



## PROGRAMA DE MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

### CONVOCATORIA 2025-1

### INVESTIGACIÓN CLÍNICA EXPERIMENTAL EN SALUD

### CAMPO DISCIPLINARIO: FARMACIA CLÍNICA

### GUÍA DE ESTUDIO

#### I. Farmacología

##### Temas

1. *Investigación preclínica en el desarrollo de nuevas moléculas*
  - 1.1 Pruebas de toxicidad, teratogenia, potencial carcinogénico y daño genético
2. *Investigación clínica (Fases I, II, III, IV).*
  - 2.1 Ensayos no controlados, ciegos y doble ciegos
3. *Blancos moleculares.*
  - 3.1 Interacción química entre fármacos y sus blancos moleculares.
    - 3.1.1 Especificidad
    - 3.1.2 Selectividad
    - 3.1.4 Potencia y eficacia
    - 3.1.4 Afinidad
  - 3.2 Conceptos de agonismo, antagonismo y modulación
  - 3.3 Receptores
    - 3.3.1 Receptores acoplados a canales iónicos: clasificación en canales dependientes de voltaje y canales operados por ligando, mecanismos de activación, inactivación y regulación
    - 3.3.2 Receptores acoplados a proteína G: estructura, clasificación, sistema de transducción de señales asociados a los receptores acoplados a proteína G, regulación por ligando
    - 3.3.3 Receptores con actividad enzimática: receptores con actividad de tirosina quinasa, su estructura, su regulación, sistema de transducción de señal
    - 3.3.4 Receptores nucleares: definición, estructura, activación por ligando y sus consecuencias fisiológicas
- 3.4 *Moléculas transportadoras: definición, estructura, modificación de los procesos de transporte.*
- 3.5 *Enzimas: definición, estructura, inhibición e inducción enzimática*

### 3.6 *Ácidos nucleicos*: definición, estructura, mecanismos de interacción

#### 4. *Farmacometría*

- 4.1 Relaciones dosis-respuesta
- 4.2 Modelos farmacodinámicos
- 4.3 Curva dosis-respuesta gradual
- 4.4 Cálculo de DE50
- 4.5 Curva dosis-respuesta cuantil.
- 4.6 Análisis probit. Cálculo de DL50

#### 5. *Variabilidad individual*

- 5.1 Concepto. Tipos de variabilidad. Causas más frecuentes
- 5.2 Influencia de la edad. Edad pediátrica. Edad avanzada.
- 5.3 Factores genéticos. Farmacogenética. Biotransformación de fármacos.
- 5.4 Polimorfismo metabólico

#### 6. *Interacciones farmacológicas*

- 6.1 Concepto. Consecuencias. Mecanismos
- 6.2 Interacciones farmacodinámicas. Mecanismos de producción
- 6.3 Potenciación, sumación y antagonismo
- 6.4 Interacciones farmacocinéticas. Inducción e inhibición enzimática.

### **Bibliografía**

1. Craig C y Stitel R.. *Modern Pharmacology with Clinical Applications*, Sixth Edition (2003). Lippincott Williams & Wilkins, USA
2. Zurita-Cruz,, Jessie Nallely, Barbosa-Cortés,, Lourdes, & Villasís-Keever, Miguel Ángel. (2019). De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. *Revista alergia México*, 66(2), 246-253. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i2.625>
3. Trejo-Rodríguez, Miguel Ángel and García Martínez, Jonathan Raymundo and Pedraza Vázquez, Elisa, Capítulo de estudio: Farmacodinamia. Taller de farmacometría. (Study Chapter: Pharmacodynamics. Pharmacometry Workshop) (April 9, 2020). <https://ssrn.com/abstract=3572348> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3572348>

## II. Biofarmacia

### Temas

1. *Disolución de fármacos.*
  - 1.1 Factores fisicoquímicos que afectan la disolución
  - 1.2 Pruebas de disolución. Aparatos utilizados
  - 1.3 Comparación de perfiles de disolución. Prueba de factor de similitud
  
2. *Absorción de fármacos*
  - 2.1 Mecanismos de absorción
  - 2.2 Absorción por difusión pasiva. Teoría de pH partición
  - 2.3 Factores que afectan la absorción: Vacío gástrico. Tránsito intestinal, alimentos
  - 2.4 Absorción por transporte activo. Transportadores en tracto gastrointestinal
  
