

**PROCESO DE INGRESO AGOSTO 2021**  
**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**  
**GUÍA DE ESTUDIO**

La guía de estudio comprende cinco temas:

Tema 1. Metodología en investigación

Tema 2. Bioestadística

Tema 3. Biología celular, tisular y molecular

Tema 4. Tópicos selectos de farmacología clínica

**TEMA 1. METODOLOGÍA EN INVESTIGACIÓN**

CONTENIDO TEMÁTICO:

- FILOSOFÍA DE LA CIENCIA
- EL MÉTODO CIENTÍFICO
- PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
- EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
- CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS
- INFERENCIA CAUSAL
- INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL Y ANÁLISIS DE EVIDENCIA
- LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN
- VARIABLES Y SU MEDICIÓN
- SESGOS Y CONFUSORES
- ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- FINANCIAMIENTO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

## **TEMA 2. BIOESTADÍSTICA**

### **SUBMÓDULO INTRODUCCIÓN A LA ESTADÍSTICA**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- INTRODUCCIÓN A LA BIOESTADÍSTICA BÁSICA NORMALIDAD
- APLICACIONES
- PRUEBA DE CORRELACION
- APLICACIONES

### **SUBMÓDULO ESTADÍSTICA APLICADA A ESTUDIOS CLÍNICOS**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- TIPOS DE ESTUDIO EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA
- RELACIÓN DE LA ESTADÍSTICA Y TIPOS DE ESTUDIO EN FARMACOLOGÍA:  
NO INFERIORIDAD, BIOEQUIVALENCIA, SUPERIORIDAD,  
FARMACOCINÉTICA, FARMACODINAMIA, FARMACOVIGILANCIA
- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA APLICADA A LA FARMACOLOGÍA
- ESTADÍSTICA INFERENCIAL APLICADA A LA FARMACOLOGÍA
- TAMAÑO DE MUESTRA
- APLICACIÓN DE ESTADÍSTICA EN PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS
- APLICACIÓN DE ESTADÍSTICA EN ESTUDIOS DE FARMACODINAMIA
- EJERCICIO DE INTEGRACIÓN

### **TEMA 3. BIOLOGÍA CELULAR, TISULAR Y MOLECULAR**

#### **SUBMÓDULO BIOLOGÍA CELULAR Y TISULAR**

##### CONTENIDO TEMÁTICO:

- GENERALIDADES DE BIOLOGÍA CELULAR
- GENERALIDADES DE BIOLOGÍA TISULAR: TEJIDOS BÁSICOS (EPITELIAL, CONJUNTIVO, NERVIOSO Y MUSCULAR)
- PRINCIPIOS DE MICROSCOPIA

#### **SUBMÓDULO GENERALIDADES DE BIOLOGÍA MOLECULAR**

##### CONTENIDO TEMÁTICO:

- INTRODUCCIÓN A LA BIOLOGÍA MOLECULAR
- ESTRUCTURA DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS
- MÉTODOS DE ESTUDIO EN BIOLOGÍA MOLECULAR

#### **SUBMÓDULO GENÉTICA**

##### CONTENIDO TEMÁTICO:

- GENERALIDADES DE GENÉTICA: TIPOS DE HERENCIA, POLIMORFISMOS
- TECNOLOGÍAS EN EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO: SECUENCIACIÓN, SECUENCIACIÓN DE SIGUIENTE GENERACIÓN, MICROGARREGLOS
- IMPLICACIONES DE LA GENÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## **TEMA 4. TÓPICOS SELECTOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

### **SUBMÓDULO FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA DE MEDICAMENTOS**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMAS FARMACÉUTICAS FARMACOCINÉTICA (SISTEMA LADME)
- FARMACODINAMIA (MECANISMOS DE ACCIÓN ESPECÍFICA DE MEDICAMENTOS)
- PRINCIPIOS DE MONITOREO TERAPÉUTICO DE FÁRMACOS

### **SUBMÓDULO FARMACOGENÉTICA Y FARMACOGENÓMICA**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- METABOLISMO DE MEDICAMENTOS Y RELEVANCIA EN FARMACOGENÉTICA
- IMPLICACIONES DE LA FARMACOGENÉTICA EN LA FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA DE MEDICAMENTOS
- PRUEBAS FARMACOGENÉTICAS APROBADAS
- DIFERENCIAS FARMACOGENÉTICAS ENTRE POBLACIONES

### **SUBMÓDULO BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO DE BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS
- PRODUCTOS INNOVADORES VS BIOSIMILARES
- IMPACTO DE LA INMUNOGENICIDAD EN EL TRATAMIENTO CON BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES.

### **SUBMÓDULO TERAPIAS INNOVADORAS CON CÉLULAS TRONCALES Y TEJIDOS**

#### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: INTRODUCCIÓN Y
- CONCEPTOS BÁSICOS
- TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: PROCEDIMIENTO
- TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: INDICACIONES CLÍNICAS Y RESPUESTA AL TRATAMIENTO
- USOS TERAPÉUTICOS DE CÉLULAS TRONCALES MESENQUIMATOSAS Y TEJIDOS EN OFTALMOLOGÍA.

