

La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Nancy Burguet-Lago, Norberto Valcárcel-Izquierdo*, Ivonne Burguet-Lago**

Laboratorios Liorad- Empresa Laboratorios Aica. Ave. 27 A No. 26402 e/ 264 y 268. San Agustín. La Lisa. La Habana. Cuba. nburguet@liorad.aica.cu. * Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona” norbertov@infomed.sld.cu. ** Profesora Asistente Universidad de las Ciencias Informáticas iburguet@uci.cu

Recibido: 12 de septiembre de 2016.

Aceptado: 22 de marzo de 2017.

Palabras claves: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, capacitación, consultoría, instructor-consultor

Key words: Pharmacovigilance Good Practices, training, assistant-consultant.

RESUMEN

Durante los últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ha permitido garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos disponibles en el mercado. En Cuba recientemente esta actividad fue regulada para la Industria Farmacéutica que produce medicamentos de uso humano. En la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia la capacitación juega un papel fundamental. En el contexto educativo actual se fundamenta la consultoría como forma no académica de superación profesional siendo esta otra opción para la capacitación. El presente trabajo realiza una propuesta de capacitación basada en la consultoría como opción para la capacitación de esta temática para los Recursos Laborales de la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad. Se describe la aplicación de una triangulación metodológica y una revisión del cronograma de capacitación de los instructores para conocer si se disponía de consultores que pudieran asumir la propuesta de capacitación basada en la consultoría. El análisis permitió identificar tres instructores que pueden desempeñarse como instructor-consultor. El presente trabajo permitió plantear la factibilidad de la capacitación propuesta teniendo en cuenta que puede generar resultados significativos en un tiempo mínimo.

ABSTRACT

During latest years, the work in Pharmacovigilance Good Practices has allowed ensuring the authenticity and quality of the safety assessment data, for a continuous evaluation of risks associated with pharmaceutical products available in the market. This activity was recently regulated in Cuba for the pharmaceutical industry that produces drugs for human use. In the implementation of the Pharmacovigilance Good Practices, training plays an essential role. In current educational context, consulting is a non-academic way for professional improvement, being this way another option to training. This work presents a training proposal, based in consulting as an option to train the labor resources in Laboratorios Liorad. We describe the application of a methodological triangulation, and a review of the instructor's training to know if there were consultants who could take the proposal of training based on the consulting. The analysis identified three instructors who can play as a teaching assistant-consultant. Three teams of consultants were created. This work allowed considering the feasibility of the proposed training, thinking that it can generate significant results in a minimal time.

INTRODUCCIÓN

A nivel mundial es interés de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrollar guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv), con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes.^{1,2} En Cuba el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su accionar como Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) estableció la Regulación M 81-15 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano”.³ La regulación se aplica a todos los laboratorios farmacéuticos que comercializan en el territorio nacional medicamentos registrados para uso humano. La Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, de la Empresa Laboratorios aica, es productora de parenterales de pequeño volumen, por tanto, debe cumplir con esta regulación.

En el contexto cubano actual, en que el país pretende caminar firmemente hacia un desarrollo sostenible, la capacitación de los Recursos Laborales de la industria no solo conforma un soporte instrumental para el trabajo en el propio sistema, sino que contribuyen al desarrollo del territorio.⁴

La UEB Liorad debe realizar la capacitación de los Recursos Laborales en BPFv para poder implementar la regulación en dicha institución. En el contexto educativo actual se fundamenta la consultoría como forma no académica de superación profesional siendo esta otra opción para la capacitación.⁵Fritz S, en el año 1975, al definir la consultoría, refiere que el consultor no es efectivamente responsable de la ejecución de la tarea misma, sino que ayuda a los que lo serán capacitados. En este caso cualquier persona con conocimiento en una temática determinada puede servir de consultor; o sea, puede brindar su ayuda al que solicite la consultoría.⁶

El objetivo del presente trabajo es realizar una propuesta de capacitación basada en la consultoría para la capacitación en BPFv de los Recursos Laborales de la UEB Laboratorios Liorad

DESARROLLO

En un principio se debía conocer si se disponía en la UEB laboratorios Liorad de consultores, para poder así asumir la propuesta de capacitación basada en la consultoría, es por tal motivo que se realizó:

Triangulación metodológica

El grupo experimental estuvo conformado por un total de 7 instructores que ejercen la capacitación en la UEB Laboratorios Liorad.

