

**RESOLUCIÓN N°: 505/09**

**ASUNTO:** Acreditar la carrera de Especialización en Farmacología Clínica, de la Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, que se dicta en la ciudad de Córdoba, Prov. de Córdoba

Buenos Aires, 21 de septiembre de 2009

**Carrera N° 20.105/07**

VISTO: la solicitud de acreditación de la carrera de Especialización en Farmacología Clínica, de la Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, que se dicta en la ciudad de Córdoba, el informe del Comité de Pares, y lo dispuesto por la Ley 24.521, la Resolución del Ministerio de Cultura y Educación N° 1168/97, la Ordenanza N° 045 - CONEAU y la Resolución N° 640 - CONEAU - 06, y

**CONSIDERANDO:**

1. Características de la carrera

La carrera de Especialización en Farmacología Clínica, de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Facultad de Ciencias Médicas, se creó en 1994 y se dicta en la ciudad de Córdoba. Propone una modalidad presencial y su dictado es de carácter continuo; su plan de estudios es estructurado. Cuenta con reconocimiento oficial y validez nacional del título (R.M.0738/97).

Las carreras de grado que se dictan en la unidad académica son: carrera de Médico Cirujano, (reconocida oficialmente mediante Resolución del Consejo Superior de la Universidad, convalidada por la autoridad de aplicación conforme a la normativa vigente y acreditada por Resolución CONEAU N° 694/04), Fonoaudiología, Tecnicatura en Laboratorio Clínico e Histopatológico, Enfermería Profesional y las Licenciaturas en Fonoaudiología, en Nutrición, en Producción de Bio- Imágenes, en Kinesiología y Fisioterapia y en Enfermería.

Las carreras de posgrado que se dictan en la unidad académica son: Doctorado en Medicina y Cirugía (acreditado con categoría B por Res. N° 589/99 y presentado en esta convocatoria), Doctorado en Ciencias de la Salud (acreditado como proyecto por Res. N°

018/04 y presentado en esta convocatoria), Doctorado en Medicina (presentado en esta convocatoria), Maestría en Drogodependencia (acreditada como proyecto por Res. N° 470/03 y presentada en esta convocatoria), Maestría en Bioética (con dictamen de no hacer lugar como proyecto y presentada en esta convocatoria), Maestría en Salud Pública (acreditada como proyecto por Res. N° 876/05 y presentada en esta convocatoria), Maestría en Salud Materno Infantil (acreditada con categoría B por Res. N° 414/99 y presentada en esta convocatoria), Maestría en Salud Sexual y Reproductiva (con dictamen favorable como proyecto y presentada en esta convocatoria), Maestría en Gerontología (acreditada con categoría B por Res. N° 413/99 y presentada en esta convocatoria), Maestría en Gerencia y Administración en Servicios de Salud (acreditada con categoría C por Res. N° 613/99 y presentada en esta convocatoria), y 179 Especializaciones (115 acreditadas en convocatorias anteriores) que corresponden a 49 especialidades médicas dictadas en distintos centros formadores.

Se presenta la siguiente normativa: Reglamento para el otorgamiento del Título de Especialista Universitario (ROTEU), aprobado en el año 2006 por Resolución N° 81 del Consejo Superior (CS) de la UNC, la Res. Rectoral N° 1.430/07 por la que se aprueba la creación de la carrera, su reglamento y programa de estudios, ad referendum del Consejo Superior de la institución y la Res CD N° 751 que aprueba las modificaciones efectuadas al plan de estudios.

La estructura de gobierno está conformada por la Dirección, una Codirección y un Comité Académico conformado por 5 profesionales. Este Comité tiene funciones de asesoramiento, y auxilia al Director en la programación, cambios curriculares y evaluación de los trabajos finales; también entiende en los casos disciplinarios y de incumplimiento de obligaciones de los cursantes. Se reúne una vez al mes.

