

0/5



UNIVERSITAT DE BARCELONA



ASSAIGS CLÍNICS I FARMACOVIGILÀNCIA

Edifici de Farmàcia, 50 anys

Curs
2007-08



Ensenyament de Farmàcia



Assaigs Clínics i Farmacovigilància

- Codi 243065
- Curs 2007-2008
- Departament 5954600 Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
- Crèdits 6



Competències

L'assaig clínic inclou tota avaluació experimental d'una substància o medicament mitjançant l'administració o aplicació a éssers humans. Segons els resultats obtinguts dels assaigs clínics respecte a l'eficàcia i la seguretat d'un medicament per a, almenys, una indicació terapèutica, profilàctica o diagnòstica concreta, es procedirà o no al registre i a la comercialització posterior. Amb els estudis de farmacovigilància s'obtenen i s'amplien coneixements relacionats amb la seguretat, l'efectivitat i l'eficiència d'aquests; per tant, representa un esglaó fonamental en el cicle de vida dels medicaments, un cop han estat registrats i posats a disposició de la població perquè en faci ús.

D'altra banda, la importància d'aquesta assignatura per als futurs llicenciats en Farmàcia també ve donada per, com a mínim, les raons que s'assenyalen a continuació:

- El farmacèutic participa des de fa temps en l'equip multidisciplinari que desenvolupa els assaigs clínics i forma part dels comitès ètics d'investigació clínica (CEIC).
- El farmacèutic pot tenir diferents funcions com són: investigador principal, monitor i promotor dels assaigs clínics.
- La recerca clínica també inclou els nous medicaments obtinguts per biotecnologia i enginyeria genètica, no només els ja comercialitzats, sinó també els que constituïran l'anomenada teràpia gènica.
- Els farmacèutics han de participar activament en els programes de farmacovigilància, amb independència del seu àmbit professional, ja sigui assistencial o industrial (RD 711/2002 de 19 de junio per el que se regula la farmacovigilància de medicamentos de uso humano).

A més, en l'actual Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprovada en l'any 2006, ja s'assenyala en els articles 81 i 82 que per contribuir a l'ús racional dels medicaments tan les unitats o serveis de farmàcia d'atenció primària com de farmàcia d'hospital realitzaran, entre altres, la funció

de promoure una investigació clínica, garantint la correcta administració, custòdia i dispensació dels productes en fase d'investigació clínica.

D'igual manera s'assenyala la funció d'establir un sistema de farmacovigilància així com programes que potencien l'ús segur dels medicaments.

Recomanacions

Es considera d'especial interès que l'estudiant hagi cursat l'assignatura Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia.

Objectius

Referits a coneixements

Aquesta assignatura pretén ampliar la formació de l'alumnat ja adquirida inicialment en l'assignatura de Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia en les temàtiques dels assaigs clínics i de la farmacovigilància. L'alumnat podrà aplicar aquests coneixements en l'exercici professional posterior, tant en l'àmbit de la farmàcia industrial com de l'assistencial.

- Entendre les classificacions dels assaigs clínics segons els diferents factors (finalitat, metodologia, disseny, assignació del tractament, investigador i centres que hi intervenen).
- Diferenciar els elements dels assaigs clínics, equip multidisciplinari, documentació tècnica, mostres per a la investigació, així com el procés de realització dels assaigs clínics.

Referits a habilitats, destreses

- Aplicar la metodologia de la investigació clínica per al desenvolupament i el registre dels medicaments per a l'ús en humans.
- Relacionar els aspectes legals, ètics i metodològics (bona pràctica clínica) necessaris per complir les exigències de qualitat dels assaigs clínics.

Referits a actituds, valors i normes

- Implicar-se específicament i concretament en el contingut científic i tècnic de la farmacovigilància tenint en compte el seu impacte directe sobre la societat.

