



FACULTAT DE
FARMÀCIA

0/6



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B



ASSAIGS CLÍNICS FARMACOVIGILÀNCIA

Curs
2006-07

Ensenyament de Farmàcia



**ENSENYAMENT DE FARMÀCIA
PLA D'ESTUDIS 2002**

PLA DOCENT – CURS 2006-07

ASSIGNATURA		ASSAIGS CLÍNICS I FARMACOVIGILÀNCIA	
DEPARTAMENT		Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
ÀREA DE CONEIXEMENT		Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
SEMESTRE DE DOCÈNCIA		2n cicle / 7è i 9è semestres	
CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)		6 cr. (4,5T + 1,5P)	
TIPUS		Optativa	
CRÈDITS ECTS	Hores d'activitat presencial	60 h	
	Hores de treball dirigit	20 h	
	Hores d'aprenentatge autònom	67 h	
	Hores d'activitats d'avaluació	3 h	
	Hores totals de treball de l'alumne/a	150 h	

1. INTRODUCCIÓ

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).
- Des de la publicació de la Llei del medicament (22 de desembre de 1990) 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*.
- D'acord amb la normativa vigent, els farmacèutics han de participar activament en els programes de farmacovigilància, amb independència del seu àmbit professional, ja sigui assistencial o industrial.

2. OBJECTIUS

OBJECTIUS GENERALS

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.



OBJECTIUS ESPECÍFICS

Com a resultat del procés d'aprenentatge, l'alumnat ha de ser capaç de:

- Aplicar la metodologia de la investigació clínica per al desenvolupament i el registre dels medicaments per a l'ús en humans.
- 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.
- Relacionar els aspectes legals, ètics i metodològics (bona pràctica clínica) necessaris per complir les exigències de qualitat dels assaigs clínics.
- Implicar-se específicament i concretament en el contingut científic i tècnic de la farmacovigilància tenint en compte el seu impacte directe sobre la societat.

3. PROGRAMA

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.

Classes pràctiques

Es preveu la realització de pràctiques que inclouran:

- La cerca d'informació a Internet: bases de dades; revistes científiques (format electrònic); organismes oficials (AEM, EMEA, CDER, etc.).
- La utilització de programes informàtics per a:
 - disseny i planificació d'assaigs clínics;
 - estudi de resultats d'un assaig clínic i avaluació de dades.
- La realització de pràctiques clíniques a l'hospital (per concretar).

4. METODOLOGIA

La metodologia docent consisteix en l'exposició de lliçons teòriques mitjançant classes magistrals i seminaris sobre temes complementaris en els quals també es pretén, mitjançant el sistema de taules rodones, que hi col·laborin convidats rellevants en aspectes puntuals, així com la discussió de treballs publicats. També es pretén realitzar pràctiques de laboratori i clíniques.

5. AVALUACIÓ

La metodologia d'avaluació de la docència teòrica i seminaris consisteix en un examen de tipus test de 20 preguntes d'elecció múltiple, en el qual tres preguntes incorrectes n'anul·len una de correcta (30 %), i un tema (30 %). L'avaluació de les pràctiques es farà mitjançant l'avaluació continuada mentre durin les pràctiques i l'elaboració d'un treball (40 %).

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.

L'examen és únic per a tots els grups de l'assignatura. L'idioma de l'examen serà indistint.

6. RECOMANACIONS PER CURSAR L'ASSIGNATURA

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

7. BIBLIOGRAFIA I FONTS DOCUMENTALS

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. *Pharmacovigilance*. 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.

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

SPILKER, 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*
- *Drugs*
- *Drug Development and Industrial Pharmacy*
- *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*