universidad Médica a la organización de Salud: su contribución al cambio y desarrollo perspectivo.” Material inédito en formato digital. Disponible en: <http://instituciones.sld.cu/socecs/files/2012/05/De-Iliz/C3/A1stigui-completo-sobre-educaci/C3/B3n-en-el-trabajoversion-revisada-Suiberto.pdf>. (Consultado julio 30, 2016).
60. ILIZÁSTIGUI F. La Educación Médica Superior y las necesidades de salud de la población. (Folleto) La Habana, Cuba: MINSAP; 1993. Pp.11-22.
61. SALAS RS, DIAZ L, PEREZ G. Las competencias y el desempeño laboral en el Sistema Nacional de Salud. *Educación Médica Superior*. 2012; 26(4): [aprox. 18 p.] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412012000400013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412012000400013&lng=es). (Consultado marzo 6, 2016).

62. FERNÁNDEZ JA. El principio rector de la Educación Médica cubana. Un reconocimiento a la doctrina pedagógica planteada por el profesor Fidel Ilizástigui Dupuy. Educación Médica Superior. 2013; 27(2): Pp 239-248. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-214120131&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-214120131&lng=es). (Consultado julio 1, 2017).
63. LAROUSE. Diccionario Básico de Lengua Española. Editorial Ultra. México. 1996. Pp. 91.
64. DICCIONARIO ILUSTRADO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Edición del Milenio. Diccionario Ilustrado Océano de la Lengua Española.
65. AÑORGA J, ROBAU D, MAGAZ J, CABALLERO E, DEL TORO A, VALCÁRCEL N y COL. Glosario de Términos de la Educación Avanzada. La Habana, Cuba: Centro de Estudios de Educación Avanzada (CENESEDA); 2010, Pp.7.
66. SUTTON C. Capacitación del personal. 2001. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos16/capacitacion-personal/capacitacion-personal.shtml>. (Consultado enero 16, 2017).
67. ZARAZÚA JL. Capacitación: un proceso continuo y programado para hacer frente a la globalización. 2004. Disponible en: <http://www.neticoop.org.uy/article362.html>. (Consultado enero 16, 2017).
68. DÍAZ A. La capacitación lúdica como herramienta comunicativa en la gestión del conocimiento. [Tesis de grado para optar por el título de Comunicador (a) social, organizacional]. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana Facultad de Comunicación y Lenguaje; 2009.Pp 53.

69. MINISTERIO DEL TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. (MTSS). Reglamento para la Planificación, Ejecución y Control del Trabajo de la capacitación y Desarrollo de los Recursos Humanos, en las Entidades Laborales. (Resolución 29/06). Ciudad de La Habana, Cuba; 2006, Pp. 1-3.
70. MINISTERIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR. (MES). Reglamento de la Educación de Posgrado de la República de Cuba. Resolución Ministerio de Educación Superior. 132/2004. La Habana, Cuba. Julio 6, 2004. Pp. 2-3.
71. BLANCO S. Concepción metodológica de cómo diseñar tareas para el aprendizaje de los estudiantes en la Universidad Agraria de La Habana y sus sedes municipales. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Universidad Agraria de La Habana “Fructuoso Rodríguez Pérez”; 2010, Pp 55.
72. BURGNET N, VALCÁRCEL N. Constatación práctica de la Propuesta de Capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Empresa Laboratorios aica. Revista digital IPLAC 2016, Disponible en: [www.revista.iplac.rimed.cu](http://www.revista.iplac.rimed.cu) RNPS No.2140/ISSN1993-6850
73. ÁLVAREZ R. Educación Permanente. Rev Cubana Med Gen Integr. 1998; 14(6):Pp 519-21 Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14\\_6\\_98/mgi01698.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14_6_98/mgi01698.htm).(Consultado enero 15, 2017).
74. GONZÁLEZ K. Estrategia de capacitación de los directivos de educación del municipio Venezuela para la dirección de la orientación profesional pedagógica. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias

Pedagógicas]. Ciego de Ávila, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Manuel Ascunce Domenech”; 2005.Pp 52.

75. GONZÁLEZ V. La formación de competencias profesionales en la universidad. Reflexiones y experiencias desde una perspectiva educativa. Universidad de La Habana. (Publicado en: Revista XXI Educación. Universidad de Huelva. Volumen 8, diciembre 2006). Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/magisterio/huelvacompet\\_1.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/magisterio/huelvacompet_1.pdf). (Consultado mayo 16, 2017).
76. VARGAS J. Evaluación del impacto de la capacitación empresarial Revista Digital GestioPolis; 2002, Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/evaluacion-impacto-capacitacion-empresarial/>. (Consultado mayo 16, 2017).
77. IMBERNÓN, F. La formación y el desarrollo profesional del profesorado: Hacia una cultura profesional. Editorial Graó de Seveis Pedagogics. Barcelona. España; 1994. Pp.57.
78. BURGNET N, TROCHE Y. Estrategia de trabajo a seguir en Laboratorios Liorad para la Farmacovigilancia desde la industria. Revista Cubana de Farmacia. 2013; 47(3): Pp 339-347. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-515201330script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-515201330script=sci_arttext&lng=en). (Consultado noviembre 1, 2016).
79. AÑORGA J, VALCÁRCEL N, CHE J. La parametrización en la investigación educativa. ISPEJV, La Habana, 2008. Folleto en formato digital.
80. CAMPISTROUS L, RIZO C. Indicadores e investigación educativa. Material impreso. La Habana, Cuba: Ministerio de Educación; 1998.

81. VALCÁRCEL N, GONZÁLEZ D. Evaluación y acreditación institucional. Sucre, Bolivia: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca; 2001.
82. AÑORGA J. El perfeccionamiento del Sistema de Superación de los profesores universitarios. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 1989.
83. VALCÁRCEL N. Estrategia interdisciplinaria de superación para profesores de Ciencias de la enseñanza media. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 1998.
84. SANTIESTEBAN M. Programa educativo para la superación de los directores de las escuelas primarias del municipio playa. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 2003.
85. CASTILLO T. Un modelo para la dirección de la superación de docentes en la secundaria básica. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2004.
86. LAZO M. Estrategia de superación interventiva con enfoque interdisciplinario para el mejoramiento del desempeño profesional pedagógico de los profesores generales integrales. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en

- Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 2007.
87. BURGNET I. Estrategia de superación centrada en la consultoría para el desarrollo de la competencia pedagógica del docente de la universidad de las ciencias informáticas. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógica]. La Habana, Cuba: Universidad de ciencias pedagógicas “Enrique José Varona”.2015; Pp 49-50
88. CHE J, Pérez O.A. “Consideraciones sobre la Estadística aplicada a las investigaciones pedagógicas”, (Soporte digital), Material Básico del Curso de Estadística para la Maestría Matemática y su Didáctica, (IPLAC), República de Panamá, 2006. Pp 86
89. AÑORGA J. Las particularidades de la producción intelectual en el desarrollo de la teoría de la Educación Avanzada. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona”; 2012.p17.
90. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Dirección Nacional de Docencia. Proyecto Policlínico Universitario. Orientaciones Metodológicas para su implementación. (CD-ROM) La Habana, Cuba: MINSAP; 2004.
91. PICHES LA, QUINTANA LA, AÑORGA J. La formación en urgencias médicas, un problema educativo en la carrera de Medicina. Revista Órbita Científica 2013 julio [Versión En-línea]. Disponible en: [www.revistaorbita.rimed.cu/index.php?searchword/urgencias+medicas&ordering\\_newest\\_php13\\_19\\_3](http://www.revistaorbita.rimed.cu/index.php?searchword/urgencias+medicas&ordering_newest_php13_19_3). (Consultado diciembre 13, 2016).

92. PICHES LA. La estrategia pedagógica interventiva para la formación en urgencias médicas del médico general. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Universidad de Ciencias Pedagógicas. "Enrique José Varona". La Habana, Cuba: 2014; Pp 29-30
93. MARX C. El Capital. T. I y II. La Habana, Cuba: Editorial Nacional de Cuba; 1970.
94. VIGOTSKI LS (Trad. por Ruiz L). Historia del desarrollo de las funciones psíquicas superiores. La Habana, Cuba: Científico Técnica; 1987.
95. BLANCO A. Introducción a la sociología de la educación. La Habana, Cuba: Pueblo y Educación; 2001
96. ALFONSO JA, MONDÉJAR JJ, BLANCO MA. Fidel Ilizástigui Dupuy y su concepción de la educación en el trabajo. Atenas Revista Científica Pedagógica. 2016; 34(2): Pp 96-111. ISSN: 1682-27 5 Disponible en: <http://atenas.mes.edu.cu/index.php/atenas/article/view/202/380>. (Consultado enero 10, 2016).
97. CHÁVEZ J. Filosofía de la educación: Superación para el docente. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2003.
98. AÑORGA J. La Educación Avanzada teoría pedagógica para el mejoramiento profesional y humano de los recursos laborales y de la comunidad. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas "Enrique José Varona"; 2014.
99. FERNÁNDEZ JA. La triangulación epistemológica en la interpretación del proceso de enseñanza-aprendizaje de la medicina. Educación Médica

- Superior. 2012; 26(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000300011&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000300011&script=sci_arttext&lng=pt). (Consultado enero 10, 2016).
- <sup>100</sup>. DICCIONARIO FILOSÓFICO. Definición de Metodología. 1965:317-318. Disponible en: <http://www.filosofia.org/enc/ros/metod.htm>. (Consultado enero 15, 2016).
- <sup>101</sup>. VALLE A. Metamodelos de la investigación pedagógica. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2007. Pp 136.
- <sup>102</sup>. ATOM A. Tesis de Investigación. Método y Metodología. Publicado en Blog. Junio Año 2011. Disponible en: <http://tesisdeinvestig.blogspot.com/2011/06/metodo-y-metodologia.html>. (Consultado septiembre 01, 2017).
- <sup>103</sup>. PÉREZ TC. Metodología para la evaluación de la formación de profesionales en las especialidades médicas. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias de la Educación Médica]. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Médicas de la Habana; 2015.
- <sup>104</sup>. LABARRERE G y col. Pedagogía. Editorial pueblo y Educación. C. de la Habana. 1998. Pp.103
- <sup>105</sup>. RAMÍREZ N, MARIMÓN J, GUELMES E, RODRÍGUEZ M, RODRÍGUEZ A, LORENCES J. Los resultados científicos como aportes de la investigación educativa. Santa Clara, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógica "Félix Varela"; 2013. Pp 50. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos106/resultados-cientificos-como-aportes->

investigacion-educativa/resultados-cientificos-como-aportes-investigacion-educativa.shtml. (Consultado enero 10, 2016).

106. BURGNET N. Propuesta de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los recursos laborales de la empresa laboratorios aica. Revista digital IPLAC 2016, mayo-junio, No. 3: 22-30. Disponible en: [www.revistaipiac.rimed.cu](http://www.revistaipiac.rimed.cu). (Consultado octubre 20, 2016)
107. CEREZAL J, FIALLO J. ¿Cómo investigar en pedagogía?. La Habana, Cuba: Editorial Pueblo y educación; 2004.Pp38.
108. VERDECIA E. Metodología para la certificación formativa de roles desde la práctica profesional. Pp 63. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Camagüey, Cuba: Universidad "Ignacio Agramonte y Loynaz"; 2011.
109. REYES O, BRINGAS JA. La Modelación teórica como método de la investigación científica. Rev VARONA 2006, ene-jun No. 42: 8-15.
110. HERNÁNDEZ R. Metodología de la investigación. La Habana, Cuba: Editorial Félix Varela; 2008.
111. BURGNET N, VALCÁRCEL N, BURGNET I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Revista CENIC de Ciencias Biológicas. 2017; 48(2): Pp33-40. Disponible en: [http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/sites/default/files/articulos/4/20CB/2024-16\\_M.pdf](http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/sites/default/files/articulos/4/20CB/2024-16_M.pdf). (Consultado septiembre 01, 2017).

- <sup>112</sup>. BURGUET I. La consultoría en la superación profesional de los docentes. Revista digital IPLAC 2012, mayo-junio, No. 3: 22-30. Disponible en: [www.revistaiplac.rimed.cu](http://www.revistaiplac.rimed.cu). (Consultado abril 20, 2015).
- <sup>113</sup>. BURGUET I, GARCÍA L. Ventajas de la consultoría como forma organizativa de la superación profesional. Revista digital IPLAC 2015, enero-febrero, No. 1: Pp 42-52. Disponible en: [www.revistaiplac.rimed.cu](http://www.revistaiplac.rimed.cu). (Consultado mayo 20, 2015).
- <sup>114</sup>. LÓPEZ L, GONZÁLEZ V. La técnica de IADOV. Una aplicación para el estudio de satisfacción de los alumnos por las clases de Educación Física. Revista Digital 2002; 8(47). Disponible en: URL:<http://www.efdeportes.com/efd47/iadov.htm>. (Consultado enero 15, 2016).

