



PROGRAMA DE MEJORA DE LA CALIDAD – PLAN ESTRATEGICO GENERAL

Planes de formación e innovación

MEMORIA FINAL

Proyecto de innovación y mejora docente 2020/2021

DENOMINACIÓN DEL PROYECTO:

“Aplicación del modelo de clase invertida en la docencia de farmacología del grado de enfermería: experiencia piloto”

IDENTIFICACIÓN: ID2020/128

Coordinadora del proyecto: Marina Holgado Madruga

Miembros del equipo de trabajo (sin incluir a la coordinadora):

María Josefa García Barrado

Elisa Herráez Aguilar

María del Carmen Iglesias Osma

Mercedes López Rico

ACCIÓN: Innovación en metodologías docentes para clases teóricas y prácticas

AREA DE CONOCIMIENTO: Ciencias de la Salud: Farmacología

ASIGNATURAS Y TITULACIONES BENEFICIADAS POR EL PROYECTO DE INNOVACIÓN:

109310 - Farmacología (GRADO EN ENFERMERÍA – 2º curso)

DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS

Fundamento. “*Flipped classroom*” o aula invertida es un modelo pedagógico que consiste en invertir el orden de la educación tradicional, trasladando la instrucción a casa, con el fin de optimizar el tiempo de las clases para el procesamiento de la información a través de la guía y supervisión por parte del profesor de tareas de aprendizaje activo del tipo de debates, resolución de problemas, etc. En casa el alumno desarrollaría a su propio ritmo el proceso de recordar, entender y aplicar para posteriormente en el aula ejecutar en grupo funciones más complejas, como el analizar, evaluar y crear ^(1,2,3). Esto convierte al alumno en un “agente activo” en el desarrollo de su aprendizaje y al profesor como un facilitador” de dicho proceso.

Nuestro **OBJETIVO GENERAL** consistió en utilizar la metodología de la clase invertida para hacer más atractivo el proceso de aprendizaje y mejorar el rendimiento académico del alumno

Nuestros **objetivos específicos** fueron:

- Facilitar el aprendizaje libre de estrés-ansiedad
- Estimular un aprendizaje lúdico-recreativo
- Promover un aprendizaje en mayor profundidad
- Incentivar el aprendizaje de los alumnos a través del trabajo en equipo
- Evaluar el rendimiento de los alumnos
- Incitar la motivación a través de la competitividad
- Desarrollar la capacidad de análisis y el razonamiento y juicio críticos
- Favorecer la creatividad
- Desarrollar por parte del profesor un mayor seguimiento y contacto con los alumnos

PLAN DE TRABAJO

En este **proyecto piloto** desarrollamos la metodología de la clase invertida en un tema de la asignatura de Farmacología del grado de Enfermería. El tema es “Las distintas fases del desarrollo y comercialización de un fármaco”.

Para ello, dividimos de forma aleatoria la clase (aproximadamente 90 alumnos) en dos grupos: el grupo control, que recibió la docencia de este tema mediante el método clásico de clase magistral, y el grupo de estudio, al que se le aplicó la metodología de clase invertida.

Respecto al **grupo control** (45 alumnos), recibió en el aula la clase magistral (50 minutos) sin exposición previa a los contenidos, y, posteriormente, se subieron los puntos más importantes de la misma a la plataforma Moodle en formato pdf para que los pudieran supervisar.

Ese mismo día los alumnos se dividieron en dos subgrupos, a cada uno de los cuales se le asignó un tipo de artículos específicos para la realización de una tarea de refuerzo en casa de forma individual y sin la supervisión y *feedback* inmediato del profesor (véase descripción detallada de las mismas en el grupo de estudio). Al final de la clase el profesor entregó a los alumnos una encuesta de satisfacción para valorar su experiencia de aprendizaje del tema (clase magistral y realización de las actividades de refuerzo), que se presentó, junto con las tareas de refuerzo dos semanas más tarde a través de la plataforma digital de *Moodle*.

El **grupo de estudio** (45 alumnos) desarrolló su trabajo en dos fases: una en casa, de forma individual, y otra presencial en grupo, en clase, bajo la supervisión y dirección del profesor coordinador del proyecto. A su vez, este grupo, al igual que el grupo control, se dividió en dos subgrupos, a cada uno de los cuales se le asignó un tipo de artículos distinto para la realización de una tarea específica el día de la clase presencial.

En la fase personal, en casa, el alumno realizó su aprendizaje individual, a su propio ritmo, en un ambiente libre de estrés-ansiedad, revisando el material didáctico subido por el profesor a la plataforma *Moodle*. Este consistió en un vídeo conciso y atractivo de unos 15 min de duración con la descripción clara de los objetivos y la información esencial del tema (las fases preclínica y clínicas del desarrollo de los fármacos, las distintas reacciones adversas detectadas durante la fase de la farmacovigilancia, la importancia de las patentes, etc). Igualmente, estuvo acompañado de lecturas de material complementario que sirvió como preparatorio para la fase de grupo en el aula ⁽⁵⁾. Esto incluyó los dos tipos de artículos (para cada uno de los subgrupos) sobre los cuales se trabajó el día de la clase presencial, aquellos basados en: a) descripción de casos de reacciones adversas presentadas por pacientes (reacciones a antibióticos, vacunas, etc) y b) “Patent evergreening” (patentes perennes), como en el caso de la industria farmacéutica Novartis con el mesilato de imatinib.

El aprovechamiento de este material didáctico se vio apoyado por la herramienta “turningpoint” que permitió al alumno evaluar su rendimiento, con la posibilidad de revisar de nuevo dicho material si detectó deficiencias de comprensión o de memorización. Se trata de una herramienta donde se combina la evaluación de los conocimientos con un aspecto lúdico-competitivo ⁽⁶⁾. De esta forma se asegura la revisión por parte del alumno del material didáctico antes del desarrollo de la clase presencial.

La fase presencial (dos semanas más tarde de la entrega del material instructor), con una duración de 50 minutos, tuvo lugar en el aula, con el profesor y todos los alumnos. Estos se subdividieron en los dos subgrupos (cada uno con 22 alumnos aproximadamente) correspondientes al trabajo sobre sendos artículos. A su vez, y, para favorecer una interacción

eficaz entre los miembros de cada subgrupo, estos trabajaron los primeros 10 min de la clase por parejas para la preparación de la tarea.