## **SUBMÓDULO FARMACOVIGILANCIA**

### **CONTENIDO TEMÁTICO**

- PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE LOS MEDICAMENTOS  
PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA
- FACTORES DE RIESGO PARA LA PRESENCIA DE RAMS
- FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL
- FARMACOVIGILANCIA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## **SUBMÓDULO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**

### **CONTENIDO TEMÁTICO**

- INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
- GENERALIDADES DEL DESARROLLO DE NUEVOS FARMACOS
- GENERALIDADES DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE  
HARMONIZACIÓN
- COMITÉ DE ETICA INDEPENDIENTE
- NORMAS DE PRIVACIDAD
- CONSENTIMIENTO INFORMADO
- CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

## **SUBMÓDULO REGULACIÓN SANITARIA**

### **CONTENIDO TEMÁTICO:**

- ESTADO ACTUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL EN INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA OBLIGATORIEDAD LEGAL DE LOS CENTROS QUE REALIZAN  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANTE COFEPRIS
- REGULACIÓN NACIONAL EN BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS Y  
REFERENTE INTERNACIONAL.
- REGULACIÓN NACIONAL CON CÉLULAS TRONCALES Y TEJIDOS Y  
REFERENTE INTERNACIONAL.
- REGULACIÓN NACIONAL EN FARMACOVIGILANCIA Y REFERENTE  
INTERNACIONAL.

### BIBLIOGRAFÍA SUGERIDA

1.	Mario Bunge, La ciencia, su método y su filosofía. Ed. Sudamericana; 1997.
2.	Argimon JM, Jiménez J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica 3ª ed. Madrid España Elsevier; 2004.
3.	Organización Mundial de la Salud Investigaciones para una Cobertura Sanitaria Universal, 2013 [citado 10 ago 2016] Disponible en <a href="http://www.who.int/whr/2013/report/es/">http://www.who.int/whr/2013/report/es/</a>
4.	Hulley S, compiler. Designing Clinical Research 3er ed. Philadelphia: Lippincott; 2007.
5.	NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
6.	Hug, K., & Hermerén, G. (2011). Translational stem cell research: issues beyond the debate on the moral status of the human embryo. Totowa, NJ : Humana Press, 2011.
7.	Browner W, Newman T, Hulley S. Getting Ready to Estimate Sample Size: Hypotheses and Underlying Principles In: Hulley S, compiler. Designing Clinical Research 3er ed. Philadelphia: Lippincott; 2007
8.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México
9.	Normas de Buenas Prácticas Clínicas
10.	Rosner B. Fundamentals of Biostatistics, 8va ed. Cengage Learning Boston, MA, USA; 2016
11.	Wayne DW. Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud. 4a ed., Limusa Wiley, México D.F. 2005
12.	Gelman, A. Commentary: P values and statistical practice. Epidemiology 2013, 24(1), 69-72.
13.	'Biosecurity and Dual Use Research' 2015, SciTech Connect, EBSCOhost, viewed 22 February 2018.
14.	FRANCIS, Gregory. Replication, statistical consistency, and publication bias. Journal of Mathematical Psychology, 2013, vol. 57, no 5, p. 153-169.
15.	Martínez-Nava, G. A., Fernández-Niño, J. A., Madrid-Marina, V., & Torres-Poveda, K. Cervical Cancer Genetic Susceptibility: A Systematic Review and Meta-Analyses of Recent Evidence. PloS one 2016, 11(7), e0157344.
16.	Kolman, J., Meng, P., & Scott, G. (1998). Good clinical practice : standard operating procedures for clinical researchers. Chichester ; New York : J. Wiley, c1998.
17.	Weert, M. d., & Moller, E. H. (2008). Immunogenicity of biopharmaceuticals. New York : Springer American Association of Pharmaceutical Scientists, 2008.
18.	Rosenbaum, S. (2011). Basic pharmacokinetics and pharmacodynamics : an integrated textbook and computer simulations. Hoboken, New Jersey : John Wiley & Sons, c2011.
19.	Martínez-Nava, Gabriela A., et al. PPAR $\gamma$ and PPARGC1B polymorphisms modify the association between phthalate metabolites and breast cancer risk. Biomarkers 18.6 (2013): 493-501.

20.	Karp G., Cell and Molecular Biology. 7th ed. John Wiley and Sons; 2013.
21.	Harper. Bioquímica ilustrada. 30ª ed. McGraw-Hill Interamericana Editores 2016
22.	Lehninger, A. L., Lehninger, A. L., Nelson, D. L., Cox, M. M., Cuchillo Foix, C. M., Suau León, P., & Vendrell Roca, J. (2015). Lehninger : principios de bioquímica. Barcelona : Ediciones Omega, [2015].
23.	Alberts, B., Johnson, A., Lewis, J., Morgan, D., Raff, M., Roberts, K., & ... Hunt, T. (2015). Molecular biology of the cell. New York, New York : Garland Science/Taylor & Francis, 2015.
24.	Rowland, M., Tozer, T. N., Rowland, M., Derendorf, H., & Hochhaus, G. (2011). Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics : concepts and applications. Philadelphia : Lippincott William & Wilkins, c2011.
25.	<u>Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM, Bairy KL, Udupa N, Musmade PB. Informed consent: Issues and challenges. J Adv Pharm Technol Res. 2013 Jul;4(3):134-40.</u>
26.	Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C, Garrido P, Carrión J, Gutiérrez A, Kroes R, Flores A. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. Patient Prefer Adherence. 2016 Apr 27;10:631-40
27.	Rose K, Kummer H. A New Ethical Challenge for Institutional Review Boards (IRBs)/Ethics Committees (ECs) in the Assessment of Pediatric Clinical Trials. Children 2015, 2, 198-210. Assessment of Pediatric Clinical Trials. Children 2015, 2, 198-210.
28.	Safety of medicines. (2017). WHO Drug Information, 31(4), 575-580.
29.	Owusu-Apenten, R. K. (2010). Bioactive peptides: applications for improving nutrition and health. Cleveland: CRC Press, c2010.
30.	David W., B. (2013). Commentary: The Role of "Technovigilance" in Improving Care in Hospitals. The Milbank Quarterly, (3), 455.
31.	Fortoul van der Goes. (2017). Histología y Biología Celular. McGraw Hill. 3ª edición. ISBN. 9786071514080