

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Grado en Medicina

Código: 800842

Módulo 4: Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos

Materia: Farmacología

Tipo de asignatura: Obligatoria

Curso: Sexto

Semestre: Consultar calendario

Departamento: Farmacología y Toxicología

Créditos: 3 ECTS

PROFESORADO

Grupo A: Hospital Universitario Clínico San Carlos

Profesor Responsable: Emilio Vargas Castrillón

Vargas Castrillón, Emilio

Tejerina Sánchez, Teresa

Alonso Murillo, Saioa

Cabrera García, Lourdes

García Arenillas, Mar

Laredo Velasco, Leonor

Portolés Pérez, Antonio

Terleira Fernández, Ana I

Grupo C: Hospital Universitario Gregorio Marañón

Profesor Responsable: Emilio Vargas Castrillón

Vargas Castrillón, Emilio

Tejerina Sánchez, Teresa

Alonso Murillo, Saioa

Cabrera García, Lourdes

García Arenillas, Mar

Laredo Velasco, Leonor

Portolés Pérez, Antonio

Terleira Fernández, Ana I

Grupo B: Hospital Universitario 12 de Octubre

Profesor Responsable: Emilio Vargas Castrillón

Vargas Castrillón, Emilio

Tejerina Sánchez, Teresa

Alonso Murillo, Saioa

Cabrera García, Lourdes

García Arenillas, Mar

Laredo Velasco, Leonor

Portolés Pérez, Antonio

Terleira Fernández, Ana I

BREVE DESCRIPCIÓN

Los medicamentos se emplean ampliamente y con mucha frecuencia su prescripción constituye el último acto de la visita médica, unas veces con un objetivo terapéutico, otras con fines profilácticos o diagnóstico. Su consumo tiene implicaciones económicas y sociológicas que van más allá de la mera herramienta terapéutica. A lo largo de esta asignatura los estudiantes deberán aprender las bases para seleccionar el mejor medicamento para un paciente concreto, y para ello deben de conocer el sistema de desarrollo y evaluación clínica de medicamentos. También deberán ser conscientes del impacto económico que la decisión de prescripción puede tener, para lo que deberán

comprender las herramientas básicas para la evaluación económica.

Por otro lado, existen numerosas situaciones clínicas (insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, embarazo, etc.) en las que la respuesta a los fármacos puede verse alterada haciendo necesario un ajuste de la dosis o la elección de otro principio activo. En resumen, los estudiantes deberán adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para realizar una correcta prescripción, que esté fundamentada en información clínica objetiva, proporcionada a través de distintos tipos de estudios.

COMPETENCIAS

Son las correspondientes al Módulo y Materia al que pertenece esta asignatura.

-COMPETENCIAS GENERALES:

Dentro de las competencias generales definidas en el BOE de 15/2/2008, las de la asignatura de Farmacología Clínica se encontrarían encuadradas en los apartados:

CG.17. Establecer el diagnóstico, pronóstico y **tratamiento**, aplicando los principios basados en la mejor información posible y en condiciones de seguridad clínica.

CG.18. Indicar la terapéutica más adecuada de los procesos agudos y crónicos más prevalentes, así como de los enfermos en fase terminal.

CG.31. Conocer, valorar críticamente y saber utilizar las **fuentes de información** clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar la información científica y sanitaria.

CG.32. Saber utilizar las **tecnologías de la información** y la comunicación en las actividades clínicas, **terapéuticas, preventivas** y de **investigación**.

CG.33. Mantener y utilizar los registros con información del paciente para su posterior análisis, preservando la confidencialidad de los datos.

CG.34. Tener, en la actividad profesional, un punto de vista crítico, creativo, con escepticismo constructivo y orientado a la investigación.

CG.35. Comprender la importancia y las limitaciones del pensamiento científico en el estudio, la prevención y el manejo de las enfermedades.

CG.36. Ser capaz de formular hipótesis, recolectar y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas, siguiendo el método científico.

CG.37. Adquirir la formación básica para la actividad investigadora.

-COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Las competencias específicas se encuadrarían dentro de categoría **CEM4.01**, que define un extenso número de apartados. En concreto los puntos que de mayor manera se relacionan con la asignatura serían:

- Valorar la relación **riesgo/beneficio** de los procedimientos diagnósticos y **terapéuticos**.
- Conocer los **principales grupos de fármacos**, dosis, vías de administración y farmacocinética.

Interacciones y efectos adversos. **Prescripción y farmacovigilancia.**

- **Farmacología de los diferentes aparatos y sistemas.** Fármacos analgésicos, antineoplásicos, antimicrobianos y antiinflamatorios.