En esta etapa se aplicó la **triangulación metodológica** donde se aplicaron las técnicas siguientes:

- Encuesta (aleatoria) a un grupo de especialistas y técnicos de la UEB para conocer desde su perspectiva como evalúan la formación de los instructores en BPFv. **Anexo 1**
- Entrevista a los Instructores certificados de la UEB Laboratorios Liorad para conocer el nivel de conocimiento en BPFv, que identifica el instructor desde su propia perspectiva. **Anexo 2.**
- Prueba de desempeño como instructor en BPFv, que se identifica desde la perspectiva de la especialista de capacitación de la UEB Laboratorios Liorad. **Anexo 3**

Para la evaluación de los resultados se tuvo en cuenta la aplicación de una matriz DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades)

Revisión del Cronograma de capacitación

Se realizó una revisión del Diagnóstico de Necesidades de Aprendizaje (DNA) individual de cada uno de los instructores, así como el cumplimiento del cronograma de capacitación individual de cada uno de ellos (elaborado a partir del DNA), con el objetivo de conocer la capacitación recibida en BPFv o con temáticas afines.

Como parte de esta investigación se definió que: 1- si se identificaban consultores en la UEB Laboratorios Liorad, se procedería entonces a la propuesta de la consultoría como capacitación de los Recursos Laborales en BPFv.2- la selección de los temas a desarrollar en las consultorías para la capacitación en BPFv responderían a la preparación en este tema de los consultores identificados.

CONCLUSIONES

El presente trabajo permitió plantear la factibilidad de la capacitación centrada en la consultoría, como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta que puede generar resultados significativos en un tiempo mínimo.

Lograr la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en un tiempo mínimo fue fundamental, si se tiene en cuenta que la UEB Laboratorios Liorad pertenece a la industria farmacéutica cubana, por tanto, debe estar preparado asumir responsabilidades y obligaciones con relación a los medicamentos de los que es fabricante y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

La capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, contribuyó a la implementación de un sistema de Farmacovigilancia, favoreció a dar robustez a la producción de los lotes que se fabrican en la UEB Laboratorios Liorad, pues incorporó una dimensión de ética social, lo cual permitió fortalecer la imagen del mismo, lo que ofreció mayores oportunidades de comercialización, incremento de las ventas, así como la posibilidad de irrumpir en mercados más exigentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Calderón CA, Urbina A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Revista de los estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander. 2010; 24:57-73
- 2- Vacca C; Castro JL. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. En: Conferencia de OPS/OMS; Lima 2010 Abr 8. Perú; 2010.
- 3- Regulación M 81-15. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano". Ámbito regulador número 00-252.CECMED. La Habana Cuba 2015

- 4- MTSS. (2006). 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: Ministerio del Trabajo y Seguridad Social.
- 5- Añorga J. y col. Glosario de Términos. Ed. Centro de Estudios de Educación Avanzada (CENESEDA), [En soporte digital] Instituto Superior Pedagógico Enrique José Varona (ISPEJV). La Habana, Cuba. Versión 2008. p. 33.
- 6- Fritz S. Consulting for organizational change. EE.UU. University of Massachusetts Press Amherst; 1975.
- 7- Fernández H. La consultoría deportiva: una vía de superación para los directivos de la base del deporte. [Tesis en opción al Título Académico de Máster en Ciencias de la Educación]. La Habana, Cuba: Instituto Superior Pedagógico “Enrique José Varona”; 2001.
- 8- Burguet I, García L. Ventajas de la consultoría como forma organizativa de la superación profesional. Revista digital IPLAC 2015, ene-feb, No. 1: 42-52. Disponible en: www.revistaiplac.rimed.cu (Consultado Noviembre 20, 2016).

Anexo 1

Encuesta a los Recursos Laborales de la UEB Laboratorios Liorad

Estimado(a) especialista:

Por el interés elaborar una estrategia de capacitación en BPFv en la UEB Laboratorios Liorad, se requiere la recopilación de información que permita conocer el estado actual de satisfacción de los Recursos Laborales con la organización de dicho proceso. 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 sus aportes y adquirimos el compromiso de manejar con confidencialidad sus opiniones, así como, darle a conocer los resultados de esta consulta si así lo desea.