## **BIBLIOGRAFÍA**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). Simposio de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En la Universidad abierta Interamericana 28 de septiembre de 2016. Argentina Disponible en: <http://argentina.pmfarma.com/noticias/12220celebradosimposiodebuenaspractic asdefarmacovigilancia.html>. (Consultado junio 7, 2017).

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). Disposición N0 5358/2012 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación Argentina 24 de enero de 2013. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/septiembre\\_2012/Dispo\\_5358-12.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2012/Dispo_5358-12.pdf). (Consultado marzo 01, 2017).

AGAARD L, STRANDELL J, MELSKENS L, PETERSEN PSG. Global Patterns of Adverse Drug Reactions Over a Decade. Analyses of Spontaneous Reports to VigiBase. *Drug Saf.* 2012; 35 (12): Pp 1173-1175.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS. EMPS. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Documento aprobado por el Comité Técnico del SEFV el 23 de marzo del 2000, y actualizado el 17 de septiembre de 2002. Disponible en: <http://docplayer.es/9009217-Buenas-practicas-de-farmacovigilancia.html>. (Consultado marzo 01, 2017).

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica medicamentos de uso humano. Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI). Código: CTI/BPFV/127/00/11. 21 de diciembre, 2011: Pp. 3 – 36 Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFVindustria\\_diciembre-2011.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFVindustria_diciembre-2011.pdf). (Consultado noviembre 26, 2016).

ALFONSO I, HEVIA R, JIMÉNEZ G, RAMÓN L, HERNÁNDEZ AO, BARBÁN D Y COL. Curso Básico de Farmacovigilancia orientado a la industria, desde el ámbito regulador. En: Centro de estudios de BioCubaFarma (CESFARMA/IFAL); La Habana 2013 Jul 9-12. La Habana Cuba; 2013.

ALFONSO I, JIMÉNEZ G. Métodos de Farmacovigilancia. En: Farmacoepidemiología. Uso racional de medicamentos. Editorial Academia. La Habana 2010. ISBN 978-959-270-189-2

ALFONSO JA, MONDÉJAR JJ, BLANCO MA. Fidel Ilizástigui Dupuy y su concepción de la educación en el trabajo. Atenas Revista Científica Pedagógica. 2016; 34(2): Pp 96-111. ISSN: 1682-27 5 Disponible en: <http://atenas.mes.edu.cu/index.php/atenas/article/view/202/380>. (Consultado enero 10, 2016).

ÁLVAREZ M, CERVELO Y, PÉREZ B, GONZÁLEZ OJ. Detección de reacciones adversas a medicamentos metabolizados por el Citocromo P4502C9. Revista Cubana Farmacia. [Revista En-línea]. ISSN 1561-2988. 2015; 49(1): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-7515201505&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-7515201505&script=sci_arttext&lng=pt). (Consultado diciembre 08, 2016).

ÁLVAREZ R. Educación Permanente. Rev Cubana Med Gen Integr. 1998; 14(6):Pp 519-21 Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14\\_6\\_98/mgi01698.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14_6_98/mgi01698.htm).(Consultado enero 15, 2017).

AMUNDSON N. Un modelo de capacitación en orientación ocupacional en contextos internacionales .Rev. Orientación y Sociedad. 2008; 8(1): Pp 1-10.Disponible en: <http://wwwrevista/orientación/sociedad/vol8/1/08/.htm>. (Consultado septiembre 01, 2017).

AÑORGA J, ROBAU D, MAGAZ J, CABALLERO E, DEL TORO A, VALCÁRCEL N y COL. Glosario de Términos de la Educación Avanzada. La Habana, Cuba: Centro de Estudios de Educación Avanzada (CENESEDA); 2010, Pp.7.

AÑORGA J, VALCÁRCEL N, CHE J. La parametrización en la investigación educativa. ISPEJV, La Habana, 2008. Folleto en formato digital.

AÑORGA J. El perfeccionamiento del Sistema de Superación de los profesores universitarios. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 1989.

AÑORGA J. La Educación Avanzada teoría pedagógica para el mejoramiento profesional y humano de los recursos laborales y de la comunidad. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona”; 2014.

AÑORGA J. Las particularidades de la producción intelectual en el desarrollo de la teoría de la Educación Avanzada. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona”; 2012.p17.

- ARIZACA ML. Implementación de un programa piloto de Farmacovigilancia en Farmacia del Hospital Clínico Viedma [Tesis de diploma]. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas “Universidad de San Simón” Cochabamba, Bolivia; 2009.
- ATOM A. Tesis de Investigación. Método y Metodología. Publicado en Blog. Junio Año 2011. Disponible en: <http://tesisdeinvestig.blogspot.com/2011/06/metodo-y-metodologia.html>. (Consultado septiembre 01,2017).
- BLANCO A. Introducción a la sociología de la educación. La Habana, Cuba: Pueblo y Educación; 2001.
- BLANCO S. Concepción metodológica de cómo diseñar tareas para el aprendizaje de los estudiantes en la Universidad Agraria de La Habana y sus sedes municipales. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Universidad Agraria de La Habana “Fructuoso Rodríguez Pérez”; 2010, Pp 55.
- BOMBALIER Y. Propuesta de guía para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Empresa Laboratorios aica. [Tesis de diploma en opción al título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas]. La Habana, Cuba: Universidad de la Habana. Instituto de Farmacia y Alimento (IFAL); 2016.
- BRAILOVSKY C A, CENTENO A M. Algunas Tendencias Actuales en Educación Médica. REDU. Revista de Docencia Universitaria. ISSN: 1887-4592 Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4995/redu.2012.6091>. (Consultado abril 20, 2016).

BURGUET I, GARCÍA L. Ventajas de la consultoría como forma organizativa de la superación profesional. Revista digital IPLAC 2015, enero-febrero, No. 1: Pp 42-52. Disponible en: [www.revistaipiac.rimed.cu](http://www.revistaipiac.rimed.cu). (Consultado mayo 20, 2015).

BURGUET I. Estrategia de superación centrada en la consultoría para el desarrollo de la competencia pedagógica del docente de la universidad de las ciencias informáticas. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógica]. La Habana, Cuba: Universidad de ciencias pedagógicas "Enrique José Varona".2015; Pp 49-50

BURGUET I. La consultoría en la superación profesional de los docentes. Revista digital IPLAC 2012, mayo-junio, No. 3: 22-30. Disponible en: [www.revistaipiac.rimed.cu](http://www.revistaipiac.rimed.cu). (Consultado abril 20, 2015).

BURGUET N, JIMÉNEZ G, TRIMIÑO JA, CAMPAÑA A. Evaluación de la seguridad postcomercialización de succinilcolina-1 según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Cuba 2009-2015.Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2015; 46(4): Pp 59-65

BURGUET N, JIMÉNEZ G, TRIMIÑO JA. Seguridad post-comercialización del producto Omeprazol 40mg.Cuba 2009-2014.Ediciones VR. Boletín semanal Buenos Aires - Argentina [Revista En-línea].2015. Disponible en: <http://edicionesvr.com/notas.php?id=1783>. (Consultado mayo 15, 2016).

BURGUET N, LÓPEZ Y, CAMPAÑA A. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la UEB Laboratorios Liorad. Revista Cubana de Farmacia. enero-abril; 2017; 51(1). [Versión En-línea] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_pdf](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdf).

BURGUET N, TROCHE Y. Estrategia de trabajo a seguir en Laboratorios Liorad para la Farmacovigilancia desde la industria. Revista Cubana de Farmacia. 2013; 47(3): Pp 339-347. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-515201330script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-515201330script=sci_arttext&lng=en). (Consultado noviembre 1, 2016).

BURGUET N, VALCÁRCEL N, BURGUET I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Revista CENIC de Ciencias Biológicas. 2017; 48(2): Pp33-40. Disponible en: [http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/sites/default/files/articulos/4/20CB/2024-16\\_M.pdf](http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/sites/default/files/articulos/4/20CB/2024-16_M.pdf). (Consultado septiembre 01, 2017).

BURGUET N, VALCÁRCEL N. Constatación práctica de la Propuesta de Capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Empresa Laboratorios aica. Revista digital IPLAC 2016, Disponible en: [www.revista.iplac.rimed.cu](http://www.revista.iplac.rimed.cu) RNPS No.2140/ISSN1993-6850

BURGUET N. Propuesta de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los recursos laborales de la empresa laboratorios aica. Revista digital IPLAC 2016, mayo-junio, No. 3: 22-30. Disponible en: [www.revistaiplac.rimed.cu](http://www.revistaiplac.rimed.cu). (Consultado octubre 20, 2016).

BURGUET N. Propuesta de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los recursos laborales de la empresa laboratorios aica. Revista digital IPLAC 2016, mayo-junio, No. 3: 22-30. Disponible en: [www.revistaiplac.rimed.cu](http://www.revistaiplac.rimed.cu). (Consultado octubre 20, 2016).

CABRÉ MT. Terminología y Buenas Prácticas, Atti Convegno Assiterm 2009, Publifarum, No. 12, pubblicato il 01/12/2010, url: [http://publifarum.farum.it/ezone\\_articles.php?id=161](http://publifarum.farum.it/ezone_articles.php?id=161). (Consultado marzo 01, 2016).

CALDERÓN CA, URBINA AP. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Méd. UIS. 2010; 24(1): Pp 57-73. Disponible en: <http://www.youscribe.com/catalogue/documents/autres/la-farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-2014051>. (Consultado septiembre 01, 2017).

CALDERÓN H. Manual para la administración del proceso de capacitación de personal. Editorial Limisa, S.A. de CV Grupo Nogueira. Editores Balderás 95. México, D.F. CANIEM Núm 21, 1995. Disponible en: <http://www.caniem.com/manual/la-administracion/del/proceso/de/capacitacion/de/personal/pdf>. (Consultado febrero 08, 2017).

CAMPISTROUS L, RIZO C. Indicadores e investigación educativa. Material impreso. La Habana, Cuba: Ministerio de Educación; 1998.

CÁNOVAS T. Propuesta de capacitación para el personal docente de la educación preuniversitaria. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Instituto Superior Pedagógico "Rafael M. De Mendive" Pinar del Río. Cuba; 2006.

CÁNOVAS T. Propuesta de un programa de capacitación para los docentes de la educación preuniversitaria en la etapa de las transformaciones en el sistema educacional. Trabajo presentado en la V Conferencia Científico Internacional de Educación Física y Deportes. Pinar del Río. Cuba. 2005

CÁNOVAS T. Propuesta para capacitar a los docentes de la enseñanza media superior. Trabajo presentado en el Evento Provincial Pedagogía 2005. ISP "Rafael María de Mendive". Pinar del Río. Cuba. 2005.

CASTILLO T. Un modelo para la dirección de la superación de docentes en la secundaria básica. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2004.

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. (CECMED). Regulación M81/15 "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano". Órgano oficial regulatorio. No. 00-52 (Edición ordinaria, La Habana: diciembre 2015). Disponible en: <http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg>. (Consultado febrero 15, 2016).

CEREZAL J, FIALLO J. ¿Cómo investigar en pedagogía? La Habana, Cuba: Editorial Pueblo y educación; 2004.Pp38.

CHÁVEZ J. Filosofía de la educación: Superación para el docente. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2003.

CHE J, Pérez O.A. "Consideraciones sobre la Estadística aplicada a las investigaciones pedagógicas", (Soporte digital), Material Básico del Curso de

Estadística para la Maestría Matemática y su Didáctica, (IPLAC), República de Panamá, 2006. Pp 86

COLECTIVO DE AUTORES. Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2013. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/buenas-pract-far-comunitaria.aspx> . (Consultado junio 24, 2014).

COLUNGA, S. y GARCÍA, J. La modelación, los modelos y su importancia para las ciencias de la educación; 2005.

COMITÉ DE CONSENSO. Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos. *Ars. Pharmaceutica*. 2002; 43(4):Pp179–187. Disponible en: <http://www.ugr.es/~ars/abstract/43-179-02.pdf>. (Consultado septiembre 22, 2016).

