Universidad de Navarra

Biofarmacia y Farmacocinética I (Gr. Farmacia)
Guía docente 2023-24

BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA I

PRESENTACIÓN

Biofarmacia y Farmacocinética son dos disciplinas que ocupan un lugar destacado dentro del desarrollo de los nuevos fármacos y formas farmacéuticas dentro de los programas I+D de las empresas farmacéuticas.

Ambas disciplinas están íntimamente relacionadas ya que, la biofarmacia se ocupa de todos aquellos aspectos implicados en el diseño del medicamento de cara a generar niveles de exposición al fármaco dentro de rangos terapéuticos; y la farmacocinética, se centra en la caracterización y cuantificación de todos aquellos procesos que sufre el fármaco una vez está en el organismo. Por tanto, la farmacocinética, caracterizará la evolución en el tiempo de los niveles de concentración del fármaco en diferentes matrices biológicas, optimizando estos niveles para conseguir la respuesta farmacológica. Para que un fármaco ejerza su efecto terapéutico es necesario que llegue en concentraciones adecuadas a su lugar de acción.

En conclusión, en esta asignatura se presenta el estudio de todos los aspectos relacionados con la interacción entre la forma de dosificación y la entrada del fármaco en el organismo, así como de su seguimiento hasta que sale de él (se elimina). La información proporcionada por ambas disciplinas permitirá diseñar, evaluar y caracterizar una forma farmacéutica para alcanzar una respuesta deseada.

- **Titulación**: Farmacia y Farmacia + Nutrición Humana y Dietética
- **Módulo/Materia**: Módulo IV. Farmacia y Tecnología. Materia: Biofarmacia y Farmacocinética
- **ECTS**: 6
- **Curso, semestre**: Semestral (2º semestre)
- **Carácter**: Obligatoria
- **Profesorado**: Dra. María Jesús Garrido (Responsable); colaboradores: Dra. Sara Zalba Oteiza y Dra. Silvia Vela
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**: 4C02, martes, miércoles y viernes

COMPETENCIAS

BÁSICAS Y GENERALES

CG1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario

CG4 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.

CB1 - Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

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

CE29 - Conocer los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de fármacos, y factores que condicionan la absorción y disposición en función de sus vías de administración.

CE30 - Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.

CE34 - Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.

PROGRAMA

PROGRAMA TEÓRICO

Tema 1. Biofarmacia y Farmacocinética: Concepto, definición y objetivos. Importancia en el desarrollo de los fármacos.

Tema 2. LADME: procesos que sufren los fármacos en el organismo cuando se administran por cualquier “vía de administración”.

LADME y la Respuesta

Tema 3. Liberación. Curvas de disolución, caracterización mediante modelos matemáticos y parámetros modelo- independientes.

Tema 4. Permeabilidad. Factores que influyen en este proceso. Relación con la biodisponibilidad.

Tema 5. Clasificación biofarmacéutica de los fármacos.

Estrategias para modificar las características de aquellos fármacos pertenecientes a clase IV.

Tema 6. Biodisponibilidad. Concepto y Factores que influyen en la biodisponibilidad de los fármacos.

Biodisponibilidad en velocidad y en magnitud.

Tema 7. Estudios de Bioequivalencia: diseño y cálculo de parámetros. Desarrollo de los medicamentos “Genéricos”.

Universidad de Navarra

Tema 8. Vias de administración de los medicamentos.

Factores que influyen en la biodisponibilidad de los fármacos administrados por las siguientes vías:

Vía oral (TGI), bucal y rectal,.

Vías pulmonar y nasal

Vía ocular. Factores que influyen en la penetración por vía ocular

Vía percutánea. La piel como lugar de administración de fármacos para acción sistémica.

Tema 9. Caracterización de la disposición del fármaco en el organismo. Interpretación de las curvas de nivel mediante el cálculo de

parámetros y descriptores cinéticos.

Parámetros farmacocinéticos: Volumen aparente de distribución. Aclaramiento. Constante de velocidad de eliminación.

Semivida biológica y su relación con los descriptores.

Tema 10. Caracterización de la disposición de un fáramco mediante una aproximación modelo-independiente.

Tema 11. Interpretación de curvas de niveles plasmáticos tras la administración de dosis única por vía intravenosa rápida.

