



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

Buenos Aires, 22 NOV. 2017

VISTO la Resolución N° 2014 dictada el 24 de agosto de 2017 por el Consejo Directivo de la Facultad de Medicina mediante la cual solicita la modificación de la denominación y aprobación del nuevo plan de estudios de la Carrera de Médico Especialista en Farmacología, y

**CONSIDERANDO**

Lo establecido por las Resoluciones (CS) Nros. 807/02, 5918/12, 4029/15 y 4030/15.

Que por Resolución (CS) N° 396/94 se creó la carrera citada y se modificó por la Resolución (CS) N° 3360/04.

Lo informado por la Dirección General de Títulos y Planes.

Esta Comisión de Estudios de Posgrado aconseja dictar la siguiente Resolución.

Por ello, y en uso de sus atribuciones

**EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES  
RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Aprobar el cambio de denominación de la Carrera de Médico Especialista en Farmacología por la de Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica.

**ARTÍCULO 2º.-** Aprobar la denominación del título de Médico Especialista en Farmacología Clínica que otorga la carrera citada en el artículo 1º.

**ARTÍCULO 3º.-** Aprobar la modificación del plan de estudios, los contenidos mínimos de las asignaturas y la Reglamentación general de la Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 4º.-** Encomendar a la Facultad de Medicina que apruebe la aplicación de la modificación de la Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica, dispuesta en el artículo 3º de la presente Resolución, para todas las Sedes de dicha carrera.



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 60.837/2017

ARTÍCULO 5º.- Disponer que para la inscripción de alumnos en nuevas sedes y subsedes de la Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica deberá darse cumplimiento a lo estipulado en el artículo 1º de la Resolución (CS) N° 4029/15.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, comuníquese, notifíquese a la Unidad Académica interviniente, a la Secretaría de Posgrado y a la Dirección General de Títulos y Planes. Cumplido, archívese.

FA

**ALVAREZ CANTONI, Héctor**

**MORGADE, Graciela Alejandra**

**PINTO, Mónica**

**PROVENZANO, Sergio Luis**

**ARRANZ, Cristina**

**DELGADO, Osvaldo**

**ELVERDIN, Juan Carlos**

**SCHUSTER, Federico**

**DOMÍNGUEZ, Jorge**

**PASART, Jorge**

**BENZAQUEN, Efraín**

**GILLI, Héctor Guillermo**

**GANOSA FANO, Matías**

**ASINER, Julián**



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 1 -

## ANEXO

### I. INSERCIÓN INSTITUCIONAL DEL POSGRADO

**Denominación del Posgrado:**

Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica

**Denominación del Título que otorga:**

Médico Especialista en Farmacología Clínica

**Unidad Académica de la que depende el posgrado:**

Facultad de Medicina (Universidad de Buenos Aires)

**Sedes de desarrollo de las actividades Académicas del posgrado:**

(a determinar por el Consejo Directivo al momento de aprobar la apertura de sede)

**Resolución/es de CD de la/s Unidad/es Académica/s de aprobación del Proyecto de posgrado:**

Resolución (CD) N° 2014/2017

### II. FUNDAMENTACIÓN DEL POSGRADO

**A) Antecedentes.**

**a) Razones que determinan la necesidad de creación del proyecto de posgrado:**

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas, incluyendo la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

Académicamente se define a la Farmacología Clínica como una disciplina médica que, sobre una base científica, combina la experiencia farmacológica y la experiencia clínica con el objetivo fundamental de mejorar la eficacia y la seguridad en el manejo de los medicamentos. Un grupo de estudio de la OMS, en el año 1970, recomendaba el desarrollo de la especialidad como una disciplina integrada en los sistemas de salud, y señalaba entre sus funciones «mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, incrementar el conocimiento a través de la investigación, transmitir este conocimiento a través de la enseñanza y promover servicios tales como información sobre medicamentos, análisis de fármacos, monitorización del abuso de fármacos y asesoría en el diseño de estudios».



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 2 -

Esta especialidad integra el conocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos con las características particulares de cada paciente, con el objetivo de valorar la variabilidad en la respuesta e individualizar el tratamiento. Para el desarrollo de sus actividades se requieren unos conocimientos médicos que permiten colaborar, junto a otros especialistas, en las decisiones terapéuticas sobre un paciente concreto o en la identificación y diagnóstico de cuadros clínicos complejos relacionados con el uso de medicamentos. Para aplicar sus conocimientos, el farmacólogo clínico utiliza métodos y técnicas de tipo clínico, epidemiológico y de laboratorio, desarrollando de forma simultánea actividades de formación e información.