CRUZ MA, FURONES JA, BROCHE L, BÁEZ L, LOPEZTEGUI I. Farmacovigilancia de medicamentos cubanos en revistas médicas nacionales. *Rev. Med. Electrón*. 2012; 34(6): Matanzas nov.-dic. [Versión En-línea] ISSN 1684-1824

CUEVAS I, JIMÉNEZ G, PEÑA MA, ÁVILA J GONZÁLEZ BE. Resultado de la farmacovigilancia de vacunas producidas por el Instituto Finlay. *Rev Cubana Farm*. [Versión On-line] 2007; 41(3): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152007000300004&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000300004&lng=en&nrm=iso&tlng=es). (Consultado marzo 29, 2017).

CUEVAS I. Estrategia y resultados de la farmacovigilancia de vacunas desde el Instituto Finlay, 2009. *VacciMonitor*. 2010; 19(2):Pp.30.

CUEVAS I. La Farmacovigilancia en la industria farmacéutica. *VacciMonitor*. 2007; 16(1): Pp 23-28. Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/vaccimonitor/Vm2007/a5.pdf>. (Consultado mayo 15, 2017).

CUEVAS I. Presente y futuro de la farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. *Vaccimonitor* 2007; 16(1) [Versión En-línea] ISSN 1025-0298

DE LA FUENTE C, DE ABAJO FJ, GARCÍA J, VARGAS E. Estudios postautorización de tipo observacional en España: justificación y bases de una nueva normativa *Med Clin (Barc)*. 2010; 134(13): Pp 605–611 Disponible en: [www.elsevier.es/medicinaclinica](http://www.elsevier.es/medicinaclinica). (Consultado junio 12, 2015).

DE LA TORRE E, MONTEJO E, KLAINDORF B, CASANOVA R. La educación continua en el Ministerio de Salud Pública de Cuba. *Educ Med Salud*. 1978; 12(2): Pp 119-134 Disponible en: <https://www.bing.com/search?/Educ+Med+Salud.+1978/3B+12%282%29%3A+Pp+119-134++&qs=n&form=QBLH&scope=web&pc=MOZI&sp=-1&pq=educ+med+salud.+1978%3B+12%282%29%3A+pp+119-134+&sc=0-40&sk=&cvid=0135B4862D424AB8B6DFE6E7CDC4D52A>. (Consultado junio 24, 2016).

DE VALLE R VEGA A. (1996).” Capacitación docente ¿Mito o realidad? *Rev. Novedades Educativas*. República Argentina. 1996; 8(7): Pp 19–50. Disponible en: <http://revista/novedades/educativas/ar>. (Consultado octubre 08, 2016).

- DEBESA F, JIMÉNEZ G, ÁVILA J, GONZÁLEZ B, PÉREZ J, FERNÁNDEZ R. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004. Rev Cubana Farm. [Versión En-línea] 2005; 39(3): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es). (Consultado febrero 15, 2017).
- DEBESA F, JIMÉNEZ G, BASTANZURI T, AVILA J, ROSELL A, PORTUONDO C, YERA I. La Unidad Nacional de Farmacovigilancia, principales funciones y resultados. Revista Cubana Farmacia; 2002 (Suplemento Especial No. 2): Pp 214. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-751520060001002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-751520060001002). (Consultado septiembre 22, 2016).
- DEBESA F, JIMÉNEZ G, PÉREZ J, AVILA J. Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 2002. Bol Fármacos. 2003; 6(3). Disponible en: [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org). (Consultado febrero 15, 2017).
- DELGADO G. Desarrollo histórico de la enseñanza médica superior en Cuba desde sus orígenes hasta nuestros días. Educ Med Super. 2004; 18(1) Versión impresa ISSN 0864-2141 Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo>. (Consultado julio 16, 2016).
- DELGADO G. Desarrollo histórico de la salud pública en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 1998; 24(.2): [Versión En-línea] ISSN 0864-3466 Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo>. (Consultado julio 16, 2016).
- DELGADO G. Etapas del desarrollo de la salud pública revolucionaria cubana. Revista Cubana Salud Pública. 1996; 22(1): Pp 48-54. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864->

34661996011&script=sci\_arttext&lng=pt. (Consultado julio 16, 2016).

DÍAZ A. La capacitación lúdica como herramienta comunicativa en la gestión del conocimiento. [Tesis de grado para optar por el título de Comunicador (a) social, organizacional]. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana Facultad de Comunicación y Lenguaje; 2009. Pp 53.

DÍAZ C. Las referencias bibliográficas según el estilo Vancouver. En: Díaz C, Añorga J (Compilación). La producción intelectual: proceso organizativo y pedagógico. Pp 62-81. La Habana, Cuba: Editorial Universitaria; 2002.

DÍAZ J, FERNÁNDEZ JA. Del Policlínico Integral al Médico de la familia. Revista Cubana Medicina General Integral; 1989, 5(4): Pp 556-64.

DÍAZ ROMERO, M. “Capacitación y actualización de docentes”. Revista Interamericana de Educación de Adulto. 1992; 1(1): Pp 19–50. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>. (Consultado octubre 08, 2016).

DICCIONARIO FILOSÓFICO. Definición de Metodología• 1965:317-318. Disponible en: <http://www.filosofia.org/enc/ros/metod.htm>. (Consultado enero 15, 2017).

DICCIONARIO ILUSTRADO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Edición del Milenio. Diccionario Ilustrado Océano de la Lengua Española.

ESTEBAN C, IBÁÑEZ C, SALGUEIRO E, MANSO G. Impacto de las recomendaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia en la publicación de casos de reacciones adversas a medicamentos. Atención Primaria. 2008; 40(11): Pp 555-558. Disponible en:

<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656708750042>. (Consultado enero 18, 2017).

FERNÁNDEZ JA. El principio rector de la Educación Médica cubana. Un reconocimiento a la doctrina pedagógica planteada por el profesor Fidel Ilizástigui Dupuy. Educación Médica Superior. 2013; 27(2): Pp 239-248. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412013000200011&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412013000200011&lng=es). (Consultado julio 1, 2017).

FERNÁNDEZ JA. La triangulación epistemológica en la interpretación del proceso de enseñanza-aprendizaje de la medicina. Educación Médica Superior. 2012; 26(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000300011&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000300011&script=sci_arttext&lng=pt). (Consultado enero 10, 2016).

FLORES A. La capacitación en la empresa. Revista Digital GestioPolis; 2014. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/la-capacitacion-en-la-empresa/>. (Consultado mayo 16, 2016).

GONZÁLEZ K. Estrategia de capacitación de los directivos de educación del municipio Venezuela para la dirección de la orientación profesional pedagógica. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Ciego de Ávila, Cuba: Instituto Superior Pedagógico "Manuel Ascunce Domenech"; 2005. Pp 52

GONZÁLEZ V. La formación de competencias profesionales en la universidad. Reflexiones y experiencias desde una perspectiva educativa. Universidad de La Habana. (Publicado en: Revista XXI Educación. Universidad de Huelva. Volumen 8, diciembre 2006). Disponible en:

[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/magisterio/huelvacompet\\_1.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/magisterio/huelvacompet_1.pdf).

(Consultado mayo 16, 2017) .

GRAHAME-SMITH DG, ARONSON JK. Adverse drug reactions. In: The Oxford Textbook of clinical pharmacology and drug therapy. Oxford: Oxford University Press. 1996; 42(4): Pp. 423–429. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2125.1996.tb00004.x/full>.

(Consultado octubre 08, 2016) .

GRIFFIN GP. The evaluation of human medicines control from a national to an international perspective. Ad drud Reat Toxic. 1998; 17(1): Pp 19–50. Disponible en: [www.wjpps.com/download/article/1475219621.pdf](http://www.wjpps.com/download/article/1475219621.pdf). (Consultado septiembre 01, 2017).

HADDAD J, MOJICA MJ, CHAN MI. Proceso de educación permanente en salud. Educación Médica Salud; 1987, 21(1):Pp11-29 Disponible en: <http://hist.library.paho.org/Spanish/EMS/938.pdf>. (Consultado diciembre 16, 2016).

HERNÁNDEZ R. Metodología de la investigación. La Habana, Cuba: Editorial Félix Varela; 2008.

ILIZÁSTIGUI F, DOUGLAS R. La formación del Médico General Básico en Cuba. Educación Médica Salud. 1993; 27(2): Pp. 181-205. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/nextAction=Ink&exprSearch=16333&indexSearch=ID>. (Consultado julio 16, 2016).

ILIZÁSTIGUI F. Educación en el trabajo como principio rector de la Educación Médica cubana. Conferencia impartida en el Taller Nacional “Integración de la Universidad Médica a la organización de Salud: su contribución al cambio y desarrollo perspectivo.” Material inédito en formato digital. Disponible en: <http://instituciones.sld.cu/socecs/files/2012/05/De-Iliz/C3/A1stigui-completo-sobre-educaci/C3/B3n-en-el-trabajoversion-revisada-Suiberto.pdf>. (Consultado julio 30, 2016).

ILIZÁSTIGUI F. La Educación Médica Superior y las necesidades de salud de la población. (Folleto) La Habana, Cuba: MINSAP; 1993. Pp.11-22.

IMBERNÓN, F. La formación y el desarrollo profesional del profesorado: Hacia una cultura profesional. Editorial Graó de Seveis Pedagogics. Barcelona. España; 1994. Pp.57.

JIMÉNEZ G, ALFONSO I, ÁVILA J. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Ediciones Médicas. Cuba; 2008:Pp.15-30 Disponible en: [http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos\\_de\\_interes/Farmacovigilancia](http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos_de_interes/Farmacovigilancia). (Consultado septiembre 22, 2015).

JIMÉNEZ G, DEBESA F, GONZÁLEZ B, ÁVILA J, PÉREZ J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Revista Cubana Farmacia. enero-Abril; 2006; 40(1): Pp 8. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_pdfHYPERLINK](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdfHYPERLINK) .. (Consultado mayo 04; 2015).

JIMÉNEZ G, LARA M, BAYARRE H, REGO J, GARCÍA B. Costo de los efectos adversos que causan ingreso en hospitales seleccionados de Ciudad de La

- Habana. Año 2006. Boletín Fármacos [Revista En-línea]. 2009; 12(2): [aprox 6p.]. Disponible en: [www.boletinfarmacos.org/.../advertencias\\_sobre\\_medicamentos\\_Investigaciones.asp](http://www.boletinfarmacos.org/.../advertencias_sobre_medicamentos_Investigaciones.asp). (Consultado noviembre 26, 2016).
- LABARRERE G y col. Pedagogía. Editorial pueblo y Educación. C. de la Habana. 1998. Pp.103
- LAROUSE. Diccionario Básico de Lengua Española. Editorial Ultra. México. 1996. Pp. 91.
- LAZO M. Estrategia de superación interventiva con enfoque interdisciplinario para el mejoramiento del desempeño profesional pedagógico de los profesores generales integrales. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico "Enrique José Varona"; 2007.
- LÓPEZ L, GONZÁLEZ V. La técnica de IADOV. Una aplicación para el estudio de satisfacción de los alumnos por las clases de Educación Física. Revista Digital 2002; 8(47). Disponible en: URL:<http://www.efdeportes.com/efd47/iadov.htm>. (Consultado enero 15, 2016).
- MARTÍNEZ A, DUQUE M, CASTRO O Y COL. Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Instituto "Pedro Kourí". Revista Cubana Farmacia, volumen.50, No.1 [Versión En-línea]. ISSN 1561-2988. Ciudad de la Habana enero.-marzo; 2016.
- MARX C. El Capital. T. I y II. La Habana, Cuba: Editorial Nacional de Cuba; 1970.

MILIÁN P. La superación profesional de los docentes de la carrera de medicina. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Cienfuegos, Cuba: Universidad de Cienfuegos “Carlos Rafael Rodríguez”; 2011.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR. (MES). Reglamento de la Educación de Posgrado de la República de Cuba. Resolución Ministerio de Educación Superior. 132/2004. La Habana, Cuba. Julio 6, 2004. Pp. 2-3.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Dirección Nacional de Docencia. Proyecto Policlínico Universitario. Orientaciones Metodológicas para su implementación. (CD-ROM) La Habana, Cuba: MINSAP; 2004.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. MINSAP. La Habana, Cuba 2011.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Objetivos de Trabajo y criterios de medida del Ministerio de Salud Pública para el año 2013. La Habana: MINSAP; 2013.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Programas de Medicina. Tercer año: Farmacología I y II. Ciudad de La Habana: Ciencias Médicas; 2010. Pp. 8-38.

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES. Serie de Documentos Técnicos Normativos. Guías de Farmacovigilancia para los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) ISBN: 978-99954-50-61-8 La Paz: Prisa, Bolivia; 2012.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Real Decreto 577/2013. “La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.” BOE-A; 2013, Pp 81-91. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/farmacovigilancia/Paginas/farmacovigilancia.aspx>. (Consultado junio 24, 2014).

