



PRESENTACIÓN

Breve descripción: Con esta asignatura se pretende que el graduado en Farmacia conozca los fundamentos de la toxicología y los campos actuales de aplicación de esta; presentarán las herramientas utilizadas para evaluar la toxicidad de xenobióticos y en particular de medicamentos, los índices de toxicidad y su aplicación en la evaluación de riesgos. La toxicidad órgano-específica y los efectos mutagénicos, cancerígenos y tóxicos para la reproducción. Se tratarán los efectos tóxicos de algunos medicamentos representativos, así como del alcohol y tabaco.

- **Titulación:** Grado en Farmacia
- **Módulo/Materia:** Módulo V Medicina y Farmacología. Materia: Toxicología
- **ECTS:** 6
- **Curso, semestre:** 5º curso, 1º semestre
- **Carácter:** Asignatura obligatoria
- **Profesorado:** Adela López de Cerain, Beatriz Marcos
- **Idioma:** impartida en castellano con bibliografía en castellano y en inglés

Aula, Horario: <https://www.unav.edu/web/facultad-de-farmacia/estudiantes/horarios/farmacia-5>

COMPETENCIAS

BÁSICAS Y GENERALES

CG2 - Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.

CG11 - Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.

CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.

ESPECÍFICAS

CE45 - Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.

CE48 - Conocer la naturaleza, mecanismo de acción y efecto de los tóxicos, así como los recursos en caso de intoxicación.

PROGRAMA



PROGRAMA DE CLASES TEÓRICAS

El contenido de los temas 1-10 está recogido en el libro de texto "Apuntes de Toxicología" (ver Bibliografía)

1.- NACIMIENTO Y DESARROLLO DE LA TOXICOLOGÍA. Concepto y objetivos de la Toxicología. Desarrollo histórico. Áreas de actividad profesional y principales ramas aplicadas de la Toxicología. Concepto de xenobiótico. Intoxicación y sus formas.

2.- PELIGRO Y RIESGO. Riesgo y percepción del riesgo. Concepto de exposición. Disponibilidad física. Cuantificación de la exposición. Fuentes posibles de exposición no intencionada. Evaluación del riesgo. Minimización de riesgos tóxicos (IDA, RfD, MoE). Gestión y comunicación de riesgos. Evaluación de riesgos en el ámbito de la I+D de medicamentos y en el de la seguridad alimentaria.

3.- EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD. Principios generales. Ensayos toxicológicos. Ensayos de toxicidad general. Métodos alternativos en Toxicología: estrategia de las 3Rs. Reglamentación sobre la experimentación toxicológica. Principios éticos de experimentación animal. Hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, hemotoxicidad.

4.- TOXICIDAD *IN VITRO* Y MÉTODOS ALTERNATIVOS. Principios generales. Ensayos *in vitro*: definición y modelos. Ensayos *in vitro*: clasificación. Papel de los estudios *in vitro* en regulatoria: desarrollo de medicamentos; desarrollo de productos cosméticos; desarrollo de productos de la industria alimentaria; otros productos químicos de uso industrial.

5.- FASES DEL FENÓMENO TÓXICO. Procesos de tránsito de un xenobiótico en el organismo. Vías naturales de penetración de xenobióticos en el organismo y absorción. Distribución. Fijación y acumulación. Eliminación.

6.- BIOTRANSFORMACIÓN Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA DISPONIBILIDAD BIOLÓGICA. Concepto de biotransformación. Tipos de reacciones y su localización. Factores químicos y biológicos que influyen en la disponibilidad. Diferencias interespecíficas e interindividuales. Influencia de los factores ambientales: inducción e inhibición enzimática.

7.- MECANISMOS DE TOXICIDAD. Principales mecanismos de toxicidad. Estructuras y funciones celulares. Tipos de muerte celular. Toxicidad por la formación de compuestos electrofílicos. Toxicidad por la formación de radicales libres. Mecanismos protectores. Antídotos: fundamento para su utilización en la terapia antitóxica.

8.- CARCINOGENÉISIS QUÍMICA. Cáncer y mutación: perspectiva histórica. Definición de carcinógeno: tipos de evidencias. Fases de la carcinogénesis. Clasificación de carcinógenos químicos. Carcinógenos genotóxicos y no genotóxicos. Métodos de evaluación de la carcinogenicidad. Clasificación de los compuestos químicos en función de su carcinogenicidad.

9.- GENOTOXICIDAD Y MUTAGÉNESIS. Historia y principios generales. Tipos de lesiones en el DNA. Mutaciones. Enfermedades hereditarias. Mecanismos moleculares de las mutaciones. Evaluación de la genotoxicidad. Métodos y estrategia de evaluación. Clasificación de compuestos en función de su genotoxicidad.

