



BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)

Bloque I Farmacología clínica general: - Principios e importancia de la Farmacología Clínica. - Estudios de fármacos en humanos. - Estudios de farmacovigilancia. Medicamentos genéricos.

Bloque II. Uso de fármacos en situaciones fisiológicas y patológicas especiales: Embarazadas, ancianos, niños, insuficiencia hepática, renal, obesidad.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

1. Conocer y aplicar los principios de la OMS sobre la prescripción racional de medicamentos.
2. Conocer cuáles son las fases de desarrollo clínico de los medicamentos y la metodología empleada en los ensayos clínicos.
3. Valorar la importancia de los programas de fármaco-vigilancia en la detección de reacciones adversas que no hayan sido observadas previamente y saber cuáles son las principales herramientas metodológicas que se utilizan en dichos programas.
4. Valorar los aspectos relacionados con el coste de los tratamientos.
5. Conocer la problemática de los medicamentos genéricos.
6. Conocer las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas que pueden experimentar los fármacos en función de variables como la edad, la gestación o las patologías asociadas.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

Se pretende que, al finalizar la asignatura, el alumno sea capaz de:

- Utilizar adecuadamente los fármacos en orden a conseguir eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.
- Emplear las principales herramientas metodológicas que se utilizan en los programas de fármaco-vigilancia.
- Analizar críticamente los estudios de utilización de medicamentos.
- Analizar críticamente las gráficas sobre datos de eficacia y seguridad de medicamentos.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

BLOQUE TEÓRICO: 1,5 créditos.

- Concepto de Farmacología Clínica. El Placebo: Pacientes Reactores. El Efecto Nocebo.
- Efecto Placebo Propio. Efecto Placebo Percibido.
- Métodos de estudio de fármacos: El Ensayo Clínico I.
- Métodos de estudio de fármacos: El Ensayo Clínico II.
- Métodos de estudio de fármacos: El Ensayo Clínico III
- Métodos de estudio de fármacos: Farmacovigilancia.
- Utilización de fármacos en Embarazo y Lactancia.
- Utilización de fármacos en Pediatría.
- Utilización de fármacos en Insuficiencia renal.
- Utilización de fármacos en Insuficiencia hepática.
- Utilización de fármacos en Geriatría.



- Utilización de fármacos en La Obesidad 1.
- Utilización de fármacos en La Obesidad 2.
- Genéricos. Bioequivalencia.
- Pseudogenéricos y Biosimilares. EFP-OTC. ATE.

BLOQUE PRÁCTICO: 1,5 créditos.

Seminarios:

- Sesión-1: Medicación Homeopática I: Fundamentos. Prof. Saucedo.
- Sesión-2: Medicación Homeopática II: ¿Por qué sigue ahí? Prof. Saucedo.
- Sesión-3: Fitoterapia. Formulación Magistral. Prof. Saucedo.
- Sesión-4: Estudios clínicos de medicamentos I. Profa. Del Pozo.
- Sesión-5: Medicaciones no convencionales: Evaluación S1 y S2. Prof. Saucedo
- Sesión-6: Estudios clínicos de medicamentos II. Evaluación S4 y S6. Profa. Del Pozo.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana (6ª edición). Masson, 2015. .
- Lorenzo P, Moreno A, Leza JC, Lizasoain I, Moro MA. Velázquez: Farmacología Básica y Clínica (19ª ed.). Panamericana, 2017.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Hernández, G., Moreno, A., Zaragoza, F., Porras, A. Tratado de Medicina Farmacéutica. Edit. Médica Panamericana. Madrid, 2010.
- Baños Diez J.E., Ferré Albadalejo M. Principios de Farmacología Clínica: Bases científicas de la utilización de medicamentos. Masson, 2002.
- Laporte J.R. Principios básicos de investigación clínica, 2º ed. Barcelona, 2001.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.
https://ori.hhs.gov/education/products/mass_cphs/training_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm#top
- Registro Internacional de Ensayos Clínicos. Portal de búsqueda. <http://apps.who.int/trialsearch/>

