FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	34081
Nombre	Biofarmacia y Farmacocinética
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	10.5
Curso académico	2016 - 2017

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1201 - Grado de Farmacia	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	3	Anual
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	3	Anual

Materias

Titulación	Materia	Caracter
1201 - Grado de Farmacia	15 - Biofarmacia y Farmacocinética	Obligatoria
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	1 - Asignaturas obligatorias del PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Obligatoria

Coordinación

Nombre	Departamento
PERIS RIBERA, JOSE ESTEBAN	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

RESUMEN

La **Farmacocinética** estudia el tránsito de los medicamentos y fármacos en el organismo a través de los procesos de ***L**iberación* del fármaco de la forma farmacéutica que lo contiene, ***A**bsorción* del mismo a través de las membranas celulares, ***D**istribución* a los diferentes órganos y tejidos y eliminación del organismo mediante los procesos de ***M**etabolismo y **E**xcreción*. El problema de la liberación y de su modulación debe resolverse a nivel físico, químico o tecnológico. Los restantes procesos constituyen, en cambio, el objeto de la Farmacocinética básica, que se define como "el estudio y caracterización de la evolución temporal de los fármacos y sus metabolitos en el organismo, a través del análisis cinético de las curvas concentración/tiempo o cantidad/tiempo obtenidas a partir de fluidos orgánicos asequibles al muestreo". La Farmaocinética está complementada por la Farmacodinamia, de modo que mientras la farmacodinamia pregunta: qué hace el fármaco al organismo?. La Farmacocinética pregunta: qué hace el organismo al fármaco?

La **Biofarmacia** estudia la biodisponibilidad de los fármacos en sus formas farmacéuticas y el modo de alcanzar su valor óptimo a través del estudio de las interacciones fármaco-forma farmacéutica-sustrato biológico. Esta definición lleva implícito un análisis cuali y cuantitativo de los procesos que experimenta el fármaco tras su administración al organismo por una vía y en una forma de administración concreta, así como los factores que influyen en estos procesos con la finalidad de obtener el máximo aprovechamiento o biodisponibilidad.

Para el desarrollo de la Biofarmacia, es necesario un conocimiento profundo de las características biológicas del lugar de administración de los medicamentos, de las propiedades fisicoquímicas del fármaco objeto de estudio y de las características de la forma farmacéutica que constituye su soporte. Todos estos factores deberían encauzarse hacia la liberación del fármaco en el lugar preciso para su óptimo aprovechamiento y garantizar así su correcta absorción, tras la cual el fármaco se distribuirá a los diferentes fluidos, tejidos y órganos (en algún punto de los cuales accederá a su biofase o lugar de acción) y, simultáneamente, se eliminará por metabolismo y/o excreción.

Biofarmacia y Farmacocinética son disciplinas de gran interés sanitario y su aplicación se centra, principalmente, en dos áreas: el desarrollo de nuevos medicamentos y la optimización de regímenes de dosificación de los tratamientos farmacológicos; ambos objetivos se complementan con la Tecnología Farmacéutica y la Farmacia Clínica, respectivamente.

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 recomienda tener conocimientos de matemáticas, estadística, fisicoquímica, fisiología y anatomía.

COMPETENCIAS

1201 - Grado de Farmacia

- Poseer y comprender los conocimientos en las diferentes áreas de estudio incluidas en la formación del farmacéutico.
- Saber aplicar esos conocimientos al mundo profesional, contribuyendo al desarrollo de los Derechos Humanos, de los principios democráticos, de los principios de igualdad entre mujeres y hombres, de solidaridad, de protección del medio ambiente y de fomento de la cultura de la paz con perspectiva de género.
- Saber interpretar, valorar y comunicar datos relevantes en las distintas vertientes de la actividad farmacéutica, haciendo uso de las tecnologías de la información y la comunicación.

