

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
4311309 Farmacología	OB	0	1

## Contacto

Nombre: Marta Valle Cano

Correo electrónico: Marta.Valle@uab.cat

## Equipo docente

Maria Antonieta Agustí Escasany

Albert Badía Sancho

Josep Maria Castel Llobet

Eduard Diogene Fadini

Albert Jesús Figueras Suñé

Joan Ramon Laporte Roselló

Alberto Marco Valle

Josep Torrent Farnell

Xavier Vidal Guitart

Francesc Xavier Mora Igual

Ignacio José Gich Saladich

Rosa Maria Morros Pedrós

Rosa María Antonijuan Arbós

## Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: español (spa)

## Equipo docente externo a la UAB

A. Vivancos

D. Capellà

P. DOcon

## Prerequisitos

Para poder seguir correctamente el módulo los alumnos necesitan tener conocimientos previos de farmacología, relacionados con los mecanismos de acción de los fármacos así como con la necesidad de tener que llevar a cabo estudios específicos durante el desarrollo de una molécula como fármaco. Se les suponen también conocimientos básicos de técnicas estadísticas sencillas. La mayor parte de estos conocimientos se habrán adquirido en el módulo 1 del propio máster, y algunos otros es necesario que los participantes los adquieran previa iniciación del máster. Estos conocimientos están relacionados con la

estadística, y, al menos en los planteles docentes de la mayor parte de las diplomaturas, grados, o licenciaturas que permite el acceso al máster, aparecen, por lo que no es necesario que los alumnos tengan que adquirirlos más allá de haber cursado las asignaturas obligatorias en sus estudios previos a la incorporación al máster.

## Objetivos y contextualización

Aplicar los conocimientos farmacológicos básicos a la optimización del desarrollo (I + D) de fármacos y su utilización clínica, y ampliar conocimientos que faciliten la comprensión de su utilización clínica.

## Competencias

- Aplicar los conocimientos farmacológicos a su utilización clínica.
- Aplicar los conocimientos farmacológicos al desarrollo y optimización (I + D) de fármacos.
- Capacitat d'anàlisi i síntesi.
- Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge.
- Desenvolupar un pensament crític i autocrític.

## Resultados de aprendizaje

1. Capacitat d'anàlisi i síntesi.
2. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.
3. Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge.
4. Desenvolupar un pensament crític i autocrític.
5. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.
6. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.
7. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.
8. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.
9. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos

## Contenido

a) Ciclo de la vida de un medicamento. Origen y obtención de medicamentos: síntesis química, procesos biotecnológicos y extracción de fuentes naturales. Tecnología farmacéutica y galénica. Desarrollo pre-clínico: estructura actividad, farmacología básica y de seguridad, toxicología básica y especial. Desarrollo clínico: fases del ensayo clínico. Postautorización y farmacovigilancia.

b) Legislación y registro de medicamentos en España, Unión Europea y otros países. Guías. Medicamentos especiales para enfermedades raras y/o poblaciones especiales (pediatría), medicamentos de origen biotecnológico. El caso de los productos sanitarios. Agentes implicados en el desarrollo de fármacos: administración, industria, empresas de servicios (CRO), centros de investigación y hospitales.

c) Introducción general a las técnicas clásicas y actuales en farmacología. Sistemas in vivo para evaluar la acción y el efecto de fármacos: inducción de modelos, conceptos de knockouts y transgénicos. Sistemas in vitro para la evaluación de fármacos: cultivo celular, FACS, MACS, baño de órganos, electrofisiología (patch clam). Procesamiento de muestras histológicas y microscopía (óptica, confocal, etc.). Técnicas in vivo e in vitro para el estudio de la liberación de neurotransmisores: estudios funcionales indirectos y otros (sinaptosomas, miniprismas, microdiálisis). Métodos generales de determinación y cuantificación de moléculas: colorimetría, espectrofotometría, fluorimetría, cromatografía, espectrometría de masas, etc. Determinación de proteínas: bioensayos, inmunoensayos (ELISA/RIA), western blot, inmunocito(histo)química, citometría de flujo. Determinación de nucleótidos: RT-PCR, northern blot, hibridación in situ / secuenciación. Medición de receptores farmacológicos: técnicas de fijación de radioligandos, técnicas bioquímicas de

aplicación en el estudio de receptores. Técnicas en farmacocinética: tratamiento farmacológico y obtención de muestras, unión fármaco-proteína, extracción, curva dosis-respuesta. Procesos biotecnológicos en la producción de biofármacos: ADN recombinante, anticuerpos monoclonales, etc.

