

**GUÍA DOCENTE**  
**MÓDULO 2:**  
**FARMACOLOGÍA APLICADA**

## 1. Datos del módulo

**Nombre del módulo:** FARMACOLOGÍA APLICADA

**Código:** 42358

**Créditos ECTS:** 12 OBLIGATORIOS

**Curso y período en el que se imparte:** PRIMER SEMESTRE

**Lengua vehicular mayoritaria:** CASTELLANO

**Hay algún grupo íntegro en inglés?** NO

**Hay algún grupo íntegro en castellano?** SI

**Profesor/a de contacto**

**Nombre profesor/a:** MARTA VALLE CANO

**e-mail:** [marta.valle@uab.cat](mailto:marta.valle@uab.cat)

## 2.- Equipo Docente de la asignatura

M. Valle  
A. Badia  
M. Jiménez  
F. De Mora  
A. Marco  
R. Torres  
A. Agusti  
JM. Castel  
E. Diogene  
A. Figueras  
L. Ibáñez  
JR. Laporte  
D. Rodríguez  
X. Vidal  
RM. Antonijoan  
I.Gich  
M. Arboix  
R. Morros  
J. Torrent

## 3.- Prerequisitos

Para poder seguir correctamente el módulos los alumnos necesitan tener conocimientos previos de farmacología, relacionados con los mecanismos de acción de los fármacos así como con la necesidad de tener que llevar a cabo estudios específicos durante el desarrollo de una molécula como fármaco. Se les suponen también conocimientos básicos de técnicas estadísticas sencillas. La mayor parte de estos conocimientos se habrán adquirido en el módulo 1 del propio máster, y algunos otros es necesario que los participantes los adquieran previa iniciación del máster. Estos conocimientos están relacionados con la estadística, y, al menos en los planes docentes de la mayor parte de las diplomaturas, grados, o licenciaturas que permite el acceso al máster, aparecen, por lo que no es necesario que los alumnos tengan que adquirirlos más allá de haber cursado las asignaturas obligatorias en sus estudios previos a la incorporación al máster.

#### 4.- Objetivos

Aplicar los conocimientos farmacológicos básicos a la optimización del desarrollo (I + D) de fármacos y su utilización clínica, y ampliar conocimientos que faciliten la comprensión de su utilización clínica.

#### 5.- Competencias y resultados de aprendizaje

##### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CE3. Aplicar los conocimientos farmacológicos al desarrollo y optimización (I + D) de fármacos..

CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.

CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.

CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.

CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.

CE4. Aplicar los conocimientos farmacológicos a su utilización clínica.

CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.

CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos

##### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

GT1. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje.

GT2. Capacidad de análisis y síntesis.

GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.

#### 6.- Contenidos

a) Ciclo de la vida de un medicamento. Origen y obtención de medicamentos: síntesis química, procesos biotecnológicos y extracción de fuentes naturales. Tecnología farmacéutica y galénica. Desarrollo pre-clínico: estructura actividad, farmacología básica y de seguridad, toxicología básica y especial. Desarrollo clínico: fases del ensayo clínico. Postautorización y farmacovigilancia.

b) Legislación y registro de medicamentos en España, Unión Europea y otros países. Guías. Medicamentos especiales para enfermedades raras y/o poblaciones especiales (pediatría), medicamentos de origen biotecnológico. El caso de los productos sanitarios. Agentes implicados en el desarrollo de fármacos: administración, industria, empresas de servicios (CRO), centros de investigación y hospitales.

