

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 1 de 9

CARACTERÍSTIQUES GENERALS*

Tipus: ☐ Formació bàsica, ☒ Obligatòria, ☐ Optativa
☐ Treball de fi de grau, ☐ Pràctiques Tutelades
☐ Pràctiques Orientades a la Menció

Duració: Semestral

Semestre/s: S7

Número de crèdits ECTS:

Idioma/es: Català/Castellà

DESCRIPCIÓ

El laboratori de biofarmàcia i farmacocinètica permet posar en pràctica alguns dels conceptes teòrics apresos a l'assignatura de biofarmàcia i farmacocinètica mitjançant la exploració gràfica de perfils, la resolució de problemes i casos pràctics. Situacions que els alumnes poden trobar-se en la seva activitat professional, tant en l'àmbit de la indústria, de la oficina de farmàcia, en un entorn més clínic com la farmàcia d'hospital o en l'àmbit de la recerca.

L'objectiu de les pràctiques és que els alumnes compreguin que són la Biofarmàcia, la Farmacocinètica i la Farmacodinàmia. Que tinguin criteri per saber quines formes de dosificació i vies d'administració són les més adequades en diferents situacions que requereixen respostes diferents. Aprendre a calcular i interpretar els processos i paràmetres farmacocinètics que es deriven del procés LADME després de l'administració d'un fàrmac i poder establir una relació entre la dosi administrada i la resposta terapèutica observada. Ser capaços d'entendre i realitzar correlacions in vitro in vivo amb aplicació a la indústria, en el desenvolupament preclínic d'una formulació o en el camp de la investigació en biofarmàcia i farmacocinètica. Saber realitzar un estudi de bioequivalència aplicant els criteris vigents segons les guies de la EMA i la FDA. Per a realitzar algunes d'aquestes practiques, els alumnes disposaran d'un dels softwares actualment més utilitzats en el camp de la biofarmàcia, la farmacocinètica i farmacodinàmia.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 2 de 9

COMPETÈNCIES*

Competències Generals

- G-1 Identificar, dissenyar, obtenir, analitzar, controlar i produir fàrmacs i medicaments, així com altres productes i matèries primeres d'interès sanitari d'ús humà o veterinari
- G-2 Avaluar els efectes terapèutics i tòxics de substàncies amb activitat farmacològica
- G-10- Dissenyar, aplicar i avaluar reactius, mètodes i tècniques analítiques preclíniques, coneixent els fonaments bàsics de les anàlisis clíniques i les característiques i continguts dels dictàmens de diagnòstic de laboratori.
- G-13 Desenvolupar habilitats de comunicació i informació, tant orals com escrites, per tractar amb pacients i usuaris del centre on es desenvolupi la seva activitat professional. Promoure les capacitats de treball i col·laboració en equips multidisciplinaris i les relacionades amb altres professionals sanitaris.

Competències Específiques

- E-FT3 Conèixer els processos d'alliberament i absorció, distribució, metabolisme i excreció de fàrmacs i factors que condicionen l'absorció i disposició en funció de les seves vies d'administració.
- E-FT4 Programar i corregir la posologia dels medicaments en base als seus paràmetres farmacocinètics.
- E-FT5 Conèixer les propietats físico-químiques i biofarmacèutiques dels principals actius i excipients i les seves possibles interaccions.
- E-FT8 Determinació de la biodisponibilitat, avaluació de la bioequivalència i factors que les condicionen.

Competències Transversals

- T-1: Tenir coneixements avançats i demostrar una comprensió dels aspectes teòrics i pràctics i de la metodologia de treball en el seu camp d'estudi amb una profunditat que arribi fins a l'avantguarda del coneixement.

REQUISITS PREVIS*

Es recomana tenir coneixements previs de Bioestadística i Biologia.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 3 de 9

CONTINGUTS

1. Introducció

1.1. Introducció a Phoenix[®]. 1.2. Anàlisis de dades exploratori amb Excel i Phoenix[®] mitjançant diferents tipus de gràfics (XY, boxplot, dispersió, histograma, Q-Q plot) i escales (normal i logarítmica), 1.3. Càlcul de dosis. Impacte de la perspectiva de sexe/gènere en els tractaments.

2. Biofarmàcia (Processos LADME)

2.1. Sistemes d' Alliberament de fàrmacs. Fluctuacions de nivells plasmàtics 2.2. Perfils de Dissolució. 2.2.1. Càlcul de paràmetres amodelístics (MDT, MRT, % dissolt...), 2.2.2. Càlcul de paràmetres modelístics (cinètica d'ordre 0, 1, Weibull...).