El Director es Médico Cirujano, Doctor en Medicina y Cirugía y Especialista en Farmacología Clínica, títulos otorgados por la UNC, institución en la que también cursó la carrera docente. En la actualidad se desempeña como Profesor consulto en la misma institución y como Profesor Titular interino en la Universidad Nacional de La Rioja. Cuenta con antecedentes en docencia universitaria, en dirección de tesis de posgrado, en gestión académica, en investigación y está categorizado como 1 en el Programa Nacional de Incentivos Docentes. Su producción científica reciente incluye 2 publicaciones en medios con arbitraje y es autor de un libro. Ha presentado trabajos a congresos y reuniones científicas y

ha sido convocado como evaluador de programas y proyectos de investigación, de investigadores, de concursos docentes y ha participado como evaluador en procesos de acreditación de carreras.

El plan de estudios fue aprobado en el año 2008, por resolución CD N° 751. La duración total de la carrera es de 36 meses, con un total de 1936 horas obligatorias (992 teóricas y 944 prácticas). En la presentación se informan también 220 horas destinadas a tutorías y actividades de investigación y 100 horas a otras actividades complementarias, que no están estipuladas en el plan de estudios.

La modalidad de evaluación final consiste en la presentación de un Trabajo final que debe ser defendido ante un tribunal evaluador y de un examen de opción múltiple de 120 preguntas, cuyas características están descriptas en el ROTEU.

Los ingresantes de la carrera entre los años 1996 y 2005, han sido 8. Existe matrícula máxima de 3 alumnos. Los graduados, entre 1996 y 2005, han sido 4. Se anexan 2 trabajos finales.

El cuerpo académico está formado por 11 docentes estables. De ellos, 9 poseen título máximo de doctor, y 2 el título de especialista. Los integrantes del cuerpo académico se han formado en las áreas disciplinares de Medicina y Farmacología Clínica. En los últimos cinco años, según lo expresado en la autoevaluación, 5 han dirigido tesis de posgrado, 11 cuentan con producción científica y 11 han participado en proyectos de investigación. Once tienen adscripción a organismos de promoción científico – tecnológica y 5 han desarrollado experiencia en el ámbito no académico.

Se informan 4 actividades de investigación desarrolladas en el ámbito de la carrera.

La carrera ha sido evaluada anteriormente por la CONEAU, resultando acreditada por Res. N° 150-P46/98 y categorizada como An. En dicha oportunidad se recomendó el establecimiento de un mecanismo institucionalizado que permita mejorar continuamente la carrera a través de los resultados que se vayan obteniendo. Asimismo se sugirió la orientación de los ensayos clínicos hacia la realización de protocolos y su consecuente seguimiento.

## 2. Evaluación global de la carrera

Los docentes de la carrera son el núcleo de conducción de la asignatura Farmacología Aplicada de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba y también de la Universidad Nacional de La Rioja. La mayoría de ellos

participa en el dictado de temas de farmacología en otras carreras de especialización de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNC, lo que se considera adecuado.

Las líneas de investigación presentadas al momento de solicitar la acreditación (centradas en el desarrollo de procedimientos para ensayos clínicos, en farmacovigilancia, en detección de marcadores biológicos de inflamación en enfermedad cardiovascular y en el estudio del efecto de anti-inflamatorios sobre apoptosis) se corresponden con diversos tramos del temario teórico-práctico de la carrera, especialmente los 2 primeros. En el transcurso del posgrado los alumnos participan de las actividades que se estén desarrollando en ese momento, usualmente más bajo la forma de demostración que de ejecución directa de tareas de laboratorio. La intención de tal participación es inducir una actitud positiva hacia la investigación farmacológica y estimular su futura participación en estudios de investigación. De hecho, una de las líneas actuales se realiza en colaboración con uno de los primeros egresados del curso.

La estructura de gestión de la carrera es adecuada. Está integrada por representantes de la Facultad y por docentes con amplia experiencia en docencia e investigación, tanto en ejecución como en gestión, así como en formación de recursos humanos. Parte de los mismos tienen experiencia en actividades profesionales vinculadas a la farmacología (por ejemplo farmacovigilancia).

