

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 9

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipos: Formación básica, Obligatoria, Optativa
 Trabajo de final de grado, Prácticas Tuteladas
 Prácticas Orientadas a la Mención

Duración: Semestral **Semestre/s:** S7
Número de créditos ECTS: 6
Idioma/s: Castellano/Catalán

DESCRIPCIÓN

La asignatura de biofarmacia y farmacocinética estudia los factores que pueden afectar a la liberación de un fármaco de una forma farmacéutica y el tránsito del mismo a través del organismo. En ella se estudian conceptos clave para un farmacéutico como los niveles de fármaco en sangre, los parámetros farmacocinéticos que los describen, como varían unos parámetros en función de otros, como se calcula una pauta posológica, cómo se ajustan dosis en poblaciones especiales, qué relación existe entre estos niveles y la respuesta terapéutica, etc. Es una disciplina a tener muy en cuenta desde las fases iniciales de desarrollo de un nuevo fármaco y uno de los motivos más frecuentes por el cual se interrumpe el desarrollo. También es muy relevante en el ámbito clínico para el establecimiento de pautas posológicas adecuadas, monitorización de fármacos o el ajustado de dosis en poblaciones especiales. La asignatura pretende que los alumnos se familiaricen con la terminología propia de biofarmacia y farmacocinética, que sepan calcular e interpretar parámetros farmacocinéticos de manera que les permitan emitir un juicio crítico sobre los fenómenos estudiados y que le serán muy útiles para su futura vida profesional tanto en el ámbito clínico como no-clínico.

COMPETENCIAS*

Competencias Generales:

- G-1 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.
- G-2 Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
- G-10 Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas preclínicas y clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 9

- G-13 Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

Competencias Específicas:

- E-FT3 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.
- E-FT4 Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.
- E-FT5 Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- E-FT8 Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.

Competencias Transversales:

T-1 Tener conocimientos avanzados y demostrar una comprensión de los aspectos teóricos y prácticos y de la metodología de trabajo en su campo de estudio con una profundidad que llegue hasta la vanguardia del conocimiento

REQUISITOS PREVIOS*

Se recomienda tener conocimientos previos de Bioestadística y Biología

CONTENIDOS

1. **Introducción a Biofarmacia, Farmacocinética y Farmacodinamia:** Relación entre Biofarmacia y Farmacocinética. Relación entre Farmacocinética y Farmacodinamia. Relación entre Farmacocinética y Bioanálisis. Relación entre Toxicocinética y Toxicología Clínica. Matemática y Estadística básica para entender la Farmacocinética. Conceptos LADME. Vías de administración. Principales parámetros farmacocinéticos. Fórmulas básicas que los interrelacionan.
2. **Absorción, Distribución y Eliminación:** Absorción. Modelos biofísicos de absorción. Distribución. Factores fisiopatológicos que modifican la distribución. Metabolismo. Tipos de reacciones metabólicas. Sistema CYP-450. Excreción. Concepto de Aclaramiento.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 9

3. **Consideraciones biofarmacéuticas para diseñar una nueva formulación:** Propiedades Físico-Químicas. Estabilidad. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. Sistemas de liberación controlada de fármaco. Correlación in vitro - in vivo. Concepto de deconvolución.
4. **Consideraciones farmacocinéticas para desarrollar un nuevo fármaco:** Unión a proteínas plasmáticas. Selección de la mejor especie animal. Fármacos de origen biotecnológico. Excreción urinaria de fármacos. Tipos de diseños en estudios clínicos: Casos y Controles, Cohortes, Ensayo Clínico randomizado, Metaanálisis. Relaciones PK / PD. Predicciones al-lomètricas. Estimación del NOAEL y de la primera dosis en humanos.
5. **Exposición y Respuesta tras una dosis única.** Bolus intravenoso: Modelos abiertos i.v. monocompartimental y multicompartimental. Análisis no-compartimental. Dosis extravascular: Modelos abiertos e.v. monocompartimental y multicompartimental. Análisis no-compartimental. Respuesta tras una dosis única.
6. **Exposición y Respuesta tras dosis múltiples e infusión intravenosa:** Ventana Terapéutica. Infusiones intravenosas. Regímenes de dosis múltiples.
7. **Consideraciones farmacocinéticas para individualización de dosis:** Variabilidad, Farmacogenética, Edad, Peso y Sexo. Enfermedad. No-Linealidad. Interacciones.
8. **Biodisponibilidad y Bioequivalencia:** Métodos utilizados (diseño). Parámetros farmacocinéticos. Análisis estadístico. Guía clínicas.
9. **Introducción a la Farmacocinética avanzada:** Farmacocinética Poblacional. Farmacocinética basada en Modelos Fisiológicos "

