

Fecha de aprobación: 18/06/2024

Guía docente de la asignatura

## Farmacología Clínica (2221154)

<b>Grado</b>	Grado en Medicina	<b>Rama</b>	Ciencias de la Salud				
<b>Módulo</b>	Procedimientos Diagnósticos Terapéuticos	<b>Materia</b>	Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos Farmacológicos				
<b>Curso</b>	5º	<b>Semestre</b>	2º	<b>Créditos</b>	3	<b>Tipo</b>	Obligatoria

### PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Para cursar la asignatura es requisito haber cursado previamente la asignatura de Farmacología Básica.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Grado)

**Bloque I. Farmacología clínica general:** - Principios de la Farmacología Clínica. - Estudios de fármacos en humanos. - Estudios de farmacovigilancia. Medicamentos genéricos. Bioequivalentes. Biosimilares. Medicamentos huérfanos

**Bloque II. Uso de fármacos en situaciones fisiológicas y patológicas especiales:** -Embarazo. -Lactancia. -Infancia. -Edad avanzada. -Insuficiencia hepática. -Insuficiencia renal. -Obesidad.

### COMPETENCIAS ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA

#### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Reconocer los elementos esenciales de la profesión médica, incluyendo los principios éticos, las responsabilidades legales y el ejercicio profesional centrado en el paciente.
- CG02 - Comprender la importancia de tales principios para el beneficio del paciente, de la sociedad y la profesión, con especial atención al secreto profesional.
- CG03 - Saber aplicar el principio de justicia social a la práctica profesional y comprender las implicaciones éticas de la salud en un contexto mundial en transformación.
- CG04 - Desarrollar la práctica profesional con respeto a la autonomía del paciente, a sus creencias y cultura.
- CG05 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar su competencia profesional, prestando especial importancia al aprendizaje de manera autónoma de nuevos conocimientos y técnicas y a la motivación por la calidad.
- CG12 - Comprender los fundamentos de acción, indicaciones y eficacia de las intervenciones terapéuticas, basándose en la evidencia científica disponible.



- CG13 - Obtener y elaborar una historia clínica que contenga toda la información relevante.
- CG16 - Reconocer y tratar las situaciones que ponen la vida en peligro inmediato y aquellas otras que exigen atención inmediata.
- CG17 - Establecer el diagnóstico, pronóstico y tratamiento, aplicando los principios basados en la mejor información posible y en condiciones de seguridad clínica.
- CG18 - Indicar la terapéutica más adecuada de los procesos agudos y crónicos más prevalentes, así como de los enfermos en fase terminal.
- CG31 - Conocer, valorar críticamente y saber utilizar las fuentes de información clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar la información científica y sanitaria.
- CG32 - Saber utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en las actividades clínicas, terapéuticas, preventivas y de investigación.
- CG37 - Adquirir la formación básica para la actividad investigadora.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE111 - Valorar la relación riesgo/beneficio de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- CE126 - Conocer los principales grupos de fármacos, dosis, vías de administración y farmacocinética.
- CE127 - Interacciones y efectos adversos.
- CE128 - Prescripción y farmacovigilancia.
- CE129 - Farmacología de los diferentes aparatos y sistemas.
- CE130 - Fármacos analgésicos, antineoplásicos, antimicrobianos y antiinflamatorios.
- CE141 - Saber cómo obtener y procesar una muestra biológica para su estudio mediante los diferentes procedimientos diagnósticos.
- CE142 - Saber interpretar los resultados de las pruebas diagnósticas del laboratorio.
- CE145 - Saber utilizar los diversos fármacos adecuadamente.
- CE147 - Redactar correctamente recetas médicas, adaptadas a la situación de cada paciente y los requerimientos legales.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT01 - Capacidad de análisis y síntesis.
- CT02 - Capacidad de gestión de la información.
- CT03 - Capacidad de liderazgo.
- CT04 - Capacidad de observación.
- CT05 - Capacidad de organización y planificación.
- CT06 - Capacidad de reconocimiento a la diversidad y la multiculturalidad.
- CT07 - Capacidad de toma de decisiones.
- CT08 - Capacidad en resolución de problemas.
- CT09 - Capacidad y habilidades de utilización de las tecnologías de la información y la comunicación en las actividades clínicas, terapéuticas, preventivas y de investigación.
- CT10 - Competencias y habilidades de comunicación.
- CT12 - Conocimiento de otras culturas y costumbres.
- CT14 - Creatividad.
- CT15 - Habilidades de adaptación a nuevas situaciones.
- CT16 - Habilidades de aprendizaje autónomo.
- CT17 - Habilidades de comunicación oral y escrita en la lengua nativa.
- CT18 - Habilidades de razonamiento y análisis crítico.
- CT19 - Habilidades de trabajo en equipo.
- CT22 - Habilidades en las relaciones interpersonales.