MINISTERIO DEL TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. (MTSS). Reglamento para la Planificación, Ejecución y Control del Trabajo de la capacitación y Desarrollo de los Recursos Humanos, en las Entidades Laborales. (Resolución 29/06). Ciudad de La Habana, Cuba; 2006, Pp. 1-3.

OLSSON S. National Pharmacovigilance Systems. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden. 2nd ed, 1999. ISBN 91-630-7678-0.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos- Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 09 [Versión En-línea]. WHO: Uppsala Monitoring Centre; 2004. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6166s/html#Js6166s>. (Consultado mayo 24, 2016).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia [Versión En-línea]. WHO: Uppsala Monitoring Centre; 2001. Disponible en: <http://whoumc.org/graphics/24751.pdf>. (Consultado mayo 24, 2016).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Educación Permanente en Salud. Módulo 1. Educación Permanente en Salud como Estrategia de Cambio. Epígrafe. Educación Permanente y Transformaciones. Buenos Aires, Argentina. 1991: Pp 14 ISBN 92 75 32165 5 Disponible en:

[http://www.paho.org/hq/dmdocuments\\_educacion\\_permanente\\_en\\_salud.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments_educacion_permanente_en_salud.pdf).

(Consultado marzo 01, 2017).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Educación permanente en salud. Serie PALTEX para ejecutores de programas de salud No.38. ISBN 92 75 32165 5. Organización Panamericana de la Salud; 1995.

PARTIDO COMUNISTA DE CUBA. Información sobre el resultado del Debate de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. La Habana, Cuba; 2011.

PÉREZ TC. Metodología para la evaluación de la formación de profesionales en las especialidades médicas. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias de la Educación Médica]. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Médicas de la Habana; 2015.

PICHS LA, QUINTANA LA, AÑORGA J. La formación en urgencias médicas, un problema educativo en la carrera de Medicina. Revista Órbita Científica 2013 julio [Versión En-línea]. Disponible en: [www.revistaorbita.rimed.cu/index.php?searchword/urgencias+medicas&ordering\\_newest\\_php13\\_19\\_3](http://www.revistaorbita.rimed.cu/index.php?searchword/urgencias+medicas&ordering_newest_php13_19_3). (Consultado diciembre 13, 2016).

RAMÍREZ JR. Capacitación gerencial y su impacto en la empresa. Revista Digital GestioPolis; 2006. Disponible en: [http://www.gestiopolis.com/capacitación\\_gerencial\\_y\\_su\\_impacto\\_en\\_la\\_empresa/](http://www.gestiopolis.com/capacitación_gerencial_y_su_impacto_en_la_empresa/) (Consultado mayo 16, 2016).

RAMÍREZ N, MARIMÓN J, GUELMES E, RODRÍGUEZ M, RODRÍGUEZ A, LORENCES J. Los resultados científicos como aportes de la investigación educativa. Santa Clara, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas "Félix

Varela”; 2013. Pp 50. Disponible en:  
<http://www.monografias.com/trabajos106/resultados-cientificos-como-aportes-investigacion-educativa/resultados-cientificos-como-aportes-investigacion-educativa.shtml>. (Consultado enero 10, 2016).

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN FARMACÉUTICA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”. Documento borrador versión N0. 5; 2008 Documento para la opinión pública. Pp.6 Disponible en:  
[http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3\\_GT\\_VConferencia\\_Farmacovigilancia.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf). (Consultado marzo 01, 2017).

REGULACIÓN 51-2008. “Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización “. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2008. ISSN 1684-1832. Disponible en:  
<http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-65.pdf>. (Consultado enero 15, 2015).

REGULACIÓN 78-15. “Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización “. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2015. Disponible en:  
<http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg.pdf/=2397702FBFDC4B5DB91C2663EC1925F8>. (Consultado enero 15, 2015).

REGULACIÓN 81-2007. “Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos (IPS)”. Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2007. Disponible en: <http://www.cecmed.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg>. (Consultado enero 15, 2015).

REGULACIÓN M 76-15 “Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos” (IPS). Ámbito regulador. CECMED. La Habana, Cuba 2015. ISSN 1684-1832. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ambreg-231.pdf>. (Consultado enero 15, 2015).

REYES O, BRINGAS JA. La Modelación teórica como método de la investigación científica. Rev VARONA 2006, ene-jun No. 42: 8-15.

RICO SP. La importancia de la capacitación en la productividad. Revista Digital GestioPolis; 2014. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/la-importancia-de-la-capacitacion-en-la-productividad/>. (Consultado mayo 16, 2017).

ROSETE A. Farmacovigilancia en instituciones de salud. Revista de Investigación médica Sur México. 2011; 18(3): Pp 102-110 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2011/ms113b.pdf>. (Consultado marzo 10, 2017).

SALAS RS, DIAZ L, PEREZ G. Las competencias y el desempeño laboral en el Sistema Nacional de Salud. Educación Médica Superior. 2012; 26(4): [aprox. 18 p.] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412012000400013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412012000400013&lng=es). (Consultado marzo 6, 2016).

SANTIESTEBAN M. Programa educativo para la superación de los directores de las escuelas primarias del municipio playa. [Tesis en opción al Grado Científico

de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 2003.

SUTTON C. Capacitación del personal. 2001. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos16/capacitacion-personal/capacitacion-personal.shtml>. (Consultado enero 16, 2017).

THE UPPSALA MONITORING CENTRE CHAPTER 2. A short history of involvement in drug safety monitoring by WHO. En: The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization, Geneva; 2002. Pp 5-8. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>. (Consultado septiembre 22, 2016).

TRUJO M. Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias]. Pamplona, España: Universidad de Navarra; 2008; Pp 21

UNESCO. Declaración Mundial sobre la Educación Superior en el siglo XXI: Visión y acción; 1998. En: Hernández A. La Educación Superior una visión contemporánea. La Habana, Cuba: CEPES UH; 2002. Pp. 3-21.

VALCÁRCEL N, GONZÁLEZ D. Evaluación y acreditación institucional. Sucre, Bolivia: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca; 2001.

- VALCÁRCEL N. Estrategia interdisciplinaria de superación para profesores de Ciencias de la enseñanza media. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 1998.
- VALLE A. Metamodelos de la investigación pedagógica. La Habana, Cuba: Instituto Central de Ciencias Pedagógicas; 2007. Pp 136.
- VARGAS J. Evaluación del impacto de la capacitación empresarial Revista Digital GestioPolis; 2002, Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/evaluacion-impacto-capacitacion-empresarial/>. (Consultado mayo 16, 2017).
- VECINO JM. La capacitación como protagonista de la productividad empresarial. Revista Digital GestioPolis; 2012. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/lacapacitacion-como-protagonista-de-la-productividad-empresarial/>. (Consultado mayo 16, 2016).
- VERDECIA E. Metodología para la certificación formativa de roles desde la práctica profesional. Pp 63. [Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas]. Camagüey, Cuba: Universidad “Ignacio Agramonte y Loynaz”; 2011.
- VIGOTSKI LS (Trad. por Ruiz L). Historia del desarrollo de las funciones psíquicas superiores. La Habana, Cuba: Científico Técnica; 1987.
- VRIES EN, RAMRATTAN M A, SMORENBURG S M, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008; 17: Pp 216–223. Disponible en:

<http://qualitysafety.bmj.com/content/17/3/216.short>. (Consultado marzo 10, 2017).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medicines: spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. WHO Factsheet No 275; 2012. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275>. (Consultado junio 24, 2016).

WORLD HEALTH ORGANIZATIONS. Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. *Drug Saf.* 2013; V (36): Pp75–81. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-012-0014-6>. (Consultado junio 24, 2016).

ZARAZÚA JL. Capacitación: un proceso continuo y programado para hacer frente a la globalización. 2004. Disponible en: <http://www.neticoop.org.uy/article362.html>. (Consultado enero 16, 2017).

## **ANEXOS**

**Anexo 1.** Visión horizontal de la tesis

**Anexo 2.** Resultados de la aplicación de la lista de chequeo de la Regulación M81/15 en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 3.** Encuesta a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 4.** Resultado de la encuesta a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 5.** Diagnóstico Inicial a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 6.** Matriz de planificación de la entrevista a los de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 7.** Resultados de la entrevista a los de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

**Anexo 8.** Prueba de desempeño como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**Anexo 9.** Resultados de la prueba de desempeño inicial como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**Anexo 10.** Cuestionario a expertos

**Anexo 11.** Resultados del método consulta a experto variante Delphi

**Anexo 12.** Resultados de la prueba de desempeño final como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**Anexo 13.** Evidencia de la capacitación impartida

**Anexo 14.** Evidencia de la inspección del CECMED

**Anexo 15.** Guía de observación directa a los recursos laborales

**Anexo 16.** Resultados de la observación directa a los recursos laborales

**Anexo 17.** Test de satisfacción de ladov

**Anexo 1.** Visión horizontal de la tesis

<b>Capítulo I.</b> La capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia			
<p><b>Pregunta científica 1:</b> ¿Qué fundamentos teóricos sustentan el proceso de capacitación de los recursos laborales y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?</p> <p><b>Tarea investigativa 1:</b> Sistematización de los fundamentos teóricos que sustentan el proceso de capacitación de los recursos laborales y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>			
<b>Métodos teóricos</b>	<b>Epígrafes</b>		<b>Resultados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Histórico-lógico</li> <li>- Análisis documental</li> <li>- Sistematización</li> </ul>	1.1	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concepto de farmacovigilancia que se asume por la autora para la investigación</li> <li>- Definición operacional de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad</li> </ul>
	1.2	La capacitación en la formación permanente y continuada desde las Ciencias de la Educación Médica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición operacional de capacitación</li> </ul>
	1.3	La capacitación y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad	

Anexo 1. (Continuación)

**Capítulo II.** Caracterización actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

**Pregunta científica 2:** ¿Cuál es el estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?

**Tarea investigativa 2:** Caracterización del estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

Indagaciones empíricas	Métodos estadísticos	Epígrafes		Resultados
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Método vivencial</li> <li>– Lista de chequeo del CECMED</li> <li>– Encuestas a los recursos laborales</li> <li>– Diagnóstico inicial a los recursos laborales</li> <li>– Entrevista a instructores</li> <li>– Prueba de desempeño</li> <li>– Revisión documental</li> </ul>	<i>Estadística descriptiva</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cálculo Porcentual</li> <li>– Medidas de tendencia central (moda y mediana)</li> </ul>	2.1	Estado actual de la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.	
		2.2	Parametrización del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad	
	<i>Estadística inferencial</i> Pruebas no paramétricas de Bondad de ajuste	2.3	Estado actual del proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kolmogorov-Smirnov (mediana)</li> <li>– Chi-cuadrada (moda)</li> </ul>	2.4	Inventario de problemas identificados en el proceso de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad	

Anexo 1. (Continuación)

<b>Capítulo III. Metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Constatación práctica.</b>			
<b>Pregunta científica 3.</b> ¿Cómo organizar la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?			
<b>Tarea investigativa 3.</b> Diseño de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.			
<b>Métodos teóricos</b>	<b>Epígrafes</b>		<b>Resultados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistémico estructural funcional</li> <li>- Análisis documental</li> <li>- Modelación</li> <li>- Sistematización</li> </ul>	3.1	Referentes teóricos que sustentan la capacitación de los recursos laborales en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fundamentos: filosófico, sociológico, psicológico – pedagógico y martiano de la educación en el trabajo.</li> </ul>
	3.2	Descripción de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición operacional de metodología para la capacitación</li> <li>- Representación y presentación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</li> </ul>
<b>Pregunta científica 4.</b> ¿Qué resultados se obtienen con la aplicación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?			
<b>Tarea investigativa 4.</b> Valoración de los resultados de la aplicación de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.			
<b>Indagaciones empíricas</b>	<b>Métodos estadísticos</b>	<b>Epígrafes</b>	<b>Resultados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulta a expertos</li> <li>Test de satisfacción de ladov</li> <li>Pre-experimento</li> <li>Prueba de desempeño</li> <li>Observación directa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Método Delphi</li> <li>Prueba de los signos</li> <li>Cálculo porcentual (moda y mediana)</li> </ul>	3.3 Constatación práctica de la metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	-Valor científico, pertinencia, factibilidad y aplicabilidad de la metodología.