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Actividades Formativas* (Memoria GF)	Actividades Formativas (Sigma)	Créditos* ECTS	Competencias
Sesiones teóricas	Sesiones de exposición de conceptos	1,2	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Resolución de ejercicios y problemas	Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos (1)	0,3	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Actividades integradoras del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	0,3	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Sesiones prácticas: laboratorio o simulaciones	Trabajo práctico / laboratorio	0,5	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
-	Presentaciones (3)	-	-
Estudio personal del alumno	Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	3,6	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Actividades de evaluación	Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,1	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
	TOTAL	6,0	

GF: Grado en Farmacia

(1) En el GF el epígrafe de “casos” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”

(2) No aplica para el GF, actividades para resolver dudas del alumno están incluidas en el apartado “Estudio personal del alumno”

(3) En el GF el epígrafe “presentaciones” de la ficha de la asignatura en Sigma está incluido en “Actividades integradoras del conocimiento”

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 9

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGIA DIDÁCTICA

1. Método expositivo. Lección magistral participativa, trabajo a través de las exposiciones de los diferentes contenidos teórico-prácticos e implicando al estudiante con la combinación de actividades y ejercicios en el aula. Incentivando al alumno a formular preguntas que comporten un razonamiento personal. Impartición de contenidos, explicación y demostración de capacidades, habilidades y conocimientos en el aula o a través de medios audiovisuales.

3. Simulaciones. Aprendizaje de habilidades, visualización de estructuras anatómicas, experimentación industrial y/o de laboratorio. Sesiones de trabajo en grupo en el aula, sala de demostraciones o espacios con equipamiento especializado como los laboratorios, salas de informática, salas de simulación o salas de demostraciones, supervisadas por el profesor donde se estudian casos clínicos, análisis diagnósticos, problemas, etc. Se incluyen también las visitas a instalaciones y servicios.

4. Resolución de casos, ejercicios o problemas, desarrollando soluciones adecuadas mediante la realización de rutinas, aplicando fórmulas o algoritmos e interpretando resultados. Se suele utilizar como complemento de la lección magistral. Interacción con estudiantes de otros países, videoconferencia.

6. Aprendizaje cooperativo, consiguiendo que los estudiantes se hagan responsables de su propio aprendizaje y del de sus compañeros en una estrategia de responsabilidad compartida para alcanzar metas grupales.

7. Actividades de evaluación. Ejercicios para evaluar el grado de asunción de las competencias (conocimientos, habilidades, valores) por parte de los alumnos. De forma continuada o puntual.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 6 de 9

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Métodos de evaluación * (Memoria GF)	Métodos de evaluación (Sigma)	Peso* (2)	Competencias
Examen final	Examen final	50%	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
-	Examen/es parcial/es (1)	-	-
Seguimiento del aprendizaje (incluye controles, casos, ejercicios, problemas, participación, evaluación On-Line, autoevaluación)	Actividades de seguimiento	40%	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	-	-
Trabajo práctico o experimental	Trabajo experimental o de campo	10%	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Evaluación TFG	Proyectos	-	-
Prácticas externas (prácticas tuteladas y prácticas orientadas a la mención)	Valoración de la empresa o institución	-	-
-	Participación (1)	-	-
		100%	

GF: Grado en Farmacia

1) En el GF los epígrafes “Examen/es parcial/es” y “la Participación” de la ficha de la asignatura en Sigma están incluidos en “Seguimiento del aprendizaje”

