Universidad de Navarra

Biofarmacia y Farmacocinética II (Gr. Farmacia)

Guía docente 2025-26

PRESENTACIÓN

Breve descripción: La eficacia del tratamiento farmacológico en cualquier patología requiere una correcta posología, que viene dificultada por el grado de variabilidad inter-individual en la exposición al principio activo que presentan los pacientes.

Para establecer regímenes posológicos que permitan alcanzar niveles sistémicos de principio activo dentro del intervalo terapéutico, en la asignatura se caracterizan los perfiles temporales (curvas) de concentración de fármaco en plasma tras administraciones única ó múltiple tanto por vía intravenosa como extravasal, identificando los parámetros farmacocinéticos.

Además se proporcionan los fundamentos para una correcta interpretación de la relación entre las características fisiopatológicas del pacientes (responsables de la variabilidad) y los parámetros farmacocinéticos como base para una personalización del régimen de dosificación tanto de moléculas pequeñas y sus metabolitos como principios activos biológicos, principalmente anticuerpos monoclonales.

Los conocimientos, competencias y habilidades que se adquieren en esta asignatura son exclusivos del grado de Farmacia y son demandados por la industria farmacéutica y por salidas profesionales orientadas a la atención del paciente tanto a nivel hospitalario como en Farmacia comunitaria.

- **Titulación**: Farmacia
- **Módulo/Materia**: 4, Farmacia y Tecnología
- **ECTS**: 6
- **Curso, semestre**: 4º, 1er semestre
- **Carácter**: Obligatorio
- **Profesorado**: José Ignacio Fernández de Trocóniz Fernández
- **Idioma**: Castellano
- **Aula, Horario**: Clases teóricas: Aula 2, Martes (10:00-11:00), Miércoles (12:00 a 13:00) y Viernes (13:00 a 14:00). Las clases prácticas tendrán lugar durante el mes de Octubre de 16:00 a 19:00.

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.

PROGRAMA

Teoría

Tema 0. *Introducción.* Papel de la asignatura dentro del Currículum del grado de farmacia. Repaso de aspectos básicos en farmacocinética. Variabilidad Interindividual.

Tema 1. *Administración de Medicamentos a Velocidad Constante (Orden 0).* Ecuaciones de niveles plasmáticos. Cálculo de parámetros farmacocinéticos. Estado de equilibrio estacionario. Dosis de choque.

Tema 2. *Dosis Múltiples.* Ecuaciones de niveles plasmáticos tras administración extravasal e intravenosa. Cálculo de parámetros farmacocinéticos. Acumulación y fluctuación. Niveles de fármaco en estado de equilibro estacionario.

Tema 3. *Regímenes de Dosificación.* Diseño de regímenes de dosificación tras administración intravenosa y oral. Consideraciones para una personalización terapéutica en función del estado fisiopatológico del paciente.

Tema 4. *Integración de Conceptos Farmacocinéticos y Fisiopatología.* Perspectiva fisiológica de los procesos farmacocinéticos de distribución, metabolismo y excreción biliar y renal. Unión a proteínas plasmáticas, perfusión sanguínea, coeficiente de reparto, y actividad enzimática, intrínseca.

Tema 5. *Factores Asociados a la Fisiopatología del Paciente Responsables de la Variabilidad en Farmacocinética.* Concepto de covariable, tipos y clasificación. Marcadores de la función renal y hepática. Incorporación en el modelo farmacocinético.

Tema 6. *Farmacocinética Multi-compartimental.* Modelo de dos y tres compartimentos. Micro constantes. Volumen aparente de distribución en estado de equilibrio estacionario. Fase terminal de disposición.

Tema 7. *Farmacocinética de Metabolitos.* Interpretación de curvas de nivel de concentración plasmático de fármaco y metabolito. Fracción de fármaco metabolizado. Limitaciones en el estudio de la farmacocinética de metabolitos.