3. Farmacocinètica Clínica (Processos LADME)

3.1. Processos farmacocinètics (Absorció, Distribució, Metabolisme i Excreció) i paràmetres FC implicats. Efecte de primer pas. 3.2 Càlcul de paràmetres després d'una dosi única (via IV i via EV) amb el mètode No compartimental (NCA) 3.2.1 Utilitzant paper logarítmic i semilogarítmic 3.2.2 A partir d'equacions algebràiques. Biodisponibilitat (absoluta i relativa) 3.3 Càlcul de paràmetres mitjançant NCA amb Phoenix Winnonlin[®]. 3.4 No linialitat Farmacocinètica, Principi de Superposició, fenòmen de flip-flop. 3.5. Càlcul de paràmetres mitjançant Anàlisi compartimental (monocompartimental, bicompartimental, tricompartimental) després d'administració IV i EV. 3.6. Estudi del procés d'absorció (Wagner i Nelson, Loo Rielgelman) 3.7. Càlcul de paràmetres FC amb dades d'excreció urinària, 3.8. Càlcul de paràmetres després d'una Infusió IV (monocompartimental, bicompartimental), 3.9. Càlcul de paràmetres després d'administrar un fàrmac a dosis múltiples. 3.10 Càlcul de paràmetres mitjançant Anàlisi Compartimental amb Phoenix Winnonlin[®]. Criteris de selecció d'un model.

4. Farmacocinètica Industrial

4.1. Avaluació de la biodisponibilitat comparativa/bioequivalència entre 2 formulacions (Phoenix Winnonlin[®]) 4.2. Primeres administracions en humans (FIH), Càlcul NOAEL i estimació de la primera dosi a administrar.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 4 de 9

METODOLOGIA

ACTIVITATS FORMATIVES

Activitats Formatives* (Memòria GF)	Activitats Formatives (Sigma)	Crèdits* ECTS	Competències
Sessions teòriques	Sessions d'exposició de conceptes	-	-
Resolució d'exercicis o problemes	Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos(1)	-	-
Activitats integradores del coneixement: casos, seminaris, treballs dirigits i aprenentatge cooperatiu	Seminaris	-	-
Sessions pràctiques: laboratori o simulacions	Treball pràctic / laboratori	2,9	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
-	Presentacions (2)	-	-
Estudi personal de l'alumne	Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	-	-
Activitats d'avaluació	Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment...)	0,1	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
	TOTAL	3,0	

GF: Grau en Farmàcia

(1) En el GF els "casos" de Sigma estan inclosos en "Activitats integradores del coneixement"

(2) En el GF les "presentacions" de Sigma estan incloses en "Activitats integradores del coneixement"

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 5 de 9

EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA*

2. **Pràctiques en laboratori.** Realització d'activitats de laboratori per part de l'estudiant amb la fi d'aplicar a nivell pràctic la teoria d'un àmbit de coneixement i sempre sota la supervisió directa d'un professor.
3. **Simulacions:** aprenentatge basat en el procés d'utilitzar un model d'un sistema real i dur a terme experiències amb ell, amb la finalitat d'adquirir determinades habilitats, comprendre el comportament del sistema. Les activitats es realitzen a l'aula, sala de demostracions o espais amb equipament especialitzat com els laboratoris, sales d'informàtica, sales de simulació o sales de demostracions, supervisades pel professor. Les visualitzacions poden ser informàtiques, sobre models anatòmics, casos clínics, anàlisis diagnòstiques, problemes, etc.
4. **Resolució d'exercicis o problemes,** desenvolupant solucions adequades mitjançant la realització de rutines, aplicant fórmules o algorismes i interpretant resultats. Es sol utilitzar com a complement de la lliçó magistral.
6. **Aprenentatge cooperatiu,** aconseguint que els estudiants es facin responsables del seu propi aprenentatge i del dels seus companys en una estratègia de responsabilitat compartida per assolir metes grupals
7. **Activitats d'avaluació.** exercicis per avaluar el grau d'assumpció de les competències (coneixements, habilitats, valors) per part dels alumnes, de forma continuada o puntual.

Les metodologies docents més adients pel GF són: Mètode d'exposició; Pràctiques en el laboratori; Simulacions; Resolució de casos i problemes; Aprenentatge basat en problemes o casos; Aprenentatge cooperatiu; Activitats d'avaluació; Observació i Aprenentatge de la realitat.

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 6 de 9

AVALUACIÓ

Mètodes d'avaluació * (Memòria GF)	Mètodes d'avaluació (sigma)	Pes*(2)	Competències*
Examen final	Examen final	50%	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
-	Examen/s parcial/s (1)	-	-
Seguiment de l'aprenentatge (inclou controls, casos, exercicis, problemes, participació, avaluació On-Line, autoavaluació)	Activitats de seguiment	-	-
Treballs y presentacions	Treballs i presentacions	-	-
Treball pràctic o experimental	Treball experimental o de camp	50%	G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1
Avaluació TFG	Projectes	-	-
Pràctiques externes (pràctiques tutelades i pràctiques orientades a la menció)	Valoració de l'empresa o institució	-	-
-	Participació (1)	-	-
		100%	

GF: Grau en Farmàcia

(1) En el GF els "Examen/s parcial/s" i "la Participació" de Sigma estan inclosos a "Seguiment de l'aprenentatge"

