



# 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 en el organismo 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 es eliminado. 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); colaboradora: Dra. Silvia Vela
- **Idioma:** Castellano
- **Aula, Horario:** 4C02, miércoles, jueves y viernes

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (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.

**Temas 5 y 6.** Clasificación biofarmacéutica de los fármacos.

Bioexenciones.

**Tema 7.** Biodisponibilidad. Concepto y Factores que influyen en la biodisponibilidad de los fármacos.

Biodisponibilidad en velocidad y en magnitud.

Estudios de Bioequivalencia -Desarrollo de medicamentos Genéricos-

**Tema 8.** Vías 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.



# Universidad de Navarra

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 fármaco mediante una aproximación modelo-independiente.

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

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

**Tema 14.** 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:** Concepto de estimación del parámetro asociado al proceso de disolución. Descripción y Simulación de perfiles de disolución. Selección del mejor modelo de disolución. Impacto de ciertos factores como el pH del medio de disolución en la velocidad de disolución. (Implementación de modelos matemáticos sencillos en RStudio).
- **PRÁCTICA 2:** Representación de perfiles concentración vs. tiempo obtenidos por diferentes vías y cálculo de descriptores cinéticos mediante un análisis no-compartimental: Aplicaciones en el cálculo de Biodisponibilidad y el desarrollo de un medicamento Genérico (Paquetes de RStudio y PKSolver para análisis no-compartimental)
- **PRÁCTICA 3:** Representación de perfiles concentración vs. tiempo obtenidos por diferentes vías y Estimación de parámetros farmacocinéticos asociados a los procesos de absorción, distribución y eliminación. Descripción y predicción de los niveles plasmáticos de fármaco utilizando nuevas formas farmacéuticas. Aplicación, el concepto de Correlaciones in-vitro/in-vivo

**La asistencia a las prácticas es de carácter obligatorio y no se permitirán cambios de grupo salvo razones excepcionales.**

### Seminarios:

- 1.- Procesos Disolución y Absorción- Diferencia entre parámetros modelo independiente y modelo dependiente. Concepto de parámetro.
- 2.- Análisis Farmacocinético No Compartimental- Concepto de biodisponibilidad en velocidad y magnitud.
- 3.- Análisis Farmacocinético Compartimental- Parámetros cinéticos.

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

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



# Universidad de Navarra

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

- Será necesario trabajar con los siguientes programas: **Excel** para los seminarios; **Excel** y **RStudio** para las prácticas.
- Será importante repasar los conceptos sobre: **regresión lineal, media aritmética y geométrica, test estadísticos paramétricos.**

## EVALUACIÓN

### CONVOCATORIA ORDINARIA

#### Evaluación correspondiente al programa de clases teóricas y seminarios

La prueba escrita o EXAMEN corresponderá al 85% de la nota final y deberá ser aprobada para aprobar la asignatura.

Este examen consistirá en preguntas tipo test y problemas además de la interpretación gráfica de los resultados. Será necesario obtener una puntuación mínima en el apartado de los problemas para que se considere la parte de teoría.

El 15% restante de la nota corresponderá, al examen de prácticas y pruebas.

### CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Será un único examen que incluirá preguntas de teórica tipo test y problemas.

## IMPORTANTE

### ALUMNOS CON NECESIDADES ESPECIALES

*"Los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la Facultad para obtener la autorización correspondiente a las adaptaciones (por ejemplo, disponer de más tiempo en los exámenes). Dicha autorización deberá ser enviada por el alumno al profesor. **Se recomienda realizar esta gestión al comienzo del cuatrimestre**".*

### Consecuencias de copia, plagio, fraude...

*"ATENCIÓN: Se recuerda que cualquier intento de fraude, copia, plagio u otro comportamiento irregular supone una infracción grave tal y como está contemplado en el título IV "Normas de disciplina académica de los estudiantes" dentro del Sistema de normas sobre la convivencia en la Universidad de Navarra"*

## HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. María Jesús Garrido ([mgarrido@unav.es](mailto:mgarrido@unav.es))

- Despacho 0F13 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 LANA O, J. y PLÁ DELFINA, J.M. (Ed.) (1998).** Biofarmacia y Farmacocinética. Vol. II. "Biofarmacia". Editorial Síntesis. Madrid. [Localízalo en la Biblioteca](#)
- **DOMENECH, J., MARTÍNEZ LANA O, 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](#)
- **Otro tipo de material necesario, principalmente artículos que den apoyo al desarrollo de los conceptos teóricos junto con los problemas se le irá colgando directamente en la carpeta correspondiente de ADI o se comentará directamente en clase (ver NOTA)**
- Biblioteca: Buscador académico y científico de la Biblioteca [UNIKA](#)

**NOTA.** A lo largo del curso en el apartado "CONTENIDOS" se irán colgando distintos artículos que se irán trabajando en clase y que servirán de refuerzo a los temas teóricos-prácticos.