- CT23 - Iniciativa y espíritu emprendedor.
- CT24 - Motivación por la calidad.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

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

- Conocer los principios de la Medicina Basada en la Evidencia.
- Conocer las fases de desarrollo de los medicamentos.
- 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 farmacovigilancia.
- Analizar críticamente los estudios clínicos.
- Conocer las peculiaridades de la utilización de medicamentos en situaciones fisiopatológicas especiales.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

#### BLOQUE TEÓRICO: 1,5 créditos.

- Tema 1: Concepto de Farmacología Clínica. Medicina Basada en la Evidencia.
- Tema 2: Métodos de estudio de fármacos en humanos: Objetivos y fases del Ensayo Clínico (I).
- Tema 3: Métodos de estudio de fármacos en humanos: Objetivos y fases del Ensayo Clínico (II).
- Tema 4: Efecto Placebo y nocebo.
- Tema 5: Genéricos. Bioequivalencia.
- Tema 6: Biosimilares. EFP-OTC. Medicamentos huérfanos.
- Tema 7: Métodos de estudio de fármacos: Farmacovigilancia.
- Tema 8: Utilización de fármacos en Embarazo y Lactancia.
- Tema 9: Utilización de fármacos en Pediatría.
- Tema 10: Utilización de fármacos en el Anciano.
- Tema 11: Utilización de fármacos en Insuficiencia renal.
- Tema 12: Utilización de fármacos en Insuficiencia hepática.
- Tema 13: Utilización de fármacos en La Obesidad.

### PRÁCTICO

#### BLOQUE PRÁCTICO: 1,5 créditos.

##### Seminarios:

- Sesión 1: Farmacogenética clínica.
- Sesión-2: Valoración de la calidad de los ensayos clínicos.
- Sesión-3: Lectura crítica de ensayos clínicos (I).
- Sesión-4: Lectura crítica de ensayos clínicos (II): Tutorías para preparación de la exposición oral por subgrupos.
- Sesión 5: Presentación oral y discusión de ensayos clínicos seleccionados por subgrupos.



## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Baños Diez J.E., Ferré Albadalejo M. Principios de Farmacología Clínica: Bases científicas de la utilización de medicamentos. Masson, 2002.
- Dipiro JT et al. Dipiro's Pharmacotherapy. A pathophysiologic approach. 12th Ed. McGraw-Hill, 2023
- Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana (6ª ed.). Elsevier, 2014.
- Hernández, G., Moreno, A., Zaragoza, F., Porrás, A. Tratado de Medicina Farmacéutica. Edit. Médica Panamericana. Madrid, 2010.
- Laporte J.R. Principios básicos de investigación clínica, 2º ed. Barcelona, 2001.
- Lorenzo P, Moreno A, Leza JC, Lizasoain I, Moro MA. Velázquez - Farmacología Básica y Clínica, 19 Ed. Editorial Médica Panamericana, 2018.

