

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

<b>Código</b>	43038
<b>Nombre</b>	Análisis farmacocinético farmacodinámico poblacional y simulación de ensayos clínicos
<b>Ciclo</b>	Máster
<b>Créditos ECTS</b>	4.0
<b>Curso académico</b>	2024 - 2025

**Titulación(es)**

<b>Titulación</b>	<b>Centro</b>	<b>Curso</b>	<b>Periodo</b>
2138 - Máster Universitario Inv.U.Rac.Med.	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	1	Primer cuatrimestre

**Materias**

<b>Titulación</b>	<b>Materia</b>	<b>Caracter</b>
2138 - Máster Universitario Inv.U.Rac.Med.	14 - Análisis Farmacocinético Farmacodinámico Poblacional y Simulación de Ensayos Clínicos	Optativa

**Coordinación**

<b>Nombre</b>	<b>Departamento</b>
MANGAS SANJUAN, VICTOR	358 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología
MERINO SANJUAN, MATILDE	358 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Parasitología

**RESUMEN**

El modelado y simulación farmacocinética-farmacodinámica (FC-FD) constituye una herramienta fundamental para el desarrollo actual de medicamentos. Analizar y comprender los mecanismos fisiopatológicos, la evolución temporal del medicamento y las respuestas farmacológicas que se derivan, así como las fuentes de variabilidad asociadas, permite seleccionar y diseñar ensayos clínicos con mayor balance beneficio/riesgo. Los objetivos de la asignatura son:



- Conocer el rol actual de la farmacología clínica cuantitativa y la utilidad de los modelos PK-PD en el proceso de desarrollo de nuevos fármacos en el ámbito de la Industria farmacéutica
- Conocer los métodos para el análisis de la evolución temporal de la concentración del fármaco y defecto de este
- Comprender los fundamentos básicos del análisis poblacional
  - Aprendizaje de metodologías de análisis y simulación de poblaciones de pacientes y de respuestas farmacocinéticas-farmacodinámicas de eficacia y toxicidad

## CONOCIMIENTOS PREVIOS

### Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

### Otros tipos de requisitos

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y Fisiología.

## COMPETENCIAS (RD 1393/2007) // RESULTADOS DEL APRENDIZAJE (RD 822/2021)

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (RD 1393/2007) // SIN CONTENIDO (RD 822/2021)

Ser capaz de comprender y seleccionar los modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos más adecuados al comportamiento experimental observado

Ser capaz de comprender y aplicar los fundamentos del análisis poblacional con el fin de caracterizar no solo el comportamiento típico de la variable analizada, sino también caracterizar adecuadamente las diferentes fuentes de variabilidad

Ser capaz de diseñar ensayos clínicos que permitan evaluar diferentes objetivos durante el desarrollo del medicamento.

## DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

### 1. Introducción a la farmacología clínica cuantitativa y al modelado y simulación farmacocinético-farmacodinámico



Programa;

Definiciones;

Aplicación en Industria y mención de rol en individualización posológica dentro de la farmacia hospitalaria

## **2. Farmacocinética y Farmacodinámica**

Modelos matemáticos de farmacocinética y farmacodinamia. Asunciones y limitaciones Farmacocinética i Farmacodinàmia

## **3. Análisis poblacional.**

Elementos fijos y aleatorios. Herramientas informáticas

## **4. Análisis de covariables**

Interpretación de las variables de regresión y su implicación estadística/clínica

## **5. AEvaluación del modelo poblacional**

Elementos d'e evaluación i validació gráfica, estadística y clínica

## **6. Selección de la dosis adecuada en diferentes fases del desarrollo de medicamentos**

Selección de la dosis adecuada en diferentes fases del desarrollo de medicamentos  
Importancia del modelaje y simulación FC-FD en la selección de dosis

## **7. Desarrollo de fármacos en poblaciones especiales: pediatría, pacientes obesos, pacientes insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática**

Extrapolación y evaluación de eficacia / seguridad en grupos especiales de población