La farmacología clínica ha desarrollado diferentes procedimientos para la evaluación sistemática y rigurosa de los medicamentos con el objeto brindar a los pacientes medicamentos más eficaces y seguros. Uno de sus objetivos es contar con información científica para un uso racional. El objetivo principal es optimizar el uso racional de medicamentos tanto para pacientes individuales como para las poblaciones de pacientes dondequiera que residan. El farmacólogo clínico es experto en la evaluación crítica de terapias nuevas y antiguas, y utiliza estudios de uso de fármacos y servicios farmacoepidemiológicos para ayudar en esta tarea, así como habilidades como la farmacogenética y medicina personalizada. Los farmacólogos clínicos tienen un papel importante en los Comités de Medicamentos y Terapéutica, donde ayudan a la introducción racional y el uso de medicamentos nuevos y costosos en la prestación de atención médica. Los farmacólogos clínicos proporcionan, en colaboración con otros profesionales de la salud como farmacéuticos, servicios de información sobre medicamentos a una amplia variedad de prescriptores. Los servicios especializados pueden incluir el monitoreo de fármacos terapéuticos, la participación en la toxicología clínica de fármacos y la farmacovigilancia. Las reacciones adversas a los fármacos siguen causando muchos problemas a los pacientes, y los sistemas de atención sanitaria podrían hacer más para prevenirlos, ya que la mayoría de ellos son predecibles a través del conocimiento de la farmacología.

La enseñanza de la farmacología clínica es una parte vital del trabajo de un farmacólogo clínico. Quizás el área más importante es la formación de nuevos prescriptores, principalmente estudiantes de medicina y nuevos médicos.

La investigación es otra parte vital de la formación y el trabajo cotidiano de un farmacólogo clínico. El esfuerzo de un farmacólogo que trabaja en el entorno clínico es desarrollar métodos y estrategias que mejoren la calidad del uso de drogas en pacientes individuales y en poblaciones de pacientes. La investigación clínica farmacológica ha sido siempre traduccional en el sentido de que la disciplina pretende traducir nuevos datos científicos sobre las drogas en la atención racional del paciente. Sería ventajoso un mayor compromiso de los farmacólogos clínicos en el diseño, la realización y la ejecución de los ensayos clínicos, en particular en los primeros estudios de fase I.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 3 -

Algunas compañías farmacéuticas han dado una formación parcial y entrenamiento en ciertos aspectos de la farmacología clínica, en particular de ensayos clínicos. La Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica contempla la adquisición de habilidades y destrezas que hacen a una formación integral.

Los gobiernos necesitan farmacólogos clínicos para ayudar a cumplir la meta de asegurar una terapia farmacológica segura y efectiva para sus poblaciones, ya sea que los farmacólogos clínicos estén trabajando en hospitales, agencias reguladoras o en análisis de tecnologías sanitarias.

Los farmacólogos clínicos tienen un papel crucial que desempeñar en la puesta en práctica de la agenda de la Organización Mundial de la Salud de "Directrices para el desarrollo de políticas nacionales sobre drogas", a la que se han adherido más de CIENTO CINCUENTA (150) países (World Health Organisation. Guidelines for the Development of National Drug Policies. World Health Organisation, Geneva, 1988).

Las políticas tienen por objeto garantizar:

- La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Acceso equitativo a los medicamentos para toda la población.
- El uso racional / de calidad de los medicamentos.
- Una industria farmacéutica local viable y responsable.

Los farmacólogos clínicos están prestando cada vez más atención a las necesidades de salud de aquellas poblaciones que en el pasado han sido marginadas del estudio e investigación. Incluyen niños, aquellos con enfermedades raras y aquellos con condiciones endémicas en las partes más pobres del mundo.

**b) Antecedentes en instituciones nacionales y/o extranjeras de ofertas similares:**

La Carrera se encuentra actualmente en funcionamiento. Existen múltiples ofertas académicas en el extranjero, y se ha recomendado su desarrollo en todos los países por la Organización Mundial de la Salud a través de diferentes documentos internacionales y regionales así como publicaciones relacionadas:

- World Health Organization. Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research. Council for International Organizations of Medical Sciences, Ginebra, Suiza, 2013.
- World Health Organization. Technical Report Series Nº 446 - Clinical Pharmacology, Scope, Organization and Training. Ginebra, Suiza, 1970.
- World Health Organization, Regional Office for Europe. Clinical Pharmacology. The European Challenge. WHO Regional Publications, European Series, Nº 39, 1991.
- Birkett D, Brøsen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, Rawlins M, Reidenberg M, Sjöqvist F, Smith T, Thuerman P, Walubo A, Orme M, Sjöqvist F. Clinical pharmacology in research, teaching and health care: Considerations by IUPHAR, the International Union of Basic and Clinical Pharmacology. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2010 Jul;107(1):531-59.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 4 -

- Martin JH, Henry D, Gray J, Day R, Bochner F, Ferro A, Pirmohamed M, Mörike K, Schwab M. Achieving the World Health Organization's vision for clinical pharmacology. Br J Clin Pharmacol. 2016 Feb;81(2):223-7.
- Rawlins MD. Clinical pharmacology in health care, teaching and research. Br J. Clin Pharmacol. 2013 May;75(5):1219-20.

**c) Comparación con otras ofertas existentes en la Universidad:**

El programa sigue los estándares internacionales planteados por la Organización Mundial de la Salud para el entrenamiento en la especialidad:

- World Health Organization. Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research, Addendum II. Model Curriculum for Medical Specialization in Clinical Pharmacology. Council for International Organizations of Medical Sciences, Ginebra, Suiza, 2013.