**Anexo 2.** Resultados de la aplicación de la lista de chequeo de la Regulación M81/15 en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Tipo de indicador	ASPECTOS	Cumplimiento	Observaciones
<b>ESTRUCTURA</b>			
C	Existencia de un departamento, unidad o sección de farmacovigilancia/ sistema de FV documentado	No	Existe un especialista del área de ingeniería de la calidad, que asume esta actividad por plan de trabajo.
C	Existencia de un especialista designado como responsable de farmacovigilancia (RFV)	Si	
N	Existe evidencia de que el especialista(s) tiene entrenamiento o curso de capacitación en farmacovigilancia o experiencia en la actividad de acuerdo al curriculum vitae.	No	Se le incorporó esta actividad como parte de su plan de trabajo hace poco tiempo. No ha recibido capacitación del tema.
N	Existencia de la carpeta de trabajo de farmacovigilancia con los procedimientos rectores de la actividad	Si	Dispone de dos PNO, uno que rige la actividad de farmacovigilancia y otro para realizar los IPS
C	Existencia de la base de datos de farmacovigilancia (sistema de gestión de datos de RAM)	Si	Solicita información a la Base de Datos del MINSAP
C	Existencia del modelo de reporte en formato electrónico y/o impreso	Si	Existe impreso
I	El laboratorio cuenta con un registro de entrada de reportes de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos	No	
N	Si el laboratorio cuenta con expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos	No	

I	Si el laboratorio cuenta con un contacto localizable nombrado para recibir las reacciones adversas graves (nombre y apellidos, teléfono particular, correo electrónico)	Si	
<b>PROCESO</b>			
C	El laboratorio cuenta con el procedimiento actualizado de notificación de reacciones adversas	Si	Esta descrito en el PNO de farmacovigilancia.
C	El laboratorio cuenta con un algoritmo para el manejo de reacciones adversas graves.	No	
N	Existe evidencia de que el laboratorio realiza auditorías internas del sistema de farmacovigilancia para garantizar la calidad.	No	
N	Existencia de un archivo de las actividades de garantía de calidad, incluyendo informes de auditoría, implantación y seguimiento de medidas correctivas	No Procede	Hasta que la Regulación no entre en vigencia no es auditable
N	Existencia de carpeta con evidencia de investigación de reacciones adversas tipo señal y/o alerta	Si	Bromuro de rocuronio
N	Existencia de carpeta con evidencia de protocolos o investigaciones de seguridad de sus medicamentos (vigilancia posautorización)	Si	Existe un protocolo del Ácido zoledrónico, no se ha ejecutado por parte del laboratorio.
N	Existe evidencia documental de las discusiones de expertos en casos de RAM graves y mortales	No Procede	En los últimos tres años no se han reportado eventos graves
N	Existe evidencia documental de los planes de manejo de riesgo	No	
N	Evidencia de capacitación en farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio	No	El cronograma de capacitación no tiene planificado curso de BPFv
<b>RESULTADOS</b>			
C	Existen reportes de reacciones adversas a medicamentos constatados en un modelo de reporte y/o en la base de datos	No	

N	Cumplimiento de la periodicidad de los reportes y evidencia del envío de los mismos a la ARN	No	
N	Existencia de carpeta con evidencia documental de IPS realizados en el último año	Si	Realizados según estrategia propuesta por la autora, en el 2011
N	Existen evidencias de gestión de casos y series de casos de investigación	No	
C	Proporción de reportes que cumplen con los requisitos mínimos de notificación según Normas y Procedimientos de farmacovigilancia.	Si	Realizados según estrategia propuesta por la autora, en el 2011
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas importantes según Normas y Procedimientos de farmacovigilancia.	No	
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas graves	No Procede	En los últimos tres años no se han reportado eventos graves
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas de baja frecuencia de aparición	No	
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas inesperadas o no descritas/no referenciadas	No	
I	Informes de resultados de los estudios de vigilancia posautorización (incluida la evaluación beneficio riesgo)	Si	Realizados según estrategia propuesta por la autora, en el 2011. Estudio realizado a través de las notificaciones espontáneas de reportes de RAM en la base de dato nacional.
I	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas a partir de la búsqueda en la literatura y otros productores similares	Si	Realizados según estrategia propuesta por la autora, en el 2011
N	Proporción de productos de los últimos 5 años con planes de manejo de riesgo	No	

N	Proporción de productos del laboratorio bajo vigilancia activa	No	Se realizó un Protocolo para el Ácido zoledrónico que se debía ejecutar de conjunto con el MINSAP, pero el laboratorio no ha participado en el estudio.
N	Número de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de sus medicamentos	Si	Se recibió queja de falla de efectividad de la Bupivacaina (anestésico). Se procedió a la investigación de la queja y no procedió, no reportaba riesgo para la salud del paciente

### Evaluación final

Indicadores Total que proceden (29)	Cumplimiento	%	Resultados de la evaluación
Críticos (8)	5	62,5 %	<u>NO SATISFACTORIA:</u> Cuando no se cumple el 90% de indicadores críticos y el 70% de los indicadores necesarios
Necesarios (17)	5	29,0%	
Informativos (4)	2	75,0%	

**Anexo 3.** Encuesta a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Estimado(a):

Por el interés de elaborar una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se requiere la recopilación de información que permita conocer, desde su perspectiva como recurso laboral de la Encuesta a los recursos laborales de Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, el estado actual del proceso de implementación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Los resultados servirán para elevar la calidad de la propuesta realizada de capacitación, razón por la que solicitamos su participación en el llenado de la presente encuesta.

Se agradece de antemano su colaboración y adquirimos el compromiso de manejar con confidencialidad sus opiniones y darle a conocer los resultados si así lo desea.

1. ¿Cómo evalúas el análisis de las necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)?

Satisfactorio (\_\_\_) Parcialmente satisfactoria (\_\_\_) No satisfactoria (\_\_\_)

2. ¿De qué manera se corresponden las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación?

Satisfactorio (\_\_\_) Parcialmente satisfactoria (\_\_\_) No satisfactoria (\_\_\_)

3. ¿Cómo considera la atención personalizada para su capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

Satisfactorio (\_\_\_) Parcialmente satisfactoria (\_\_\_) No satisfactoria (\_\_\_)

4. ¿Cómo evalúas la frecuencia con que se garantizan los siguientes indicadores en el proceso de capacitación de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?

<b>Indicadores</b>	<b>S</b>	<b>PS</b>	<b>NP</b>
Racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación			
Adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico			
Aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación			

**Leyenda:** Satisfactorio (S), Parcialmente satisfactoria (PS), No satisfactoria (NS)

5. ¿Desde su perspectiva cómo considera el desempeño de los instructores de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)?

<b>Desempeño de los instructores</b>	<b>S</b>	<b>PS</b>	<b>NP</b>
Aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos			
Trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación			
Estimula en los recursos laborales que se están capacitando la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo			
Promueve el aprendizaje de los recursos laborales que se están capacitando mediante la investigación			
Crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa			
Establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias			
Posee dominio de la temática de farmacovigilancia			

**Leyenda:** Satisfactorio (S), Parcialmente satisfactoria (PS), No satisfactoria (NS)

6. ¿Cómo se considera preparado en los siguientes indicadores?

<b>Indicadores</b>	<b>S</b>	<b>PS</b>	<b>NP</b>
Dominio de la temática de farmacovigilancia			
Dominio de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de farmacovigilancia			
Dominio de los estudios de farmacovigilancia activa			
Dominio de los estudios de farmacovigilancia pasiva			

**Leyenda:** Satisfactorio (S), Parcialmente satisfactoria (PS), No satisfactoria (NS)

*Muchas gracias por su colaboración*

**Anexo 4.** Resultado de la encuesta a los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Los resultados se obtuvieron del “SPSS Statistics” versión 22 de 2011.

**Dimensión 1: Organización de la capacitación**

Frecuencias		Indicadores					
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6
N	Válidos	90	90	90	90	90	90
	Perdidos	0	0	0	0	0	0
Media		,1556	,3333	,6444	,0000	,0000	1,0889
Mediana		,0000	,0000	,0000	,0000	,0000	,0000

Detalles por cada indicador

1.1 Frecuencia de análisis de las necesidades individuales de capacitación					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	83	92,2	92,2	92,2
	parcialmente satisfactorio	7	7,8	7,8	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
1.2 Frecuencia de correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	75	83,3	83,3	83,3
	parcialmente satisfactorio	15	16,7	16,7	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
1.3 Frecuencia de racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	61	67,8	67,8	67,8
	parcialmente satisfactorio	29	32,2	32,2	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
1.4 Frecuencia del carácter personalizado de las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0

(Continúa en la página siguiente)

1.5 Frecuencia del aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0
1.6 Frecuencia del adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	52	57,8	57,8	57,8
	parcialmente satisfactorio	27	30,0	30,0	87,8
	satisfactorio	11	12,2	12,2	100,0
	Total	90	100,0	100,0	

## Dimensión 2: desempeño como instructor

Frecuencias		Indicadores						
		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
N	Válidos	90	90	90	90	90	90	90
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0
Media		3,0667	2,8667	2,1333	,0000	3,2222	,0000	,0000
Mediana		4,0000	4,0000	2,0000	,0000	4,0000	,0000	,0000

### Detalles por cada indicador

2.1 Frecuencia con que aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	parcialmente satisfactorio	42	46,7	46,7	46,7
	satisfactorio	48	53,3	53,3	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
2.2 Frecuencia con que trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	15	16,7	16,7	16,7
	parcialmente satisfactorio	21	23,3	23,3	40,0
	satisfactorio	54	60,0	60,0	100,0
	Total	90	100,0	100,0	

2.3 Frecuencia con que estimula la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	27	30,0	30,0	30,0
	parcialmente satisfactorio	30	33,3	33,3	63,3
	satisfactorio	33	36,7	36,7	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
2.4 Frecuencia con que promueve el aprendizaje mediante la investigación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0
2.5 Frecuencia con que crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	parcialmente satisfactorio	35	38,9	38,9	38,9
	satisfactorio	55	61,1	61,1	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
2.6 Frecuencia con que establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0
2.7 Dominio de la temática de farmacovigilancia					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0

### Dimensión 3: preparación de los recursos laborales

Frecuencia		Dominio de la temática de farmacovigilancia	Dominio de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de farmacovigilancia	Dominio de los estudios de farmacovigilancia activa	Dominio de los estudios de farmacovigilancia pasiva
N	Válidos	90	90	90	90
	Perdidos	0	0	0	0
Media		,4889	,6000	,0000	,0000
Mediana		,0000	,0000	,0000	,0000

Detalles por cada indicador

Dominio de la temática de farmacovigilancia					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	68	75,6	75,6	75,6
	parcialmente satisfactorio	22	24,4	24,4	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
Dominio de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de farmacovigilancia					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	63	70,0	70,0	70,0
	parcialmente satisfactorio	27	30,0	30,0	100,0
	Total	90	100,0	100,0	
Dominio de los estudios de farmacovigilancia activa					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0
Dominio de los estudios de farmacovigilancia pasiva					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	90	100,0	100,0	100,0



- Es una reacción nociva, no intencionada que se produce cuando se utilizan dosis elevadas de medicamentos en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.
  - Es una reacción nociva, no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.
  - Es una reacción adversa a medicamentos que se produce cuando se consumen medicamentos por cuenta propia, sin receta médica para a el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.
- 4- Según su criterio clasifique en verdaderos (V) o falsos (F) los aspectos que se muestran a continuación. Justifique su respuesta.
- La Organización Mundial de la Salud en el 1968 creó un comité para el monitoreo internacional de los medicamentos, tras la tragedia producida por la talidomida.
  - A nivel nacional no existe una regulación para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica.
  - Dentro de las clasificaciones de las Reacciones Adversas a los Medicamentos, aparecen las reacciones descritas como graves, pero no está estipulado que el laboratorio fabricante de recibir una notificación de este tipo de reacción producida por uno de los medicamentos que produce deba reportarlo de manera expedita a la Agencia Reguladora Nacional.

7. Las Reacciones Adversas a Medicamentos se clasifican en: Leves, Moderadas, Graves y Fatales. ¿Argumente al menos una de las clasificaciones?
8. ¿Considera Ud. necesario realizar estudios de farmacovigilancia pasiva a los productos una vez que se encuentren en el mercado? Argumente su respuesta. Sí\_\_\_ No\_\_\_
9. ¿Cuándo se deben realizar estudios de farmacovigilancia activa?