I- Preguntas:

- 1- ¿Conoce qué nivel de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv) debe poseer para estar en correspondencia con las regulaciones actuales que se exige en el contexto de la industria farmacéutica?
Si __, No__
- 2- ¿Las necesidades de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv) se tiene en cuenta para la elaboración de su plan individual de capacitación?
siempre__ casi siempre__ algunas veces __ raras veces __ nunca __
- 3- ¿Recibe atención personalizada para su capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)?
siempre__ casi siempre__ algunas veces__ raras veces __ nunca__
- 4- ¿Con qué frecuencia consideras, se garantizan los siguientes indicadores en la UEB en el proceso de capacitación?

Indicadores	S	CS	AV	RV	N
A- Carácter descentralizado					
B- Participación activa de los especialistas					
C- Atención diferenciada al Recién Graduado en Adiestramiento					
D- Adecuado aseguramiento humano, material y tecnológico					

Leyenda: siempre (S), casi siempre (CS), algunas veces (AV), raras veces (RV) nunca (N)

Leyenda: -0 inadecuado -2 poco adecuado -4 medianamente adecuado -6 adecuado -8 bastante adecuado

1-Indicadores	0	2	4	6	8
1.1 Los instructores están capacitados para impartir Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					
1.2 Estimulan durante la capacitación la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo					
1.3 Realizan la capacitación de manera creativa y participativa					
1.4 La metodología que emplean los instructores actualmente le motiva a capacitarse en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					
1.5 Proporcionan oportunidades de intercambios de experiencia en la temática de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					
1.6 Crean condiciones hacia la comunicación afectiva, franca y abierta durante la capacitación					
1.7 Establecen en la red la posibilidad de intercambio de experiencia en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)					
1.8 Capacitan con responsabilidad y convicción					
1.9 Promueven la participación durante la capacitación					
1.10 Saben escuchar a los alumnos y al resto de los instructores					
1.11 Mantienen una comunicación clara, directa y respetuosa durante la capacitación					
1.12 Promueven el aprendizaje de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv) mediante la investigación en esta temática					
1.13 Los instructores de Buenas Prácticas toman en cuenta los conocimientos previos de los Recursos Laborales que se van a capacitar					
1.14 Reflexiona sobre el acontecer nacional e internacional durante la capacitación					
1.15 Utilizan las herramientas de las tecnología de la información y la comunicación para la capacitación de los recursos laborales					
1.16 Diseña la capacitación a través de la red					

Muchas gracias por su colaboración

Anexo 2

Encuesta a los instructores para conocer el nivel de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv)

Estimado(a) Instructor:

Por el interés de elaborar una estrategia de capacitación, encaminada a la atención personalizada, para capacitar a los Recursos Laborales en BPFv, se requiere la recopilación de información que permita conocer el nivel de capacitación en esta temática desde su propia perspectiva. Razón por la que solicitamos su participación en el llenado de la presente encuesta, tomándose el tiempo necesario para reflexionar cada una de sus respuestas. Se agradece de antemano sus aportes y adquirimos el compromiso de darle a conocer los resultados.

I- Datos generales

Años de experiencia como instructor	$1 \leq X < 5$	$5 \leq X < 10$	$10 \leq X < 15$	$X \geq 15$
Categoría docente	Instructor	Asistente	Profesor Auxiliar	Profesor Titular
Categoría Científica	Aspirante Investigador	Investigador Agregado	Investigador Auxiliar	Investigador Titular
Categoría Tecnológica		Tecnólogo Nivel III	Tecnólogo II Nivel	Tecnólogo I Nivel
Formación académica	Máster	Especialista	Doctor en ciencias de determinada especialidad	
Perfil de graduado	Técnico	Ingeniería	Licenciatura	Pedagógico

I. Nivel de capacitación en BPFv de los instructores.

A continuación, se le presenta la matriz de capacitación del instructor, definida sobre la base de la capacitación en BPFv que se requiere del instructor en este contexto. Le pedimos que autoevalúe, el nivel de capacitación en esta temática que considera posee actualmente, marcando con una cruz en la casilla correspondiente, en una escala valorativa (0- inadecuado, 2- poco adecuado; 4- medianamente adecuado, 6- adecuado y 8- bastante adecuado).