c) Introducción general a las técnicas clásicas y actuales en farmacología. Sistemas *in vivo* para evaluar la acción y el efecto de fármacos: inducción de modelos, conceptos de *knockouts* y transgénicos. Sistemas *in vitro* para la evaluación de fármacos: cultivo celular, FACS, MACS, baño de órganos, electrofisiología (*patch clam*). Procesamiento de muestras histológicas y microscopia (óptica, confocal, etc.). Técnicas *in vivo* e *in vitro* para el estudio de la liberación de neurotransmisores: estudios funcionales indirectos y otros (sinaptosomas, miniprismas, microdiálisis). Métodos generales de determinación y cuantificación de moléculas: colorimetría, espectrofotometría, fluorimetría, cromatografía, espectrometría de masas, etc. Determinación de proteínas: bioensayos, inmunoensayos (ELISA/RIA), western blot, inmunocito(histo)química, citometría de flujo. Determinación de nucleótidos: RT-PCR, northern blot, hibridación *in situ* / secuenciación. Medición de receptores farmacológicos: técnicas de fijación de radioligandos, técnicas bioquímicas de aplicación en el estudio de receptores. Técnicas en farmacocinética: tratamiento farmacológico y obtención de muestras, unión fármaco-proteína, extracción, curva dosis-respuesta. Procesos biotecnológicos en la producción de biofármacos: ADN recombinante, anticuerpos monoclonales, etc.

d) Conceptos generales de epidemiología. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Tipos de estudios epidemiológicos. Evaluación de estudios de seguridad y farmacovigilancia. Metaanálisis. Estudios de utilización de medicamentos.

e) Concepto de farmacología social. Fuentes de información sobre medicamentos para el público general. Cumplimiento terapéutico y automedicación. Dopaje. Abuso de medicamentos. Utilización de medicamentos para finalidades no terapéuticas. Medicamentos del bienestar. Concepto de economía de la salud y farmacoeconomía. Tipos de estudio en farmacoeconomía. El precio de los medicamentos.

f) Estadística descriptiva. Estadística inferencial. Asociación – correlación. Imputación de causalidad. Análisis bivariante. Tamaño de la muestra. Sensibilidad, especificidad y curvas ROC.

### 7.- Metodología docente y actividades formativas

*(En este apartado hay un primer espacio donde se puede explicar lo que será la metodología docente de la asignatura. Además, también se deben indicar todas las actividades formativas por tipo, las horas que requieren al estudiante i cuales resultados de aprendizaje se trabajan con estas actividades)*

La nota del módulo es la media aritmética de las notas de las materias que lo componen.

TIPO DE ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	HORAS	RESULTADOS DE APRENDIZAJE
-------------------	-----------	-------	---------------------------

#### Dirigidas

Teoría (TE)	66	CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características. CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos. CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos. CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos. CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos. CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos GT2. Capacidad de análisis y síntesis. GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.
Prácticas de aula (PAUL)	21	CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características. CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos. CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y



		<p>los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.</p> <p>CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos</p> <p>GT2. Capacidad de análisis y síntesis.</p> <p>GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.</p>
Seminarios de casos clínicos (SCC)	5	<p>CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.</p> <p>CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.</p> <p>CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.</p> <p>CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos</p> <p>GT2. Capacidad de análisis y síntesis.</p> <p>GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.</p>
Tutorías programadas	4	<p>CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.</p> <p>CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.</p> <p>CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.</p> <p>CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la</p>

Supervisadas



		estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos GT2. Capacidad de análisis y síntesis. GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.
Tutorías no programadas	4	CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características. CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos. CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos. CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos. CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos. CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos GT2. Capacidad de análisis y síntesis. GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.
Revisión de trabajo	24	CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características. CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos. CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos. CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos. CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos. CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos GT2. Capacidad de análisis y síntesis. GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.
<b>Autónomas</b>		
Estudio, trabajos...	172	CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características. CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.



		<p>CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>CE4.1. Identificar cómo se utilizan los fármacos en nuestra sociedad y los aspectos económicos y científico-médicos que determinan la selección de medicamentos.</p> <p>CE4.2. Reconocer los conceptos básicos de la estadística y las principales pruebas utilizadas que permiten la interpretación de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos con medicamentos</p> <p>GT1. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje.</p> <p>GT2. Capacidad de análisis y síntesis.</p> <p>GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.</p>
--	--	---

### 8.- Evaluación

*(En este apartado hay una primera parte donde se puede indicar el tipo de evidencias de aprendizaje que el estudiante tendrá que entregar, los criterios de evaluación, la definición de “no presentado”, el procedimiento de revisión de las pruebas, el tratamiento de eventuales casos particulares, etc. Una vez hecho esto, hay una tabla donde se tienen que indicar cada una de las actividades de evaluación, las horas que le requieren al estudiantes (a no ser que ya estén contadas al anterior apartado de actividades formativas), el peso en la nota final (puede ser uno %, fórmula, etc.) y finalmente, qué resultados de aprendizaje se le evaluarán al estudiante con cada actividad)*