Escala de clasificación	
2 puntos	No satisfactorio
3 puntos	Parcialmente satisfactorio
4-5 puntos	Satisfactorio

### Resultados del DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS RECURSOS LABORALES.

Estadísticos		
N	Válido	90
	Perdidos	0
Mediana		2,0000
Moda		2,00

Diagnóstico inicial a los recursos laborales					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No satisfactorio	52	57,8	57,8	57,8
	Parcialmente satisfactorio	34	37,8	37,8	95,6
	Satisfactorio	4	4,4	4,4	100,0
	Total	90	100,0	100,0	

**Anexo 6.** Matriz de planificación de la entrevista a los instructores de Buenas Prácticas de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

Estimado (a):

Con el objetivo de elaborar una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta el papel que usted tendrá en la implementación de la misma, si lo permite, realizaremos esta entrevista para que, desde su propia perspectiva, transmita sus criterios acerca del estado actual del proceso de capacitación en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

De antemano le agradecemos su colaboración

<b>Dimensión</b>	<b>Preguntas</b>
Organización de la capacitación	1. ¿Considera usted que en el diseño de la capacitación en Buenas Prácticas se tiene en cuenta las necesidades individuales de los recursos laborales y su correspondencia con las ofertas de capacitación?
	2. ¿Qué opina sobre el carácter personalizado, la racionalización del tiempo, el uso de la red y del aseguramiento humano, material y tecnológico en la capacitación que se lleva a cabo en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad?
Desempeño del instructor	3. ¿Cómo evalúa su desempeño como instructor en estos momentos para impartir la capacitación en la temática de farmacovigilancia?
Preparación de los recursos laborales	4. ¿Cómo considera el nivel de preparación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales?
	5. ¿Considera necesario capacitar a los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

**Anexo 7.** Resultados de la entrevista a los instructores de Buenas Prácticas de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad

La autora buscó la esencia e interpretó las respuestas que brindaron los entrevistados relacionándolas en escalas de medidas que le permitió procesar la información que se obtiene a partir de tablas de frecuencia (la moda y la mediana).

**Dimensión 1.** Organización de la capacitación

Frecuencia		Indicadores					
		1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6
N	Válidos	7	7	7	7	7	7
	Perdidos	0	0	0	0	0	0
Mediana		4,0000	2,0000	,0000	,0000	,0000	4,0000
Moda		4,00	2,00	,00	,00	,00	4,00

Detalles por cada indicador

1.1 Frecuencia de análisis de las necesidades individuales de capacitación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
1.2 Frecuencia de correspondencia entre las necesidades de capacitación individual y las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	parcialmente satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
1.3 Frecuencia de racionalización del tiempo en las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	4	57,1	57,1	57,1
	parcialmente satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

(Continúa en la página siguiente)

1.4 Frecuencia del carácter personalizado de las ofertas de capacitación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0
1.5 Frecuencia del aprovechamiento adecuado de las tecnologías de la información y la comunicación en la capacitación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0
1.6 Frecuencia del adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0

## Dimensión 2. Desempeño como instructor

Frecuencia		Indicadores						
		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
N	Válidos	7	7	7	7	7	7	7
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		2,0000	2,0000	,0000	2,0000	4,0000	,0000	,0000
Moda		2,00	,00 <sup>a</sup>	,00	,00	4,00	,00	,00

### Detalles por cada indicador

2.1. Frecuencia con que aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	parcialmente satisfactorio	5	71,4	71,4	71,4
	satisfactorio	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
2.2. Frecuencia con que trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	3	42,9	42,9	42,9
	parcialmente satisfactorio	3	42,9	42,9	85,7
	satisfactorio	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

(Continúa en la página siguiente)

2.3. Frecuencia con que estimula la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	4	57,1	57,1	57,1
	parcialmente satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
2.4. Frecuencia con que promueve el aprendizaje mediante la investigación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	3	42,9	42,9	42,9
	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	71,4
	satisfactorio	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
2.5. Frecuencia con que crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
2.6. Frecuencia con que establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0
2.7. Dominio de la temática de farmacovigilancia					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	4	57,1	57,1	57,1
	satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

### Dimensión 3. Preparación de los recursos laborales

Frecuencia		Indicadores	
		3.1	3.2
N	Válidos	7	7
	Perdidos	0	0
Mediana		,0000	,0000
Moda		,00	,00

Detalles por cada indicador

En esta dimensión todos los indicadores fueron evaluados de no satisfactorio

<b>3.1. Dominio de la temática de farmacovigilancia</b>					
<b>3.2. Dominio de las Buenas Prácticas que rigen la actividad de farmacovigilancia</b>					
<b>3.3. Dominio de los estudios de farmacovigilancia activa</b>					
<b>3.4 Dominio de los estudios de farmacovigilancia pasiva</b>					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0

**Anexo 8.** Prueba de desempeño como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

**DESEMPEÑO COMO INSTRUCTOR**

Nombre y apellido del instructor evaluado: \_\_\_\_\_

Nombre y apellido del evaluador: \_\_\_\_\_

Responsabilidad del evaluador: \_\_\_\_\_

**Escala valorativa:**

<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
No satisfactorio	Parcialmente satisfactorio	Satisfactorio

<b>Dimensión 2.</b> Desempeño del instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	<b>Escala valorativa</b>		
	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
Indicadores			
2.1 Aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos			
2.2 Trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación			
2.3 Estimula en los recursos laborales que se están capacitando la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo			
2.4 Promueve el aprendizaje de los recursos laborales que se están capacitando mediante la investigación			
2.5 Crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa			
2.6 Establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias			
2.7 Posee dominio de la temática de farmacovigilancia			

Criterio de decisión para evaluar el desempeño como instructor

<b>Intervalos de puntuación</b>	<b>Intervalos de porcentos</b>	<b>Desempeño como instructor</b>
26- 28	92,8 % al 100 %	Satisfactorio (S)
17-25	60,7 % al 89,2 %	Parcialmente satisfactorio (PS)
< 17	< 60,7 %	No satisfactorio (NS)

**Anexo 9.** Resultados de la prueba de desempeño inicial como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Resumen

Estadísticos								
Indicadores		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
N	Válidos	7	7	7	7	7	7	7
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		4,0000	2,0000	2,0000	2,0000	4,0000	,0000	,0000
Moda		4,00	2,00	4,00	,00	4,00	,00	,00

Evaluación del desempeño inicial como instructor					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	no satisfactorio	4	57,1	57,1	57,1
	Parcialmente satisfactorio	1	14,3	14,3	71,4
	satisfactorio	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

Detalle por cada indicador

2.1 Frecuencia con que aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos					
Tabla de frecuencia		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	Satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

2.2 Frecuencia con que trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No satisfactorio	1	14,3	14,3	14,3
	parcialmente satisfactorio	3	42,9	42,9	57,1
	Satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	Total

(Continúa en la página siguiente)

<b>2.3. Frecuencia con que estimula la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	57,1
	Satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.4. Frecuencia con que promueve el aprendizaje mediante la investigación</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	3	42,9	42,9	42,9
	parcialmente satisfactorio	1	14,3	14,3	57,1
	Satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.5. Frecuencia con que crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	parcialmente satisfactorio	3	42,9	42,9	42,9
	Satisfactorio	4	57,1	57,1	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.6 Frecuencia con que establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	5	71,4	71,4	71,4
	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.7. Dominio de la temática de farmacovigilancia</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	4	57,1	57,1	57,1
	Satisfactorio	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

## **Anexo 10.** Cuestionario a expertos

*Estimado experto (a):*

Usted se seleccionó para colaborar en su calidad de experto, mediante la presente encuesta, a la validación cualitativa de una metodología de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv) propuesta para los recursos laborales de la Unidad empresarial de base Laboratorios Liorad.

Le agradecemos de antemano por su colaboración. Confiados de que sus valoraciones acerca de los asuntos que sometemos a su consideración serán de considerable ayuda en la presente investigación.

I-Datos generales del encuestado:

Institución donde labora	
Categoría docente y/o investigativa	
Categoría o grado científico	
Años de experiencia en la educación médica y/o en la industria farmacéutica	
Años de experiencia como instructor en la industria farmacéutica	

El objetivo de la presente encuesta consiste en que Usted evalúe, luego de analizar el material que se adjunta, cada uno de los indicadores que se le presentan en la tabla de la sección II. Marque con una cruz en la casilla que corresponde, tenga en cuenta para ello el siguiente código de categorías de clasificación: 8(Bastante Adecuado); 6(Adecuado); 4(Medianamente Adecuado); 2 (Poco Adecuado) y 0(Inadecuado)

II-Listado de indicadores a valorar:

No.	INDICADOR	0	2	4	6	8
1	Conceptuación de la metodología de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					
2	Contradicción fundamental expresada en la propuesta de capacitación					
3	Relación misión- objetivo de la metodología de capacitación					
4	Coherencia entre las etapas de la metodología de capacitación					
5	Relaciones esenciales identificadas en la metodología de capacitación					
6	La aplicabilidad de la metodología de capacitación					
7	La contribución de la metodología de capacitación a la formación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					

III- Con el objetivo de perfeccionar este trabajo le solicitamos realice cualquier sugerencia y argumente las mismas.

IV- Como parte del procesamiento de los datos que se obtienen por medio de la presente encuesta, es necesario caracterizar estadísticamente la competencia del conjunto de expertos del cual usted forma parte, en tal sentido se le solicita responder el siguiente test de autovaloración del consultado:

a) Evalúe su nivel de dominio acerca de la esfera sobre la cual se le consultó marcando con una cruz sobre la siguiente escala (1: dominio mínimo; 10:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

dominio máximo)

b) Evalúe la influencia las siguientes fuentes de argumentación:

Fuentes de argumentación	Grado de influencia		
	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su propia experiencia			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

Gracias por su colaboración

## Anexo 11. Resultados del método consulta a experto variante Delphi

Tabla de coeficiente de competencia de los expertos

Coeficiente de competencia	Alto	Medio	Bajo
	$0.8 \leq Kc \leq 1$	$0.6 \leq Kc < 0.8$	$Kc < 0.6$
Coeficiente de conocimiento de los expertos (Kc)	30	0	0
Coeficiente de argumentación (Ka)	24	6	0
Nivel de competencia por experto ( $K = \frac{1}{2} (Ka + Kc)$ )	28	2	0

Tabla de frecuencias relativas

No.	INDICADOR	BA	A	MA	PA	I
1	Conceptuación de la metodología de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)	15	14	1	0	0
2	Contradicción fundamental expresada en la propuesta de capacitación	27	3	0	0	0
3	Relación misión- objetivo de la metodología de capacitación	17	13	0	0	0
4	Coherencia entre las etapas de la metodología de capacitación	16	14	0	0	0
5	Relaciones esenciales identificadas en la metodología de capacitación	20	10	0	0	0
6	La aplicabilidad de la metodología de capacitación	10	20	0	0	0
7	La contribución de la metodología de capacitación a la formación de los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)	12	18	0	0	0

Leyenda: bastante adecuado (BA), adecuado (A), medianamente adecuado (MA), poco adecuado (PA), inadecuado (I)

Tabla de frecuencias acumuladas

Indicadores	BA	A	MA	PA	I
1	15	29	30	30	30
2	27	30	30	30	30
3	17	30	30	30	30
4	16	30	30	30	30
5	20	30	30	30	30
6	10	30	30	30	30
7	12	30	30	30	30

Tabla de frecuencias relativas acumulativas

Indicadores	BA	A
1	0,5	0,9666
2	0,9	1
3	0,5666	1
4	0,5333	1
5	0,6666	1
6	0,3333	1
7	0,4	1

Tabla de valores correspondientes con la tabla normal

Indicadores	BA	A	Suma	Promedio	N-P
1	0	1,83	1,83	0,915	-0,217
2	0,9	3,49	4,39	2,195	-1,5042
3	0,17	3,49	3,66	1,83	-1,1392
4	0,08	3,49	3,57	1,785	-1,0942
5	0,43	3,49	3,92	1,96	-1,2692
6	-0,43	3,49	3,06	1,53	-0,8392
7	0,26	3,49	3,75	1,875	-1,1842
			24,18		

N= 0,6908

### Puntos de cortes:



Figura 6. Representación de la recta de los puntos de corte

Tabla de conclusiones del criterio de expertos según los puntos de corte

Indicadores	N-P	Categoría
1	-0,217	Bastante adecuado
2	-1,5042	Bastante adecuado
3	-1,1392	Bastante adecuado
4	-1,0942	Bastante adecuado
5	-1,2692	Bastante adecuado
6	-0,8392	Bastante adecuado
7	-1,1842	Bastante adecuado

**Anexo 12.** Resultados de la prueba de desempeño final como instructor de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

<b>Evaluación del desempeño final como instructor</b>					
		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	no satisfactorio				
	Parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	
	satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