El subgrupo al que se le asignó los artículos sobre casos de pacientes con reacciones adversas a medicamentos los discutió de acuerdo a una dinámica de “resolución de casos”, mientras que el subgrupo de artículos sobre “*Patent evergreening*” siguió la herramienta de “debate”.

La resolución de casos clínicos se diseñó con el fin de estimular la **capacidad de análisis** de los alumnos y de aplicar los conceptos asimilados durante la fase no presencial.

Para el desarrollo del debate los alumnos se distribuyeron de forma aleatoria *in situ* en dos grupos de opinión opuestas, con el fin de desarrollar su **espíritu crítico** y su **creatividad** a través del desarrollo del pensamiento lateral.

Pasados los diez minutos cada subgrupo presentó para toda la clase su tarea (15 min por cada una), siguiendo una “Guía” específica para cada una, (véase al final de este apartado). El **trabajo en equipo** pretendía favorecer el **aprendizaje entre pares**, participando incluso en aquellas tareas que ellos no habían desarrollado.

En el transcurso de la clase el profesor coordinador tuvo una labor de motivador, favoreció el desarrollo de las tareas de forma dinámica y provocó la **capacidad de análisis** y el **pensamiento crítico** de los alumnos mediante preguntas basadas en el método socrático. Durante los diez minutos finales el profesor contestó las dudas generadas por los alumnos en su fase de trabajo personal. Igualmente, los estudiantes recibieron un *feedback* instantáneo sobre las tareas realizadas. Se potenció así un **mayor seguimiento y contacto con los alumnos por parte del profesor**.

Con un diseño cuidado del material didáctico durante la etapa no presencial, junto al desarrollo de las tareas presenciales con la orientación y apoyo del profesor, apostamos por conseguir un **aprendizaje en profundidad** por parte de los alumnos.

El **grado de satisfacción** de los alumnos de ambos grupos, el de la clase magistral y el de la clase invertidas, se evaluó a través de una **encuesta** (véase al final de este apartado) al terminar la clase presencial.

La **valoración individual del rendimiento académico** de todos los alumnos, tanto los del **grupo control** como del **grupo de estudio**, se evaluó mediante un **examen tipo test a final de curso**.

Si bien las **tareas de refuerzo no fueron evaluables** dentro del proyecto docente, dado a que unas fueron hechas de forma individual y otras en grupo con el *feedback* inmediato del profesor, su ejecución se diseñó para potenciar el conocimiento del tema.

Se realizaron el mismo día la impartición de la clase magistral al grupo control y la aportación del material instructor no presencial al grupo de estudio. Así mismo, hubo el mismo tiempo, de dos semanas, entre ese día y el día de entrega del material de refuerzo por parte del primer grupo y el desarrollo de la clase presencial en el grupo de estudio.

Quisimos probar que los alumnos que recibieron la clase invertida obtienen una mejor nota en su evaluación en comparación a los alumnos que recibieron la clase magistral.

Con el fin de asegurarnos la buena ejecución de este proyecto por parte de los alumnos, el primer día de clase el profesor coordinador lo explicó de forma detallada, el acceso al material

didáctico de la fase no presencial a través de la plataforma *Moodle*, el uso de la herramienta digital *Kahoot*, la rúbrica de evaluación y el porcentaje de la misma en la nota final.

Teniendo en cuenta las circunstancias actuales de pandemia y ante la contingencia de no poder desarrollar la fase presencial en el aula, se planificó que realizaría en un aula virtual mediante video conferencia (Google meet). Debido a la dinámica de las tareas en el aula, se llevaría a cabo en varias sesiones con el fin de reducir el número de alumnos y facilitar una interacción más directa entre ellos y el profesor.

GUÍAS PARA LA RESOLUCIÓN DE CASOS Y DESARROLLO DEL DEBATE

| |
|--|
| 1) ¿Considera necesario la explotación de las patentes de los fármacos por parte de las industrias farmacéuticas que lo desarrollaron, o, al tratarse de un producto de la salud deberían fabricarse sin restricción por cualquier empresa farmacéutica desde el primer momento? |
| 2) ¿Es justificable el alto precio del fármaco mesilato de imatinib por Novartis?, razónese |
| 3) ¿Qué ventajas tiene el período de explotación de las patentes durante 20 años por parte de las industrias farmacéuticas responsables del desarrollo de un fármaco? |
| 4) ¿Tienen la misma eficacia los medicamentos genéricos que los originales de la industria que los desarrolló? |
| 5) ¿Cuál es su opinión sobre el uso de “ <i>Patent evergreening</i> ” por parte de las industrias farmacéuticas? |
| 6) ¿Está justificada la negativa de la India para aceptar la patente propuesta por la empresa Novartis sobre el mesilato de imatinib? |
| 7) ¿Resulta totalmente altruista la industria de desarrollo de fármacos genéricos de la India? |
| 8) ¿Por qué otros países no se opusieron a la aceptación de la patente del mesilato de imatinib por parte de Novartis como hizo la India? |
| 9) ¿En qué se basó el éxito del triunfo de la postura del gobierno de la India frente a la poderosa empresa farmacéutica Novartis? |
| 10) Tras la reflexión sobre las preguntas previas, diseñese una solución diferente a la obtenida en la realidad |

Tabla 1. Guía de resolución de casos

| |
|--|
| 1) ¿Cuáles son las características del paciente?: sexo, edad, peso |
| 2) ¿Qué manifestaciones clínicas presenta y desde cuándo se han manifestado? |
| 3) ¿Qué antecedentes personales y familiares tiene el paciente? |
| 4) ¿Presenta estas manifestaciones alguien más en su entorno más cercano? |
| 5) ¿Se pueden vincular a algo? (enfermedad previa, fármaco reciente, interacción medicamentosa o alimentaria, contacto con metales, contacto con animales, exposición solar, embarazo, etc). |
| 6) ¿Se realizó algún tipo de prueba diagnóstica? |
| 7) ¿Responde el paciente a algún tipo de tratamiento, o tras el cese de la toma de algún fármaco, alimento o estilo de vida? |
| 8) ¿Ha habido algún tipo de secuelas tras el cese de las manifestaciones clínicas? |
| 9) ¿Se confirmó la sospecha de las manifestaciones clínicas mediante alguna prueba? |
| 10) Tras la reflexión basada en las preguntas previas determínese el diagnóstico final del paciente |