**B) Justificación:**

La Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica se ajusta a lo establecido por el Reglamento de Programas de Actualización y Carreras de Especialización de la Universidad de Buenos Aires (Resolución (CS) N° 5918/12) y Reglamento de Carreras de Médico Especialista de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires vigente (Resolución (CS) N° 4030/15).

**III. OBJETIVOS DEL POSGRADO**

Objetivo general:

- Formar médicos especializados en la investigación y desarrollo farmacológico de productos medicinales, aplicando con idoneidad los fundamentos y métodos de la Farmacología.
- Formar médicos especializados en el control de la calidad y manejo de los medicamentos a tono con las exigencias que en la materia tienen los países más avanzados a través de las correspondientes normas de regulación y control.
- Adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica que capacite para la solución de los problemas farmacológico / clínicos y terapéuticos de los pacientes. Al mismo tiempo debe permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 5 -

Objetivos específicos:

El médico especialista en Farmacología Clínica deberá:

- Conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como otros factores determinantes de la utilización de los principales grupos farmacológicos, para su aplicación tanto con fines terapéuticos como profilácticos o diagnósticos.
- Conocer y aplicar los procedimientos clínicos y la metodología científica que permita evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos, integrándolo en la toma de decisiones terapéuticas.
- Realizar las acciones de comunicación de la información sobre medicamentos encaminadas a optimizar los hábitos de prescripción y fomentar el buen uso del medicamento.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas o antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
- Diseñar, realizar y evaluar estudios de investigación.
- Valorar el costo sanitario del uso del medicamento en relación a los recursos y beneficios obtenidos.

**IV. PERFIL DEL EGRESADO**

Son competencias propias del especialista en Farmacología Clínica:

1. Asistenciales:

- a. Consultas terapéuticas.
- b. Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos.
- c. Monitorización de los efectos adversos de los fármacos.
- d. Información sobre fármacos.
- e. Evaluación y selección de medicamentos.
- f. Realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para todas las Comisiones Clínicas en las que se tomen decisiones fármaco-terapéuticas (de Farmacia, de Uso Racional del Medicamento, de Infecciones y Política de Antibióticos entre otras), Agencias de Evaluación Tecnológica y gestores sanitarios.
- g. Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación.
- h. Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.
- i. Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 6 -

2. Investigadoras: evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos:
  - a. Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos.
  - b. Evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en el hombre.
  - c. Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos.
  - d. Evaluación de los efectos adversos: desarrollo de programas de farmacovigilancia.
  - e. Evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud.
  - f. Evaluación de la eficiencia: estudios de farmacoeconomía.
  
3. Docentes:
  - a. Pregrado: Farmacología Clínica en la Licenciatura de Medicina y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.
  - b. Posgrado: programa de formación de especialistas, programas de doctorado y de maestría.
  - c. Formación continuada dirigida a médicos de Atención Primaria, otras especialidades médicas y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

Ámbitos de actuación de la especialidad:

- Las actividades propias de la Farmacología Clínica descritas podrán llevarse a cabo en:
- Centros de Atención Especializada del Sistema Nacional de Salud o no pertenecientes al mismo.
- Universidades y otros Centros de Investigación.
- Centros de Atención Primaria.
- Agencias regulatorias de medicamentos (Nacionales y/o extranjeras).
- Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en lo referente al uso humano de los medicamentos.
- Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Compañías Farmacéuticas.
- Proveedores y planificadores de Servicios Sanitarios.





*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 7 -

## **V. ORGANIZACIÓN DEL POSGRADO**

### **A) Institucional**

El proyecto institucional se ajusta a los artículos 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12 y 13 de la Resolución (CS) Nº 4030/15.

### **COMITÉ ACADÉMICO**

El Comité Académico de la Carrera será designado por el Consejo Directivo. Tendrá una duración de DOS (2) años. Deberá reunirse como mínimo en forma semestral con concurrencia de autoridades de la Secretaría de Educación Médica. El mismo estará integrado por:

- DOS (2) profesores.
- DOS (2) docentes de la Especialidad o dos Especialistas Universitarios reconocidos en la materia.
- Los Directores de las Sedes del dictado del posgrado.

Los Profesores y Docentes o Especialistas integrantes del Comité Académico serán propuestos en forma no vinculante por mayoría simple de los Directores de Carrera.

Serán funciones del Comité Académico:

- Seleccionar los mejores trabajos por cohorte de la Carrera y elevarlos a la Secretaría de Educación Médica para que ésta los envíe a la Biblioteca Central de la Facultad.
- Elaborar propuestas para el mejoramiento de la Carrera.
- Proponer al Consejo Directivo las modificaciones de los requisitos de admisión y del plan de estudios, presentando las modificaciones pertinentes, con la aprobación de los DOS TERCIOS (2/3) de la totalidad sus miembros. Toda vez que se presente una propuesta de modificación de la Carrera, la Facultad deberá elevar nuevamente el formulario de presentación de proyectos de carrera correspondiente (Resolución (CS) Nº 807/2).
- Coordinar la autoevaluación continua de la Carrera y sus distintas Sedes y Subsedes.