Detalle por cada indicador

<b>2.1 Frecuencia con que aprovecha el contenido que enseña para promover valores morales, patrióticos y éticos</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	Satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.2 Frecuencia con que trabaja los contenidos de manera que los recursos laborales que se están capacitando entiendan la aplicación práctica en su propia formación</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	Satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.3 Frecuencia con que estimula la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	1	14,3	14,3	14,3
	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	42,9
	Satisfactorio	4	57,1	57,1	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.4 Frecuencia con que promueve el aprendizaje mediante la investigación</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	No satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	parcialmente satisfactorio	1	14,3	14,3	42,9
	Satisfactorio	4	57,1	57,1	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

<b>2.5 Frecuencia con que crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca, abierta, clara, directa y respetuosa</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	parcialmente satisfactorio	1	14,3	14,3	14,3
	Satisfactorio	6	85,7	85,7	100,0
	Total	7	100,0	100,0	
<b>2.6 Frecuencia con que establece en la red la posibilidad de intercambio de experiencias</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	Satisfactorio	7	100,0	100,0	100,0
<b>2.7 Dominio de la temática de farmacovigilancia</b>					
<b>Tabla de frecuencias</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Válido	parcialmente satisfactorio	2	28,6	28,6	28,6
	Satisfactorio	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

Comparación entre ambas pruebas de desempeño

Tabla de frecuencias	<b>Prueba de desempeño inicial</b>		<b>Prueba de desempeño final</b>	
	Frecuencia	Porcentaje válido	Frecuencia	Porcentaje válido
No satisfactorio	4	57,1		
Parcialmente satisfactorio	1	14,3	2	28,6
Satisfactorio	2	28,6	5	71,4

### **Anexo 13.** Evidencia de la capacitación impartida

En el presente anexo se presenta algunos de los programas de consultoría, los boletines y la página web como muestra de la capacitación impartida

#### **I- PROGRAMA DE LA CONSULTORÍA. “FARMACOVIGILANCIA”**

**Tiempo: 24 h/c.**

#### **Fundamentación del programa:**

La Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, es productora de medicamentos para uso humano, en forma farmacéutica inyectable, pertenece a la empresa Laboratorios aica, que forma parte de la Industria farmacéutica cubana.

La farmacovigilancia, desde la década de los 90 es una actividad compartida entre el personal de salud, los pacientes y la industria farmacéutica. Es por tal motivo que los laboratorios productores de medicamentos deben velar por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia, que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a los medicamentos que producen y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

La actividad de farmacovigilancia aplicada a la industria farmacéutica en Cuba se sustenta en la Regulación M81/15, referida a las Buenas Prácticas, esta regulación se dictó a finales del 2015 y entró en vigencia, a partir junio del año 2016. Es necesario por tanto capacitar a los recursos laborales en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad, la capacitación en Buenas Prácticas se realiza a través de instructores certificados, un diagnóstico inicial realizado evidenció que 4 de estos no habían recibido capacitación en la temática

de farmacovigilancia, surge la necesidad de capacitar a los instructores en este tema en un corto periodo de tiempo para que puedan asumir la capacitación de los recursos laborales.

**Objetivo:** capacitar a los instructores con relación a la temática de farmacovigilancia.

**Temas Propuestos:**

- Tema 1. Fundamentos y antecedentes de la farmacovigilancia
- Tema 2. La farmacovigilancia desde el ámbito regulador (Regulación M81/15)
- Tema 2 Objetivo y conceptos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- Tema 4. Estudios de farmacovigilancia activa y pasiva

**Indicaciones metodológicas y de organización**

Se desarrolla mediante métodos participativos que propicien la reflexión individual y el aprendizaje grupal de los aspectos tratados. Se organiza en cinco encuentros presenciales. Las tecnologías de la información y la comunicación estarán presentes en cada uno de los encuentros

El diseño de los temas deberá hacerse tomando en cuenta la necesidad de aumentar progresivamente el papel del estudio individual y de la apropiación activa del conocimiento. Debe disminuirse el peso relativo de las conferencias y promoverse el uso de la bibliografía aumentando el peso de las consultorías como forma organizativa, introduciendo el enfoque problemático, el uso de métodos heurísticos y técnicas de resolución de problemas.

No debe perderse de vista el papel del pensamiento lógico y de la capacidad de razonamiento de los instructores para lograr lo cual es fundamental el trabajo con los nuevos conceptos.

Los objetivos instructivos esenciales están encaminados a la caracterización, interpretación y aplicación de esos conceptos a la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

### **Sistema de evaluación**

**Frecuente:** En cada actividad mediante la participación en los propios encuentros.

**Final:** se valorará la contribución de la consultoría a la capacitación de los instructores en el tema de farmacovigilancia, que les permitirá con posterioridad capacitar a los recursos laborales.

### **Bibliografía**

1- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia [Internet]. WHO: Uppsala Monitoring Centre; 2001. Disponible en: <http://whoumc.org/graphics/24751.pdf>. (Consultado mayo 15, 2016)

2- JIMÉNEZ G, ALFONSO I, ÁVILA J. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Ediciones Médicas. 2008. Disponible en: [http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos\\_de\\_interes/Farmacovigilancia](http://www.edicionesmedicas.com.ar/Actualidad/Articulos_de_interes/Farmacovigilancia) (Consultado septiembre 22, 2015)

3-CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED). Regulación M81/15 "Buenas Prácticas de

Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. Medicamentos de uso humano”.  
Órgano oficial regulatorio. No. 00-52 (Edición ordinaria, La Habana: Diciembre  
2015) Disponible en: <http://www.cecmed.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg>

## II- BOLETINES TEMÁTICOS (EJEMPLO)

### INFORMACIONES

La especialista Ileana Calderón de la UEB, se capacita en el Dpto. de post comercialización en temáticas de lo más reciente en Farmacovigilancia.

Recibirá la UEB Laboratorios Liorad una inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del Dpto. de Post comercialización del CECMED

### SECCIÓN DE REPORTES NACIONALES E INTERNACIONALES DE EVENTOS ADVERSOS

*Colaboración de Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED) o”*

### Grave riesgo de sobredosis de

**Colchicina** La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y productos sanitarios (ANSM) de Francia, ha recibido notificaciones de nuevos casos de reacciones adversas graves, algunos con desenlace fatal, relacionados con una sobredosis de Colchicina. Por tal motivo, se ha actualizado el resumen de las características del producto (RCP) con un nuevo régimen de dosificación para reducir la dosis de carga al inicio del tratamiento. La Colchicina (colchicina y Colchimax® Opocalcium®) está indicada en el tratamiento de ataques agudos de gota, en la profilaxis de crisis aguda de gota en pacientes con gota crónica, y en la enfermedad de Behçet.

La Colchicina (colchicina y Colchimax® Opocalcium®) está indicada en el tratamiento de ataques agudos de gota, en la profilaxis de crisis aguda de gota en pacientes con gota crónica, y en la enfermedad de Behçet. Este es un fármaco con un margen terapéutico estrecho, lo que significa que la diferencia entre la dosis terapéutica y tóxica es pequeña. Por lo tanto, los cambios de concentración en el organismo pueden causar efectos tóxicos y no existe hasta la fecha un antídoto específico. En este nuevo esquema la dosis inicial máxima de Colchicina es de 3 mg la cual debe reducirse progresivamente a 2 mg los próximos dos días y 1mg a partir del cuarto día, dividido en varias tomas.

La ANSM, de Francia recomienda a los profesionales sanitarios, cumplir estrictamente con este nuevo régimen de dosificación y con las indicaciones de la autorización de comercialización, para lo cual se evaluó la relación beneficio / riesgo. La ANSM recuerda también la importancia de respetar las contraindicaciones, especialmente en la insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave y las interacciones entre medicamentos de este fármaco (pristinamicina y macrólidos en particular).

Además, los pacientes deben ser informados sobre los riesgos de tomar la colchicina y los primeros signos y síntomas de intoxicación para llegar a ver a un médico de inmediato: dolores abdominales, diarrea profusa, náuseas y vómitos. <http://www.anism.sante.fr/S-informer/>

## Boletín de Farmacovigilancia No.2

Empresa aica  
UEB Laboratorios Liorad



Realizado por  
M<sup>c</sup> Nancy Burquet Lago.

Idea original  
Lic. José A. Trujillo Romero.

Avenida 27-A # 264023 an Agustín, La Lisa, La Habana, Cuba.  
Teléfono: (+53-7-) 27 176 2271; 7 271 76 22  
[direccion@liorad.aica.cu](mailto:direccion@liorad.aica.cu)

**LIORAD<sup>+</sup>**  
LABORATORIO aica

## CONCEPTOS BÁSICOS DE FARMACOVIGILANCIA

**Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni esperada por las características del medicamento, es aquella que no se menciona en la Información Básica de Seguridad.

**Reacción adversa no referenciada:** Es la reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, especificidad o desenlace no son consistentes con lo declarado en la Información Básica de Seguridad del Producto.

**Acontecimiento adverso:** Es cualquier experiencia no deseada que le ocurre a un sujeto durante la administración de un fármaco, se considere o no relacionada con el tratamiento farmacológico.

**Informe periódico de seguridad (IPS):** Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

**Información Básica de Seguridad del Producto:** Es toda la información relativa a la seguridad del producto contenida en la Información Administrativa o el Resumen de las Características del Producto y por la que se determina si una reacción adversa es referenciada o no referenciada.

**ANTE CUALQUIER EVENTO ADVERSO DE SUS FAMILIARES Y AMIGOS LLAMAR A 72164136**

### INFORMACIONES INTERNACIONALES SOBRE FARMACOVIGILANCIA.

A cargo de Lic. Ileana Calderón

**¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?**

En la figura 1 se muestran las etapas que jalanan el desarrollo clínico de un medicamento. 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.

En los últimos 10 años ha ido calando la idea de que 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. Esta evolución exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer la farmacovigilancia, y concretamente un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad, y por ende más capaz de responder a esas nuevas tendencias.



## III-IMAGEN DEL USO DE LA RED PARA LA CAPACITACIÓN

Nombre	Fecha de modifica...	Tipo	Tamaño
BOLETIN FARMACOVIGILANCIA 4 Dic	02/02/2017 14:14	Documento de Mi...	346 KB
BOLETIN FARMACOVIGILANCIA 5 Enero ...	09/02/2017 9:46	Documento de Mi...	476 KB
BOLETIN FARMACOVIGILANCIA	26/10/2016 14:03	Documento de Mi...	903 KB
BOLETIN FARMACOVIGILANCIA2	26/10/2016 14:03	Documento de Mi...	208 KB
BOLETIN FARMACOVIGILANCIA3 Nov	16/11/2016 12:50	Documento de Mi...	749 KB
Consultoria Buenas Practicas de Farmac...	19/11/2016 14:57	Presentación de ...	295 KB
modelo_rampacientes 3336-03 notificaci...	26/10/2016 14:03	Adobe Acrobat D...	100 KB

## Anexo 14. Evidencia de la inspección del CECMED



Ref: VIP 68/16

INFORME DE INSPECCIÓN	
<b>INFORMACIÓN DE LA ENTIDAD INSPECCIONADA</b>	
<b>Centro</b>	UEB Laboratorios LIORAD, Empresa Laboratorios AICA
<b>Dirección</b>	Ave 27-A No 26402. San Agustín. La Lisa. La Habana
<b>Teléfono(s)</b>	+537 2717622
<b>Fax</b>	-
<b>Correo(s) electrónico(s)</b>	dirección@liorad.aica.cu
<b>Actividades</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Lista de chequeo para Inspección de Farmacovigilancia <input checked="" type="checkbox"/> Indicadores de Estructura <input checked="" type="checkbox"/> Indicadores de Proceso <input type="checkbox"/> Indicadores de Resultados <input type="checkbox"/> Otras (s)
<b>Personal clave y cargo</b>	Lic Ileana Calderón Rodríguez, Responsable de Farmacovigilancia
<b>INFORMACIÓN DE LA INSPECCIÓN</b>	
<b>Código de visita</b>	0316
<b>Fecha de la inspección</b>	2016-10-27
<b>Fecha de la inspección anterior</b>	No aplica
<b>Tipo de inspección</b>	No aplica
<b>Objetivo y alcance de la inspección</b>	
Revisar la lista de chequeo de Inspección en Farmacovigilancia para la evaluación del proceso en relación a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.	
<b>Documentos de referencia</b>	
Res 215 / 2015, Regulación M81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria	
<b>Inspectores</b>	
DrC Giset Jiménez López DrC Ismary Alfonso Orta	
<b>Personal entrevistado</b>	
Lic Ileana Calderón Rodríguez Lic Lázara de la Caridad Milián Díaz Lic José Antonio Trimiño Romero Ing. María Antonia Otero Cabañas	

