**TEMA 1.** Introducción a la Farmacología. Bases científicas que regulan el estudio y posterior utilización de una sustancia como medicamento.

**Sumario:**

* Conceptos generales, ramas de la Farmacología.
* Composición de los fármacos.
* Estudios preclínicos, curvas D-R.
* Estudios clínicos

**Bibliografía:** Morón-Levi. Farmacología General. Capítulos 1, 2, 5.

**OBJETIVOS:**

Aplicar los principios y métodos que regulan el estudio y posterior utilización de un medicamento, en el análisis crítico de la información que se brinda sobre estos en la literatura médica

Propiciar la selección y uso racional de los fármacos

**CONTENIDOS:**

Conceptos generales, ramas de la Farmacología.

Composición de los fármacos.

Estudios preclínicos, curvas D-R.

Estudios clínicos

**Introducción:** La farmacología (del griego, *pharmacon, f*ármaco, y *logos*, ciencia) es la ciencia que se encarga del estudio de las acciones y propiedades de los fármacos en los organismos vivos. La Farmacología comprende el conocimiento de la historia, fuente, propiedades físico-químicas, efectos bioquímicos y fisiológicos, mecanismos de acción, farmacocinética, usos terapéuticos y efectos adversos de los fármacos.

Para introducir una sustancia de origen natural o sintético en la práctica clínica habitual, con fines terapéuticos, se deben cumplir una serie de requisitos internacionalmente establecidos, los cuales avalan que dicha sustancia posee ese efecto farmacológico y que tiene una seguridad adecuada para su uso en seres humanos.

Cuando la farmacología estudia el efecto y la toxicidad en animales de experimentación se denomina farmacología preclínica o básica, y cuando lo estudia en el hombre se conoce como farmacología clínica. Cada una tiene sus propias características y metodologías que permiten diferenciarlas entre sí.

**ORIENTACIONES PARA EL ESTUDIO**

I) Durante el estudio independiente, el estudiante debe identificar las diferentes ramas de la farmacología, las etapas para desarrollar un nuevo medicamento, los diseños experimentales esenciales de la farmacología básica, las características generales de los estudios toxicológicos preclínicos, y los aspectos relacionados con la Farmacoepidemiología y su importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos. Ensayo clínico, pilares y etapas.

**TAREAS A RESOLVER**

1. Los estudios preclínicos pueden ser farmacológicos (marque con una F) y toxicológicos (marque con una T):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| agudos \_\_ | Tamizaje\_\_ | crónicos \_\_ |
| especiales \_\_ | subagudos \_\_ | bioensayo\_\_ |

2. Complete las siguientes afirmaciones con los elementos de la tabla de abajo

1. Caracteriza la unión del fármaco al receptor (sitio de unión) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Caracteriza la dosis necesaria para producir un efecto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Diferencias en la magnitud de la respuesta con igual dosis, en individuos diferentes\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. indica la capacidad del compuesto para producir el efecto máximo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Margen de seguridad de un fármaco \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eficacia preclínica | Índice terapéutico | Variabilidad biológica |
| Pendiente | Potencia |  |

3. ¿Que se conoce como eficacia en farmacología clínica?

4. ¿Cuáles son los pilares básicos de los ensayos clínicos?

5. ¿Por qué es necesario tener un grupo control?

6. Enuncia los tipos de controles. Ventajas y desventajas de cada uno de ellos.

7. ¿Qué ventajas reporta la aleatorización en el ensayo clínico? Enuncie los tipos de aleatorización.

8. Defina el concepto de placebo y efecto placebo.

9. Defina regresión a la media. ¿En qué tipo de enfermedades se puede observar con mayor frecuencia? ¿Cómo puede evitarse?

10. ¿Qué semejanzas y diferencias existen entre el efecto placebo y el efecto Howthorne?

11. Diga los tipos de estudios enmascarados según los sujetos involucrados.

12. ¿Qué características deben de tener las variables de estudio de un ensayo clínico?

13. ¿En qué se diferencian la efectividad y la eficacia clínica?

14. Un ensayo clínico tiene por pregunta de investigación ¿la administración parenteral de hierro en mujeres embarazadas anémicas es efectiva para mejorar su condición?

¿Cuál sería la variable más dura para medir el resultado?   
b. Ponga ejemplos de algunas variables intermedias y blandas que pueden ser evaluadas como secundarias.