## **8. Farmacocinética: aplicación desde la perspectiva de la industria**

Diferentes tipos de análisis y uso en las fases de desarrollo de medicamentos

## **9. Regulación del desarrollo de fármacos: perspectiva EMA**

Guías reguladoras y proceso de autorización de medicamentos

**VOLUMEN DE TRABAJO**

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Prácticas en aula informática	30,00	100
Clases de teoría	10,00	100
<b>TOTAL</b>	<b>40,00</b>	

**METODOLOGÍA DOCENTE**

Clases magistrales. Destinadas a la obtención de los conocimientos básicos. Se utilizará el método dogmático combinado con el método heurístico para la presentación de los conceptos fundamentales y los contenidos más relevantes de la asignatura, a través de los medios audiovisuales necesarios para el desarrollo de los mismos.

Seminarios de resolución de casos. Se expondrán diferentes situaciones reales para su resolución y discusión en sesiones presenciales entre el profesional experto y los alumnos, lo cual implicará una participación activa del estudiante. Se invitarán a profesionales expertos en los temas correspondientes. Para completar las horas presenciales se adaptarán los materiales previstos para la docencia presencial, de modo que el estudiante pueda acceder a ellas en cualquier momento. Utilización del foro del Aula virtual para atender las dudas. Para las sesiones de Prácticas del contenido teórico se combinará la utilización de videoconferencias y/o la realización de los ejercicios propuestos mediante la opción “Tarea” del aula virtual.

**EVALUACIÓN**

Evaluación de la docencia teórica. Se realizará mediante evaluación continua y representa el 40% de la nota global.

Es obligatoria la asistencia de la menos el 85% de las clases teóricas para optar y obtener el mínimo en la evaluación continua.

En caso de que la asistencia del estudiante a las clases teóricas sea inferior al 85%, y su ausencia esté justificada, se evaluará al estudiante por medio de la realización de un examen escrito sobre la materia impartida en las clases teóricas y en los casos prácticos.

Resolución y discusión de los casos prácticos. Representa el 60% de la nota global.

La copia o plagio manifiesto de cualquier tarea que forme parte de la evaluación supondrá la imposibilidad de superar la asignatura, sometiéndose seguidamente a los procedimientos disciplinarios oportunos. Téngase en cuenta que, de acuerdo con el artículo 13. d) del Estatuto del Estudiante Universitario (RD 1791/2010, de 30 de diciembre), es deber de un estudiante abstenerse en la utilización o cooperación en procedimientos fraudulentos en las pruebas de evaluación, en los trabajos que se realicen o en documentos oficiales de la universidad.

Ante prácticas fraudulentas se procederá según lo determinado por el “**Protocolo de actuación ante prácticas fraudulentas en la Universitat de València**” (ACGUV 123/2020):

<https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83sp.pdf>



## REFERENCIAS

### Básicas

- P Bonate. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modeling and simulation. Springer. 2006
- EFPIA MID3 Workgroup. et al. Good practices in model-informed drug discovery and development: Practice, application, and documentation. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 5, 93122 (2016).
- Derendorf H, Meibohm. Modeling of pharmacokinetic/pharmacodynamic (PK/PD) relationships: concepts and perspectives. Pharm Res 1999; 16: 176-185.
- Marshall SF. Good Practices in Model-Informed Drug Discovery and Development: Practice, Application, and Documentation. CPT. 2016.
- Milligan P. Model-Based Drug Development: A Rational Approach to Efficiently Accelerate Drug Development. Nature. 2013.
- Moore H. How to mathematically optimize drug regimens using optimal control. JPKPD. 45:127-137. 2018.
- Peletier LA, Gabrielsson J. Impact of mathematical pharmacology on practice and theory: four case studies. JPKPD. 45:3-21. 2018.
- Nguyen, T.H., Mouksassi, M.S. & Holford, N. et al. Model Evaluation Group of the International Society of Pharmacometrics ISoP Best Practice Committee. Model evaluation of continuous data pharmacometric models: Metrics and graphics. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 2016.