10.- TOXICOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN. Principios generales y terminología. Perspectiva histórica. Efectos sobre la función sexual y fertilidad. Efectos sobre el desarrollo embrionario: periodos críticos de susceptibilidad. Principales factores moduladores. Patrones de respuesta. Métodos de evaluación. Xenobióticos teratógenos.



11.- ALCOHOL. Bebidas alcohólicas. Toxicocinética del etanol. Determinación de etanol. Toxicidad aguda. Toxicidad crónica. Efectos sobre el metabolismo de glúcidos y lípidos. Toxicidad específica. Interacciones medicamentosas. Otros compuestos con actividad tóxica presentes en las bebidas alcohólicas.

12.- TABACO. Origen y composición química: Productos de combustión y toxicidad. Nuevas alternativas: cigarrillos electrónicos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividades presenciales (55h):

- Clases teóricas (34h)
- Sesiones prácticas en el laboratorio (8h)
- Prueba de búsqueda de información toxicológica (2h)
- Presentación de trabajos (2h)
- Sesiones de tutoría (2h)
- Sesiones de evaluación (7h)

Actividades no presenciales (95h):

- **Estudio personal** (62h). Como material de estudio se proporciona libro de texto y archivos colgados en ADI.
- **Elaboración del informe de prácticas** (3h).
- **Realización de los ejercicios de búsqueda de información toxicológica** (8h).
- **Realización de un trabajo en grupo** sobre un artículo científico (22h) que consta de las siguientes actividades: a) Resumen escrito b) Presentación en Power Point c) Exposición oral d) Debate.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Es obligatoria la asistencia a **TODAS** las actividades presenciales (clases y seminarios en el aula; prácticas en el laboratorio).

Peso en la nota final de las distintas actividades:

- **Prueba escrita de conocimientos** (test y preguntas cortas): **50%. Aprobar este examen es requisito para aprobar la asignatura.**
- **Prácticas de laboratorio: 15%.** Promedio entre el informe y el examen oral.
Es necesario haber realizado las prácticas en el laboratorio para que se evalúe esta actividad.
- **Prueba escrita de búsqueda de información toxicológica: 15%.**
*Es necesario haber realizado todos los **ejercicios de búsqueda de información** propuestos para poder realizar la prueba escrita.*
- **Trabajo en grupo: 20%**

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA



Universidad
de Navarra

Se conservarán todas las notas excepto la de la prueba escrita sobre los conocimientos teórico-prácticos.

- REPETIDORES: No se conservará ninguna calificación del curso anterior.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Adela López de Cerain Salsamendi (acerain@unav.es)

- Despacho 0240 Edificio CIFA Planta 0
- Horario de tutoría: cualquiera previa cita por email

BIBLIOGRAFÍA

LIBRO DE TEXTO

Toxicología (2020). Colección Apuntes. Editorial EUNSA. Autores: Adela López de Cerain, Amaya Azqueta, Ana Gloria Gil, Ariane Vettorazzi [Acceso al Libro electrónico](#)

BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. 2ª edición. (1997) Medical Toxicology. Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. Elsevier, New York. [Localízalo en la Biblioteca](#)

Hodgson, E. (2004) A textbook of Modern Toxicology. Third Edition. Wiley- Interscience, New Jersey, USA. [Localízalo en la Biblioteca](#)

Klaassen, C.D. 8ª edición. (2013). Casarett & Doull's Toxicology. The Basic Science of Poisons. 8ª ed. McGraw-Hill Education. [Localízalo en la Biblioteca](#)

Marquardt, H. y col., (1999). Toxicology. Academic Press. [Localízalo en la Biblioteca](#)

Niesink, R.J.M. y col. (1996). Toxicology. Principles and Applications. CRC Press. [Localízalo en la Biblioteca](#)

PÁGINAS WEB

AGENCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS

[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS](#)

[European Medicines Agency EMA](#)

[U.S. Food and Drug Administration FDA](#)

AGENCIAS REGULADORAS ALIMENTOS

[Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición AESAN](#)

[European Food Safety Authority EFSA](#)

[Joint FAO/WHO Expert Committee On Food Additives JECFA](#)



Universidad
de Navarra

AGENCIAS REGULADORAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS

[Ministerio de Sanidad \(Salud Ambiental y Laboral\)](#)

[European Chemicals Agency ECHA](#)

SOCIEDADES CIENTÍFICAS

[Society of Toxicology SOT](#)

[Federation of European Toxicologists and European Societies of Toxicology EUROTOX](#)

[Asociación Española de Toxicología AETOX](#)