ENLACES RECOMENDADOS

- Departamento de Farmacología Universidad Granada: <http://www.farmacologiagranada.ugr.es/>
- Agencia Española del Medicamento: <http://www.aemps.gob.es/>
- UpToDate: Recurso de soporte de decisiones clínicas basado en la evidencia.
<http://www.uptodate.com/index>



- Drugs@FDA: Información sobre medicamentos aprobados por la FDA y genéricos de prescripción y de venta libre y productos terapéuticos biológicos. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
- eMC: El Compendio Electrónico de Medicamentos (eMC) contiene información actualizada y de fácil acceso sobre medicamentos con licencia para uso en el Reino Unido. <http://www.medicines.org.uk/emc/>
- EMEA: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es responsable de la evaluación científica, supervisión y vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la UE. <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- Cochrane: Promueve la toma de decisiones de salud basada en la evidencia mediante la producción de revisiones sistemáticas de alta calidad, pertinentes y accesibles. <http://www.cochrane.org/>.

METODOLOGÍA DOCENTE

- Sesiones teóricas.
- Sesiones prácticas y seminarios: Asistencia obligatoria (al menos a un 80% del total para poder aprobar la Asignatura).
- Actividades No Presenciales voluntarias, sugeridas en clases teóricas y seminarios.
- Tutorías presenciales (cita previa) y online (e-mail y PRADO).

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA: La nota correspondiente se obtendrá sumando los puntos obtenidos en las actividades de evaluación continua y en los exámenes de evaluación de las clases teóricas.

EVALUACIÓN CONTINUA DE LAS PRÁCTICAS Y SEMINARIOS: 30% de la Calificación Global = 3 puntos de 10.

- Se realizará al final de cada Ciclo de Prácticas y Seminarios.

- De las Sesiones 1 y 2:

+ Consistirán en 4 preguntas de tipo test (0,375 puntos por pregunta = 1,5 puntos), también llamado tipo PEM (Preguntas de Elección Múltiple).

+ Con cada pregunta se ofrecen 4 posibles soluciones, de las cuales solo una es la correcta. Cada pregunta respondida incorrectamente puntúa negativamente 0,1 puntos. La menor puntuación posible final de este apartado es 0 puntos. Las preguntas en blanco no suman ni restan puntos.

+ Se pedirá que el alumno razone su respuesta por escrito a dos de las preguntas PEM. El resultado deberá ser correcto, pues en caso contrario anulará el acierto PEM, pero sin penalización negativa.

- De las Sesiones 4 y 6:

+ Consistirá en la evaluación de la exposición oral del grupo de alumnos (1,5 puntos).

- Resumen de la puntuación:

+ La evaluación de las Actividades 1, 2, 4 y 6 valdrá 0,75 puntos por sesión.

4 Actividades = 3 puntos.

Criterios mínimos indispensables para poder aprobar la Asignatura, independientemente de la nota obtenida en la evaluación de las clases teóricas:

+ Obtener en la evaluación de Actividades al menos 1,8 puntos de los 3 posibles.

Los alumnos repetidores acreditados, pueden no asistir a prácticas y seminarios y su nota será la última nota conseguida en cursos anteriores.



EVALUACIÓN DE LAS CLASES TEÓRICAS: 70% de la Calificación Global = 7 puntos de 10.

- Consistirá en **30** preguntas de tipo PEM (cada una con 4 posibles soluciones, de las cuales solo una es la correcta). Las preguntas respondidas incorrectamente puntúan negativamente (-0,33 puntos), de manera que 3 fallos restan una pregunta correcta. Las preguntas en blanco no suman ni restan puntos.
- Criterios mínimos indispensables para poder aprobar la Asignatura, independientemente de la nota obtenida en Actividades de Evaluación Continua: Conseguir 3,5 puntos de los 7 posibles.

CALIFICACIÓN GLOBAL y FINAL:

- Una vez cumplidos los criterios mínimos, la suma de puntos de las Actividades más los de las Clases Teóricas determinará la calificación global. Serán necesarios **5 puntos** globales, para poder obtener la calificación final de Aprobado (Nota de 5 en el Acta de la asignatura).