Curvas de excreción urinaria. Fracción de fármaco que se excreta en forma inalterada por la orina. Aclaramiento renal.

Tema 12. Interpretación de curvas de niveles plasmáticos tras la administración de dosis única por vía extravasal (oral).

Curvas de nivel plasmático. Fracción de dosis absorbida. Estimación de la constante de velocidad de absorción.

Periodo de latencia.

Tema 13. Correlaciones in-vitro/in-vivo en el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas para la vía oral (Tema que se verá en prácticas)

-

PRÁCTICAS

- **PRÁCTICA 1**: Simulación de perfiles de disolución y comparación entre ellos según el impacto del pH del medio de disolución, (Implementación de modelos matemáticos sencillos en R).
- **PRÁCTICA 2**: Representación y cálculo de parámetros y descriptores cinéticos mediante una aproximación no-compartimental: Aplicaciones en el desarrollo de un Genérico (Paquete de R para análisis no-compartimental)
- **PRÁCTICA 3**: Estimación de parámetros cinéticos y predicción de nuevas formas farmacéuticas. Correlaciones in-vitro/in-vivo

Seminarios:

Universidad de Navarra

1.- Procesos Disolución y Absorción

2.- Análisis Farmacocinético No Compartimental

3.- Análisis Farmacocinético Compartimental

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Consistirá en talleres que se desarrollarán en grupo y que corresponderán a casos que previamente el alumno deberá preparar y resolver de forma individual.

Estas actividades se irán informando a medida que se avance en el programa y se irán reforzando con los seminarios.

- Se trabajará con los siguientes programas: **Excel** para los seminarios; **Excel** y **R** para las prácticas.

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Evaluación correspondiente al programa de clases teóricas y seminarios

Esta prueba escrita corresponderá al 80% de la nota final y deberá ser aprobada para aprobar la asignatura.

El examen escrito consistirá en preguntas principalmente tipo test y cortas además de problemas e interpretación gráfica de los resultados.

El 20% restante de la nota corresponderá, al examen de prácticas (10%), y pruebas escritas (10%). E*l examen de prácticas se realizará a la vez que el examen teórico en cada convocatoria*. Este examen práctico no limita el examen teórico pero para que compute con su porcentaje deberá ser aprobado.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Será un único examen que incluirá preguntas teórica y prácticas así como problemas.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Jesús Garrido (mgarrido@unav.es)

- Despacho 0F16 Edificio. Hexágono en Planta -1
- Horario de tutoría: martes y miércoles (horario de tarde)

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS DE CONSULTA:

Universidad de Navarra

- **SHARGEL, L., WU-PONG, S. y YU, A.B.C. (2005).** Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Appleton-Century-Crofts, East Norwalk, Connecticut. Localízalo en la Biblioteca
- **DOMENECH, J., MARTÍNEZ LANAO, J. y PLÁ DELFINA, J.M. (Ed.) (1998).** Biofarmacia y Farmacocinética. Vol. II. "Biofarmacia". Editorial Síntesis. Madrid. Localízalo en la Biblioteca
- **DOMENECH, J., MARTÍNEZ LANAO, J. y PLÁ DELFINA, J.M. (Ed.) (1997).** Biofarmacia y Farmacocinética. Vol. I. "Farmacocinética". J. Editorial Síntesis. Madrid. Localízalo en la Biblioteca
- **ROWLAND, M. y TOZER, T.N. (1995).** Clinical Pharmacokinetics: Concepts and Applications. Williams & Wilkins (Lea & Febiger), Londres. Localízalo en la Biblioteca
- **GIBALDI, M. (1991).** Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics. Lea & Febiger, Londres. Localízalo en la Biblioteca
- **GIBALDI, M y PERRIER, D. (1982).** Pharmacokinetics. Marcel Dekker, Nueva York. Traducción española: "Farmacocinética" .1982. Editorial Reverté, Barcelona. Localízalo en la Biblioteca
- Otro tipo de material necesario para el desarrollo de problemas se le aportará al alumno vía ADI o directamente en clase
- Biblioteca: Buscador académico y científico de la Biblioteca UNIKA

A lo largo del curso en el apartado "CONTENIDOS" se irán colgando distintos artículos que se irán trabajando en clase o que sirvan de refuerzo a los temas teóricos.