Tabla 2. Guía para el desarrollo del debate

EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS ALUMNOS

| PREGUNTAS | SI | NO | NS/NC |
|--|----|----|-------|
| 1) Ha aumentado mi motivación de aprendizaje | | | |
| 2) Esta metodología me permite fijar mejor los conceptos y tener un aprendizaje en profundidad | | | |
| 3) Este método aumenta mi capacidad personal para adquirir conocimiento | | | |
| 4) Esta metodología me ha permitido aprender a mi ritmo y libre de estrés | | | |
| 5) Este método me proporciona mucha carga y presión personal | | | |
| 6) Esta metodología me hace invertir mucho tiempo personal | | | |
| 7) Este método mejora mis habilidades de comunicación | | | |
| 8) Esta metodología aumenta mi creatividad | | | |
| 9) Este método desarrolla mi pensamiento crítico | | | |
| 10) Este método me permite mejorar mi capacidad para hacer presentaciones y defender mis opiniones | | | |
| 11) El papel del profesor ha sido muy útil para resolver mis dudas y encauzar mi aprendizaje | | | |
| 12) Me gustaría que se repitiera este método didáctico con más temas | | | |
| Comentarios, observaciones | | | |

Tabla 3. Encuesta de satisfacción

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este proyecto piloto desarrollamos la metodología de la clase invertida en un tema de la asignatura de Farmacología del grado de Enfermería. El tema es “Las distintas fases del desarrollo y comercialización de un fármaco”.

El **OBJETIVO GENERAL** del proyecto consistió en utilizar la **metodología de la clase invertida** para mejorar el rendimiento académico del alumno y para hace más atractivo el proceso de aprendizaje ^(1,2,3).

La evaluación del rendimiento académico se realizó de forma objetiva mediante la aplicación de tests de respuestas múltiples, y, la valoración del atractivo del sistema de aprendizaje, se realizó de forma subjetiva mediante la encuesta de satisfacción.

Quisimos saber si el aprendizaje individualizado de los estudiantes mediante la tecnología de clase invertida fue eficaz. El grupo de estudio (el que recibió la clase invertida) recibió diez días antes de la clase presencial los materiales didácticos y realizó una sesión de evaluación de la asimilación de los contenidos mediante la herramienta “turningpoint”, similar a la propuesta “kahoot,”⁽⁴⁾ un día antes de la clase presencial. Los alumnos fueron examinados con 15 preguntas de tipo test y obtuvieron una nota media y desviación estándar de 7.58 ± 2.19 (figura 1 y anexo III). Estos resultados nos permiten afirmar que el estudio individualizado obtuvo un buen rendimiento.

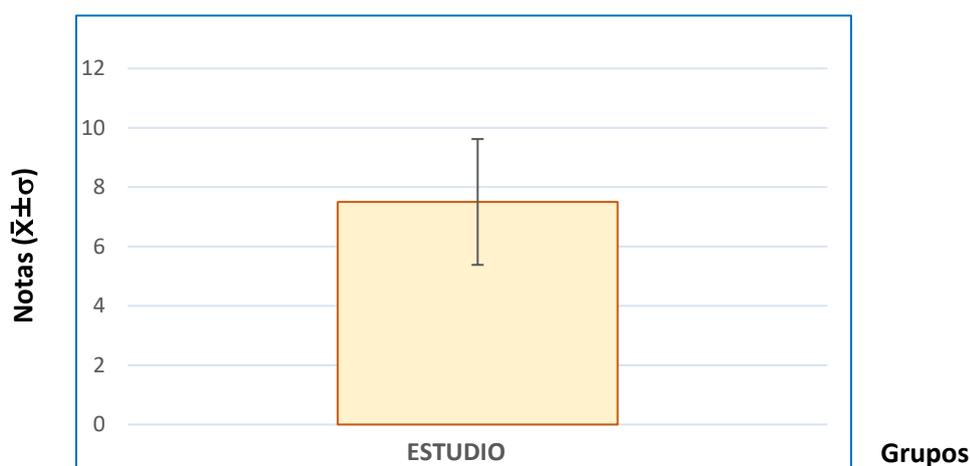


Figura 1. Resultados del test del grupo de estudio mediante la herramienta “turningpoint”. Expresados como media \pm desviación estándar ($\bar{X} \pm \sigma$)

Con el fin de analizar si los alumnos que recibieron la clase invertida obtuvieron mejor beneficio académico que el grupo control, el día del examen final ambos grupos fueron evaluados mediante un examen tipo test de 15 preguntas sobre el tema “Las distintas fases del desarrollo y comercialización de un fármaco”. El grupo control (el que recibió la clase magistral) obtuvo una media y una desviación estándar de 7.28 ± 2.49 frente a 7.50 ± 2.12 del grupo de estudio (clase invertida). Estos datos no presentan diferencias estadísticamente significativas (“t student” de dos colas para muestras no apareadas, $p=0.66$), véase figura 2.

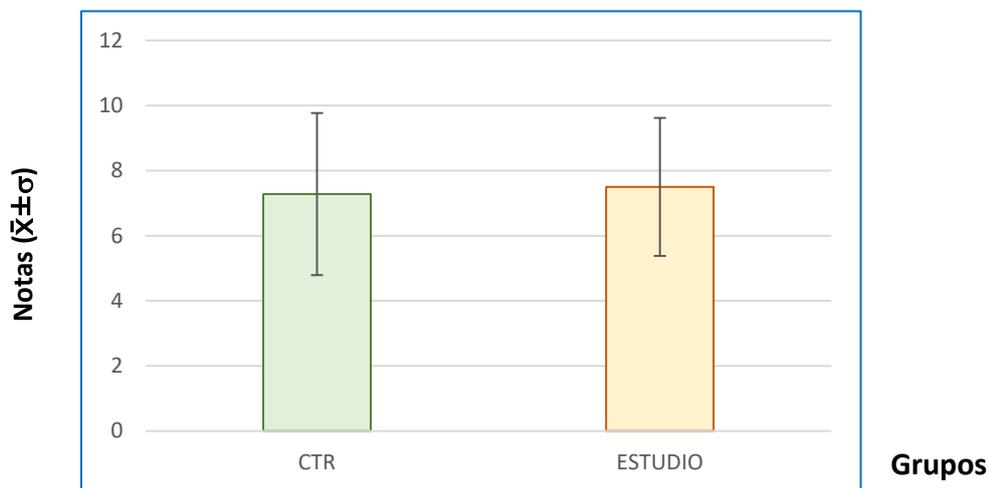


Figura 2. Resultados del test final del grupo control y del grupo de estudio. Expresados como media \pm desviación estándar ($\bar{x} \pm \sigma$)

De estos resultados podemos extraer dos conclusiones, una, que si bien los alumnos que estudiaron de forma individual y obtuvieron una nota aceptable de 7.58 ± 2.19 con la evaluación mediante el “turningpoint”, esta nota no mejoró en el examen final donde alcanzaron 7.50 ± 2.12 (“t de student” de dos colas para muestras no apareadas, $p=0.67$, resultados sin diferencias estadísticamente significativas). La otra conclusión es que la **metodología de la clase invertida no mejoró el rendimiento de los alumnos** frente a aquellos que recibieron la clase magistral.