Tema 8. ***Modelos Farmacocinéticos con Base Fisiológica.*** Concepto y Estructura. Diferencias con modelos compartimentales. Escalado alométrico y procesos de maduración relevantes en la eliminación de fármacos. Aplicaciones en desarrollo de medicamentos y dosificación al paciente.

Tema 9. ***No-linealidad Farmacocinética.*** Detección de procesos no lineales. Farmacocinética tiempo/concentración dependiente. Factores responsables de fenómenos no-lineales. Modelos farmacocinéticos aplicados a cinéticas no-lineales. Interacciones entre medicamentos a nivel farmacocinético.

Tema 10. ***Farmacocinética de Medicamentos Biológicos.*** Definición de medicamentos biológicos. Características particulares de su disposición en el organismo. Disposición mediada por dianas terapéuticas ("*Target Mediated Drug Disposition* (TMDD)"). Procesos de unión a receptor y endocitosis. Immunogenicidad.

Tema 11. ***Relaciones Farmacocinéticas/Farmacodinámicas.*** Relación entre niveles de principio activo y respuesta farmacológica. Modelos farmacodinámicos. Introducción a la relación no directa entre niveles de fármaco en plasma y respuesta farmacológica.

Tema 12. ***Farmacocinética Poblacional y Monitorización Terapéutica.*** Variabilidad, definición y cuantificación. Modelo de covariables. Aproximación poblacional y metodología. Importancia en el desarrollo de nuevos fármacos y en la individualización del tratamiento a través de la monitorización de niveles plasmáticos.

Prácticas

Aprendizaje y uso de metodologías computacionales para el análisis de información obtenida de estudios farmacocinéticos

- Creación y manejo de bases de datos propias de un estudio farmacocinético utilizando el entorno gráfico y estadístico "**R**" y "software" especializados en el análisis farmacocinético
- Simulación de niveles de fármaco en plasma en una población virtual de pacientes
- Exploración de posibles correlaciones entre parámetros farmacocinéticos y características fisiopatológicas del paciente
- Modificar el régimen de administración con el fin de mantener niveles en plasma de medicamento dentro del intervalo terapéutico

Seminarios

- Interpretación de niveles de fármaco en plasma tras administración de orden 0 y cambios en la velocidad de infusión.
- Cálculo de parámetros farmacocinéticos en administración múltiple de fármacos.
- Exploración del efecto de cambios en la fisiología del paciente en las características farmacocinéticas de un principio activo a través de la interpretación de curvas de niveles plasmáticos de fármaco tras administración intravenosa rápida, vía oral, y perfusión intravenosa continua.
- Establecimiento de regímenes de dosificación en base al intervalo terapéutico, propiedades farmacocinéticas del medicamento y fisiopatología del paciente.
- Interpretación de curvas de niveles plasmáticos en situaciones de farmacocinética no-lineal concentración y tiempo dependiente.
- Modelos fisiológicos. Predecir comportamiento de distribución en hombre a través de información farmacocinética obtenida en animal de experimentación.

- Predecir el comportamiento farmacocinético de medicamentos en población pediátrica a través de información obtenida en el paciente adulto incorporando de una manera mecanicista el efecto del peso, y el grado de maduración en las funciones de eliminación
- Interpretar el curso temporal de la respuesta al tratamiento teniendo en cuenta el perfil farmacocinético en plasma

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Presenciales

Clases teóricas: 36 horas

En esta actividad se explicarán los aspectos más relevantes del programa de clases teóricas, utilizándose la pizarra y ordenador como principales metodologías docentes, y promoviendo la participación activa del alumno a través de preguntas.

El alumno dispondrá a través de la herramienta informática ADI de documentación de consulta y de la posibilidad de llevar a cabo una auto-evaluación continua a lo largo del periodo de la asignatura.