(2) Los valores pueden oscilar $\pm 5\%$ respecto el valor definido en la memoria del GF (sumatorio final 100%)

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 9

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Conocer y comprender los fundamentos de la Biofarmacia y la Farmacocinética así como su relación con otras disciplinas, valorando su aplicación en el diseño de medicamentos y en la actividad profesional.
- Saber manejar con rigor los diferentes conceptos abordados en la serie LADME, efecto de las diferentes vías de administración de fármacos e interacciones farmacocinéticas.
- Ser capaz de analizar y evaluar críticamente los resultados obtenidos para resolver con éxito los supuestos prácticos planteados. Por ejemplo reajustes posológicos en poblaciones especiales que garanticen concentraciones eficaces y seguras del fármaco.
- Saber diseñar e interpretar resultados de ensayos de bioequivalencia.

CALIFICACIÓN

Primera convocatoria

La nota final (NF) se obtendrá a partir de la media ponderada de todas las actividades puntuables detalladas a continuación, tal como se muestra a continuación:

Actividades de seguimiento	A. Respuestas a cuestiones planteadas en el aula: 15% B. Control: 25%
Trabajo experimental	C. Casos trabajados en grupos reducidos: 15%
Examen final	D. Examen Final: 45% ^a
Fórmula general	$NF = 0,15 * A + 0,25 * B + 0,15 * C + 0,45 * D$

^a La nota mínima del examen final debe ser igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. En caso de ser inferior, la nota final será la del examen final.

Si el resultado de la nota final (NF) es igual o superior a 5, la asignatura estará aprobada.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 9

Segunda convocatoria

La fórmula para calcular la nota final será la misma que se indica en el apartado anterior, pero teniendo en cuenta que el examen final (EF) en segunda convocatoria supone un 60% y que la nota mínima de este EF debe ser igual o superior a 5.0. Sólo cuando se cumpla esta condición ($EF \geq 5$) se podrá calcular la media global de la asignatura mediante la siguiente fórmula:

$$NF = 0,15 * A + 0,15 * C + 0,70 * EF$$

Si el resultado de la nota final (NF) es igual o superior a 5.0, la asignatura estará aprobada.

Siguientes convocatorias

En caso de matrícula extraordinaria, la NF será el resultado de evaluar el contenido teórico y el del resto de actividades en un único examen escrito que corresponderá a la nota final.

Si la nota final es superior o igual a 5.0, la asignatura estará aprobada.

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS

Para la evaluación de las competencias G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1 se utilizará como indicador la nota de la asignatura.

BIBLIOGRAFIA

- ANTONIO AGUILAR ROS. Biofarmacia y farmacocinética: ejercicios y problemas resueltos. 2ª Ed. Elsevier, 2014 (ISBN: 9788490222607).
- GABRIELSSON J.; WEINER D. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts and Applications, 5th Ed. Swedish Pharmaceutic, 2016
- ROWLAND, M.; TOZER, T.M. Clinical Pharmacokinetics Concepts And Applications. 4rd Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2010.
- GIBALDI, M.; PERRIER, D. Biopharmaceutics And Clinical Pharmacokinetics, 4th Ed. Lea & Febiger, 1991.
- Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. 36th edition, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA
- Farmacopea Europea, 6a. Edición 2008 European Pharmacopeia.

* Estas características no se pueden modificar sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 9 de 9

- J.DOMENECH BERROZPE, J. MARTINEZ LANAO Y J.M. PLA DELFINA Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I: Farmacocinética. Ed. Síntesis. Madrid 1997
- J.DOMENECH BERROZPE, J. MARTINEZ LANAO Y J.M. PLA DELFINA Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen II: Biofarmacia. Ed. Síntesis. Madrid 1998
- SHARGEL L., WU-PONG S., YU A. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 5a ed. McGraw-Hill, 2005.
- DIPIRO J. Concepts in Clinical Pharmacokinetics, 4th Edition Bethesda, Maryland : American Society of Health-System Pharmacists, 2005

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Dr. Josep Anton Cordero, 1-Set-2017

ÚLTIMA REVISIÓN:

Dr. Josep Anton Cordero, 1-Set-2018