Respecto al cumplimiento de los **objetivos específicos**, valorados a través de la encuesta de satisfacción de los alumnos, observamos que existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control (A: clase magistral, resultados en color negro) y el de estudio (B: clase invertida, resultados en color rojo) en las preguntas 1, 2, 7 y 12 (test de chi cuadrado, $p < 0.05$), véanse tabla 4 y figuras 3, 4 y 5. Así, los alumnos del grupo de la clase magistral expresaron “mayor **motivación** de aprendizaje” que los del grupo de la clase invertida (pregunta 1: 78.1% vs. 37.5%). Los estudiantes del grupo control “fijan mejor los conceptos y tienen un **aprendizaje en profundidad**” en comparación con los del grupo de estudio (pregunta 2: 81.2% vs. 50%). Respecto a la pregunta 7, los alumnos del grupo de la clase magistral respondieron que “este método **mejora mis habilidades de comunicación**” en un 71.8% vs. a un 37.5% de la clase invertida. Finalmente, en la pregunta 12, “me gustaría que se **repitiera este método didáctico con más temas**,” un 68.7% de los alumnos del grupo control dijeron que “Si” frente al 34.3% del grupo de estudio.

La valoración del resto de las preguntas arrojó resultados similares en ambos grupos (tabla 4 y figuras 3, 4 y 5). Véase las respuestas a la pregunta 4 sobre “esta metodología me ha permitido **aprender a mi ritmo y libre de estrés**” donde el grupo control y el grupo de estudio respondieron de forma afirmativa con porcentajes de 43.7% y 37.5%, respectivamente. Referente a la pregunta 8 sobre “esta metodología **incrementa mi creatividad**” se obtuvieron valores de 59.3% en la respuesta “Sí” en el grupo de la clase magistral versus 37.5% en el grupo de la clase invertida. Igualmente, ambas metodologías obtuvieron resultados parecidos en la pregunta 9 sobre “este método desarrolla mi **pensamiento crítico**” con 81.2 % de respuestas afirmativas en el grupo control y 71.8% en el grupo de estudio. Así mismo, la pregunta 10 sobre “este método me permite **mejorar mi capacidad para hacer presentaciones y defender mis opiniones**”, reflejó resultados muy próximos entre el grupo de lección magistral, con un 84.3% de respuestas positivas y un 71.8% en el grupo de la clase invertida.

Cabe mencionar que ambos grupos de estudio valoraron de forma positiva y con un alto porcentaje el papel del profesor, como queda recogido en la pregunta 11, “el papel del profesor ha sido muy útil para resolver mis dudas y encauzar mi aprendizaje” (87.5 % en el grupo control frente a 71.8% del grupo de estudio).

| PREGUNTAS | SI | NO | NS/NC |
|--|---------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1) Ha aumentado mi motivación de aprendizaje | *25 (78.1%) 12 (37.5%) | 2 (6.25%) 12 (37.5%) | 5 (15.6%) 8 (25%) |
| 2) Esta metodología me permite fijar mejor los conceptos y tener un aprendizaje en profundidad | *26 (81.2%) 16 (50%) | 3 (9.3%) 8 (25%) | 3 (9.3%) 8 (25%) |
| 3) Este método aumenta mi capacidad personal para adquirir conocimiento | 27 (84.3%) 20 (62.5%) | 2 (6.25%) 6 (18.7%) | 3 (9.3%) 6 (18.7%) |
| 4) Esta metodología me ha permitido aprender a mi ritmo y libre de estrés | 14 (43.7%) 12 (37.5%) | 8 (25%) 16 (50%) | 10 (31.2%) 4 (12.5%) |
| 5) Este método me proporciona mucha carga y presión personal | 8 (25%) 10 (31.2%) | 19 (59.3%) 15 (46.8%) | 5 (15.6%) 7 (21.8%) |
| 6) Esta metodología me hace invertir mucho tiempo personal | 12 (37.5%) 17 (53.17%) | 16 (50%) 9 (28.1%) | 4 (12.5%) 6 (18.7%) |
| 7) Este método mejora mis habilidades de comunicación | *23 (71.8%) 12 (37.5%) | 4 (12.5%) 10 (31.2%) | 5 (15.6%) 10 (31.2%) |
| 8) Esta metodología aumenta mi creatividad | 19 (59.3%) 12 (37.5%) | 5 (15.6%) 8 (25%) | 8 (25%) 12 (37.5%) |
| 9) Este método desarrolla mi pensamiento crítico | 26 (81.2%) 23 (71.8%) | 3 (9.3%) 3 (9.3%) | 3 (9.3%) 6 (18.7%) |
| 10) Este método me permite mejorar mi capacidad para hacer presentaciones y defender mis opiniones | 27 (84.3%) 23 (71.8%) | 1 (3.1%) 3 (9.3%) | 4 (12.5%) 6 (18.7%) |
| 11) El papel del profesor ha sido muy útil para resolver mis dudas y encauzar mi aprendizaje | 28 (87.5%) 23 (71.8%) | 0 0 1 (3.1%) | 4 (12.5%) 8 (25%) |
| 12) Me gustaría que se repitiera este método didáctico con más temas | *22 (68.7%) 11 (34.3%) | 2 (6.2%) 9 (28.1%) | 8 (25%) 12 (37.5%) |
| Comentarios, observaciones | | | |

Tabla 4. Resultados absolutos y relativos de la encuesta de satisfacción. En negro los correspondientes al grupo control y en rojo al grupo de estudio. (*p<0.05 ;test de Chi cuadrado). N: número de encuestas recibidas de cada grupo= 32