El Comité Académico de la Carrera propondrá como Coordinador a un miembro del Comité quien deberá ser aprobado por el Consejo Directivo. El Coordinador deberá ser un Profesor de la especialidad o un especialista reconocido. Durará en el cargo DOS (2) años, pudiendo ser nuevamente designado en forma consecutiva en una segunda oportunidad. En caso de no existir un profesor de la especialidad o especialista reconocido se elegirá a un Director de la Carrera. El Coordinador será el nexo entre la Unidad Académica (Facultad de Medicina) y las Sedes de la Carrera.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 8 -

Son funciones del Coordinador:

- Convocar y presidir las reuniones del Comité Académico.
- Comunicar las resoluciones emanadas de la Universidad, la Facultad de Medicina y sus dependencias.

#### **DIRECTOR DE LA SEDE**

Podrán actuar como Directores: profesores regulares de esta Facultad: titulares, asociados y adjuntos; profesores eméritos y consultos; docentes autorizados, asociados o adscriptos en la disciplina objeto, especialistas reconocidos, especialistas universitarios en el área o jefes de Servicio por concurso. Estos tres últimos deberán ser designados por el Consejo Directivo, docentes libres a tal efecto. La designación del Director será realizada por el Consejo Directivo y tendrá una duración de CINCO (5) años a partir de los cuales deberá solicitar nuevamente su designación. En el caso de cesar como profesor regular permanecerá en su cargo sólo si es nombrado como profesor emérito o consulto, o en su defecto deberá ser designado docente libre.

En el caso de las carreras clasificadas como asistenciales, sólo podrán actuar como Directores los profesionales que desarrollan sus tareas en la institución Sede. Asimismo, todos los candidatos a Director que no sean Jefes de Servicio deberán presentar el aval del jefe de Servicio y de la dirección del Hospital. En este sentido, el Director que cesara en sus funciones profesionales en dicha institución, y más allá de deber cumplimentar-para su permanencia- su nombramiento como Profesor emérito o consulto o ser designado docente libre, deberá contar también con el aval del Jefe de Servicio y de la Dirección del establecimiento donde se desarrolle el posgrado por el dirigido.

Serán funciones del Director:

- Realizar la selección de los aspirantes a la Carrera que no ingresen en forma directa.
- Establecer el orden de mérito de los postulantes.
- Coordinar los procesos del dictado de la Carrera.
- Dar a conocer la reglamentación vigente.
- Proponer al Subdirector.
- Proponer al Director asociado y a las eventuales Subsedes.
- Solicitar el llamado a concurso para el plantel docente.
- Coordinar el área académica.
- Proponer al Comité Académico modificaciones del plan curricular.
- Integrar el Comité Académico.
- Dar cumplimiento y hacer cumplir los requerimientos administrativos solicitados por la Unidad Académica (Facultad de Medicina).
- Cuando la actividad práctica se realiza fuera de la Sede deberá garantizar la calidad de la formación y las experiencias educativas, para ello solicitará informes del desarrollo de las actividades a los responsables docentes designados por el Director en aquellos ámbitos.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 9 -

- Estimular a los alumnos y docentes a participar en proyectos de investigación.
- Organizar y administrar los recursos económicos, técnicos, humanos y materiales disponibles para la Sede y Subsedes.
- Proporcionar a la Secretaría de Educación Médica la información que ésta requiera para la administración y/o auditoría de la carrera.
- Proponer las vacantes anuales correspondientes a la Sede y eventuales Subsedes y comunicarlas en tiempo y forma a la Secretaría de Educación Médica.

### **SUBDIRECTOR DE LA SEDE**

Cada Sede deberá contar con un Subdirector, quien será en caso de ausencia o renuncia del Director, el responsable de la Sede hasta el regreso o reemplazo del Director.

A su vez, el Subdirector tendrá como funciones específicas:

- Conocer y hacer conocer la reglamentación vigente y facilitar su cumplimiento.
- Coordinar el área académica conjuntamente con el Director.
- Proporcionar a la Secretaría de Educación Médica la información que ésta requiera para la administración y/o auditoría de la carrera, conjuntamente con el Director.

Su nombramiento será realizado por el Consejo Directivo a propuesta del Director de la Carrera, adjuntando sus antecedentes. Podrán actuar como Subdirectores los mismos profesionales que pueden ser designados Directores. En caso de no ser docente de la Facultad de Medicina deberán solicitar su designación como docente libre al Consejo Directivo de la Facultad. El cargo de Subdirector tendrá una duración de DOS (2) años, renovable luego de transcurrido el período.

### **DIRECTOR ASOCIADO**

Las subsedes estarán a cargo de los Directores asociados propuestos por el Director de la Sede a la que pertenecen. Los Directores asociados deberán reunir idénticas características que el Director de Sede y podrán renovar sus designaciones en las mismas condiciones que se enumeran en el artículo 9 de la Resolución (CS) N° 4030/15. El Director asociado tendrá bajo su directa responsabilidad la formación académica y práctica de los alumnos en dicha Subsede. La designación le corresponde al Consejo Directivo. Tendrá una duración de DOS (2) años, luego de los cuales deberá renovar su designación.

Serán funciones del Director Asociado:

- Organizar el cronograma de formación práctica.
- Controlar la realización efectiva de las actividades prácticas programadas.



