

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 1 de 11

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 uno de los factores más importantes que caracteriza a un medicamento, como es saber la proporción de dosis que realmente se absorbe, la que llega al lugar de acción y la que finalmente se elimina. Estudia por tanto todos los factores que pueden afectar al tránsito del fármaco a través del organismo: la liberación del principio activo desde una forma farmacéutica, su absorción, distribución, metabolismo y eliminación (LADME). Los dos grandes campos de aplicación son el desarrollo de nuevos fármacos (ámbito industrial) y la adecuación de pautas posológicas (ámbito clínico).

Se estudian conceptos clave para un farmacéutico como son 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 la asignatura y la base matemática que la fundamenta, que sepan entender o incluso anticiparse a cambios en los niveles de fármaco en sangre, calcular e interpretar parámetros farmacocinéticos de forma que les permitan tomar decisiones argumentadas tanto en el ámbito clínico como industrial. Por tanto, más que la memorística, el razonamiento y el pensamiento crítico y son el mejor método para aprender farmacocinética. El alumnado

* 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 11

debe entender que en la era de internet es imprescindible proporcionar no sólo información sobre fármacos, deben ser capaces de evaluar, analizar y sintetizar la información y aplicar sus conocimientos para prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

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.
- 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

* 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 11

REQUISITOS PREVIOS*

Se recomienda tener conocimientos previos de Bioestadística y Biología

CONTENIDOS

Tema 1. Introducción

1.1. Relevancia i relaciones entre biofarmacia, farmacocinética, farmacodinamia y toxicocinética. Importancia del bioanálisis en farmacocinética. 1.2. Cinética de orden cero y de orden uno. 1.3. Vías de administración. 1.4. Principales parámetros farmacocinéticos (C_{max} , t_{max} , AUC, $t_{1/2}$, k_e , k_a , V_d , Cl, F) y unión a proteínas plasmáticas. 1.5. Fórmulas básicas que los interrelacionan.

Tema 2. Procesos LADME

2.1. Liberación. Consideraciones biofarmacéuticas para diseñar una nueva formulación: Propiedades Físico-Químicas. Estabilidad. 2.2. Absorción. Biodisponibilidad. Fenómeno flip-flop 2.3. Distribución. Factores fisiopatológicos que modifican la distribución. 2.4. Metabolismo. Tipos de reacciones metabólicas. Sistema CYP-450 2.5. Excreción. Concepto de Aclaramiento. 2.6. Interacciones farmacocinéticas.

Tema 3. Farmacocinética Clínica

3.1. Modelos farmacocinéticos. Análisis no-compartimental. 3.2. Dosis única. Bolus intravenoso. 3.3. Dosis única. Administración extravascular. 3.4. Infusión intravenosa. 3.5. Dosis múltiples. Ventana Terapéutica. 3.6. Predicción de los cambios que se producirán en los perfiles según se cambien Cl o V_d . 3.7. Como compensar cambios en Cl o V_d según diferentes alteraciones patológicas. 3.8. Insuficiencia Hepática 3.9. Insuficiencia Renal 3.10. Individualización de dosis: variabilidad, farmacogenética, edad, peso y sexo. 3.11. No-Linealidad farmacocinética. Cinética de Michaelis-Menten.

Tema 4. Farmacocinética Industrial

4.1. Consideraciones para el desarrollo de fármacos. 4.2. Fármacos de origen biotecnológico. 4.3. Tipos de estudios clínicos: casos y controles, cohortes, ensayo clínico aleatorizado, metaanálisis. 4.4. Predicciones alométricas. 4.5. Biodisponibilidad y Bioequivalencia: Metodología, diseño y análisis estadístico. 4.6. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. 4.7. Test de disolución in vitro. Velocidad de disolución. Parámetros

* 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 11

amodélisticos. Parámetros modelísticos. 4.8. Correlación in vitro-in vivo. 4.9. Concepto de deconvolución. 4.10. Sistemas de liberación controlada de fármacos.

Tema 5. Farmacodinamia

5.1. Relación dosis-efecto. Ecuación de Hill. Potencia y eficacia de un fármaco. 5.2. Relaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas (PK/PD). 5.3. Interacciones farmacodinámicas.