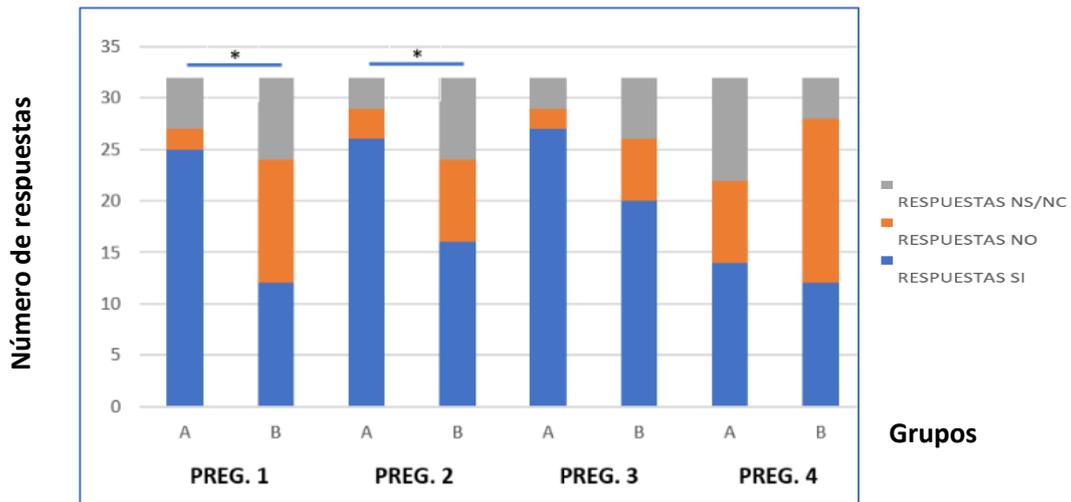


Figura 3. Representación gráfica de los resultados absolutos de las preguntas de la 1 a la 4 de la encuesta de satisfacción. A: grupo control, B: grupo de estudio, N=32 en cada grupo.

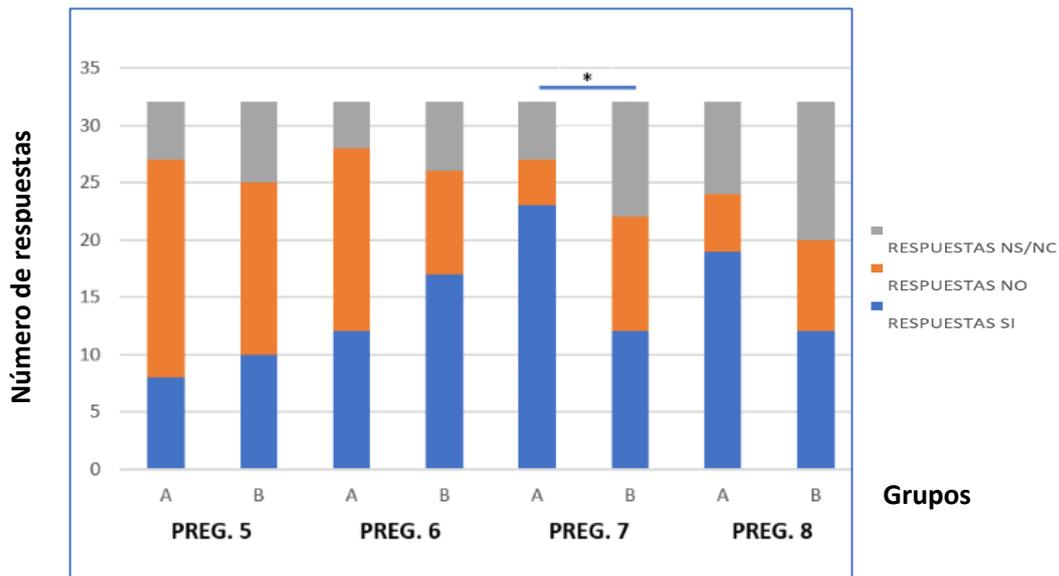


Figura 4. Representación gráfica de los resultados absolutos de las preguntas de la 5 a la 8 de la encuesta de satisfacción. A: grupo control, B: grupo de estudio, N=32 en cada grupo.

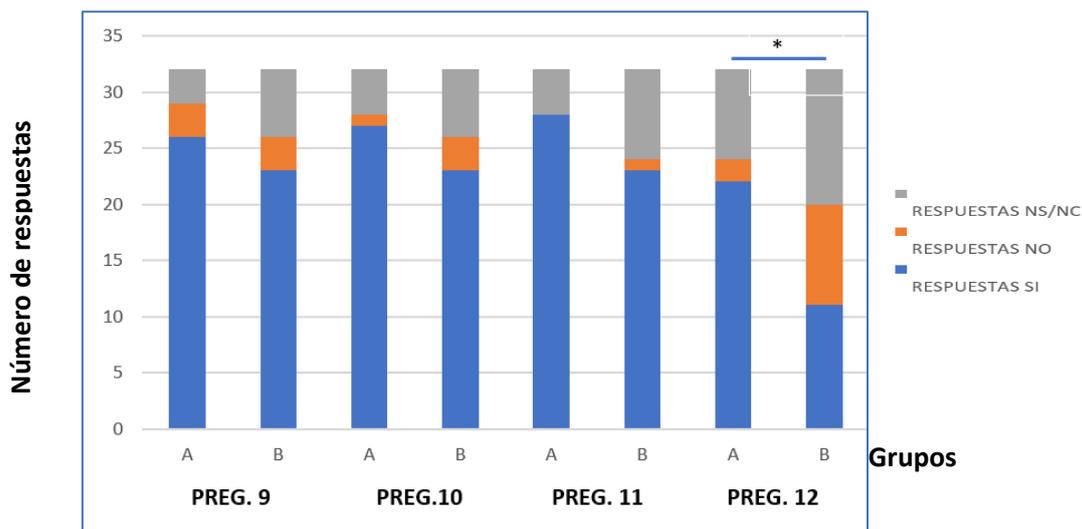


Figura 5. Representación gráfica de los resultados absolutos de las preguntas de la 9 a la 12 de la encuesta de satisfacción. A: grupo control, B: grupo de estudio, N=32 en cada grupo.

Como mencionamos anteriormente en la pregunta 12, el grupo que recibió la clase invertida no expresó su deseo de repetir la metodología de la clase invertida en años sucesivos con más temas. Es posible que la falta de satisfacción por parte de estos alumnos se deba a la respuesta a la pregunta 6 donde más de la mitad de los alumnos de este grupo, el 53%, expresaron que “esta metodología me hace invertir mucho tiempo personal”. Esta afirmación cobra fuerza si tenemos en cuenta el malestar expresado por parte de los alumnos durante este curso académico donde, debido a la situación de pandemia, y, con el fin de encontrar aulas suficientemente grandes para mantener las distancias anti-covid 19, tenían que asistir a clase por las mañanas y por las tardes, lo cual les reducía su tiempo para el estudio.