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 60.837/2017

- 10 -

**B) Académica:**

Estructura curricular: Consta de OCHO (8) asignaturas de carácter teórico-práctico y un módulo de tutoría permanente para la realización del trabajo de investigación.

Duración de la carrera: La Carrera tendrá una duración de TRES (3) años con un total de UN MIL OCHOCIENTAS (1800) horas.

Asistencia: Se requiere un OCHENTA POR CIENTO (80%) de asistencia tanto a las actividades teóricas como a las prácticas de las asignaturas y el trabajo de investigación.

**Cuadro correspondiente al Plan de estudios:**

Asignatura	Carga horaria teórica	Carga horaria práctica	Correlatividades
<b>Primer año</b>			
Farmacología general	60	160	-----
Metodología de la investigación	60	160	-----
Regulación de la investigación clínico farmacológica	40	120	-----
<b>Segundo año</b>			
Farmacología neurológica, endócrina e inmune	40	110	Farmacología General y Metodología de la Investigación
Farmacología de la inflamación y dolor	40	110	Farmacología General y Metodología de la Investigación
Farmacología cardiovascular, renal y de la sangre	40	110	Farmacología General y Metodología de la Investigación
Farmacología antiinfecciosa y antineoplásica	40	110	Farmacología General y Metodología de la Investigación
<b>Tercer año</b>			
Farmacovigilancia	60	120	Farmacología General y Metodología de la Investigación
Diseño y planificación de protocolos de investigación	100	320	Farmacología General y Metodología de la Investigación
<b>SUBTOTAL</b>	<b>480</b>	<b>1320</b>	
<b>TOTAL</b>	<b>1800</b>		

La carga horaria es de CUATROCIENTAS OCHENTA (480) horas teóricas y UN MIL TRESCIENTOS VEINTE (1.320) horas prácticas. Total de horas: UN MIL OCHOCIENTOS (1.800) horas.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 11 -

**Contenidos mínimos:**

**Primer año:**

**Farmacología general**

- Conceptos introductorios: Definiciones, Historia Mundial y local, Farmacología Clínica y su rol en el sistema de salud.
- Farmacocinética: Absorción, distribución, metabolismo y eliminación de fármacos, biodisponibilidad y bioequivalencia, cinética de acumulación
- Farmacodinamia: mecanismo de acción de los fármacos, interacción droga-receptor, acciones y efectos farmacológicos, experimentos de órgano aislado, análisis de efectos agonistas y antagonistas, tolerancia, taquifilaxia, singergismo, cooperativismo.
- Medicina Personalizada: Farmacogenética y Farmacogenómica, Causas de variabilidad de la respuesta biológica, herramientas para el estudio.
- Farmacotoxicología -toxicidad aguda, subaguda y crónica.

**Metodología de la investigación**

- Investigación científica: fundamentos, formulación de hipótesis y objetivos, estudios experimentales y observacionales, logística, material y métodos, presentación de resultados.
- Bioestadística básica y aplicada: fundamentos, ensayo clínico, diseños, sesgos, variables, medidas de posición y de dispersión, métodos paramétricos y no paramétricos, descripción y determinación de parámetros epidemiológicos).
- Análisis estadísticos especiales: aplicación de pruebas estadísticas para farmacocinética, Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
- Farmacoepidemiología general y Farmacoeconomía: diseño de estudios de caso y control y de cohortes y estudios de minimización de costos, costo/beneficio, costo/efectividad y costo/utilidad.

**Regulación de la investigación clínico farmacológica**

- Normas Internacionales: Requerimientos FDA, EMA/EMEA.
- Buenas Prácticas de Investigación Clínica.
- Aspectos Regulatorios de ensayos clínicos: Normas de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, inspecciones, auditorías.
- Aspectos Éticos de la Investigación: Comités de Ética, funcionamiento, procedimientos y requisitos normativos.
- Aspectos regulatorios en la investigación básica: Cuidado de animales, normas de mantenimiento y eutanasia, procedimientos de manejo, comités de Ética para la utilización de animales.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 12 -

### **Segundo año:**

#### **Farmacología neurológica, endócrina e inmune**

- Neuropsicofarmacología: Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en ansiedad, depresión, esquizofrenia y trastornos cognitivos, perspectivas.
- Farmacología del sistema endocrino: Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en diabetes, dislipidemias y obesidad, perspectivas.
- Farmacología de las citoquinas y de la inmunidad.

#### **Farmacología de la Inflamación, y dolor**

- Analgesia y Dolor: Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en distintos modelos de dolor agudo y crónico
- Farmacología Respiratoria y Gastrointestinal: Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en hepatitis, enfermedades clorhidropéptica, asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, perspectivas.

#### **Farmacología cardiovascular, renal y de la sangre**

- Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en enfermedad cardíaca coronaria, arritmias, insuficiencia cardíaca y transplantes.
- Estudio de la farmacología en la insuficiencia renal, cinética efecto de la hemodiálisis. Ajuste de dosis.
- Farmacología de la hematopoyesis y coagulación: Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en patología tromboembólica, perspectivas

#### **Farmacología antiinfecciosa y antineoplásica**

- Determinación de variables y diseños de ensayos clínicos en cáncer, SIDA, infecciones hospitalarias y ambulatorias del árbol tráqueobronquial y del sistema génito-urinario).