d) Conceptos generales de epidemiología. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Tipos de estudios epidemiológicos. Evaluación de estudios de seguridad y farmacovigilancia. Metaanálisis. Estudios de utilización de medicamentos.

e) Concepto de farmacología social. Fuentes de información sobre medicamentos para el público general. Cumplimiento terapéutico y automedicación. Dopaje. Abuso de medicamentos. Utilización de medicamentos para finalidades no terapéuticas. Medicamentos del bienestar. Concepto de economía de la salud y farmacoeconomía. Tipos de estudio en farmacoeconomía. El precio de los medicamentos.

f) Estadística descriptiva. Estadística inferencial. Asociación - correlación. Imputación de causalidad. Análisis bivalente. Tamaño de la muestra. Sensibilidad, especificidad y curvas ROC.

## Metodología

La nota del módulo es la media aritmética de las notas de las materias que lo componen.

## Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
<b>Tipo: Dirigidas</b>			
Prácticas de aula (PAUL)	21	0,84	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Seminarios de casos clínicos (SCC)	5	0,2	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Teoría (TE)	66	2,64	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
<b>Tipo: Supervisadas</b>			
Revisión de trabajo	24	0,96	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tutorías no programadas	4	0,16	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tutorías programadas	4	0,16	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9
<b>Tipo: Autónomas</b>			
Estudio, trabajos...	172	6,88	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

## Evaluación

Examen pregunta escrita 60% de la nota final

Exposición de trabajos 40% de la nota final

## Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Examen pregunta escrita	60 %	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

## Bibliografía

- Cell biology protocols - 2006 / Harris R et al / 978-0-470-84758-9
- Standards of mouse model phenotyping - 2006 / Hrabé de Angelis, Martin / 978-3-527-31031-9
- Fundamentos de las técnicas de biología molecular - 2006 / Tagu et al / 978-84-200-1067-0
- An introduction to molecular biotechnology: from molecular biological fundamentals to methods and applications in modern biotechnology - 2006 / Wink M. / 978-3-527-31412-6
- In vivo cellular and molecular imaging - 2005 / Ahrens E / 8978-0-12-153170-6
- Biología celular y molecular: conceptos y experimentos - 2005 / Karp G. et al / 978-970-10-5376-8
- The mouse in biomedical research - 2007 / Fox j. et al
- Cell Biology: a laboratory handbook - 2005 / Celis JE
- Medical methods handbook - 2005 / Walker JM et a
- A guide to methods in the biomedical sciences - 2005 / Corley R (Springer) / 0-387-22845-6
- Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics, 2013. By Andy Field
- Statistical Methods in Medical Research Hardcover - December 15, 2001 by Peter Armitage, Geoffrey Berry, J. N. S. Matthews
- Early Drug Development: Strategies and Routes to First-in-Human Trials. Aug 9, 2010 by Mitchell N. Caye
- Theory of Drug Development (Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series) Oct 24, 2013 by Eric B. Holmgren
- A Comprehensive Guide to Toxicology in Preclinical Drug Development Nov 16, 2012 by Ali S. Faqi
- Development of FDA-Regulated Medical Products: A Translational Approach, Second Edition Feb 22, 2012 by Elaine Whitmore
- Laporte J-R. La evaluación de los efectos de los medicamentos documento. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 1-7.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pbic/Cap-1.pdf>
- Laporte J-R, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 1-24.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pem/cap1.pdf>
- Laporte J-R. Extrapolación de los resultados de ensayos clínicos a la práctica habitual. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 61-78.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pbic/Cap-5.pdf>
- Coggon G, Rose G, Barker DJP. Epidemiology for Uninitiated (fourth edition). BMJ  
<http://www.bmj.com/about-bmj/resources-readers/publications/epidemiology-uninitiated>
- Principios básicos de investigación clínica. Glosario de términos utilizados  
<http://www.aulaterapeutica.net/moodle/mod/glossary/view.php?id=208>