3. *Distribución de fármacos*
  - 3.1 Concepto de volumen de distribución
  - 3.2 Unión de fármacos a proteínas plasmáticas
  
4. *Metabolismo de fármacos*
  - 4.1 Reacciones de biotransformación. Fase I y Fase
  - 4.2 Citocromo P450 y su importancia en el metabolismo de fármacos
  - 4.3 Interacciones farmacocinéticas. Inducción e inhibición del metabolismo
  - 4.4 Farmacogenética y metabolismo de fármacos
  
5. *Eliminación de fármacos*
  - 5.1 Concepto de vida media
  - 5.2 Concepto de depuración
  
6. *Farmacocinética. Modelos compartimentales*
  - 6.1 Modelo abierto de un compartimiento. Administración intravenosa. Cálculo de parámetros farmacocinéticos: Volumen de distribución y depuración
  - 6.2 Modelo abierto de un compartimiento. Administración extravascular. Influencia de la velocidad de absorción y la cantidad de fármaco absorbido en los parámetros  $C_{max}$  y  $t_{max}$
  
7. *Biodisponibilidad y Bioequivalencia.*
  - 7.1 Conceptos: Biodisponibilidad absoluta, Biodisponibilidad relativa, Bioequivalencia, equivalentes farmacéuticos, alternativas farmacéuticas
  - 7.2 Bases científicas de los estudios de bioequivalencia
  - 7.3 Normatividad en México para estudios de intercambiabilidad: NOM 177-SSA-2013: Diseño del estudio, tiempos de muestreo, análisis estadístico de los datos.
  
- 8.0 *Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. Solubilidad, permeabilidad y disolución.*

## Bibliografía

- 1) SHARGEL, L. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Appleton-Century-Crofts, 6a Edición (2012).McGraw-Hill.
- 2) NOM 177-SSA1- 2012. Apartado 8
- 3) Banakar U. Parmaceutical Dissolution Testing, Bioavailability, and Bioequivalence. Primera Edición (2022) Wiley.
- 4) Arrunátogui L. Silva-Barcellos NM, Bellavinha KR, Ev L da S, Souza J de. Biopharmaceutics classification system: importance and inclusion in biowaiver guidance Braz J Pharm Sci [Internet]. 2015Jan;51(1):143–54. <https://doi.org/10.1590/S1984-82502015000100015>

## III. SERVICIOS FARMACÉUTICOS

### Temas

#### 1. Regulación de medicamentos

1.1 Ley General de Salud. Capítulo IV .

1.2 Reglamento de Insumos para la salud.

1.2.1 Clasificación de medicamentos por su forma de preparación: Magistrales, Oficinales y especialidades farmacéuticas

1.2.2 Clasificación de medicamentos por su naturaleza: Alopáticos, Homeopáticos, Herbolarios, Vitamínicos y Remedios Herbolarios. Suplementos alimenticios

1.2.3 Medicamentos para su venta y suministro al público. Fracciones I - VI

1.2.4 Lineamientos para la venta y dispensación de antibióticos

1.2.5 Clasificación de los establecimientos: Droguería, Botica y Farmacia. Figura de responsable sanitario.

#### 2.0 Formas farmacéuticas y vías de administración

2.1 Formas farmacéuticas y consideraciones de uso: dispersable, efervescente, liberación inmediata, liberación prolongada, liberación retardada suspensión, masticable, oro dispersable, enema, inhalable

2.2 Vías de administración

2.2.1 Enteral: Oral, bucal, sublingual, recta

2.2.2 Parenteral: Intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal, intraperitoneal

2.2.3 Tópica: Oftálmica, ótica, rectal, vaginal,

#### 3.0 Cálculos farmacéuticos

3.1 Unidades de concentración:

3.1.1 Peso/Peso

3.1.2 Peso/Volumen

3.1.3 Volumen/Volumen

3.2 Cálculo de dosis

3.2.1 Cálculo de dosis empleando goteo

- 3.2.2 Cálculo de dosis ajustado por peso corporal
- 3.2.3 Cálculo de dosis ajustado por superficie corporal
- 3.2.4 Diluciones y concentraciones
  - 3.2.4.1 Diluciones de polvos o mezclas sólidas
  - 3.2.4.2 Soluciones stock diluidas por paciente