Temari

Programa de classes teòriques

- 1 Introducció. Breu anotació històrica general i particular dels medicaments d'origen biotecnològic, la bioenginyeria i la teràpia gènica. Definició d'assaig clínic i conceptualització de les fases I, II, III, IV i farmacovigilància
- 2 Normativa en la realització d'assaigs clínics

- 3 Introducció a les bones pràctiques clíniques (BPC)
- 4 Desenvolupament de dissenys d'assaigs clínics
- 5 Desenvolupament de protocols clínics escrits
- 6 Assaigs clínics en fase I. Especialitats farmacèutiques genèriques (EFG). Establiment de la necessitat o no d'estudis de bioequivalència
- 7 Assaigs clínics en fase II
- 8 Assaigs clínics en fase III
- 9 Assaigs clínics en fase IV
- 10 Planificació i conducció d'un assaig clínic simple
- 11 Bioètica i assaigs clínics
- 12 Principis fonamentals, consideracions i tècniques en la interpretació de dades clíniques
- 13 Resultats i problemes de la interpretació de dades clíniques
- 14 Aproximació no matemàtica a l'estadística i al processament de dades
- 15 Publicació de les dades clíniques i avaluació de la bibliografia
- 16 Planificació i conducció d'assaigs clínics múltiples
- 17 Gestió d'assaigs clínics múltiples i gestió de malalties (management disease)
- 18 Metaanàlisi
- 19 Monitoratge farmacocinètic en general. Farmacocinètica clínica poblacional i monitoratge farmacocinètic bayesià
- 20 Estudis de farmacovigilància
- 21 Vigilància postcomercialització en l'àmbit estatal i internacional
- 22 Rol i funcions dels principals agents de farmacovigilància en l'àmbit de la farmàcia comunitària, la farmàcia hospitalària, l'atenció primària i la indústria farmacèutica
- 23 Mètodes de detecció de reaccions adverses i d'informació de medicaments
- 24 Agents recents en l'assaig clínic: CRO, CRA, SMO, etc.
- 25 La presa de decisions en sanitat basades en l'evidència científica

Programa de classes pràctiques

Cerca d'informació a Internet: bases de dades; revistes científiques (format electrònic); organismes oficials (AEM, EMEA, CDER, etc.).

Utilització de programes informàtics per a el disseny i planificació d'assaigs clínics i per l'estudi de resultats d'un assaig clínic i avaluació de dades.

La realització de pràctiques clíniques tan en l'àmbit de l'atenció primària com de l'hospitalària.

Metodologia

La docència de l'assignatura es basa en dos components, un de teòric d'adquisició de coneixements i un altre de pràctic basat en la resolució de problemes i en l'adquisició d'habilitats. A la vegada, es promouen actituds de participació, cooperació i respecte i altres valors i normes.

La docència teòrica s'imparteix al llarg del primer semestre i no s'exigeix l'assistència obligatòria de l'alumnat. La docència pràctica és obligatòria.

La metodologia docent consisteix en l'exposició dels temes teòrics a través de les classes magistrals, dels seminaris i d'altres activitats complementàries (proves curtes, pràctiques, treballs, etc. en temes clarament enfocats cap a l'àmbit professional) que reforcin l'aprenentatge de l'alumnat. També es pretén, mitjançant el sistema de taules rodones, que hi col·laborin convidats rellevants en aspectes puntuals d'actualitat.

Avaluació

L'avaluació es farà sobre la docència teòrica, pràctica i un seguiment continuat a través de l'acompliment de proves o encàrrecs, amb un pes relatiu de 40/20/40 respectivament.

La metodologia d'avaluació de la docència teòrica consisteix a fer un examen de tipus test de 20 preguntes d'elecció múltiple, en el qual tres preguntes incorrectes n'anul·len una de correcta (20%), i dues preguntes curtes (20 %).

L'avaluació de les pràctiques es durà a terme mitjançant l'avaluació continuada, mentre durin les pràctiques, i la realització d'una prova escrita que es farà el mateix dia de l'examen de l'assignatura i que inclourà preguntes de tipus test de resposta múltiple (en el qual tres preguntes incorrectes n'anul·len una de correcta) i/o la resolució breu d'un o més casos pràctics (20%).

En relació al seguiment continuat, aquest es realitzarà mitjançant l'elaboració d'un treball en grups amb exposició oral (30%) i la realització de dos proves curtes que es faran al llarg del curs en dates que es concretaran al seu inici (10%).

Aquesta modalitat d'avaluació és única per a tots els grups de l'assignatura. L'idioma emprat serà indistint.

Per a l'obtenció de la qualificació final de l'assignatura caldrà que l'alumnat superi separatament l'avaluació de la docència teòrica i seminaris i l'avaluació de les pràctiques. El pes relatiu és de 60/40.

Aquesta metodologia d'avaluació és la mateixa per a la primera i segona convocatòria i única per a tots els grups de l'assignatura. L'idioma emprat serà indistint.

Avaluació única

Per aquells alumnes que opten per l'avaluació única, aquesta es realitzarà sobre la docència teòrica i pràctica amb un pes relatiu de 80/20.

