

Taller introductorio
Seminario 1
Farmacología clínica y metodología de la investigación en Farmacología

Objetivos del taller:

- Conocer los conceptos inherentes a la farmacología clínica: eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia de los medicamentos, selección y evaluación de medicamentos, farmacovigilancia.
- Introducir de forma general la metodología de la investigación aplicada a la farmacología clínica: estudios farmacoepidemiológicos, ensayo clínico, estudios de utilización de medicamentos.

1) Marco conceptual: Un grupo de estudiantes presentarán los siguientes conceptos: fármaco, medicamento, farmacología clínica, eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, farmacovigilancia, uso racional de medicamentos.

2) Problemas terapéuticos a discutir:

1. Paciente de 55 años que tras un evento coronario agudo le indican AAS como prevención secundaria de eventos cardiovasculares. Por su cuenta decide cambiar este tratamiento por ibuprofeno, ya que supone que al ser un antiinflamatorio no esteroideo, debe tener las mismas propiedades terapéuticas. Consulta al médico de cabecera (usted) para ver si su decisión fue certera.

a. ¿Qué respuesta le daría al paciente ?

b. ¿De dónde obtiene dicha información?

c. ¿Qué tipo de evidencia conoce en investigación clínica? Describa los niveles de evidencia disponibles en la actualidad.

2. Un niño de 5 años ha estado desde los 24 meses en tratamiento con una dosis alta de corticoesteroides tópicos por causa de lesiones de piel. La madre cree que este tratamiento generará un retardo en el crecimiento del niño y desea cambiarlo.

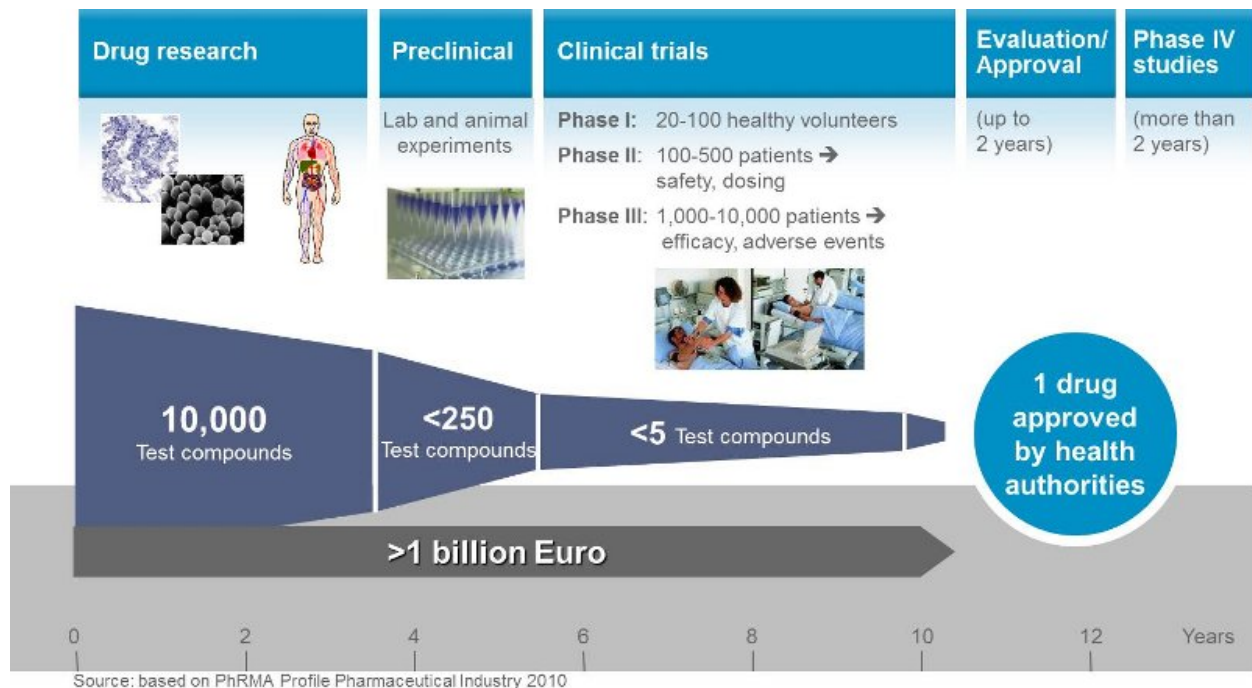
a. ¿Qué información necesita usted sobre este grupo terapéutico?

Plantee la pregunta que se ha formulado para dirigir su respuesta.

b. Realice una búsqueda bibliográfica en alguna base de datos electrónica para obtener información sobre este tema.

c. Qué tipos de estudios son los utilizados para valorar seguridad

3) Analice el siguiente esquema de desarrollo de un medicamento:



- Defina ensayo clínico. ¿Cómo se clasifican los ensayos clínicos según la fase de desarrollo del medicamento?
- ¿Que características y objetivos tienen los ensayos clínicos fase IV?
- ¿Que otros diseños se utilizan en los estudios post-autorización y con qué objetivos?

Bibliografía:

- Invencción de fármacos e industria farmacéutica. Capítulo 1 de Las bases farmacológicas de la Terapéutica Goodman & Gilman 12a edición.
- Glosario de Medicamentos. Desarrollo, Evaluación y uso (OMS, 1999). <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js19944es/>
- Grimes A, Schulz K. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet 2002; 359:57-61
- Bakke OM, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma 1994; 74-103