Al finalizar, realice la suma total y encuentre su nivel de capacitación en BPFv actual en la siguiente escala valorativa:

Intervalos de puntuación	de	Intervalos de porcentos	de	Nivel de desarrollo de los instructores
216 - 240		90 % al 100 %		Bastante adecuado (BA)
192 - 215		80 % al 89 %		Adecuado (A)
168 - 191		70 % al 79 %		Medianamente adecuado (MA)
144 - 167		60 % al 69 %		Poco adecuado (PA)
< 144		< 60 %		Inadecuado (I)

Continuación de Matriz de capacitación en BPFv del instructor

2.1.3	Desarrolla una dimensión social y científica técnica durante el proceso de capacitación y en la preparación de las mismas con el resto de los instructores					
Matriz de capacitación en BPFv del instructor		0	2	4	6	8
Dimensión 1-Científica		Escala				
1.1-Conocimiento del área de actuación		0	2	4	6	8
1.1.1	Se encuentra capacitado como instructor para capacitar a los Recursos Laborales de la UEB Laboratorios Liorad					
1.1.2	Trabaja la capacitación teniendo en cuenta los conocimientos previos de los Recursos Laborales que se van a capacitar desde una dimensión social y científica de manera contextualizada					
1.1.3	Posibilita medios para que los Recursos Laborales de Liorad asuman la capacitación como algo esencial y significativo en la labor que desempeña					
1.1.4	Estimula durante la capacitación la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo sobre la temática tratada					
1.2-Capacitación e investigación		0	2	4	6	8
1.2.1	Produce como instructor trabajos investigativos relacionados con la temática de farmacovigilancia					
1.2.2	Promueve el aprendizaje de las Buenas Prácticas de farmacovigilancia mediante la investigación de esta temática					
1.2.3	Promueve proyectos de investigación de farmacovigilancia que cumplan con las BPFv					
1.2.4	Realiza la confección de materiales, folletos y artículos científicos relacionados con la farmacovigilancia					
1.2.5	Promueve durante la capacitación la confección de materiales, folletos y artículos científicos relacionados con farmacovigilancia					
1.2.6	Proporciona oportunidades de intercambios de experiencias en eventos y actividades científicas en la temática de farmacovigilancia					
Dimensión 2- Metodológica						
2.1-Trabajo político ideológico		0	2	4	6	8
2.1.1	Aprovecha la capacitación para desarrollar valores morales, patrióticos y éticos					
2.1.2	Reflexiona sobre el acontecer nacional e internacional durante el proceso de capacitación					
2.2- Planificación del proceso de capacitación						
2.2.1	Trabaja la capacitación en BPFv de manera creativa y participativa					
2.2.2	Trabaja la integración de las regulaciones nacionales e internacionales con el fin de fortalecer la formación integral de los recursos laborales					
2.2.3	Desarrolla una metodología que motiva a los Recursos Laborales de la UEB a aprender					
2.2.4	Crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca y abierta durante la capacitación					
2.2.5	Promueve medios para que la evaluación haga parte del proceso de capacitación					
2.3-Las tecnologías de la información y la comunicación para la capacitación		0	2	4	6	8
2.3.1	Utiliza las herramientas de las tecnologías de la información y la comunicación para la capacitación en BPFv					
2.3.2	Diseña la capacitación para colocarla a través de la red de la UEB					
2.3.3	Produce objetos para la capacitación					
2.3.4	Establece la red posibilidad de intercambio de documentación y experiencia en BPFv					
Dimensión 3- Comportamiento humano						
3.1- Conocimiento de sí mismo		0	2	4	6	8
3.1.1	Promueve el desarrollo de valores éticos durante el desarrollo de la capacitación en BPFv					
3.1.2	Capacita con independencia cognoscitiva, con responsabilidad y convicción					
3.1.3	Encuentra significado para su vida como instructor					
3.1.4	Gestiona su superación como instructor					
3.2- Habilidad para comprender al otro		0	2	4	6	8
3.2.1	Promueve la formación integral de los recursos laborales					
3.2.2	Sabe escuchar a los Recursos Laborales en formación y al resto de los instructores					
3.2.3	Mantiene una comunicación clara, directa y respetuosa durante el proceso de capacitación					
3.2.4	Promueve la capacitación para la totalidad de los recursos laborales					

Anexo 3

Prueba de desempeño como instructor

Nombre y apellido del evaluado: _____

Nombre y apellido del evaluador: _____

Responsabilidad del evaluador: _____

Escala valorativa:

8	6	4	2	0
Bastante Adecuado	Adecuado	Medianamente adecuado	Poco adecuado	Inadecuado