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Bauer LA. Applied Clinical Pharmacokinetics, 3 Ed. McGraw-Hill Education, 2014.
- Cheymol G. Effects of obesity on pharmacokinetics implications for drug therapy. Clin Pharmacokinet. 2000 Sep;39(3):215-31.
- Eke A. An update on the physiologic changes during pregnancy and their impact on drug pharmacokinetics and pharmacogenomics. J Basic Clin Physiol Pharmacol. 2022;33(5): 581-598.
- Enck P, Bingel U, Schedlowski M, Rief W. The placebo response in medicine: minimize, maximize or personalize? Nat Rev Drug Discov. 2013; 12(3):191-204.
- EMEA. Guideline On The Investigation Of Bioequivalence. 2010.
- Gámez-Belmonte R, Hernández-Chirlaque C, Arredondo-Amador M, Aranda CJ, González R, Martínez-Augustin O, Sánchez de Medina F. Biosimilars: Concepts and controversies. Pharmacol Res. 2018 Jul;133:251-264.
- Garcia-Cortes M, Robles-Diaz M, Stephens C, Ortega-Alonso A, Lucena MI, Andrade RJ. Drug induced liver injury: an update. Arch Toxicol. 2020 Oct;94(10):3381-3407.
- Katzung, BG. Farmacología Básica y Clínica, 11 Ed. McGraw Hill, 2009.
- Lea-Henry TN, Carland JE, Stocker SL, Sevastos J, Roberts DM. Clinical Pharmacokinetics in Kidney Disease: Fundamental Principles. Clin J Am Soc Nephrol. 2018 Jul 6;13(7):1085-1095.
- Lorenzo P, Moreno A, Leza JC, Lizasoain I, Moro MA. Velázquez - Farmacología Básica y Clínica, 19 Ed. Editorial Médica Panamericana, 2018.
- Mangoni AA, Jackson SHD. Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: Basic principles and practical applications. Br J Clin Pharmacol. 2003; 57 (1): 6-14.
- Murphy JE, Clinical Pharmacokinetics, 6 Ed. American Society of Health-System Pharmacists, 2017. (Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/store-files/p5365-frontmatter.ashx>).
- Ruggiero A, Ariano A, Triarico S, Capozza MA, Ferrara P, Attinà G. Neonatal pharmacology and clinical implications. Drugs Context. 2019;8:212608.
- Verbeeck RK and Horsmans Y. Effect of hepatic insufficiency on pharmacokinetics and drug dosing. Pharm World Sci 998;20(5): 183-192.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro



Español de Estudios Clínicos.

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

## 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/>
- Registro Internacional de Ensayos Clínicos. Portal de búsqueda. <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. [https://ori.hhs.gov/education/products/mass\\_cpahs/training\\_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm#top](https://ori.hhs.gov/education/products/mass_cpahs/training_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm#top)

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 - CLASES MAGISTRALES: Explicación oral de los conocimientos básicos teóricos relacionados con la materia. Explicación y orientación para el estudio personal, utilizando apoyos audiovisuales y material iconográfico. Combinada con las diferentes estrategias de aprendizaje, se usará una plataforma informática de apoyo a la docencia. Esta plataforma permite un contacto permanente profesor-alumno fuera de las horas de clase presencial, incluyendo la lectura y preparación de temas y la evaluación continua. Se valorará la participación activa mediante preguntas/respuestas. Aclaración de dudas y planteamiento del trabajo a realizar para la siguiente sesión. El alumno antes de asistir a clase dispondrá del material que se utilizará y un resumen de los contenidos.
- MD04 - CLASES PRÁCTICAS EN LABORATORIO: Trabajo dirigido en laboratorio.
- MD12 - SEMINARIOS: Exposición y debate de contenidos dados en las clases magistrales, utilizando material de apoyo docente como programas informáticos y vídeos. Pueden también incluir la preparación y discusión de artículos y casos clínicos. Corrección de las series de problemas, discusión y crítica de los artículos leídos. Exposición de las evaluaciones realizadas durante las rotaciones en centros de salud. Trabajo en grupo guiado por el profesor sobre ejercicios previamente propuestos. Exposiciones orales cortas por parte del alumno. Resolución de trabajos propuestos por parte del alumno como parte de su evaluación. Análisis de casos clínicos concretos, con la discusión grupal



pertinente. Presentación y exposición de un trabajo científico y/o informe profesional o historial de un paciente con análisis y discusión del mismo. Análisis y comentario de textos y documentales en el aula. Acceso a la plataforma virtual.