Respecto al cumplimiento de los **objetivos específicos**, como el **análisis del juicio crítico**, la **creatividad**, o la **capacidad para exponer en público** su evaluación ha estado limitada por el uso de una estrategia subjetiva de evaluación como es la encuesta. Habría sido interesante utilizar las propias pautas de resolución de casos clínicos y de debate como rúbrica de evaluación de estas competencias.

El hecho de que este estudio piloto no haya mostrado resultados en favor de la metodología de la clase invertida sobre la clase magistral no significa que esta estrategia docente no pueda realizarse de forma exitosa en la docencia universitaria ^(5,6). Con este proyecto solo hemos analizado un tema de la asignatura de farmacología del Grado de Enfermería, se necesitan más estudios con mayor número de temas para valorar la eficacia de esta metodología y con rúbricas de evaluación objetiva de los objetivos específicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Berrett, D. How 'flipping' the classroom can improve the traditional lecture. The Chronicle of Higher Education. 2012. Available online at: <http://chronicle.com/article/How-Flipping-the-Classroom/130857/>.
2. Strayer, J. How learning in an inverted classroom influences cooperation, innovation and task orientation. Learn. Environ. Res. 2012; 15: 171–193.
3. Munir, M. T., Baroutian, S., Young, B. R., and Carter, S. Flipped classroom with cooperative learning as a cornerstone. Educ. Chem. Eng. 2018; 23: 25–33.
4. Betihavas V, Bridgman H, Kornhaber R, Cross M. The evidence for 'flipping out': A systematic review of the flipped classroom in nursing education. Nurse Educ Today. 2016; 38:15-21.

Wang, AI; Tahir, R. The effect of using Kahoot! for learning – A literature review. Computers & Education. 2020; 149: 103818-25.

5. Gleason, BL; Peeters, MJ; Resman-Targoff, BH; Karr, S; McBane, S; Kelley, K; Thomas, T; Denetclaw, TH. An Active-Learning Strategies Primer for Achieving Ability-Based Educational Outcomes. Am J Pharm Educ. 2011; 75(9): 186-25.

ANEXOS:

I: Artículos de casos clínicos

II: Lectura para el debate

III: Resultados del test del "*turningpoint*"

ANEXO I: Artículos de casos clínicos

CASOS CLÍNICOS



Instituto de Salud Pública
Gobierno de Chile

Casos Clínicos

En esta sección presentamos 3 casos clínicos, los cuales contienen elementos importantes para nuestro aprendizaje en farmacovigilancia.

CASO CLÍNICO 1

Evaluación de causalidad rutinaria: D.F. David María Ota. Anís Rodríguez.

Paciente de sexo femenino, 47 años de edad, con un peso informado de 47 kg y estatura de 160 cm. En la historia clínica de la paciente se informa que no tiene antecedentes médicos de relevancia, sin alergias, historia familiar de trombofilia, consumo de tabaco, drogas ni alcohol. En cuanto a los antecedentes quirúrgicos, declara cesáreas y estrabismo operado.¹

El día 21 de marzo de 2017, la paciente habría presentado de forma súbita disartria y parestias en la comisura labial derecha y en la mano izquierda, con una duración aproximada de 10 minutos. De acuerdo al reporte, un testigo del evento habría observado en la paciente, asimetría facial asociada a la disartria. Sin embargo, no manifestó cefalea, náuseas/vómitos, alteraciones visuales, pérdida de la estabilidad en la marcha ni paresia. Dos horas después de sucedido el evento, ingresa al servicio de Urgencia sin alteraciones cardiovasculares, normotensa, afebril y hemodinámico en valores normales. Al examen destaca estrabismo divergente ojo derecho y leve asimetría facial. Tras la obtención de una neuroimagen, se evidencia un infarto reciente en territorio superficial y profundo de arteria cerebral media (ACM) derecha, asociado a un trombo subocluivo de 4mm. También muestra un pequeño aneurisma sacular cardiógeno cerebros derecho. Tras su reevaluación neurológica, la paciente ya no presenta disartria, descartando también embolias cardíacas y pulmonares.¹

Al momento de presentar la reacción adversa, la paciente se encontraba en tratamiento con la asociación Clomadinona 2 mg y Etilniletradiol 0,02 mg (Evelum®), como método anticonceptivo indicado por su médico, sin otra terapia concomitante.¹

Los eventos de tromboembolismo son reacciones esperadas y descritas para todos los anticonceptivos orales combinados (AOC).^{2,3,4} Los factores de riesgo asociados son el incremento de la edad (pacientes mayores de 35 años), tabaquismo, hipertensión, obesidad, historia familiar de tromboembolismo, así como otras enfermedades crónicas, tales como diabetes, enfermedad cardíaca y fibrilación auricular, dislipidemias y lupus eritematoso sistémico.^{2,4,5}

El caso fue analizado por el Subdepartamento Farmacovigilancia,⁶ siendo evaluado como un ERROR DE MEDICACIÓN (EM), pues se trata de un medicamento innecesario (inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente), y calificado como un EM de tipo F, pues el error causó un daño temporal en el paciente, precisando su hospitalización.⁷ Respecto de la evaluación de causalidad, el caso se catalogó como "Probable" pues existe una secuencia temporal razonable entre la administración de 4mm. También muestra un pequeño aneurisma sacular cardiógeno cerebros derecho. Tras su reevaluación neurológica, la paciente ya no presenta disartria, descartando también embolias cardíacas y pulmonares.¹

Figura 1. Caso clínico 1

CASO CLÍNICO



Instituto de Salud Pública
Gobierno de Chile

Reacción alérgica a ciprofloxacina: Descripción de un caso clínico

Eduardo Contreras Z., Sandra X. Zuluaga M., Juan C. Díaz M. y Gloria L. Vejarano J.

Allergic reaction to ciprofloxacin: A case report

We report a patient with a severe cutaneous and systemic reaction to ciprofloxacin after its use for treatment of urinary tract infection. To obtain a more accurate diagnosis, a Prick test as well as a challenge low-dose oral test were performed which yielded a positive result. Both tests suggest, in this case, an IgE mediated immune reaction.

Key words: Ciprofloxacin, antibiotic allergy, hypersensitivity reaction.

Palabras clave: Ciprofloxacina, alergia antimicrobiana, reacción de hipersensibilidad.