La normativa que se aplica incluye un marco general, establecido por la Res. 160/94 del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, por el ROTEU y normas complementarias, todas ellas adecuadas para la regulación de las actividades.

En la visita se observó que los aspectos prácticos específicos se desarrollan en las 6 rotaciones que incluye la carrera: Unidad de Cuidados Intensivos, Centro de Ensayos Clínicos, Inmunología y Alergia, Nefrología, Farmacovigilancia y Hemoterapia. Salvo esta última, que se lleva adelante en dependencias del Sanatorio Allende (institución incorporada a la enseñanza de la Facultad de Ciencias Médicas), el resto se realiza en el Hospital de Clínicas. Por estas razones no se considera indispensable la presentación de convenios.

Dada la escasa cantidad de cursantes, los convenios existentes (en general, convenios marco) resultan suficientes para las necesidades actuales de la carrera.

Las actividades curriculares incluyen un ciclo troncal con clases teóricas, teórico-prácticas y talleres sobre diversos aspectos específicos de farmacología e investigación

farmacológica, incluyendo marco ético y legal de la investigación en farmacología clínica y del desarrollo de medicamentos.

Los programas presentados incluyen objetivos, contenidos mínimos, modalidad de evaluación y bibliografía, aunque no se desarrollan detalladamente los temas. Los objetivos propuestos para la carrera conciben con los usualmente aceptados internacionalmente para un médico especializado en farmacología clínica, con una mayor orientación en la inserción en establecimientos universitarios o gubernamentales y menor presencia de contenidos referidos al desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica, pública o privada. La distribución de los temas y tareas es esencialmente equilibrada, aunque podría incrementarse levemente la dedicación a la formación y el conocimiento en la normativa internacional armonizada, temática de gran actualidad en la disciplina. También se observa que dado el marco de creciente armonización de los estudios de farmacología clínica con nuevos medicamentos, podrían incorporarse algunos contenidos sobre esta temática, especialmente porque esto redundaría en una mayor inserción laboral de los egresados en el ámbito privado.

Existe además un programa de rotaciones por 6 centros específicos en el que se desarrollan tareas vinculadas a la farmacología clínica y la realización de trabajos de investigación en un aspecto de farmacovigilancia y en un aspecto de farmacología clínica (referida en la normativa como "farmacología médica"). La carga horaria prevista, verificada en la visita, es apropiada.

En la visita se observó la adecuación de las evaluaciones según el tipo de asignatura, teóricas o prácticas, lo que se considera apropiado.

Las principales actividades de formación práctica se desarrollan en el Laboratorio Químico y Biológico y en el Laboratorio Informático (ambos en la sede de la cátedra), además de las rotaciones antes mencionadas y en las que son particularmente destacables las que se realizan en el Centro de Ensayos Clínicos y en la Unidad de Farmacovigilancia, ambas del Hospital de Clínicas.

La creación en el año 2003 de la Unidad de Farmacología Clínica responde a la recomendación efectuada en la acreditación previa, que sugería una mayor orientación a la realización de protocolos de farmacología clínica. Aunque el resto de las rotaciones incluye actividades de investigación de farmacología clínica que también responden a esa recomendación, sea desde lo teórico (cada una incluye específicamente ensayos clínicos), sea por la coexistencia al momento de la rotación de protocolos en curso, la unidad de

farmacología clínica ha sido diseñada para cumplir exclusivamente esas funciones, particularmente en lo referido a estudios farmacocinéticas en voluntarios sanos. Durante la visita a la carrera se verificó la existencia de la unidad, que al presente cuenta con 4 camas habilitadas, un laboratorio de extracción de muestras y procesamiento inicial de las mismas y una sala de estar para los voluntarios. Su emplazamiento en la vecindad inmediata del servicio de Cuidados Intensivos del Hospital de Clínicas se adapta a la normativa internacional al respecto y permite un campo de entrenamiento apropiado para los cursantes, además de ser una fuente potencial de actividades de transferencia. Hasta el presente se ha realizado sólo un estudio en la misma, aunque habida cuenta de la existencia de demanda insatisfecha de este tipo de estudios como consecuencia de la normativa vigente de ANMAT, es previsible que aumente la cantidad de los mismos en el futuro, tanto por solicitud de la industria farmacéutica como de otros entes de investigación.