OBJETIVOS

1. Conocer las situaciones fisiológicas y patológicas que condicionan la respuesta individual a medicamentos.
2. Definir las características cinéticas y dinámicas que condicionan las pautas de administración, así como identificar las situaciones en que es necesario determinar niveles séricos de fármacos para controlar la variabilidad.
3. Identificar, y utilizar las distintas fuentes de información de medicamentos.
4. Evaluar críticamente los distintos estudios utilizados para determinar la eficacia, efectividad, seguridad y rentabilidad de los medicamentos.
5. Identificar y diferenciar los criterios utilizados por las distintas administraciones para autorizar y financiar los medicamentos.
6. Seleccionar y prescribir fármacos de una manera apropiada y fundamentada en el conocimiento científico.
7. Elaborar una receta, dar instrucciones al paciente y optimizar el cumplimiento terapéutico.
8. Conocer el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia y las características fundamentales del diseño de los ensayos clínicos en esas situaciones.

TEMARIO

TEÓRICO

Mejor uso de los medicamentos y prescripción individualizada

1. Mejor uso de medicamentos. Indicaciones registradas. Política de uso racional de medicamentos. Medicamentos genéricos. Indicadores de calidad de prescripción. Factores que influyen la prescripción individualizada de medicamentos. Selección de medicamentos.
2. Prescripción individualizada. Elaboración de recetas. Uso compasivo. Medicamentos huérfanos. Adherencia terapéutica y automedicación. Publicidad sobre medicamentos.

3. Interacciones medicamentosas de interés clínico. Mecanismos de producción. Interacciones dieta-fármaco. Criterios de tratamiento.

4. Farmacocinética clínica. Modelos compartimentales. Diseño de pautas y dosificación. Predicción de niveles séricos de fármacos. Monitorización de niveles séricos de fármacos. Técnicas de determinación de fármacos. Recogida de muestras. Indicaciones de monitorización. Rango terapéutico. Informe terapéutico.

5. Situaciones fisiológicas que modifican la respuesta (I): el niño, el anciano. Cambios cinéticos y dinámicos. Cálculo de dosis. Recomendaciones generales sobre uso de medicamentos.

6. Situaciones fisiológicas que modifican la respuesta (II): embarazo y lactancia. Mecanismos de toxicidad. Cambios cinéticos y dinámicos. Paso de fármacos a través de la placenta. Excreción de medicamentos en la leche.

7. Situaciones patológicas que modifican la respuesta (I): insuficiencia hepática. Cambios cinéticos y dinámicos. Criterios de tratamiento de pacientes en estas situaciones.

8. Situaciones patológicas que modifican la respuesta (II): insuficiencia renal. Cambios cinéticos y dinámicos. Cambios debidos a los procedimientos de diálisis y filtración. Ajuste de dosis en estas situaciones.

9. Situaciones patológicas que modifican la respuesta (III): insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria, alteraciones digestivas y endocrinológicas. Ajuste de dosis en estas situaciones.

10. Farmacogenética. Influencia del polimorfismo genético. Fármacos más frecuentemente involucrados y su trascendencia clínica.

11. Reacciones adversas a medicamentos. Clasificación y mecanismos generales de producción. Mecanismos de producción por aparatos. Hepato y nefrotoxicidad.

Evaluación de la seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos.

12. Ensayo Clínico (I): fases del desarrollo de fármacos. Investigación pre-clínica. Fases iniciales de investigación clínica. Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

13. Ensayo Clínico (II): bases conceptuales. Tipos de ensayos clínicos. Modalidades de diseño. Limitaciones del ensayo. Efecto placebo.

14. Ensayo Clínico (III): Comités Éticos de Investigación Clínica. Normas de Buena Práctica Clínica. Normativa española y europea sobre

ensayos clínicos. Regulación y registro de medicamentos.

15. Farmacovigilancia (I): métodos y tipos de estudios. Evaluación de la causalidad. Sistema Español de Farmacovigilancia.

16. Evaluación de la información sobre medicamentos. Fuentes de información para el médico. Información al paciente.

17. El metanálisis en la investigación con medicamentos.

18. Evaluación económica de los medicamentos (I): tipos de estudios y toma de decisiones. El gasto en medicamentos y los recursos disponibles.

19. Estudios de utilización de medicamentos.

20. Guías terapéuticas, protocolos y formularios. Concepto y elaboración.

PRÁCTICAS

- Elaboración de informes sobre niveles séricos de fármacos.
- Ajuste de dosis en insuficiencia renal y procesos de diálisis.
- Elaboración de un formulario de medicamentos.
- Evaluación clínica de información sobre la eficacia de medicamentos.
- Evaluación de información sobre reacciones adversas a medicamentos (comunicaciones espontáneas, casos-controles, cohortes).
- Elaboración de información sobre medicamentos dirigida al paciente.
- Evaluación de un protocolo de ensayo clínico.
- Elaboración y obtención de un consentimiento informado de un paciente o voluntario participante en una investigación.