### **Tercer año:**

#### **Farmacovigilancia**

- Sistemas de Farmacovigilancia a nivel internacional, formularios de reporte, bases de datos.
- Minería de Datos y Descubrimiento de Conocimiento en Base de datos, algoritmos y procedimientos para la generación de señales.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia Argentino, organización, efectores, normas de procedimientos para laboratorios farmacéuticos.
- Procedimientos Operativos en Farmacovigilancia.

#### **Diseño y planificación de protocolos de investigación**

- Diseño, organización, planificación y ejecución de un protocolo de investigación en Farmacología Clínica.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 13 -

**Desarrollo de las actividades:**

Las actividades se desarrollarán en dos partes:

- **Teórico** (exposición dialogada de asistencia obligatoria) con el objeto de introducir al médico en el módulo temático respectivo y aportar los elementos necesarios que serán utilizados para la elaboración y resolución de ejercicios y problemas durante el trabajo práctico. La parte teórica no estará dirigida a aumentar la información del médico en forma pasiva, sino a estimular su autoformación. Luego, el contenido teórico se expondrá en forma de exposición dialogada con los cursantes. Esto obligará a cada uno de estos últimos preparación, estudio y participación.
- **Práctica:** caracterizada por el desarrollo de actividades prácticas supervisadas en subsedes autorizadas o eventuales rotaciones externas destinadas a estudiar, analizar, evaluar y ejecutar los contenidos teóricos estudiados en cada asignatura en forma práctica, individual, personalizada con tutela profesional.
- El docente tiene la función de aportar los elementos necesarios para el trabajo y la responsabilidad de guiar y coordinar los esfuerzos para el logro de los objetivos en el tiempo previsto. Junto a ello debe, al finalizar el trabajo, hacer la integración de todo lo realizado por los distintos grupos tomando como base los aciertos y errores cometidos.
- Las actividades prácticas tienen por objetivo que el médico cursante adquiera la pericia suficiente para su futuro trabajo como farmacólogo. Esto es, que no sólo tenga el panorama de las principales técnicas y métodos, sino también, que adquiera confianza en sí mismo para resolver los problemas que se le van a presentar como farmacólogo.



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 60.837/2017

- 14 -

### PLANILLAS DE PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REGISTRARÁN LAS ACTIVIDADES PRÁCTICAS DE LOS ALUMNOS:

La evaluación del desempeño se realizará mediante evaluación diaria de competencias prácticas mediante una planilla de procedimientos; estilo rúbrica en la cual se especifican competencias alcanzadas.

#### MODELO DE PLANILLA DE PROCEDIMIENTO

Sede .....

Alumno .....

N° Libreta Universitaria .....

Promoción .....

Fecha	Procedimiento	Ámbito	Rotación	Paciente			Supervisor	Resultado	Observaciones
				HC	Género	Edad			

#### MODELO DE PLANILLA DE PRÁCTICAS

Sede .....

Alumno .....

DNI .....

Promoción .....

Fecha	Práctica		Ámbito	Asignatura	Supervisor	Observaciones
	Tipo	horas				





Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 60.837/2017

- 15 -

PRÁCTICAS MÍNIMAS QUE DEBE REALIZAR AL ALUMNO PARA GRADUARSE

Práctica		Ayudante	Observador	TOTAL
Aspectos clínicos	Confeción de historia clínica farmacológica	50	10	60
	Examen físico integral	50	10	60
	Entrenamiento reanimación cardiopulmonar (6 hs)	4	2	6
	Extracciones sanguíneas (3 hs)	10	5	15
	Manejo de instrumentaciones de extracción (6 hs)	10	5	15
	Entrenamiento en emergencias clínicas (12 hs)	10	5	15
Laboratorio	Procesamiento de muestras biológicas (6 hs)	4	4	8
	Preparación de soluciones (4 hs)	8	8	16
	Manejo de balanzas de precisión (4 hs)	8	8	16
	Manejo de pHmetro (4 Hs)	8	8	16
	Manejo de campana de extracción (4 hs)	8	8	16
	Técnicas de HPLC (4 Hs)	8	8	16
	Manejo de muestras de DNA (4 Hs)	8	8	16
	Técnicas básicas de genotipificación (4 hs)	8	8	16
Informática	Manejo de procesador de texto general (4 hs)	4	4	8
	Manejo de procesador de texto con estilos (4 hs)	4	4	8
	Manejo de planilla de cálculo general (4 hs)	4	4	8
	Manejo de planilla de cálculo – funciones (4 hs)	4	4	8
	Manejo de presentaciones (4 hs)	4	4	8
	Manejo de base de datos (4 hs)	4	4	8
Estadística	Procedimientos de estadística descriptiva	20	5	25
	Procedimientos de estadística inferencial	20	5	25
	Utilización de software estadístico general	20	10	30
	Utilización de software estadístico farmacológico	20	10	30
	Aplicación de la estadística en interpretación de ensayos	30	20	50
	Realización de revisión sistemática y metanálisis	5	3	8
Farmacología Clínica propiamente dicha	Monitoreo de fármacos	30	20	50
	Consultas terapéuticas	40	20	60
	Informes de nuevos fármacos	30	15	45
	Elaboración de protocolos	20	10	30
	Elaboración de consentimientos informados	20	10	30
	Elaboración de "Case Report Form"	20	10	30
	Asistencia a comités de farmacovigilancia	10	10	20
	Participación en estudios de uso de medicamentos	5	5	10
	Elaboración de guías de recomendación terapéutica	10	5	15
	Realización de informes de evaluación de tecnología sanitaria	4	4	8
	Procedimientos de evaluación de comités farmacoterapéuticos	4	4	8