En forma similar, la Unidad de Farmacovigilancia constituye un ámbito específico y exclusivo de farmacología clínica, apropiado para el entrenamiento durante la carrera, con adecuada inserción en el sistema provincial, que a su vez contribuye a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

En conjunto, estas actividades son apropiadas y coinciden con las usualmente empleadas en cursos similares. Es de destacar que el Centro de Ensayos Clínicos es una de las contadas unidades de farmacología clínica existentes en Argentina y su excelente funcionamiento fue constatado en oportunidad de la visita.

La calidad del proceso de formación que ofrece la carrera en la actualidad de excelencia, con una instancia de formación práctica inusual y con potencial significativo de crecimiento.

Los requisitos de admisión incluyen poseer título de médico y un año de experiencia profesional como mínimo. Se observa que según la Resolución 81/06 del CS para el ingreso a este posgrado debe haberse completado la residencia en clínica médica. Si bien este mismo documento hace la salvedad de ir incorporando este punto de manera gradual, sería oportuna su corrección o el cumplimiento formal de ese aspecto. Los requisitos de admisión se consideran pertinentes.

El cuerpo docente involucrado en la carrera en su totalidad está constituido por docentes estables. En los antecedentes analizados es destacable que la mayoría de los docentes tiene

formación doctoral, amplia experiencia en actividades de docencia e investigación y antecedentes en la formación de recursos humanos.

La cantidad de ingresantes es baja, con 8 alumnos totales al momento de la presentación, de los cuales se graduaron 4. Pese a que no hubo incorporaciones durante 2003-2005, la carrera se encuentra activa, existiendo al momento de la visita una cursante. La deserción existente puede deberse a que la especialidad tiene aún un limitado campo laboral en el medio local. Es por esto que se considera que un aumento en los contenidos referidos al desarrollo de medicamentos para la industria farmacéutica podría incrementar el interés de futuros postulantes.

Las aulas existentes son suficientes y adecuadas para la realización de las actividades teóricas programadas.

Los laboratorios son suficientes y adecuados para las actividades previstas. El laboratorio asignado a evaluaciones químicas incluye un cromatógrafo líquido de alto rendimiento y en lector de enzimoimmunoensayo, entre otros equipos, para postraciones y evaluación de registros de datos previos. En un ambiente separado, aledaño al mismo, se encuentra un espacio equipado con área de cultivo celular (con cámara estéril pero sin gabinete de flujo laminar) y procesamiento para histopatología, con equipo de microscopía con cámara fotográfica (tanto para preparados fijados como un microscopio invertido para observar cultivos), disponible para los alumnos, donde habitualmente realizan tareas de investigación los docentes de la carrera y sus becarios.

El laboratorio de la Unidad de Farmacología Clínica incluye centrífuga, baño térmico, gabinete de flujo laminar y *freezer* para procesamiento de las muestras de los participantes en los estudios de biodisponibilidad. El conjunto de laboratorios disponibles proporciona un ámbito apropiado para el desarrollo y el cumplimiento de los objetivos de la carrera

Durante la visita se verificó la existencia de varias computadoras en las diferentes instalaciones, todas ellas con acceso a diversas bases de datos, bibliotecas online, como la de SECyT y a los sitios web que son usualmente necesarios en los quehaceres cotidianos. Además, en la sede de la cátedra se encuentran ejemplares de los textos básicos de farmacología en sus ediciones más recientes.

Se dispone de un fondo, mediante subsidio de investigación, para completar el equipamiento de laboratorio de la Unidad de Farmacología Clínica, acorde a las disponibilidades usuales de esos fondos en Argentina. En la autoevaluación, la carrera

menciona la búsqueda de recursos financieros adicionales, incluyendo el contacto con fundaciones y compañías farmacéuticas.

