

ASIGNATURA: LABORATORIO DE 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 fin de grado, Prácticas Tuteladas

Prácticas Orientadas a la Mención

Duración: Semestral

Semestre/s: S7

Número de créditos ECTS: 3

Idioma/s: Castellano/Catalán

DESCRIPCIÓN

DESCRIPCIÓN BREVE Y JUSTIFICACIÓN

El laboratorio de biofarmacia y farmacocinética permite poner en práctica algunos de los conceptos teóricos aprendidos en la asignatura de biofarmacia y farmacocinética mediante, la exploración gráfica de perfiles, la resolución de problemas y casos prácticos. Situaciones que los alumnos pueden encontrarse en su próxima actividad profesional, tanto en el ámbito de la industria, de la oficina de farmacia, en un entorno más clínico como la farmacia de hospital o en el ámbito de la investigación.

El objetivo de las prácticas es que los alumnos comprendan que es Biofarmacia, Farmacocinética y Farmacodinamia. Que tengan criterio para saber qué forma de dosificación y vía de administración son las más adecuadas en diversas situaciones que requieren respuestas distintas. Aprender a calcular e interpretar los procesos y parámetros farmacocinéticos que se derivan del proceso LADME tras la administración de un fármaco y puedan establecer una relación entre la dosis administrada y la respuesta terapéutica observada. Que sean capaces de entender y realizar correlaciones in vitro in vivo fundamentales en la industria, en el desarrollo preclínico de una formulación o en el campo de la investigación en biofarmacia y farmacocinética. Analizar un estudio de bioequivalencia aplicando los criterios vigentes según las guías de la EMA y la FDA. Para ello, los alumnos dispondrán de uno de los softwares actualmente más utilizados en el campo de la farmacocinética y farmacodinamia para realizar algunas de las prácticas.

* 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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 2 de 9

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.

REQUISITOS PREVIOS*

Se recomienda tener conocimientos previos de Bioestadística, Biología.

* 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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 3 de 9

CONTENIDOS

1. Introducción

1.1. Introducción a *Phoenix*[®]. 1.2. Análisis de datos exploratorio con Excel y *Phoenix*[®]: mediante diferentes tipos de gráficos (XY, boxplot, dispersión, histograma, Q-Q plot) y escalas (normal y logarítmica), 1.3. Cálculo de dosis. Impacto de la perspectiva de sexo/genero en los tratamientos.

2. Biofarmacia (Procesos LADME)

2.1. Sistemas de Liberación de fármacos. Fluctuaciones de niveles plasmáticos 2.2. Perfiles de Disolución. 2.2.1. Cálculo de parámetros amodelísticos (MDT, MRT, % disuelto...). 2.2.2. Cálculo de parámetros modelísticos (cinética de orden 0, 1, Weibull...).

3. Farmacocinética Clínica (Procesos LADME)

3.1. Procesos farmacocinéticos (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) y parámetros FC implicados. Efecto de primer paso. 3.2 Cálculo de parámetros tres una dosis única (via IV y via EV) con el método No Compartmental (NCA) 3.2.1 Utilizando papel logarítmico y semilogarítmico 3.2.2 A partir de ecuaciones algebraicas. Biodisponibilidad (absoluta y relativa) 3.3 Cálculo de parámetros mediante NCA con *Phoenix Winnonlin*[®]. 3.4 No linealidad Farmacocinética, Principio de Superposición, fenómeno de flip-flop. 3.5. Cálculo de parámetros mediante Análisis compartimental (monocompartimental, bicompartimental, tricompartmental) tras administración IV y EV. 3.6. Estudio del proceso de absorción (Wagner y Nelson, Loo Riegelman) 3.7. Cálculo de parámetros FC con datos de excreción urinaria 3.8. Cálculo de parámetros tras una Infusión IV (monocompartimental, bicompartimental), 3.9. Cálculo de parámetros tras administración de un fármaco a dosis múltiples. 3.10 Cálculo de parámetros mediante Análisis Compartimental con *Phoenix Winnonlin*[®]. Criterios de selección de un modelo.

4. Farmacocinética Industrial

4.1. Evaluación de la biodisponibilidad comparativa/bioequivalencia entre 2 formulaciones con *Phoenix Winnonlin*[®], 4.2. Primeras administraciones en humanos (FIH), Cálculo NOAEL y estimación de la primera dosis a administrar

* 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: LABORATORIO DE 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	-	-
Resolución de ejercicios y problemas	Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos (1)	-	-
Actividades integradoras del conocimiento: casos, seminarios, Trabajos dirigidos y aprendizaje cooperativo	Seminarios	-	-
Sesiones prácticas:	Trabajo práctico / laboratorio	2,9	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	-	-
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	3,0	

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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 5 de 9

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGIA DIDÁCTICA*

- 2. Prácticas en laboratorio.** Realización de actividades de laboratorio por parte del estudiante con el fin de aplicar a nivel práctico la teoría de un ámbito de conocimiento y siempre bajo la supervisión directa de un profesor.
- 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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 6 de 9

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	-	-
Trabajos y presentaciones	Trabajos y presentaciones	-	-
Trabajo práctico o experimental	Trabajo experimental o de campo	50%	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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 7 de 9

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Conocer los procesos (LADME) y ser capaces de calcular los parámetros farmacocinéticos que subyacen tras la administración de un fármaco, utilizando la aproximación no compartimental y compartimental.
- Saber 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 un protocolo para un estudio de bioequivalencia, evaluar la bioequivalencia entre 2 formulaciones, interpretar los resultados y como realizar un informe del estudio según normas ICH.

CALIFICACIÓN

Primera convocatoria:

La evaluación de la asignatura considerará las calificaciones obtenidas en la parte de prácticas (PRACT) y en el examen final correspondiente (EX). Ambas notas serán evaluadas sobre 10 puntos y tendrán un valor máximo de 10. Para poder ponderar la puntuación de las diferentes partes de la asignatura ambas notas deberán ser superiores o iguales a 4.

La nota de PRACT se calculará como el promedio de los diferentes ejercicios evaluativos periódicos que se realizarán en el aula (EJ).

La nota de la asignatura (CF) será la media ponderada de la nota del trabajo experimental (PRACT, 55%) y la nota del examen final (EX, 45%). Si alguna de las dos notas es inferior a 4, la nota de la asignatura (CF) será la más baja de ambas. Si ambas notas son iguales o superiores a 4, la CF se calcula como:

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

Sólo si esta nota es superior o igual a 5 la asignatura estará aprobada.

Si alguna de las notas es inferior a 4, la nota final de la asignatura será la nota más baja obtenida

* 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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 8 de 9

Segunda y siguientes convocatorias:

La nota final de la asignatura se obtendrá de la nota de un examen final en el que se evaluarán los conceptos prácticos desarrollados en la asignatura.

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 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
- 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

* 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: LABORATORIO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA

MATERIA: Biofarmacia y Farmacocinética

MODULO: Farmacia y Tecnología

ESTUDIOS: Grado en Farmacia

Página 9 de 9

- SHARGEL L., WU-PONG S., YU A. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 5th edition 2005. McGraw-Hill.

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES

Septiembre 2016, Dra. Ana Cuartero

Septiembre 2017, Dra. M^a Rosa Ballester y Dr. Josep Anton Cordero

Julio 2018, Dra. M^a Rosa Ballester

Junio 2019, Dra. M^a Rosa Ballester

Agosto 2020, Dra. M^a Rosa Ballester

Julio 2021, Dra. M^a Rosa Ballester

ÚLTIMA REVISIÓN:

Agosto 2022, Dra. M^a Rosa Ballester