Continuación Prueba de desempeño como instructor

1- Desempeño como instructor en su dimensión científica		Escala valorativa				
1.1-Conocimiento del área de actuación		0	2	4	6	8
1.1.1	Se encuentra capacitado como instructor para capacitar a los Recursos Laborales de la UEB Laboratorios Liorad					
1.1.2	Trabaja la capacitación teniendo en cuenta los conocimientos previos de los Recursos Laborales que se van a capacitar desde una dimensión social y científica de manera contextualizada					
1.1.3	Posibilita medios para que los Recursos Laborales de Liorad asuman la capacitación como algo esencial y significativo en la labor que desempeña					
1.1.4	Estimula durante la capacitación la curiosidad intelectual, el espíritu crítico y reflexivo sobre la temática tratada					
1.2- Capacitación e investigación		0	2	4	6	8
1.2.1	Produce como instructor trabajos investigativos relacionados con la temática de farmacovigilancia					
1.2.2	Promueve el aprendizaje de las Buenas Prácticas de farmacovigilancia mediante la investigación de esta temática					
1.2.3	Promueve proyectos de investigación de farmacovigilancia que cumplan con las BPFv					
1.2.4	Realiza la confección de materiales, folletos y artículos científicos relacionados con la farmacovigilancia					
1.2.5	Promueve durante la capacitación la confección de materiales, folletos y artículos científicos relacionados con farmacovigilancia					
1.2.6	Proporciona oportunidades de intercambios de experiencias en eventos y actividades científicas en la temática de farmacovigilancia					

2- Competencia en su dimensión metodológica		Escala				
2.1- Trabajo político ideológico		0	2	4	6	8
2.1.1	Aprovecha la capacitación para desarrollar valores morales, patrióticos y éticos					
2.1.2	Reflexiona sobre el acontecer nacional e internacional durante el proceso de capacitación					
2.1.3	Desarrolla una dimensión social y científica técnica durante el proceso de capacitación y en la preparación de las mismas con el resto de los instructores					
2.2- Planificación del proceso de capacitación		0	2	4	6	8
2.2.1	Trabaja la capacitación en BPFv de manera creativa y participativa					
2.2.2	Trabaja la integración de las regulaciones nacionales e internacionales con el fin de fortalecer la formación integral de los recursos laborales					
2.2.3	Desarrolla una metodología que motiva a los Recursos Laborales de la UEB a aprender					
2.2.4	Crea condiciones hacia la comunicación afectiva, franca y abierta durante la capacitación					

2.2. 5	Promueve medios para que la evaluación haga parte del proceso de capacitación						
2.3-Las tecnologías de la información y la comunicación para la capacitación		0	2	4	6	8	
2.3. 1	Utiliza las herramientas de las tecnologías de la información y la comunicación para la capacitación en BPFv						
2.3. 2	Diseña la capacitación para colocarla a través de la red						
2.3. 3	Produce objetos para la capacitación						
2.3. 4	Establece la red posibilidad de intercambio de documentación y experiencia en BPFv						

Continuación Prueba de desempeño como instructor

Criterio de decisión en la prueba de desempeño como instructor.

3-Desempeñodel instructor en su dimensión de comportamiento humano		Escala valorativa				
3.1- Conocimiento de sí mismo		0	2	4	6	8
3.1. 1	Promueve el desarrollo de valores éticos durante el desarrollo de la capacitación en BPFv					
3.1. 2	Capacita con independencia cognoscitiva, con responsabilidad y convicción					
3.1. 3	Encuentra significado para su vida como instructor					
3.1. 4	Gestiona su superación como instructor					
3.2- Habilidad para comprender al otro		0	2	4	6	8
3.2. 1	Promueve la formación integral de los recursos laborales					
3.2. 2	Sabe escuchar a los Recursos Laborales en formación y al resto de los instructores					
3.2. 3	Mantiene una comunicación clara, directa y respetuosa durante el proceso de capacitación					
3.2. 4	Promueve la capacitación para la totalidad de los recursos laborales					

Intervalos de puntuación	Intervalos de porcentos	Desempeño como instructor
216 - 240	90 % al 100 %	Bastante adecuado (BA)
192 - 215	80 % al 89 %	Adecuado (A)
168 - 191	70 % al 79 %	Medianamente adecuado (MA)
144 - 167	60 % al 69 %	Poco adecuado (PA)
< 144	< 60 %	Inadecuado (I)