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA:

- La evaluación se realizará del contenido teórico, según el modelo descrito para la Evaluación de las clases teóricas. Incluyendo preguntas de las actividades prácticas y seminarios para aquellos alumnos que no las hubieran superado en la Evaluación Ordinaria.
- Consistirá en **40** preguntas del tipo PEM anteriormente descrito = 10 puntos.
- Su desglose será: 30 preguntas de Clases Teóricas y 10 preguntas de Actividades prácticas y seminarios.
- Las preguntas respondidas incorrectamente puntúan negativamente, de manera que 3 fallos restan una pregunta correcta. Las preguntas en blanco no suman ni restan puntos.
- Los alumnos que hubieran realizado y superado las actividades prácticas y de seminarios, solo tendrán que responder a las 30 preguntas de Clases Teóricas (15 de 30 (50%) para poder aprobar), para un máximo de 7 puntos. Los restantes 3 puntos hasta 10, se obtendrán de la nota de prácticas y seminarios conseguida y aprobada durante el Curso. Por solicitud expresa previa, el alumno podrá renunciar a la nota obtenida en prácticas durante el curso y responder al total de 40 preguntas del examen.
- Serán necesarios **5 puntos** globales, para poder obtener la calificación final de Aprobado (Nota de 5 en el Acta de la asignatura).
- Si el número de alumnos en acta es inferior a 15, el examen podría ser oral o de preguntas cortas (7 preguntas cortas), representando el 70% de la nota (7 puntos sobre 10); los restantes 3 puntos hasta 10, se obtendrán de la nota de prácticas y seminarios conseguida y aprobada durante el Curso. Si no hubieran realizado o superado la parte práctica de la asignatura, el examen de preguntas cortas consistirá en 10 preguntas cortas, 7 de teoría y 3 de seminarios y prácticas.

EVALUACIÓN POR INCIDENCIAS: (Únicamente como alternativa a las convocatorias ordinaria y extraordinaria).

- Por incompatibilidad de fechas debidamente acreditada, de supuestos reconocidos por la UGR.
- Sistema: La evaluación será pública y oral, sobre las clases teóricas y los seminarios y prácticas.
- El estudiante podrá dibujar esquemas y escribir notas, antes o durante su exposición.
- Criterios: Se realizarán las preguntas necesarias para acreditar la situación competencial del estudiante.
- Se ponderará de 0 a 10 puntos cada pregunta respondida. La Nota Final será la puntuación media.



DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL: (Únicamente como alternativa a la Evaluación Ordinaria).

- La evaluación se realizará del contenido teórico y de los seminarios y prácticas.
- Se realizará durante el Período Semestral de Evaluación no lectivo que fija el Calendario Académico de la UGR, en el mismo día y hora de la Evaluación de Clases Teóricas de la convocatoria ordinaria.
- Consistirá en **40** preguntas del tipo PEM anteriormente descrito = **10 puntos**.
- Su desglose será: **30** preguntas de Clases Teóricas y **10** preguntas de Actividades prácticas y seminarios.
- Las preguntas respondidas incorrectamente puntúan negativamente, de manera que 3 fallos restan una pregunta correcta. Las preguntas en blanco no suman ni restan puntos.
- **Criterios mínimos para aprobar:**
 - + Aquellos alumnos que respondan correctamente al menos **20 de las 40 preguntas (50%)**.
 - + Los alumnos repetidores solo responderán las 30 preguntas de Clases Teóricas (**15 de 30 (50%) para poder aprobar**), para un máximo de **7 puntos**. Los restantes **3 puntos** hasta 10, se obtendrán de la última nota de prácticas y seminarios conseguida y aprobada en cursos anteriores.

ESCENARIO A 50% (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL
Prof. Saucedo: Lunes 10:00-12:00 Viernes 11:30-14:00 Profa. Del Pozo: Martes y Jueves 17:00-20:00	Dpto. Farmacología, 11ª planta, Bloque B, Facultad de Medicina. PTS. Concertar cita: edpozo@ugr.es) 958248797 rsaucedo@ugr.es) 958248792 Telemáticas mediante correo electrónico y plataforma PRADO Telemáticamente, siguiendo los procedimientos descritos en el documento "Guía para gestionar tutorías y revisión de exámenes" del CEPRUD (Google Calendar/Google Meet)



MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

- El temario teórico no se modifica. El 50% de las clases se realizarán de manera no presencial mediante la incorporación de las clases ampliadas y reforzadas a la plataforma Prado y sesiones de videoconferencias on line (Google Meet). En todo momento se seguirán las instrucciones de la Organización Docente de la Facultad de Medicina
- Inclusión de Actividades voluntarias en los contenidos teóricos a resolver por los alumnos y remitidas por e-mail al profesorado, como parte del reforzamiento de las clases publicadas en PRADO. La Actividades resueltas por los alumnos serán comentadas y respondidas por el profesorado.
- Las prácticas y seminarios se realizarán presencialmente en un 100%, pues es posible mantener la distancia de seguridad entre los asistentes en las aulas disponibles.

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN

Convocatoria Ordinaria

- Las pruebas de evaluación previstas en la guía docente se realizarán preferentemente de forma presencial, teniendo en cuenta el nivel de ocupación del espacio autorizado por las autoridades sanitarias.
- En caso de que debido al número de alumnos y al espacio disponible, no puedan asegurarse las medidas sanitarias pertinentes, la evaluación se hará de forma no presencial, usando la plataforma PRADO-EXAMEN.
- En cualquiera de los casos, se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente.
- En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.

Convocatoria Extraordinaria

- Herramienta: PRADO-EXAMEN
- Características: Se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente.
- En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.

Evaluación Única Final

- Herramienta. PRADO.EXAMEN.
- Características: Se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente.
- En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan



problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.

ESCENARIO B 0% (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL
Prof. Saucedo: Lunes 10:00-12:00 Viernes 11:30-14:00 Profa. Del Pozo: Martes y Jueves 17:00-20:00	- (edpozo@ugr.es) 958248797 - (rsaucedo@ugr.es) 958248792 - Plataforma PRADO - Telemáticamente, siguiendo los procedimientos descritos en el documento "Guía para gestionar tutorías y revisión de exámenes" del CEPRUD (Google Calendar/Google Meet)

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

El temario teórico y práctico no se modifica. Los profesores de la asignatura escogerán y comunicarán a los alumnos la(s) metodología(s) que utilizarán, de entre las siguientes:

- Incorporación de material docente (presentaciones PowerPoint) de las clases, ampliado y reforzado, a la plataforma PRADO.
- Inclusión de Actividades voluntarias en los contenidos teóricos a resolver por los alumnos como parte del reforzamiento de las clases publicadas en PRADO. Las Actividades resueltas por los alumnos serán comentadas y respondidas por el profesorado.
- Clases por videoconferencia en horario presencial mediante Google Meet.
- Grabación de las clases para facilitar el seguimiento asíncrono de las mismas (Prado, Youtube).
- Elección de ensayos clínicos por el profesorado. Análisis crítico y presentación no presencial en powerpoint por los alumnos.
- Videoconferencias de las sesiones de Seminarios en horario presencial mediante Google Meet.
- Publicación de contenidos en Prado de los Seminarios. Envío de preguntas y dudas por e-mail por los alumnos. Respuestas elaboradas por el profesorado.
- Es necesario que el alumno posea una cuenta @go.ugr.es para usar Google meet.



MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN
Convocatoria Ordinaria
- Se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente. - La evaluación se hará de forma no presencial, usando la plataforma PRADO-EXAMEN. - En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.
Convocatoria Extraordinaria
- Se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente. - La evaluación se hará de forma no presencial, usando la plataforma PRADO-EXAMEN. - En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.
Evaluación Única Final
- Se mantendrán el tipo de examen y los porcentajes considerados en el apartado general de EVALUACIÓN de esta Guía Docente. - La evaluación se hará de forma no presencial, usando la plataforma PRADO-EXAMEN. - En casos excepcionales, o ante cualquier duda sobre la autenticidad de los ejercicios de evaluación, y según el criterio del profesor, se podrán realizar pruebas orales complementarias para justificar el conocimiento del alumno/a. Asimismo, se realizarán pruebas orales cuando en el transcurso de una prueba no presencial existan problemas de conexión. Se utilizará la plataforma institucional Google Meet.
INFORMACIÓN ADICIONAL (Si procede)
<u>Evaluación por incidencias</u> : examen oral por teleconferencia (Google Meet).