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 60.837/2017

- 16 -

Práctica		Ayudante	Observador	TOTAL
Farmacovigilancia	Participación en programa de farmacovigilancia espontánea	20	10	30
	Participación en programa de farmacovigilancia pro-activo	20	10	30
	Llenado y procesamiento de ficha amarilla	30	30	60
	Análisis e interpretación de notificaciones	50	30	80
Docencia	Participación en charlas a la comunidad	20	20	40
	Participación en charlas a pregrado	20	20	40
	Participación en charlas de posgrado	20	20	40
Investigación	Elaboración de resúmenes para congreso	8	8	16
	Exposición y defensa de trabajos orales	4	4	8
	Asistencia a congresos de la especialidad	4	4	8
	Elaboración de artículo científico	8	8	16

## VI. ESTUDIANTES

### a) Requisitos de admisión:

El médico aspirante a realizar la Carrera de Médico Especialista en Farmacología Clínica deberá cumplir como requisitos iniciales:

- Poseer Título de Médico expedido por Universidad reconocida, expedido por Universidad Nacional, o privada o extranjera legalizado por el Ministerio de Relaciones extranjeras del país de origen. Los Títulos emitidos por otras Universidades distintas de la Universidad de Buenos Aires deberán estar legalizados por la Universidad de Buenos Aires.
- Además, todos aquellos postulantes que no fueran egresados de la Universidad de Buenos Aires deberán registrar el título de grado ante la Facultad.
- En el caso de haber egresado de una Universidad extranjera deberá tener el título de grado convalidado o revalidado.
- Poseer residencia completa o título de especialista universitario.
- Presentar un Curriculum Vitae que incluya antecedentes curriculares, científicos y profesionales.
- Fotocopia de DNI.
- Seguro de mala praxis vigente.
- Aprobar un examen de inglés básico que consistirá en la interpretación de un artículo científico en inglés.
- Aprobar un examen de Farmacología general.
- Presentarse a una entrevista personal.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 17 -

**b) Criterios de selección:**

Se evaluarán los diferentes componentes de antecedentes, adjudicándose a cada uno de ellos una calificación del CERO (0) al DIEZ (10):

1. Promedio general de la carrera.
2. Promedio de notas de materias aprobadas relacionadas con la especialidad.
3. Formación en especialidad previa a través de sistema de residencia y/o concurrencia.
4. Antecedentes docentes en farmacología.
5. Antecedentes de investigación clínica y/o farmacológica.
6. Publicaciones realizadas en revistas internacionales indizadas en medline.
7. Participación en reuniones científicas.
8. Nota obtenida en el examen de farmacología general.
9. Nota obtenida en el examen de inglés básico.
10. Nota conceptual surgida de la entrevista personal.

La suma de los puntajes obtenidos en las distintas categorías resultará en un número entero entre CERO (0) y CIEN (100) que se utilizará para elaborar un ranking de postulantes.

Se establecen DOS (2) formas de admisión:

- En forma directa con vacante automática: forma contemplada para aquellas Sedes integradas a un sistema de formación en servicio con responsabilidad creciente (Residencia, Concurrencia asimilada al régimen de residencia o Concurrencia Programática, Beca de formación adscripta a la residencia o concurrencia). Podrán ser admitidos los postulantes que hayan ingresado a través del mecanismo de concurso establecido por la autoridad responsable del sistema de formación (examen, entrevista) a una institución que funcione como Sede o Subsele de la Carrera.

El Director de la Sede será el responsable de comunicar a la Dirección de Carreras de Especialista de FMED Universidad de Buenos Aires antes del 30/9 de cada ciclo lectivo el listado de ingresantes, adjuntando la documentación correspondiente.

- A través de la selección: sobre la base de entrevista y antecedentes curriculares, realizado por el Comité Académico de cada Carrera según los requisitos establecidos. El Comité establecerá un orden de méritos mediante el cual distribuirá los aspirantes en las distintas Sedes según las preferencias de los candidatos hasta cubrir las vacantes. Al momento de admisión el alumno pasará a denominarse Carrerista Universitario. Tendrán prioridad los antecedentes universitarios dentro del Curriculum vitae del postulante.



**c) Vacantes requeridas para el funcionamiento del posgrado:**

Cada sede comunicará anualmente, con una antelación mínima de SEIS (6) meses antes del comienzo del ciclo lectivo la cantidad de vacantes que ofrecerá y la distribución si es que existieran subsedes.