- MD15 - TRABAJOS ACADÉMICAMENTE DIRIGIDOS: Realización de trabajos en grupo o individuales sobre temas del contenido de la asignatura, científicos y/o problemas prácticos propuestos. Orientación bibliográfica, asesoramiento en la presentación y estructura de los trabajos y resolución de las dificultades surgidas en el proceso de enseñanza-aprendizaje.
- MD16 - TUTORÍAS Y EVALUACIÓN: Actividad personalizada y adaptada a cada alumno. Un Tutor Docente llevará un seguimiento personalizado de las habilidades y actitudes de un máximo de 3 alumnos, mediante la asistencia personalizada, revisando con ellos las competencias a adquirir o adquiridas en sus diferentes asignaturas.

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

**EVALUACIÓN CONTINUA:** Se podrá conseguir el 100% de la nota mediante evaluación continua, que constará de una evaluación de seminarios y de contenidos teóricos según se detalla a continuación:

- Evaluación de prácticas/seminarios: 30% de la calificación global = 3 puntos de 10. Se valorará la asistencia y las puntuaciones de los seminarios: puntuación en examen breve tipo test (sesión 1) y presentación oral de trabajos (sesión 5).

- Examen de teoría (previo a la convocatoria oficial de exámenes): 70% de la calificación global = 7 puntos de 10.

El examen de teoría será presencial y consistirá en 30 preguntas de tipo PEM (cada una con 4 posibles respuestas, 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.

Para superar la asignatura mediante evaluación continua es necesario obtener: 1,5 sobre 3 puntos (50% del máximo) y 3,5 sobre 7 puntos (50%) en el examen de teoría. Se tienen que cumplir ambas condiciones

#### **PARA AQUELLOS ALUMNOS QUE NO SUPEREN LA ASIGNATURA MEDIANTE EVALUACIÓN CONTINUA:**

- Evaluación de prácticas/seminarios: 30% de la calificación global = 3 puntos de 10. Se valorará la asistencia y las puntuaciones de los seminarios: puntuación en examen breve tipo test (sesión 1) y presentación oral de trabajos (sesión 5).

- Examen de la convocatoria oficial ordinaria: 70% de la calificación global = 7 puntos de 10.

El examen, que se realizará en la fecha propuesta por Decanato, será presencial y 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.

La nota correspondiente se obtendrá sumando los puntos obtenidos en las actividades de evaluación de las prácticas/seminarios y de los exámenes de teoría. Para superar la asignatura es necesario haber superado con un 50% de puntos tanto la evaluación de los seminarios como el examen de teoría. Ello significa lograr 1,5/3 de evaluación de prácticas/seminarios y 3,5/7 puntos en el examen de teoría de la convocatoria ordinaria.

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



## EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

### CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA:

- A los alumnos que hubieran realizado las actividades de evaluación de las prácticas/seminarios, se les contará la puntuación obtenida en estas actividades y realizarán un examen con las mismas características que el examen teórico de la evaluación continua y que el examen final de la convocatoria ordinaria. Se aplicarán los mismos criterios de puntuación que en la convocatoria ordinaria.
- Los alumnos que no hubieran realizado las actividades de evaluación de prácticas/seminarios se registrarán por las mismas normas de la Evaluación Única Final.
- Si el número de alumnos para esta convocatoria fuera inferior a 10 se realizaría un examen de preguntas cortas (5 preguntas cortas). Cada pregunta se puntuaba del 0 al 10 y posteriormente se realiza la media. Se aprueba con el 50 % de la máxima puntuación posible.

## EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL:

- La evaluación se realizará del contenido teórico y de los seminarios/prácticas.
- Se realizará en el mismo día y hora de la Evaluación de Clases Teóricas de la convocatoria ordinaria y extraordinaria.
- Consistirá en 40 preguntas del tipo PEM anteriormente descrito = 10 puntos.
- Su desglose será: 30 preguntas de clases de teoría y 10 preguntas de actividades prácticas/seminarios.
- 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 para aprobar: Obtener el 50% de los puntos

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### EVALUACIÓN POR INCIDENCIAS:

- 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 /prácticas.
- El estudiante podrá dibujar esquemas y escribir notas, antes o durante su exposición.
- Se necesita una puntuación del 50% para superar esta evaluación

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos \(https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad\)](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad).