Seminarios: 8 horas

Los seminarios representan un estadio intermedio entre las clases teóricas y prácticas. El alumno de manera individual resolverá problemas prácticos representativos de los temas incluidos en el programa de clases teóricas.

Al igual que en el caso de las clases teóricas el alumno podrá utilizar la herramienta ADI para acceder y consultar la documentación pertinente.

Clases prácticas: 20 horas (Incluyen 2h de evaluación)

Se realizarán en parte en sala de ordenador.

Cada alumno recibirá un manual de prácticas donde se presentarán los objetivos, y se explicarán los fundamentos e instrucciones de uso del programa y entorno a utilizar durante los ejercicios de modelado y simulación. El seguimiento de la actividad desarrollada se realizará a través de las cuestiones que el alumno de manera individual tendrá la oportunidad de contestar antes de finalizar cada sesión.

El examen para cado grupo de alumnos tendrá lugar el último día de prácticas.

Tutorías: 0.5 hora

Se intentará mantener al menos una reunión (de carácter voluntario) con cada alumno en el despacho del profesor.

Sesiones de Evaluación escrita: 6 horas de examen final [convocatoria ordinaria (3h) y extraordinaria (3h)]

No Presenciales

Estudio Personal: 80 horas equivalente a 1.75 horas por cada hora teórica/seminario presencial.

Universidad de Navarra

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

Prueba escrita que representa el **75% de la nota final** y deber ser aprobada para aprobar la asignatura. El examen consistirá en preguntas de tipo test que incluirán resolución de problemas e interpretación gráfica de resultados.

El **25 %** restante de la nota final corresponderá a la nota obtenida en el examen de prácticas. La asistencia a prácticas y la realización del examen son obligatorias.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Prueba escrita que representa el **100 % de la nota final**. El examen consistirá en preguntas de tipo test que incluirán resolución de problemas e interpretación gráfica de resultados.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dr. José Ignacio Fernández de Trocóniz Fernández (itroconiz@unav.es)

- Despacho **0F14** Edificio **Ciencias**. Planta **0**
- Horario de tutoría: **A concretar con el profesor**

BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Fundamental/Básica

- Clinical Pharmacokinetics. Concepts and applications. *Rowland M y Tozer TN*. 4th ed. Lea & Febiger. 2011.Localízalo en la Biblioteca
- Biofarmacia y Farmacocinética Volumen I: Farmacocinética. *Doménech Berrozpe J, Martínez Lanao J, y Plá Delfina JM*. Editorial Síntesis. 2013. (Solicitar al profesor) Localízalo en la Biblioteca
- Biofarmacia y Farmacocinética Volumen II: Biofarmacia. *Doménech Berrozpe J, Martínez Lanao J, y Plá Delfina JM*. Editorial Síntesis. 2013. *(Solicitar al profesor)* Localízalo en la Biblioteca
- Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. *Shargel L, Wu-Pong S, y Yu ABC* . 5th ed. Mc Graw Hill. 2005.Localízalo en la Biblioteca
- Introduction to drug disposition and pharmacokinetics. Stephen H. Curry. Wiley. 2017.Localízalo en la Biblioteca
- Fundamentals of antimicrobial pharmacokinetics and pharmacodynamics. Vinks A, Mouton J, Derendorf H. Springer Link. 2014. Localízalo en la Biblioteca

Bibliografía Complementaria

- Interindividual variability in human drug metabolism. *Pacifici GM y Pelkonen O*. Taylor & Francis. 2001.Localízalo en la Biblioteca
- Pharmacokinetic & pharmacodynamic data analysis : concepts and applications. *Gabrielsson J y Weiner D*. 4th ed. rev. and expand. Swedish Pharmaceutical Press. 2006.Localízalo en la Biblioteca
- Physiologically-based pharmacokinetic (PBPK) Modeling and simulations. *Sheila Annie Peters*. John Wiley & Sons. 2012. *(Solicitar al profesor)* Localízalo en la Biblioteca