**d) Criterios de regularidad:**

Se respetarán los criterios dispuestos por la Resolución (CS) 4030/15:

- La regularidad de la carrera se perderá por los siguientes motivos:
  - 1) No rendir asignatura alguna en el transcurso de DOS (2) años;
  - 2) No aprobar el trabajo final individual de carácter integrador de la carrera en el transcurso de DOS (2) años posteriores a la aprobación de la última asignatura;
  - 3) No aprobar el OCHENTA POR CIENTO (80%) de las asignaturas del ciclo lectivo anterior.
  - 4) En el caso de alumnos residentes, concurrentes o becarios, la pérdida de su condición como tal.
  
- Las asignaturas que no hayan sido aprobadas dentro del período de evaluaciones del ciclo lectivo correspondiente podrán cursarse nuevamente en el ciclo lectivo siguiente, debiendo abonar el arancel correspondiente a un año más de cursado de carrera, siempre y cuando se trate de los casos permitidos por la Resolución (CS) N° 4030/15.
  
- Cada asignatura se aprobará cumpliendo con la totalidad de los siguientes requisitos:
  1. Asistencia igual o superior al OCHENTA POR CIENTO (80 %) de las actividades programadas.
  2. Rendir y aprobar la evaluación final de la asignatura.
  
- En los casos en que el alumno haya perdido la regularidad de la carrera podrá pedir la reincorporación a la carrera por única vez y de acuerdo con las pautas establecidas en la Resolución (CS) N° 4030/15. Para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:
  - a) Realizar el pedido de reincorporación en el plazo perentorio máximo de DOS (2) años, contados a partir de la fecha de su pérdida de regularidad;
  - b) Contar con el aval del Director de la Sede en donde cursará la respectiva Carrera;
  - c) En el caso de que el plan de estudios se hubiere modificado, deberá contar con el aval del Director de la Sede de Carrera con la especificación de los contenidos académicos que deberá cumplimentar.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 19 -

- El pedido de reincorporación que no reúna dichos requisitos será desestimado sin sustanciación alguna. En los demás casos, el trámite deberá ser aprobado por el Consejo Directivo previa intervención de la Secretaría de Educación Médica y la Comisión de Posgrado y Residencias Médicas.
- Se contemplarán las licencias por maternidad o enfermedad grave. Conjuntamente el director de la carrera y la Secretaría de Educación Médica diseñarán la forma de que el alumno cumpla con las obligaciones tanto prácticas como teóricas.
- Los criterios de evaluación estarán contemplados en el curriculum de la carrera. Se realizarán evaluaciones continuas y evaluaciones integrativas para cada asignatura. La carrera culminará con la presentación de un trabajo final individual de carácter integrador que será acompañado por su defensa oral. Cada Sede de Carrera estará facultada a tomar y evaluar el trabajo final individual de carácter integrador de la Carrera. Los trabajos destacados serán elevados por el Comité Académico a la Secretaría de Educación Médica para su posterior envío a la Biblioteca Central de la Facultad.

**e) Requisitos para la graduación:**

- Serán criterios de graduación:
  1. No perder la regularidad.
  2. Aprobar la totalidad de las asignaturas del plan de estudios.
  3. Presentar, defender y aprobar el trabajo final individual de carácter integrador de la carrera en el transcurso de DOS (2) años posteriores a la aprobación de la última asignatura;
  4. Haber abonado los aranceles correspondientes.
- A quien haya cumplido con todos los requisitos mencionados se le extenderá un diploma que lo acredite como Médico Especialista en Farmacología Clínica. En el diploma deberá indicarse el título de grado obtenido previamente, al dorso figurará el resultado de la evaluación del trabajo final individual de carácter integrador, todo de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de la Resolución (CS) N° 5918/12. La confección de los diplomas se ajustará a lo establecido por el artículo 30° de la Resolución (CS) N° 6234/13. A los alumnos extranjeros sin título de grado revalidado, se les aclarará al frente del diploma que la obtención del título de Especialista no implica la reválida del Título de Grado.



*Universidad de Buenos Aires*

EXP-UBA: 60.837/2017

- 20 -

**VII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO**

(A determinar por el Consejo Directivo al momento de aprobar la apertura de sede).

**VIII. MECANISMOS DE AUTOEVALUACIÓN**

- Cada CINCO (5) años se realizará una evaluación académica de la carrera. Para ello el Comité Académico presentará un informe a pedido de la Secretaría de Educación Médica. En caso de resultar necesario se actualizará el plan de estudios y luego será elevado para consideración del Consejo Directivo y el Consejo Superior de la Universidad de Buenos Aires.
- De considerarse necesaria la actualización del plan de estudios los alumnos cursarán y se graduarán con el plan de estudios vigente en el momento de su admisión, salvo en el caso de reincorporación.
- La evaluación de las Sedes estará a cargo de la Secretaría de Educación Médica y un conjunto de especialistas reconocido autorizados por Consejo Directivo a propuesta de la Secretaría de Educación Médica quienes podrán auditar en cualquier momento el desarrollo de dicho posgrado en las sedes o subsedes. La evaluación pondrá énfasis en el cumplimiento de lo inherente a las actividades teóricas y prácticas, como así también en los criterios y metodologías de evaluación. Asimismo, se observará el cumplimiento de los aspectos administrativos.