Introducción

Los efectos secundarios de los fármacos son uno de los mayores problemas de la terapia farmacológica, la mayor parte de estos efectos secundarios se relacionan con la actividad farmacológica del mismo, pero alrededor de 15% de estos efectos secundarios se atribuyen a mecanismos inmunológicos.

Caso clínico

Paciente de sexo femenino, con 24 años de edad, quien consultó por tres días de malestar general, dolor gástrico en el semi-dorsos inferior, diarrea, poliquiritia, náuseas, vómitos y esofleofos. No refiere dolor lumbar ni fiebre. Ingresó en regulares condiciones generales, deshidratado, PA 90/60 mmHg, FC 118 ltr. min.⁻¹. El resto del examen físico se describió dentro de límites normales. Trató un informe de urocultivo, previamente solicitado, positivo con > 100.000 ufc de *Escherichia coli* sensible a múltiples antimicrobianos, entre otros quinolonas. Se inició rehidratación y se le solicitaron exámenes complementario comprobándose una acidosis metabólica, leucocitosis y neutrofilia, creatinemia de 1,2 mg/dl y electrolitos normales. El uronálisis fue compatible con infección urinaria. Dado estos hallazgos clínicos y de laboratorio, fue hospitalizada para hidratación y antibiograma intravenoso, indicándose ciprofloxacina 400 mg iv cada 12 horas. Experimentó una evolución lenta hacia la mejoría pero, tras 36 horas de iniciado el antimicrobiano presentó un rash maculopapular generalizado, pruriginoso (Figura 1) y deterioro del estado de conciencia asociado a un episodio convulsivo. Se suspendió la ciprofloxacina, se administró un antihistamínico y corticosteroides iv y se procedió a realizar una TAC cerebral, la cual fue normal. La paciente evolucionó satisfactoriamente tras el cambio de antimicrobiano a ceftriaxona. Fue dada de alta al 7º día de haber ingresado.

Para obtener un diagnóstico más exacto, se realizó un prick-test cuatro semanas más tarde, siendo éste positivo con un halo de 5 mm mayor al control. Además se le practicó una prueba de provocación con una exposición oral a dosis bajas (250 mg) de ciprofloxacina durante la cual presentó una reacción alérgica con prurito, tos y disnea.

Figura 2. Caso clínico 2

THE ROFECOXIB CASE

WHAT HAVE WE LEARNT FROM VIOXX?

In October UK patients who had cardiovascular events while taking rofecoxib lost the right to fight Merck in the US for compensation. But researchers and journals can still benefit from this case if they learn from the mistakes, write **Harlan Krumholz and colleagues**

Rofecoxib (Vioxx) was introduced by Merck in 1999 as an effective, safer alternative to non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain associated with osteoarthritis. It was subsequently found to increase the risk of cardiovascular disease and withdrawn from the worldwide market. Merck now faces legal claims from nearly 30,000 people who had cardiovascular events while taking the drug.¹ The company has stated that it will fight each case, denying liability.² Our recent participation in litigation at the request of plaintiffs provided a unique opportunity to thoroughly examine and reflect on much of the accumulated court documents, research, and other evidence. This story offers important lessons about how best to promote constructive collaboration between academic medicine and industry.

Early suspicion of cardiovascular risk

Since the early development of rofecoxib, some scientists at Merck were concerned that the drug might adversely affect the cardiovascular system by altering the ratio of prostacyclin to thromboxane, which act in opposition, balancing blood flow and clotting.³ A study sponsored by Merck during 1995-7 reported that rofecoxib, Merck's seemingly pooled data from these studies and others for analysis of

cardiovascular risks, despite FDA concerns,⁴ and disseminated the results to promote the drug's cardiovascular safety to doctors in its "cardiovascular card,"⁵ a marketing device cited by US Congressman Henry Waxman for falsely minimizing cardiovascular risks⁶ and never approved by the FDA.

The VIGOR study

In January 1999, Merck launched its large end-point study of rofecoxib, the Vioxx cardiovascular outcomes research (VIGOR) study. The study was intended to expand the drug's approved indications by showing that it would have fewer gastrointestinal side-effects than naproxen for the treatment of rheumatoid arthritis. The study of over 8000 patients was initiated without a standard operating procedure for collecting information on cardiovascular events and without a cardiologist on the data safety monitoring board. Data safety monitoring boards are independent committees whose purpose is to monitor the results of an ongoing trial to ensure the safety of trial participants.⁷ The study was designed to continue until a predetermined number of confirmed uncomplicated or complicated gastric perforations, ulcers, or bleeds had occurred.

The first non-endpoint safety analysis was presented to the safety board in November 1999, at which time a 79% greater risk of

Figura 3. Caso clínico 3

MINISTERIO DE SALUD COMO MANIFESTACIÓN ÚNICA DE UN CÁNCER DE MAMA

89

CASO CLÍNICO

Casos Clínicos

Arch. Inst. Univ. 58, 1 (89-91), 2005

ALTERACION COGNITIVA Y CONDUCTUAL COMO REACCIÓN ADVERSA NO DESCRITA A TAMASULOSIMA

Nicolás Alberto Cruz Guerra y María Pilar Petráiz Chaparro.

Servicio de Urgencia, Hospital de Zetúbar y M.I.E. de Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud "Nueva de la Cocha", Zona Básica de Salud de Zamora Capital, Área de Salud de Zamora - Zamora, España.

Resumen: - OBJETIVO: Presentación de un caso de reacción adversa a la tamasulósima.

MEFODO: Descripción del caso de un paciente con un episodio de alteración cognitiva y conductual tras el inicio de un tratamiento con tamasulósima.

CONCLUSIONES: Afirmamos un caso de efecto adverso a tamasulósima no descrito. Hacemos referencia a los mecanismos de farmacovigilancia. Subrayamos la importancia de la colaboración entre niveles asistenciales.

Palabras clave: Tamasulósima. Efectos adversos. Respón.