(2) Els valors poden oscil·lar ± 5 % respecte al valor definit a la memòria del GF (sumatori final 100%)

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 7 de 9

RESULTATS DE L'APRENTATGE *

- Conèixer els processos (LADME) i ser capaços de calcular els paràmetres farmacocinètics resultants de l'administració d'un fàrmac, utilitzant l'aproximació no compartimental i compartimental.
- Saber analitzar i avaluar críticament els resultats obtinguts per tal de resoldre amb èxit els supòsits pràctics plantejats. Per exemple reajustaments posològics en poblacions especials que garanteixin concentracions eficaces i segures del fàrmac.
- Saber dissenyar un protocol per a un estudi de bioequivalència, avaluar la bioequivalència entre 2 formulacions, interpretar els resultats i com realitzar un informe de l'estudi segons normes ICH.

QUALIFICACIÓ

Primera convocatòria:

L'avaluació de l'assignatura considerarà les qualificacions obtingudes a la part de pràctiques (PRACT) i a l'examen final corresponent (EX). Les 2 notes seran avaluades sobre 10 punts i tindran un valor màxim de 10. Per poder ponderar la puntuació de les diferents parts de l'assignatura les 2 notes hauran de ser superiors o iguals a 4.

La nota de PRACT es calcularà com el promig dels diferents exercicis avaluatius periòdics que es realitzaran a l'aula (EJ).

La nota de l'assignatura (CF) serà el promig ponderat de la nota del treball experimental (PRACT, 55%) i la nota de l'examen final (EX, 45%). Si alguna de les 2 notes és inferior a 4, la nota de l'assignatura (CF) serà la més baixa de les dues. Si les dues notes son iguals o superiors a 4, la CF es calcula com:

$$CF = 0,55 * PRACT + 0,45 * EX$$

Només si aquesta nota és superior o igual a 5 l'assignatura estarà aprovada.

Si alguna de les notes és inferior a 4, la nota final de l'assignatura serà la nota més baixa obtinguda

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 8 de 9

Segona i següents convocatòries:

La nota final de l'assignatura s'obtindrà de la nota d'un examen final en el que s'avaluaran els conceptes pràctics desenvolupats en l'assignatura.

AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES

Per a l'avaluació de les competències, G-1, G-2, G-10, G-13, E-FT3, E-FT4, E-FT5, E-FT8, T-1, s'utilitzarà com a indicador la nota de l'assignatura.

(Definir expressions de càlcul per cada competència en funció de les activitats d'avaluació corresponents.)

BIBLIOGRAFIA

- AGUILAR A.; CAAMAÑO M; MARTÍN FR; MONTEJO MC. Biofarmacia y Farmacocinética. 2a ed
- BERINGER, PM. Winter's Basic Clinical Pharmacokinetics. 6th ed. Wolters Kluwer
- DOMENECH, J; MARTINEZ J; PLA JM. Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I: Farmacocinética. Ed. Síntesis. Madrid 1997 y Volumen II: Biofarmacia. Ed. Síntesis. Madrid 1998
- GABRIELSSON J.; WEINER D. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts and Applications, 5th edition. 2016. Swedish Pharmaceutic
- GIBALDI M.; PERRIER D. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics, 4th edition 1991. Lea & Febiger,
- MARTINDALE: The Complete Drug Reference. Sweetman S (Ed), London: Pharmaceutical Press. 36th edition, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA.
- REES JUDITH A, . SMITH IAN. Pharmaceutical calculations workbook. London : Pharmaceutical Press, 2006
- ROSENBAUM S E. Basic pharmacokinetics and pharmacodynamics. An integrated textbook and computer simulations. 2nd Edition 2017. Wiley & Sons, Inc

* Aquestes característiques no es poden modificar sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i/o pla d'estudis).

ASSIGNATURA: LABORATORI DE BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA

MATÈRIA: Biofarmàcia i Farmacocinètica

MÒDUL: Farmàcia i Tecnologia

ESTUDIS: Grau en Farmàcia

Pàgina 9 de 9

- ROWLAND, M.; TOZER, T.M. Clinical Pharmacokinetics Concepts And Applications. 4th edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2010.
- RYAN F. DONNELLY, JOHANNE BARRY. MCQs in pharmaceutical calculations. London : Pharmaceutical Press, 2009
- SHARGEL L., WU-PONG S., YU A. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 5th edition 2005. McGraw-Hill.

HISTÒRIC DEL DOCUMENT

MODIFICACIONS ANTERIORS

Setembre 2017, Dra. M^a Rosa Ballester i Dr. Josep Anton Cordero

Juliol 2018, Dra. M^a Rosa Ballester

Juny 2019, Dra. M^a Rosa Ballester

Agost 2020, Dra. M^a Rosa Ballester

Juliol 2021, Dra. M^a Rosa Ballester

DARRERA REVISIÓ (Indicar data i autor/s)

Agost 2022, Dra. M^a Rosa Ballester