



## ENSENYAMENT DE FARMÀCIA

PLA D'ESTUDIS –2002 -

### PLA DOCENT – CURS 2003 - 04

<b>ASSIGNATURA</b>		<b>ASSAIGS CLÍNICS I FARMACOVIGILÀNCIA</b>	
<b>DEPARTAMENT</b>		Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
<b>ÀREA DE CONEIXEMENT</b>		Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica	
<b>SEMESTRE DE DOCÈNCIA</b>		2n cicle / 7è i 9è semestres	
<b>CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)</b>		6,0 (4,5 + 1,5)	
<b>TIPUS</b>		Optativa	
<b>CRÈDITS ECTS</b>	Hores activitat presencial	60 h	
	Hores treball dirigit	20 h	
	Hores aprenentatge autònom	67 h	
	Hores activitats d'avaluació	3 h	
	<b>Hores totals de treball de l'alumne</b>	<b>150 h</b>	

## 1. INTRODUCCIÓ

L'assaig clínic incloï tota avaluació experimental d'una substància o medicament mitjançant la seva administració o aplicació a éssers humans. En funció dels resultats obtinguts dels assaigs clínics respecte a l'eficàcia i seguretat d'un medicament per a, al menys, una indicació terapèutica, profilàctica o diagnòstica concreta, es procedirà o no al seu registre i posterior comercialització. Amb els estudis de Farmacovigilància s'obtenen i s'amplien coneixements relacionats amb la seguretat, efectivitat i eficiència d'aquests, per tant, representa un esglaió fonamental en el cicle de vida dels medicaments, un cop han estat registrats i posats a disposició en la població pel seu 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:

- a) 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).
- b) 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.
- c) La recerca clínica també inclou els nous medicaments obtinguts per biotecnologia i enginyeria genètica, no només pels ja comercialitzats, sinó també pels que constituïran l'anomenada "Teràpia Gènica".
- d) 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

### 2.1 OBJECTIUS GENERALS

Aquesta assignatura pretén ampliar la formació de l'alumne ja adquirida inicialment en l'assignatura de "Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia" en les temàtiques dels Assaigs Clínics i de la Farmacovigilància. Aquests coneixements podran ser aplicats per l'alumne en el seu posterior exercici professional, tant a nivell de la Farmàcia Industrial com de l'Assistencial.

## **2.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS**

Com a resultat del procés d'aprenentatge, l'alumne haurà de ser capaç de:

- Conèixer la metodologia que conforma l'investigació clínica per al desenvolupament i registre dels medicaments per a l'ús en humans.
- Conèixer les classificacions dels assaigs clínics en funció de diferents factors (finalitat, metodologia, disseny, assignació del tractament, investigador i centre-s que intervenen).
- Conèixer els elements dels assaigs clínics, equip multidisciplinari, documentació tècnica, mostres per a la investigació, així com el procés de realització dels assaigs clínics.
- Conèixer els aspectes legals, ètics i metodològics (bona pràctica clínica) necessaris per complir les exigències de qualitat dels assaigs clínics.
- Conèixer específica i concretament el contingut científic i tècnic de la Farmacovigilància donat el seu impacte directe sobre la societat.

## **3. PROGRAMA**

### **3.1 Classes teòriques:**

1. Introducció: Breu anotació històrica general i, en 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 processament de dades.
15. Publicació de les dades clíniques i avaluació de la bibliografia.
16. Planificació i conducció d'assaigs clínics múltiples.
17. "Management" d'assaigs clínics múltiples i "management disease".
18. Meta-anàlisi.
19. Monitorització farmacocinètica en general. Farmacocinètica clínica poblacional i monitorització farmacocinètica bayesiana.
20. Estudis de Farmacovigilància.
21. Vigilància postcomercialització a nivell estatal i internacional.
22. *Rol* i funcions dels principals agents de Farmacovigilància a nivell de farmàcia comunitària, farmàcia hospitalària, atenció primària i indústria farmacèutica.
23. Mètodes de detecció de reaccions adverses i d'informació de medicaments.
24. Recents agents en l'assaig clínic: CRO, CRA, SMO, etc.
25. La presa de decisions en sanitat basades en l'evidència científica?.

### **3.2 Classes pràctiques**

Es preveu la realització de pràctiques que inclouran:

- La cerca d'informació en Internet: bases de dades; revistes científiques (format electrònic); organismes oficials (AEM, EMEA, CDER, ...).
- La utilització de programes informàtics per:

- Disseny i planificació d'assaigs clínics.
  - Estudi de resultats d'un assaig clínic i avaluació de dades
- La realització de pràctiques clíniques en hospital (a 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, comptar amb 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 els seminaris consisteix en un examen tipus test de 20 preguntes d'elecció múltiple, en el que tres preguntes incorrectes anul·len una correcta (30%), i un tema (30%). L'avaluació de les pràctiques es realitzarà mitjançant l'avaluació continuada durant la realització de les mateixes i la realització d'un treball (40%).

Per a l'obtenció de la qualificació final de l'assignatura serà precís que l'alumne superi per separat l'avaluació de la docència teòrica i seminaris i l'avaluació de les pràctiques, essent el pes relatiu 60/40.

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

#### **6. RECOMANACIONS PER A CURSAR L'ASSIGNATURA**

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

#### **7. BIBLIOGRAFIA I FONTS DOCUMENTALS**

##### Llibres:

- Bakke, OM, Carné Cladellas, X, García Alonso, F. Ensayos clínicos con medicamentos fundamentos básicos, metodología y práctica. 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.
- Clinical Drug Trials and Tribulations. AE Cato. Marcel Dekker; 1988.
- Chow, S, Liu, J. Design and Analysis of Clinical Trials Concept and Methodologies. New York: Wiley; 1998.
- Cobert BL, Biron P. Pharmacovigilance from A to Z. Oxford: Blackwell Science Inc.; 2001.
- El Ensayo clínico como tarea cooperativa. A.Bartlett, MA Serrano, J Torrent. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 1992.
- Friedman, LM, Furberg, CD, DeMets, DK. 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, JA. 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, ME. Basic Clinical Pharmacokinetics. Washington: Applied Therapeutics, Inc. Spokane; 1989.
- Young LY, 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

## **8. COORDINACIÓ I PROFESSORAT**

Prof. Dra. Pilar Modamio Charles

Prof. Dr. Eduardo L. Mariño Hernández