CONSEJERÍA

Figura 4. Caso clínico 4

ANEXO II: Lectura para el debate

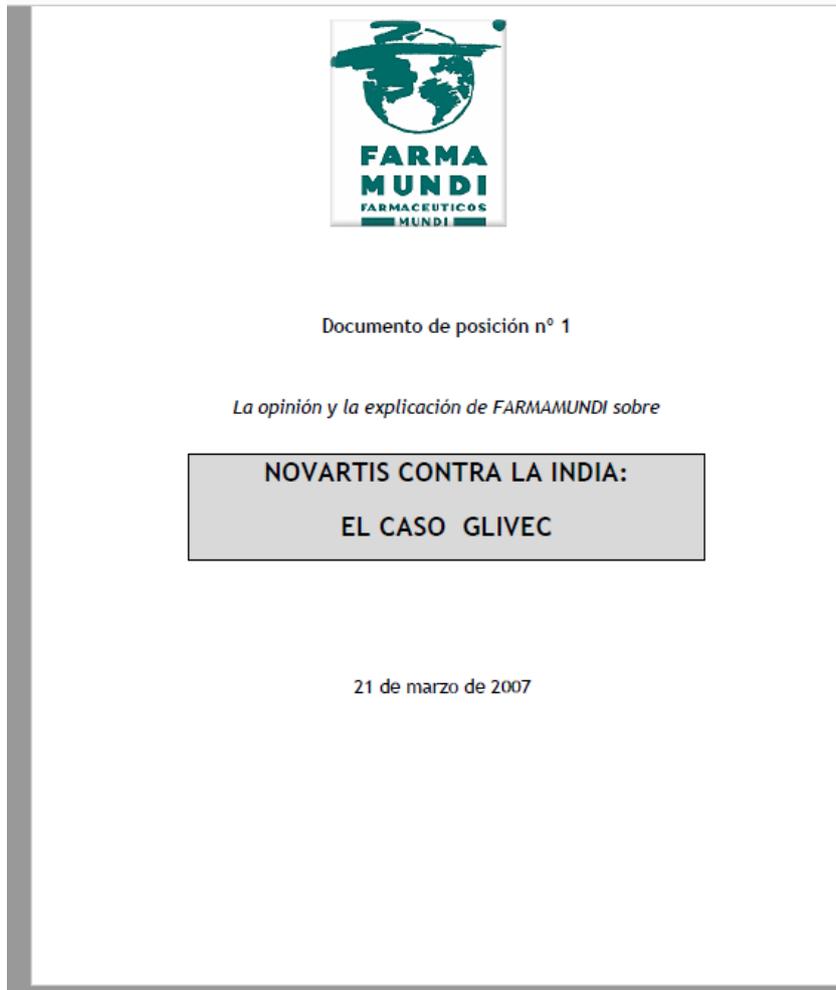


Figura 1. Caso de Glivec entre Novartis y la India

ANEXO III: Resultados del test del "turningpoint"

Nombre de sesión
20-04-2021 15-15

Participantes activos
38

Total de participantes
38

Preguntas
5

Puntuación promedio
7,58%

| ID de usuario | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | Total de puntos | Puntuación |
|---------------|---------|--------|--------|--------|--------|-----------------|------------|
| | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 5248S | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 5084X | C | D | C | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 4401Y | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 2332W | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 3592J | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 6091F | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 2228a | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 1214Q | C | D | A | A | C | 4,00 | 80,00% |
| 9449Q | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 0995S | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 4871B | C | - | A | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 3557M | C | D | - | A | B | 3,00 | 60,00% |
| 8005Q | C | B | - | A | A | 3,00 | 60,00% |
| 1886D | C | D | D | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 4880J | C | D | - | D | A | 3,00 | 60,00% |
| 9759H | C | D | - | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 1038d | C | D | - | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 8781Q | C | D | D | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 4577P | C | D | D | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 3266Q | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 7404F | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 6195W | C | D | A | A | A | 5,00 | 100,00% |
| 5892X | C | - | A | A | A | 4,00 | 80,00% |
| 1638D | C | D | - | A | A | 4,00 | 80,00% |
| | 100,00% | 73,68% | 63,16% | 86,84% | 84,21% | 4,08 | 81,58% |

Tabla 1. Resultados globales de 5 de 15 preguntas de test de los alumnos del grupo de estudio

| | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| Nombre de sesión 20-04-2021 15-15 | Participantes activos 38 | Total de participantes 38 |
| Fecha de creación 4/20/2021 2:55:53 PM | | |
| Puntuación promedio 81,58% | Preguntas 5 | |

Resultados por participante

| | |
|---|-----------------------------|
| Nombre [Redacted] | Total de puntos 5 |
| ID de usuario 703152483 | Puntuación ##### |
| Dispositivo que contesta 1102C04A | |

| Pregunta | Cocontestación |
|--|--|
| 1. En el desarrollo de un fármaco hay dos fases: | C. A y B {c} |
| 2. Señálese la respuesta correcta. En la fase preclínica se hacen: | D. A y C son correctas {c} |
| 3. Selecciónese la respuesta falsa: | A. Durante la fase preclínica se hacen estudios de mutagénesis y teratogénesis in vitro {c} |
| 4. La fase clínica consta de las siguientes fases: | A. Fase I, II, III y IV {c} |
| 5. Señálese la respuesta falsa sobre la fase I: | A. A) Se estudia en sujetos enfermos {c} |

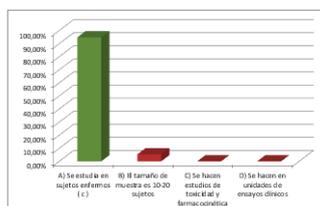
Figura 1. Ejemplo de resultados por alumno

| | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| Nombre de sesión 20-04-2021 15-23 | Participantes activos 38 | Total de participantes 38 |
| Fecha de creación 4/20/2021 3:15:42 PM | | |
| Puntuación promedio 70,61% | Preguntas 13 | |

Resultados por pregunta

1. 5. Señálese la respuesta falsa sobre la fase I: (Opciones múltiples)

| | Respuestas | |
|---|-------------|-----------|
| | Porcentaje | Recuento |
| Se estudia en sujetos enfermos {c} | 34,74% | 35 |
| Se hace en muestra de 10-20 sujetos | 5,26% | 2 |
| Se estudia la toxicidad y farmacocinética | 0,00% | 0 |
| Se estudia la validez de ensayos clínicos | 0,00% | 0 |
| Totales | 100% | 38 |



2. 6. Señálese la respuesta verdadera respecto a la fase II: (Opciones múltiples)

| | Respuestas | |
|--|-------------|-----------|
| | Porcentaje | Recuento |
| Se hace en sujetos enfermos que firman un consentimiento informado {c} | 81,05% | 30 |
| Es multicéntrica | 8,10% | 3 |
| El mecanismo de acción de los fármacos | 10,84% | 4 |
| No se hacen estudios de eficacia | 0,00% | 0 |
| Totales | 100% | 37 |



Figura 2. Ejemplo de resultados por preguntas