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN	HORAS	PESO NOTA	RESULTADOS DE APRENDIZAJE
---------------------------	-------	--------------	---------------------------

Examen pregunta escrita	3	60 %	<p>CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.</p> <p>CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.</p> <p>CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>GT1. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje.</p> <p>GT2. Capacidad de análisis y síntesis.</p> <p>GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.</p>
Exposición de trabajos	1	40 %	<p>CE3.1. Identificar las fases del desarrollo preclínico y clínico de medicamentos y describir sus características.</p> <p>CE3.2. Explicar el contexto regulatorio en el que deben llevarse a cabo los estudios para evaluar los medicamentos.</p> <p>CE3.3. Indicar los fundamentos científico-técnicos y los objetivos que se plantean al aplicar las técnicas</p>

			<p>de laboratorio más comunes en la evaluación de fármacos.</p> <p>CE3.4. Describir la metodología empleada para evaluar de forma crítica los estudios de eficacia y de seguridad de los medicamentos.</p> <p>GT1. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje.</p> <p>GT2. Capacidad de análisis y síntesis.</p> <p>GT3. Desarrollar un pensamiento crítico y autocrítico.</p>
--	--	--	--

## 9- Bibliografía y enlaces web

*(En este apartado se tiene que indicar la bibliografía y/o enlaces web que necesitará el estudiante para seguir el módulo. Se recomienda poner una lista cuidadosa de bibliografía y en todo caso distinguir entre bibliográfica básica y bibliografía complementaria)*

- Cell biology protocols – 2006 / Harris R et al / 978-0-470-84758-9
- Standards of mouse model phenotyping – 2006 / Hrabé de Angelis, Martin / 978-3-527-31031-9
- Fundamentos de las técnicas de biología molecular – 2006 / Tagu et al / 978-84-200-1067-0
- An introduction to molecular biotechnology: from molecular biological fundamentals to methods and applications in modern biotechnology – 2006 / Wink M. / 978-3-527-31412-6
- In vivo cellular and molecular imaging – 2005 / Ahrens E / 8978-0-12-153170-6
- Biología celular y molecular: conceptos y experimentos - 2005 / Karp G. et al / 978-970-10-5376-8
- The mouse in biomedical research - 2007 / Fox j. et al
- Cell Biology: a laboratory handbook - 2005 / Celis JE
- Medical methods handbook - 2005 / Walker JM et al
- A guide to methods in the biomedical sciences – 2005 / Corley R (Springer) / 0-387-22845-6
- Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics, 2013. By Andy Field
- Statistical Methods in Medical Research Hardcover – December 15, 2001 by Peter Armitage, Geoffrey Berry, J. N. S. Matthews
- Early Drug Development: Strategies and Routes to First-in-Human Trials. Aug 9, 2010 by Mitchell N. Caye
- Theory of Drug Development (Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series) Oct 24, 2013 by Eric B. Holmgren
- A Comprehensive Guide to Toxicology in Preclinical Drug Development Nov 16, 2012 by Ali S. Faqi
- Development of FDA-Regulated Medical Products: A Translational Approach, Second Edition Feb 22, 2012 by Elaine Whitmore
- Laporte J-R. La evaluación de los efectos de los medicamentos documento. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 1-7.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pbic/Cap-1.pdf>
- Laporte J-R, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 1-24.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pem/cap1.pdf>
- Laporte J-R. Extrapolación de los resultados de ensayos clínicos a la práctica habitual. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 61-78.  
<http://www.icf.uab.cat/ca/pdf/publicacions/pbic/Cap-5.pdf>
- Coggon G, Rose G, Barker DJP. Epidemiology for Uninitiated (fourth edition). BMJ  
<http://www.bmj.com/about-bmj/resources-readers/publications/epidemiology-uninitiated>
- Principios básicos de investigación clínica. Glosario de términos utilizados  
<http://www.aulaterapeutica.net/moodle/mod/glossary/view.php?id=208>
- Grimes DA, Schultz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. The Lancet 2002; 358: 57-61.
- Grimes DA, Schultz KF. Cohort studies: marching towards outcomes documento. The Lancet 2002; 359: 341-5.
- Schultz KF, Grimes DA. Case-control studies: research in reverse documento. The Lancet 2002; 359: 431-4.
- Abraira V. Medidas del efecto de un tratamiento (I). Notas estadísticas. SEMERGEN 2002; 26: 535-6.
- Abraira V. Medidas del efecto de un tratamiento (II). Notas estadísticas. SEMERGEN 2001; 27: 418-20.
- Evaluación de Tratamientos: <ftp://ftp.hrc.es/pub/programas/calcu/evaltrat/evaltrat.htm>
- Introducción al ensayo clínico. Documento. Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.

