



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 disciplina. Se 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 (*1 ECTS = 25h de trabajo del estudiante*)
- **Curso, semestre:** 5º curso, 1º semestre
- **Carácter:** Asignatura obligatoria
- **Profesorado:** Ariane Vettorazzi (Responsable), 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>

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (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, nefrototoxicidad, 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

Las actividades formativas (150 horas) se distribuyen en:



Actividades presenciales (48h)

- Clases presenciales teóricas (34h)
- Clases prácticas en el laboratorio (8h)
- Prueba de evaluación: búsqueda de información toxicológica (2h)
- Presentación de trabajos (2h)
- Sesiones de tutoría (presencial o virtual) (2h)

Actividades no presenciales (102h)

- 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 (15h).
- Realización de un trabajo en grupo sobre un artículo o caso científico (22h) que consta de las siguientes actividades: a) Entrega 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:

- **Evaluación final. Prueba escrita de conocimientos: 50%.** El examen consta de 60 preguntas de test (50% de la nota del examen) y 4 preguntas cortas a elegir entre 5 (50% de la nota del examen). **Aprobar este examen es requisito para aprobar la asignatura.**
 - *Instrucciones: el día del examen no se permite el uso de calculadoras científicas ni de dispositivos electrónicos (ej: ordenador, móvil, smart watch). Se podrá llevar calculadora básica.*
- **Prácticas de laboratorio: 15%.** Promedio entre el informe y el examen oral.
 - *Instrucciones: Es necesario haber realizado las prácticas en el laboratorio para que se evalúe esta actividad. Para el día de las prácticas es obligatorio haber leído y entendido la práctica. Al laboratorio se debe acudir con bata, gafas y bolígrafo permanente. Se puede usar calculadora. Por motivos de seguridad de laboratorio no se puede usar móvil u ordenadores portátiles.*
- **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.*
 - *Instrucciones: la prueba escrita se realizará en los ordenadores de la Universidad. No se puede usar portátil personal.*
- **Trabajo en grupo: 20%**

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

ESTUDIANTES CON NECESIDADES ESPECIALES

Los estudiantes con necesidades educativas especiales deberán ponerse previamente en contacto con la Coordinación de Estudios de la (facultad/escuela) para obtener la autorización



Universidad de Navarra

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.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Se conservarán todas las notas excepto la de la prueba escrita sobre los conocimientos teórico-prácticos que será igual que en convocatoria ordinaria.

ALUMNOS EN TERCERA CONVOCATORIA O SUPERIOR

No se conserva ninguna nota anterior. Los estudiantes que se encuentren en tercera convocatoria o superior podrán optar entre dos modalidades de evaluación:

1. **Evaluación continua** (igual que en primera convocatoria): incluye la calificación de preguntas de evaluación continua, prácticas, seminarios y examen final. En ese caso, los alumnos deberán realizar las prácticas y seminarios.
2. **Examen final 100% de la nota:** los estudiantes que ya hayan realizado y superado las prácticas y seminarios en convocatorias anteriores y lo deseen pueden no volver a realizarlos. En este caso, el 100% de la calificación corresponderá al examen final. No obstante, deberán tener en cuenta que el examen podrá incluir preguntas relacionadas con las prácticas y los seminarios.

Los estudiantes deberán comunicar a las profesoras al comienzo de la asignatura, la modalidad de evaluación por la que optan para que puedan ser asignados a los correspondientes grupos de prácticas.

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Ariane Vettorazzi Armental (avettora@unav.es)

- 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



Universidad
de Navarra

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](#)

AGENCIAS REGULADORAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS

[Ministerio de Sanidad](#)

[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](#)