SEMINARIOS

Aplicación Clínica de la Materia

1. Criterios de selección y utilización de antibióticos. Criterios cinéticos y dinámicos. Indicadores PK-PD. Efecto post-antibiótico. Profilaxis. Asociaciones de antibióticos.
2. Criterios de selección y utilización de fármacos en patología respiratoria.
3. Criterios de selección y utilización de fármacos en patología gastrointestinal. Úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico.
4. Criterios de selección y utilización de fármacos en patología cardiovascular (I): tratamiento de la hipertensión arterial e hiperlipidemias.
5. Criterios de selección y utilización de fármacos en patología cardiovascular (II): tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Terapia antitrombótica.

6. Criterios de selección y utilización de fármacos en el tratamiento de la inflamación y de la patología reumatológica y osteoarticular.

7. Criterios de selección y utilización de fármacos en el tratamiento de la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño.

8. Intoxicaciones por fármacos y drogas. Cuadros típicos. Diagnóstico de laboratorio. Factores cinéticos y dinámicos. Medidas de prevención y tratamiento.

9. Elaboración de información sobre medicamentos dirigida al paciente y consentimiento informado.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Se realizarán 3 convocatorias de examen distintas, pero cada alumno solamente podrá presentarse a 2.

Carácter del examen:

10 preguntas cortas (30%)

50 preguntas tipo test (70%), con 5 respuestas y una válida

Duración del examen: 75 minutos

Será el mismo para todos los centros.

Las preguntas mal contestadas no restan.

Se exigirá la presentación del DNI para poder acceder a los exámenes.

Es posible presentarse a subir nota, pero debe comunicarse previamente en la secretaría

TRABAJOS:

Grupos de 5 personas.

La valoración del trabajo será hasta 1 punto (no resta).

No es obligatorio (salvo para aquellos alumnos que opten a matrícula de honor).

La fecha de presentación se indicará en el campus virtual.

Actitud a seguir antes una infracción voluntaria o accidental en las normas de realización del examen.

La infracción voluntaria o accidental de las normas de realización del examen impide la valoración del mismo, por lo que el alumno infractor se presentará a examen oral de la asignatura para establecer su conocimiento sobre la materia. De confirmarse intencionalidad en el engaño, se considerará falta ética muy grave, y se pondrá en conocimiento de la Inspección de Servicios para tomar las medidas disciplinarias que la misma estime oportunas

BIBLIOGRAFÍA / ENLACES EN INTERNET RELACIONADOS

Edwards LD, Fox AW, Stonier PD. Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine (3rd ed). Wiley-Blackwell, Oxford 2011.

Elseviers M, Wettermark B, Almarstóttir AB, et al. Drug Utilization Research: Methods and Applications. Wiley Blackwell, Oxford, 2016.

Fletcher RH, Fletcher WF, Fletcher GS. Clinical Epidemiology. The essentials (Fifth edition). Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2014.

Girden, RE. Evaluating Research Articles (2nd ed). Sage Publication, London 2001.

Gordis L. Epidemiology (5th ed.). Elsevier Saunders. Philadelphia 2014.

Guyatt G, Rennie D, O. Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature. A manual for evidence-based clinical practice (3rd edition) McGraw-Hill, New York 2014.

Hernández G, Moreno A, Zaragoza F, Porrás A. Tratado de Medicina Farmacéutica. Panamericana, Madrid 2011.

Huley SB, Cummings SR, Brwoner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Designing Clinical Research (2nded). Lippincott Williams&Wilkins, London 2011.

Jenicek M. La Epidemiología: La lógica de la medicina moderna. Mason, Barcelona 1996.

Mimi Zeiger, MA. Essentials of Writing Biomedical Research Papers. McGraw-Hill, New Cork 2002.

Sackett DL, Richarddon WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina Basada en la evidencia. Churchill Livinstone, Madrid 1996.

Slaughter RL. Edwards DJ. Evaluating Drug Literature. A statistical approach. McGraw-Hill, New York, 2001.

Velázquez. Farmacología Básica y Clínica, Lorenzo, P.; Moreno, A.; Leza, J.C.; Lizasoain, I.; Moro, M.A. y Portolés, A., 19^a ed., Médica Panamericana, Madrid, 2017.

Agencias reguladoras de medicamentos:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=/
- <http://www.aemps.gob.es>

Evaluación crítica de literatura:

- <http://www.consort-statement.org/>
- <http://www.strobe-statement.org/>

Búsqueda de información:

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Estadística y cálculo de tamaño muestral:

- <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
- https://www.statstodo.com/ResourceIndex_Subjects.php