## Anexo 14. Continuación

RESUMEN DE LOS ASPECTOS PRINCIPALES ENCONTRADOS DURANTE LA INSPECCIÓN			
Tipo indicador	Aspecto	Evaluación	Observaciones
<b>ESTRUCTURA</b>			
C	Existencia de un departamento, unidad o sección de Farmacovigilancia	X	Grupo funcional de Farmacovigilancia nombrado por Resolución 26/16
C	Existencia de un especialista designado como responsable de Farmacovigilancia	X	Responsable de Farmacovigilancia nombrado por Resolución 26/16
N	Existe evidencia de que el especialista(s) tiene entrenamiento o curso de capacitación en Farmacovigilancia o experiencia en la actividad de acuerdo al curriculum vitae.	No	La especialista es de reciente incorporación, ha recibido una entrega de la función y una capacitación interna del laboratorio así como un entrenamiento en el CECMED con fecha 2016/10/07. Tiene planificado su plan de capacitación en FV
N	Existencia de la carpeta de trabajo de Farmacovigilancia con los procedimientos rectores de la actividad	X	PNO propios de la UEB (FV e IPS)
C	Existencia de la base de datos de Farmacovigilancia	X	Utiliza la Base de Datos de la ARN - MINSAP.
C	Existencia del modelo de reporte en formato electrónico y/o impreso	X	Modelo 33-36-02. Reporte de RAM por profesionales sanitarios del MINSAP.
I	Existencia de un registro de entrada de reportes de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos	X	Debe incluir en el registro la fecha de entrada y un código para el reporte
N	Si dispone de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos	X	Dr Humberto Sainz, Jefe Grupo Nacional de Anestesiología y Dr Jorge Luis Soriano García, Jefe del Grupo Nacional de Oncología Médica. Presentan carta de nombramiento y curriculum de los expertos.
I	Existe un contacto localizable nombrado para recibir las reacciones adversas graves (nombre y apellidos, teléfono particular, correo electrónico)	X	
<b>PROCESO</b>			
C	El laboratorio cuenta con el procedimiento actualizado de notificación de reacciones adversas	X	PNO de FV actualizado. Se debe explicitar el procedimiento para la notificación y gestión de las RAM
C	El laboratorio cuenta con un algoritmo para el manejo de reacciones adversas graves.	X	Incorporar tiempos de reporte en el algoritmo.
N	Existe evidencia de que el laboratorio realiza auditorías internas del sistema de farmacovigilancia para garantizar la calidad	X	Diagnóstico previo y auditoría interna 04-16.

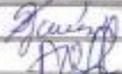
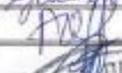
## Anexo 14. Continuación

Tipo Indicador	Aspecto	Evaluación	Observaciones
N	Existencia de un archivo de las actividades de garantía de calidad, incluyendo informes de auditoría, implantación y seguimiento de medidas correctivas	X	
N	Existencia de carpeta con evidencia de investigación de reacciones adversas tipo señal y/o alerta	X	Bromuro de rocuronio (2015)
N	Existencia de carpeta con evidencia de protocolos o investigaciones de seguridad de sus medicamentos (vigilancia post-autorización)	No	Protocolos de investigaciones de sus productos por el MINSAP (ácido zoledrónico) y el CECMED (anestésicos)
N	Existe evidencia documental de las discusiones de expertos en casos de RAM graves y mortales	No procede	En el último año no se han reportado eventos graves
N	Existe evidencia documental de los planes de manejo de riesgo	X	Cronograma establecido para Planes de manejo de Riesgos PMR del ácido zoledrónico
N	Evidencia de capacitación en Farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio	X	Evidencia de capacitación inicial a trabajadores de nuevo ingreso. Programa de adiestramiento inicial y registro de actividades de capacitación de Recursos Humanos REG-SGC8-019-1
<b>RESULTADOS</b>			
C	Existen reportes de reacciones adversas a medicamentos constatados en un modelo de reporte y/o en la base de datos	-	No procede
N	Cumplimiento de la periodicidad de los reportes y evidencia del envío de los mismos a la ARN	-	No procede
N	Existencia de carpeta con evidencia documental de IPS realizados en el último año	-	No procede
N	Existen evidencias de gestión de casos y series de casos de investigación	-	No procede
C	Proporción de reportes que cumplen con los requisitos mínimos de notificación según Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia.	-	No procede
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas importantes según Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia.	-	No procede
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas graves	-	No procede
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas de baja frecuencia de aparición	-	No procede
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas inesperadas o no descritas	-	No procede
I	Informes de resultados de los estudios de vigilancia pos-autorización (incluida la evaluación beneficio riesgo)	-	No procede
I	Proporción de notificaciones que describen	-	No procede

## Anexo 14. Continuación

Tipo indicador	Aspecto	Evaluación	Observaciones
	reacciones adversas a partir de la búsqueda en la literatura y otros productos similares		
N	Proporción de productos de los últimos 5 años con planes de manejo de riesgo	-	No procede
N	Proporción de productos del laboratorio bajo vigilancia activa	-	No procede
N	Número de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de sus medicamentos	-	No procede

CONSIDERACIONES FINALES	
<b>Recomendaciones</b>	<p>Incluir a la responsable de Farmacovigilancia en la capacitación que brinda el CECMED en el 2017.</p> <p>Esclarecer en el PNO de FV el manejo de RAM graves y añadir un PNO propio de notificación espontánea</p> <p>Incluir en las entradas de las notificaciones de RAM aquellas procedentes de la revisión de literatura científica.</p> <p>Incluir en el registro de RAM la fecha y el código para el reporte.</p> <p>Evidenciar intercambio con los expertos externos</p>
<b>Conclusiones</b>	<p>Como resultado de la inspección se pudo evidenciar que en la UEB LIORAD el sistema de Farmacovigilancia se encuentra implementado de forma satisfactoria.</p> <p>Se presentaron a los inspectores iniciativas y resultados de la implementación del sistema de farmacovigilancia en la UEB, actividades de promoción de la actividad en los matutinos, inclusión en la intranet y link para reportes de RAM, confección de boletines temáticos y capacitación al personal de nuevo ingreso, así como presentación de resultados en eventos, talleres, realización de tesis y publicaciones</p> <p>Los inspectores agradecen la colaboración y atención brindada por el personal entrevistado y la dirección de la entidad, así como las facilidades ofrecidas para la ejecución de la inspección.</p>

	Nombre(s) y apellidos	Firma	Fecha
<b>Inspectores</b>	DrC Giset Jiménez López		2016-10-31
	DrC Ismary Alfonso Orta		2016-10-31
<b>Revisado por</b>	MsC Grethel Ortega Larrea		2016-10-31
<b>Visto bueno</b>	MsC Reynaldo Hevia Pumariega		*2016-10-31



## Anexo 15. Guía de observación directa a los recursos laborales

**Objetivo:** Recoger información sobre el estado actual de la preparación recibida por los recursos laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Nombre y Apellidos del recurso laboral observado: \_\_\_\_\_  
Área de trabajo: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_  
Tema de la forma de capacitación: \_\_\_\_\_  
Observación realizada por: \_\_\_\_\_ Categoría: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_

Forma de capacitación:	
Conferencia	Charla
Consultoría	Taller
Cursos de promoción	Entrenamiento en el puesto de trabajo

No	Aspectos a observar en los instructores
	<b>I. Aspectos organizativos de la forma de capacitación</b>
1.1	Correspondencia con el Programa y el objetivo de la actividad
1.2	Comienzo de la actividad a la hora prevista, asistencia y puntualidad de los recursos laborales y el instructor de Buenas Prácticas
	<b>II. Tratamiento didáctico-metodológico</b>
2.1	Orientación hacia el cumplimiento del objetivo de la actividad:
2.2	a) Aseguramiento del nivel de partida de los recursos laborales, su auto-preparación y motivación para la actividad: b) Ambiente que propicia el instructor durante el proceso de enseñanza-aprendizaje (orden, atención, interés y participación activa de los recursos laborales, trabajo cooperativo): Muestra dominio del grupo y del contenido que imparte, buena comunicación. c) Actividad Centrada en el aprendizaje del recurso laboral, mediante el empleo de métodos activos y del papel orientador del profesor: d) Realización de conclusiones parciales y finales: e) Orientación del uso bibliografía u otros materiales para el estudio independiente: f) Atención a las diferencias individuales de los recursos laborales:
2.3	Uso de formas de control y/o evaluación del aprendizaje:
2.4	Orientación del estudio trabajo independiente, con indicadores claros y medibles para su ejecución y control:

2.5	Uso de los medios de enseñanza aprendizaje:
2.6	Comunicación instructor-recurso laboral y recurso laboral- recurso laboral. Formación en valores de los recurso laboral mediante los contenidos
2.7	Cuidado y rigor en la exposición de sus ideas, precisión en el lenguaje oral y escrito:
<b>III. Cumplimiento de los objetivos de la actividad</b>	
3.1	Se cumplieron los objetivos definidos para la forma de capacitación:

No	Aspectos a observar en los recursos laborales
<b>I. Motivación hacia la capacitación</b>	
1.1	Disciplina, asistencia y puntualidad
1.2	Autopreparación en el tema
1.3	Cumplimiento del estudio independiente orientado por el instructor
1.4	Atención, interés y participación activa, trabajo cooperativo
1.5	Comunicación recurso laboral-instructor y recurso laboral- recurso laboral.
1.6	Formación en valores de los recurso laboral mediante los contenidos
1.7	Dominio del contenido :

Principales logros:

Deficiencias:

Recomendaciones:

Fecha de la observación

Nombre y firma del observador

Nombre y firma del instructor o recurso laboral observado:

## Anexo 16. Resultados de la observación directa a los recursos laborales

<b>Estadísticos</b>		
Guía de observación		
N	Válidos	90
	Perdidos	0
Mediana		4,0000
Moda		4,00

<b>Guía de observación</b>					
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Parcialmente satisfactorio	27	30,0	30,0	30,0
	Satisfactorio	63	70,0	70,0	100,0
	Total	90	100,0	100,0	

### Comparación con el diagnóstico inicial

Estadísticos		Diagnóstico inicial a los recursos laborales	Guía de observación
N	Válidos	90	90
	Perdidos	0	0
Mediana		2,0000	4,0000
Moda		2,00	4,00

		Diagnóstico inicial a los recursos laborales		Guía de observación	
Tabla de frecuencias		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Válido	No satisfactorio	52	57,8		
	Parcialmente satisfactorio	34	37,8	27	30,0
	Satisfactorio	4	4,4	63	70,0

## Anexo 17. Test de satisfacción de ladov

### Cuestionario

Estimado/a al contestar esta encuesta podrá dar a conocer el grado de satisfacción con la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que recibió, gracias de antemano por su colaboración.

1- ¿Considera usted que se favoreció la preparación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la UEB Laboratorios Liorad con la metodología propuesta de capacitación?

Si\_\_\_ No sé\_\_\_ No\_\_\_

2- Con respecto a la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ¿Cuáles necesidades siente que aún debe satisfacer?

3- Mencione tres aspectos que considere de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en correspondencia con las regulaciones actuales de la industria farmacéutica a partir de la capacitación que recibió.

4- ¿Después de la capacitación que recibió puede evaluar de adecuada su formación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?

Sí\_\_\_ No sé \_\_\_ No\_\_\_

5- ¿Le satisface el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que posee en estos momentos? Marque con una cruz

Me satisface mucho	
Más satisfecho que insatisfecho	
Me es indiferente	
Más insatisfecho que satisfecho	
No me satisface	
No sé qué decir	

## Cuadro lógico de ladov

	1- ¿Considera usted que se favoreció la preparación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los recursos laborales de la UEB Laboratorios Liorad con la metodología propuesta de capacitación?								
	<b>No</b>			<b>No sé</b>			<b>Sí</b>		
5- ¿Le satisface el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que posee en estos momentos?	4- ¿Después de la capacitación que recibió puede evaluar de adecuada su formación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia?								
	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No sé</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No sé</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No sé</b>
Me satisface mucho	1	2	6	2	2	6	6	6	6
Más satisfecho que insatisfecho	2	2	3	2	3	3	6	3	6
Me es indiferente	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Más insatisfecho que satisfecho	6	3	6	3	4	4	3	4	4
No me satisface	6	6	6	6	4	4	6	4	5
No sé qué decir	2	3	6	3	3	3	6	3	4