#### 4.0 *Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales*

- 4.1 Servicio de dispensación de Medicamentos y Productos Sanitarios
- 4.2 Servicio de Indicación Farmacéutica
- 4.3 Servicio de Adherencia Terapéutica
- 4.4 Servicio de Conciliación de la Medicación

#### 5.0 *Farmacovigilancia*

##### 5.1 Reacciones adversas a medicamentos. Definición. Clasificación

- 5.1.1 Mecanismos de las reacciones adversas del tipo A. Reacciones adversas de base farmacéutica, farmacocinética y farmacodinámica.
- 5.1.2 Mecanismos de las reacciones adversas del tipo B. Reacciones adversas de base genética (idiosincrasia) e inmunológica (alergia a fármacos)
- 5.1.3 Interacciones farmacológicas. Importancia como causa de reacciones adversas a fármacos.
- 5.1.4 Otros factores que predisponen a las reacciones adversas a fármacos. Edad. Sexo. Raza y herencia. Polimorfismos genéticos.
- 5.1.5 Mecanismos de las reacciones adversas del tipo C. Tolerancia y dependencia.
- 5.1.6 Mecanismos de las reacciones adversas tipo D. Mutagénesis y carcinogénesis. Teratogénesis

##### 5.2 Detección de reacciones adversas y causalidad. Algoritmo de Naranjo

##### 5.3 Regulación de la Farmacovigilancia en México. NOM 177-SSA1- 2016

#### 6.0 *Errores de medicación*

- 6.1 Tipos de errores de medicación *de acuerdo a NCCMERP*
- 6.2 Categorías de gravedad de los errores de medicación

#### 7.0 *Seguimiento Farmacoterapéutico*

##### 7.1 Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Clasificación

#### **Bibliografía**

- 1) Ley General de Salud. Capítulo IV
- 2) Reglamento de Insumos para la Salud
- 3) Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- 4) Herrera-Comoglio R, Alesso L. Farmacovigilancia. Hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos, Talleres Gráficos Alejandro Graziani, S.A. Córdoba, Argentina, 2012.
- 5) J.K. Aronson, Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them, *QJM: An International Journal of Medicine*, Volume 102, Issue 8, August 2009, Pages 513–521, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcp052>

- 6) Faus, D., Amariles M., Martínez F. Atención farmacéutica, procesos y casos prácticos. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. España. 2008

## IV. ESTADÍSTICA

### Temas

1. *Definición de términos estadísticos*
  - 1.1. Estadística
  - 1.2. Estimador
  - 1.3. Parámetro
  - 1.4. Población
  - 1.5. Muestra
  - 1.6. Inferencia
  
2. *Estadística descriptiva*
  - 2.1. Generalidade
    - 2.1.1 Clasificación de las variables
    - 2.1.2 Tasas
    - 2.1.3 Razones
    - 2.1.4 Proporciones
    - 2.1.5 Cuantiles
  
3. *Representación gráfica de datos*
  - 3.1 Gráficas de barras
  - 3.2 Histogramas
  - 3.3 Gráficas de cajas y bigotes
  - 3.4 Gráficas de dispersión
  
4. *Representación tabular*
  - 4.1 Frecuencias absolutas
  - 4.2 Frecuencias relativas
  
5. *Medidas de tendencia central*
  - 5.1 Media aritmética
  - 5.2 Media geométrica
  - 5.3 Mediana
  - 5.4 Moda
  
6. *Medidas de dispersión*
  - 6.5 Rango
  - 6.6 Varianza
  - 6.7 Desviación estándar
  - 6.8 Coeficiente de variación

## 7. *Distribución normal*

- 7.1 Características de la curva normal
- 7.2 Áreas bajo la curva
- 7.3 Uso de tablas
- 7.4 Prueba de la z
- 7.5 Problemas estadísticos basados en la z
- 7.6 Intervalos de confianza

## 8 *Distribución t de student*

- 8.1 Uso de la prueba t en la inferencia estadística
- 8.2 Problemas estadísticos basados en la t
- 8.3 Correlación
- 8.4 Gráficos de dispersión
- 8.5 Coeficiente de correlación
- 8.6 Problemas estadísticos basados en la r de Pearson

## **Bibliografía**

- 1) Dhadde Shivsharan. Biostatistics for Pharmacy students. En línea. 2020
- 2) Maciá Soler Loreto, Moncho Vasallo Joaquín. Estadística aplicada a las Ciencias de la Salud. 1ª Edición (2021) Elsevier