- Grimes DA, Schultz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. *The Lancet* 2002; 358: 57-61.
- Grimes DA, Schultz KF. Cohort studies: marching towards outcomes document. *The Lancet* 2002; 359: 341-5.
- Schultz KF, Grimes DA. Case-control studies: research in reverse document. *The Lancet* 2002; 359: 431-4.
- Abaira V. Medidas del efecto de un tratamiento (I). *Notas estadísticas. SEMERGEN* 2002; 26: 535-6.
- Abaira V. Medidas del efecto de un tratamiento (II). *Notas estadísticas. SEMERGEN* 2001; 27: 418-20.
- Evaluación de Tratamientos: <ftp://ftp.hrc.es/pub/programas/calcu/evaltrat/evaltrat.htm>
- Introducción al ensayo clínico. Documento. Bakke OM, Carné X, García F. *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.*
- Características del estudio experimental. Documento. Bakke OM, Carné X, García F. *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.*
- El ensayo clínico controlado: concepto y objetivos. Bakke OM, Carné X, García F. *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.*
- Laporte J-R. El ensayo clínico controlado. Laporte J-R. *Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 27-54.* <http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/CAP-3.PDF>
- Laporte J-R. Metaanálisis de ensayos clínicos. Laporte J-R. *Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 79-92.* <http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/cap-6.pdf>
- Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis. Principles and procedures. *BMJ* 1997; 315: 1533-7.
- Egger M, Smith GD. Meta-analysis. Potentials and promise. *BMJ* 1997; 315: 1371-4.
- The Cochrane Collaboration archivo. <http://www.cochrane.org/>
- Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe) archivo. <http://www.redcaspe.org/>
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. <http://www.cochrane.org/handbook>
- CONSORT, transparent reporting of trials. <http://www.consort-statement.org/resources>
- JR Laporte, D Capellà. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 95-109.* <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap5.pdf>
- JR Laporte, X Carné. Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 111-130.* <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap6.pdf>
- D Capellà, JR Laporte. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 147-169.* <http://www.icf.uab.es/ca/pdf/publicacions/pem/cap8.pdf>
- JR Laporte, X Carné. Estudios de cohortes en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 171-196.* <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap9.pdf>
- S Shapiro, D Kaufman, JR Laporte. La estrategia de casos y controles en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 199-217.* <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap10.pdf>
- Schulz KF, Grimes D. Case-control studies: research in reverse. *Lancet* 2002; 359: 431-34.

Grimes D, Schulz KF. Bias and causal associations in observational research. *Lancet* 2002; 359: 248-52.

- Greenhalgh T, Kostopoulou O, Harrie C. Making decisions about benefits and harms of medicines. *BMJ* 2004;329:47.

- Wood L, Martinez C. The General Practice Research Database. *Drug safety* 2004; 27; 871-81.

- E Ramirez, A J Carcas, A M Borobia, S H Lei, E Piñana, S Fudio and J Frias. A Pharmacovigilance Program From Laboratory Signals for the Detection and Reporting of Serious Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2010; 87:74-86.

- Hans-Georg Eichler, Francesco Pignatti, Bruno Flamion, Hubert Leufkens & Alasdair Breckenridge. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. *Nature Reviews Drug Discovery* 2008; 7:818-26.

- Yannick Arimone, Ghada Miremont-Salamé, Françoise Haramburu, Mathieu Molimard, Nicholas Moore, Annie Fourrier-Réglat, and Bernard Bégaud. Inter-expert agreement of seven criteria in causality assessment of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol.* 2007; 64: 482-8.

- Introduction to Drug Utilization Research. 2003 WHO Pharmacological Services.

[http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug\\_utilization\\_research.pdf](http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug_utilization_research.pdf)

- D. Rodríguez, J. Pujol Salud, A. Vallano Ferraz. Describir los resultados de las intervenciones en la práctica clínica. E. Diogène. Guía de investigación clínica para Atención Primaria.

<http://w3.icf.uab.es/ficf/es/pub/IAP/GuiaInvestigacionClinicaAP/GICAPcapitulo-7.pdf>

- D Capellà, JR Laporte. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 67-92.

- Drug Utilization Research Group, Europa. <http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/>

- Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)