La metodologia d'avaluació de la docència teòrica consisteix a fer un examen de tipus test de 30 preguntes d'elecció múltiple, en el qual tres preguntes incorrectes n'anul·len una de correcta (40 %), i el

desenvolupament de dos temes (40 %). L'avaluació de les pràctiques es durà a terme mitjançant una prova escrita que es farà el mateix dia de l'examen teòric de l'assignatura, i que inclourà preguntes de tipus test de resposta múltiple (en el qual tres preguntes incorrectes n'anul·len una de correcta) i/o preguntes curtes i/o la resolució breu d'un o més casos pràctics (20%).

Per obtenir la qualificació final de l'assignatura, cal que l'alumnat superi separatament l'avaluació de la docència teòrica i l'avaluació de la docència practica.

La data màxima per sol·licitar avaluació única serà l'11 d'octubre de 2007 (accord del Consell d'estudis per assignatures de primer semestre)

Aquesta metodologia d'avaluació és la mateixa per a la primera i segona convocatòria i única per a tots els grups de l'assignatura. L'idioma emprat serà indistint.

Distribució horària

Tipus	Hores
<i>Hores de treball dirigit</i>	25
<i>Hores d'aprenentatge autònom</i>	65
<i>Hores presencials</i>	60
Total	150



Fonts d'informació bàsica

Llibres

BAKKE, O. M.; CARNÉ CLADELLAS, X.; GARCÍA ALONSO, F. *Ensayos clínicos con medicamentos: fundamentos básicos, metodología y práctica*. Barcelona: Doyma, 1994.

CARNÉ CLADELLAS, X.; COSTA, J. *Problemas y controversias en torno al ensayo clínico*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1998.

CATO, A.; SUTTON, L. *Clinical drug trials and tribulations*. 2 ed. New York: Marcell Dekker Inc., 2002.

CATO, A. E. (ed.). *Clinical Drug Trials and Tribulations*. Marcel Dekker, 1988.

CHOW, S.; LIU, J. *Design and Analysis of Clinical Trials Concept and Methodologies*. New York: Wiley, 1998.

COBERT, B. L.; BIRON, P. *Pharmacovigilance from A to Z*. Oxford: Blackwell Science Inc., 2001.

BARTLETT, A.; SERRANO, M. A.; TORRENT, J. *El Ensayo clínico como tarea cooperativa*. Barcelona:

Fundación Dr. Antonio Esteve, 1992.

FRIEDMAN, L. M.; FURBERG, C. D.; DEMETS, D. K. *Fundamentals of Clinical Trials*. 3 ed. St. Louis: Mosby, 1996.

MANN, R.; ANDREWS, E. *Pharmacovigillance*. Chichester (West Sussex): John Wiley & Sons, 2002.

Manual del investigador. Buena práctica clínica. Unidad de Garantía de Ensayos Clínicos. Barcelona: Bayer DL. Departamento Médico Q.F., 1991.

REDMOND, C.; COLTON, T. *Biostatistics in clinical trials*. Chichester (West Sussex): John Wiley & Sons, 2001.

SPIPKER, B. *Guide to Clinical Trials*. Raven Press, 1991.

SPIPKER, B.; CRAMER, J. A. *Patient Recruitment in Clinical Trials*. New York: Raven Press, 1992.

VALLVÉ, C. *Buena práctica clínica: recomendaciones internacionales en investigación terapéutica*. Madrid: Farmaindustria, 1990.

WHITEHEAD, J. *The Design and Analysis of Sequential Clinical Trials*. Rev. 2 ed. Chichester: Wiley & Sons, 1997.

WINTER, M. E. *Basic Clinical Pharmacokinetics*. Washington: Applied Therapeutics, Inc. Spokane, 1989.

YOUNG, L. Y. *Koda-Kimble MA. Applied Therapeutics. The Clinical Uses of Drugs*. 7a ed. Washington: Applied Therapeutics, Inc. Vancouver, 2001.

Revistes

Atención Farmacéutica

American Journal of Health-System Pharmacy

British Medical Journal

Controlled Clinical Trials

Drug Development and Industrial Pharmacy

Drugs

Farmacia Hospitalaria

Hospital Pharmacist

Hospital Practice

Investigación Clínica y Bioética

JAMA, The Journal of American Medical Association

Lancet

Medicina Clínica

New England Journal of Medicine

Panorama Actual del Medicamento

Revista de Ensayos Clínicos EECC