La evaluación final incluye la realización de un trabajo sobre farmacología médica y otro sobre farmacovigilancia, además de un examen escrito de opción múltiple, establecido por la reglamentación general de la Facultad. En la visita se constataron las actas en las que figura que los comités evaluadores de dichos trabajos han estado constituidos por docentes estables de la carrera o de la Facultad.

Los 2 trabajos finales anexados muestran un enfoque clásico de farmacología clínica y cumplen con los requisitos metodológicos y formales de un trabajo de especialización en los que se demuestra la formación adquirida.

En el ámbito de la carrera se desarrollan actividades de investigación financiada por organismos públicos acreditados. Tales actividades constituyen escenarios de formación para los alumnos al momento de cursar la carrera y eventualmente, de incorporación para los graduados. Adicionalmente, el equipamiento pesado comprado con esos subsidios es utilizado en las actividades de la carrera y la ejecución de mediciones analíticas es empleada como demostración. Globalmente, la posibilidad de interactuar con investigadores en farmacología mientras ejecutan su tarea es una apropiada experiencia formativa, inusual en otros posgrados.

La carrera no desarrolla en este momento actividades de transferencia, aunque tanto en la autoevaluación como durante la visita expresó su interés y predisposición para comenzar a desarrollarlas. Dada la existencia de recursos humanos y de infraestructura disponible, se sugiere la búsqueda de realización de estudios de biodisponibilidad a partir de la industria farmacéutica o de otros grupos vinculados a la UNC con proyectos que incluyen desarrollo de medicamentos (por ejemplo a partir de flora autóctona).

La selección de los docentes se realiza en base al análisis de sus antecedentes y está a cargo del Comité Académico.

Cada alumno tiene interacción estrecha con los docentes de la carrera, que supervisan su tarea hasta los trabajos finales. Los tutores de los trabajos finales se seleccionan entre los docentes de la carrera.

Aunque no hay un mecanismo explícito de seguimiento de los graduados, los directivos conocen los principales acontecimientos que en cada uno de ellos ha determinado su continuidad o no en el posgrado. Asimismo, están al tanto de las actividades de los estudiantes activos, ya que la mayor carga se desarrolla en la cátedra de Farmacología Clínica.

*Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria*  
MINISTERIO DE EDUCACION

Las recomendaciones efectuadas en oportunidad de la evaluación anterior fueron incorporadas muy ajustadamente. El principal cambio implementado, como respuesta a la recomendación de orientar los ensayos clínicos hacia la realización de protocolos, fue la creación y puesta en funcionamiento de una unidad de farmacología clínica (el Centro de Ensayos Clínicos) en el Hospital de Clínicas, dirigida por la codirectora de la carrera. También se observó la institucionalización de mecanismos de mejora continua, para lo cual se mantiene una apropiada relación con la Secretaría de Graduados de la Facultad.

Por ello,

LA COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN  
Y ACREDITACIÓN UNIVERSITARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- ACREDITAR la carrera de Especialización en Farmacología Clínica, de la Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, que se dicta en la ciudad de Córdoba, Prov. de Córdoba, por un periodo de 6 años.

ARTÍCULO 2º.- CATEGORIZAR la mencionada carrera como B.

ARTÍCULO 3º.- RECOMENDAR:

- Se enfatizen los contenidos referidos al desarrollo de nuevos medicamentos para la industria farmacéutica y el cumplimiento de sus exigencias legales.
- Se aprueben por el Consejo Superior las modificaciones efectuadas al plan de estudios.
- Se implementen mecanismos de seguimiento de graduados.

ARTÍCULO 4º.- Al vencimiento del término expresado en el Art. 1º, la institución deberá solicitar una nueva acreditación, conforme a las convocatorias que establezca la CONEAU. La vigencia de esta acreditación se extiende hasta que se resuelva al respecto.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, comuníquese, archívese.

RESOLUCIÓN N° 505 - CONEAU – 09