- Características del estudio experimental. Documento. Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.
- El ensayo clínico controlado: concepto y objetivos. Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma. Barcelona 1994.
- Laporte J-R. El ensayo clínico controlado. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 27-54. <http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/CAP-3.PDF>
- Laporte J-R. Metaanálisis de ensayos clínicos. Laporte J-R. Principios Básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001: 79-92. <http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/cap-6.pdf>
- Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis. Principles and procedures. BMJ 1997; 315: 1533-7.
- Egger M, Smith GD. Meta-analysis. Potentials and promise. BMJ 1997; 315: 1371-4.
- The Cochrane Collaboration archivo. <http://www.cochrane.org/>
- Critical Appraisal Skills Programme Español (CASP) archivo. <http://www.redcaspe.org/>
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. <http://www.cochrane.org/handbook>
- CONSORT, transparent reporting of trials. <http://www.consort-statement.org/resources>
- JR Laporte, D Capellà. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 95-109. <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap5.pdf>
- JR Laporte, X Carné. Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 111-130. <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap6.pdf>
- D Capellà, JR Laporte. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 147-169. <http://www.icf.uab.es/ca/pdf/publicacions/pem/cap8.pdf>
- JR Laporte, X Carné. Estudios de cohortes en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 171-196. <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap9.pdf>
- S Shapiro, D Kaufman, JR Laporte. La estrategia de casos y controles en farmacovigilancia. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 199-217. <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap10.pdf>
- Schulz KF, Grimes D. Case-control studies: research in reverse. Lancet 2002; 359: 431–34.
- Grimes D, Schulz KF. Bias and causal associations in observational research. Lancet 2002; 359: 248–52.
- Greenhalgh T, Kostopoulou O, Harrie C. Making decisions about benefits and harms of medicines. BMJ 2004;329:47.
- Wood L, Martinez C. The General Practice Research Database. Drug safety 2004; 27; 871-81.
- E Ramirez, A J Carcas, A M Borobia, S H Lei, E Piñana, S Fudio and J Frias. A Pharmacovigilance Program From Laboratory Signals for the Detection and Reporting of Serious Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. Clinical Pharmacology & Therapeutics 2010; 87:74-86.
- Hans-Georg Eichler, Francesco Pignatti, Bruno Flamion, Hubert Leufkens & Alasdair Breckenridge. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. Nature Reviews Drug Discovery 2008; 7:818-26.
- Yannick Arimone, Ghada Miremont-Salamé, Françoise Hamburu, Mathieu Molimard, Nicholas Moore, Annie Fourrier-Réglat, and Bernard Bégaud. Inter-expert agreement of seven criteria in causality assessment of adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol. 2007; 64: 482–8.
- Introduction to Drug Utilization Research. 2003 WHO Pharmacological Services. [http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug\\_utilization\\_research.pdf](http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug_utilization_research.pdf)
- D. Rodríguez, J. Pujol Salud, A. Vallano Ferraz. Describir los resultados de las intervenciones en la práctica clínica. E. Diogène. Guía de investigación clínica para Atención Primaria. <http://w3.icf.uab.es/ficf/es/pub/IAP/GuiaInvestigacionClinicaAP/GICAPcapitulo-7.pdf>
- D Capellà, JR Laporte. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. Laporte J-R, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona. Masson-Salvat; 1993: 67-92.
- Drug Utilization Research Group, Europa. <http://www.pharmacoepi.org/eurodrug/>
- Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)