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 11

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 integradores 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 6 de 11

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 7 de 11

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Métodos de evaluación * (Memoria GF)	Métodos de evaluación (Sigma)	Peso* (2)	Competencias
Examen final	Examen final	45%	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	15%	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 8 de 11

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 las siguientes actividades puntuables:

Actividades de seguimiento	a. Control (CO): 20% b. Cuestionarios en línea (CL): 15% c. Participación en el aula (PA): 5%
Trabajo experimental	d. Grupos Reducidos (GR) con casos prácticos: 15%
Examen final	e. Examen Final* (EF): 45%
Fórmula general	$NF = 0,20*CO+0,15*CL+0,05PA+0,15*GR+0,45*EF$

* Nota igual o superior a 5,0

La no presentación de trabajos o ejercicios dentro del plazo previsto, equivale a una nota de 0 en esa actividad.

La única condición para poder ponderar las diferentes notas obtenidas, es que la nota del examen final (EF) sea superior o igual a 5,0. En caso de ser inferior, la nota final de la asignatura será la del examen final.

* 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 11

Si el resultado de la nota final (NF) es igual o superior a 5,0 la asignatura estará aprobada.

Segunda convocatoria

La fórmula para calcular la nota final será la misma que se indica en el apartado anterior, teniendo en cuenta que el examen final de recuperación (ER) en segunda convocatoria supone un 65% de la nota de la asignatura siempre que la nota mínima de este ER sea igual o superior a 5,0. Sólo cuando se cumpla esta condición ($ER \geq 5$) se podrá calcular la media global de la asignatura mediante la siguiente fórmula:

$$NF = 0,15 \cdot CL + 0,05 \cdot PA + 0,15 \cdot GR + 0,65 \cdot ER$$

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

- **Aguilar Ros A.** 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
- **Gibaldi M., Perrier D.** Biopharmaceutics And Clinical Pharmacokinetics, 4th Ed. Lea & Febiger, 1991.
- Huang SM, Lertora J., **Atkinson A.**, Markey S.P. Principles of Clinical Pharmacology. 3ª Ed. Elsevier, 2013 (ISBN: 9780123854711).
- **Makoid MC, Vuchetich P.J., Banakar U.V.** Basic Pharmacokinetics. The Virtual University Press. Creighton University. 1ª Ed. 1999.

* 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 10 de 11

- **Persky** A.M., Foundations in Pharmacokinetics. University of North Carolina at Chapel Hill Eshelman School of Pharmacy, 2013.
- **Rowland** M., Tozer T.M. Clinical Pharmacokinetics Concepts And Applications. 4rd Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2010.
- 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**.
- **Domenech** Berrozpe J., Martinez Lanao J. y Pla Delfina, J.M. Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I: Farmacocinética. Ed. Síntesis. Madrid, 1997. Domenech Berrozpe J., Martinez Lanao J. y Pla Delfina, J.M. 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

Webgrafia

- ICH M10. Bioanalytical method validation. [Internet] [consultada 21/07/2020]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/M10_EWG_Draft_Guideline.pdf
- ICH Q8(R2). Pharmaceutical Development. [Internet] [consultada 21/07/2020]. Disponible en: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
- ICH M9. Biopharmaceutics Classification System-based biowaivers. [Internet] [consultada 21/07/2020]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/M9_Guideline_Step4_2019_1116.pdf
- ICH S3A. Note for guidance on Toxicokinetics: the assessment of systemic exposure in toxicity studies. [Internet] [consultada 21/07/2020]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/S3A_Guideline.pdf
- ICH S3B. Pharmacokinetics: guidance for repeated dose tissue distribution studies. [Internet] [consultada 21/07/2020]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/S3B_Guideline.pdf
- FDA.CDER. Dissolution Testing and Acceptance Criteria for Immediate-Release Solid Oral Dosage Form Drug Products Containing High Solubility Drug Substances. August 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/92988/download>

ASIGNATURA: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 11 de 11

- FDA.CDER. Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs—General Considerations. March 2014. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/88254/download>
- FDA.CDER. Food-Effect Bioavailability and Fed Bioequivalence Studies. December 2002. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/70945/download>
- FDA.CDER. Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System. December 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/70963/download>

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Dr. Josep Anton Cordero, 1-Set-2018

Dr. Josep Anton Cordero, 17-Julio-2019

Dr. Josep Anton Cordero, 21-Julio-2020

Dr. Josep Anton Cordero, 10-Septiembre-2021

ÚLTIMA REVISIÓN:

Dr. Josep Anton Cordero, 11-Septiembre-2022