- Capacidad para transmitir ideas, analizar problemas y resolverlos con espíritu crítico, adquiriendo habilidades de trabajo en equipo y asumiendo el liderazgo cuando sea apropiado.
- Desarrollo de habilidades para actualizar sus conocimientos y emprender estudios posteriores, incluyendo la especialización farmacéutica, la investigación científica y desarrollo tecnológico, y la docencia.
- Capacidad para recabar y transmitir información en lengua inglesa con un nivel de competencia similar al B1 del Consejo de Europa.
- Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y otros profesionales de la salud en el centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.
- Módulo: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.
- Conocer los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de los fármacos.
- Saber identificar los factores que condicionan la absorción y disposición de los fármacos en función de su vía de administración
- Conocer las propiedades biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

1. Obtener conocimientos de los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción (LADME) que sufren los fármacos en el organismo humano cuando se administran por cualquier vía de administración.
2. Desarrollar las habilidades necesarias para describir y cuantificar los citados procesos mediante modelos y ecuaciones matemáticas.
3. Obtener conocimientos de los factores fisico-químicos, biológicos y tecnológicos que intervienen en el aprovechamiento de los fármacos a partir de su forma de administración y que modulan la biodisponibilidad de los mismos cuando se administran por cualquier vía de administración.
4. Desarrollar las habilidades necesarias para diseñar, realizar e interpretar los estudios de bioequivalencia.
5. Obtener conocimiento de los factores farmacocinéticos que condicionan la posología de los medicamentos.
6. Desarrollar las habilidades necesarias para establecer y modificar la posología en los pacientes.
7. Obtener el conocimiento necesario para interpretar la ficha técnica de los medicmantos y su uso racional en los pacientes.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Introducción

Biofarmacia y Farmacocinética. Conepto, objetivos y alcance de la disciplina Tránsito de fármaco en el organismo: procesos de Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo, Excreción y Respuesta de los fármacos (LADMER). Equivalencia de los medicamentos. Equivalencias química, biológica y terapéutica. Biodisponibilidad.
Cinética de orden uno, de orden cero y de orden mixto. Cinética usual de los procesos LADME. Linealidad cinética. Factores limitativos. Datos para el estudio del LADME. Análisis compartimental y simplificaciones.

2. Farmacocinética lineal: Modelo monocompartimental

Administración intravenosa.
-Parámetros farmacocinéticos: constante de velocidad de eliminación, semivida biológica y volumen de distribución. Aclaramiento plasmático. Tasa de extracción. Equivalencias entre parámetros farmacocinéticos.
-Curvas concentración plasmática-tiempo: Administración rápida de dosis única, administración en perfusión intravenosa a velocidad constante, administración de dosis múltiple.
Administración extravasal.
-Parámetros farmacocinéticos de absorción: constante de velocidad de absorción, semivida de absorción, Cmáx, tmáx, tiempo de latencia y biodisponibilidad en magnitud.
-Curvas concentración plasmática-tiempo: Administración de dosis única y dosis múltiple. Determinación de los parámetros de absorción a partir de las curvas de concentración plasmática. Método de los residuales. Método de la absorción acumulada o de Wagner-Nelson. Influencia de la vía de administración y de la forma de dosificación en las curvas de concentración plasmática.

3. Farmacocinética lineal: Modelo bicompartimental

Justificación farmacocinética y fisiológica del modelo bicompartimental.
Administración intravenosa.
Ecuación general de las curvas de concentración plasmática-tiempo. Parámetros farmacocinéticos de disposición y semivida biológica. Microconstantes de distribución, de retorno y de eliminación: cálculo de las mismas. Volúmenes de distribución: concepto y cálculo. Aclaramiento plasmático: equivalencias con parámetros farmacocinéticos.
Administración extravasal.
Función de Bateman. Cálculo de los parámetros de absorción a partir de las curvas de concentración plasmática. Método de los residuales. Método de la absorción acumulada o de Loo-Riegelman. Colapso de la curva de concentración plasmática tiempo.

4. Farmacocinética NO lineal.

Concepto y causas de no-linealidad farmacocinética. Métodos para su detección. Modelos farmacocinéticos con eliminación no lineal. Parámetros farmacocinéticos. Modelo no lineal monocompartimental: ecuación general de la curva de concentración plasmática tras administración por vía intravenosa y extravasal. Idea de los modelos bicompartimentales no lineales: dificultades que plantea su estudio y simplificaciones. Relación de los parámetros farmacocinéticos con la dosis.
Farmacocinética del metabolito. Aparición del metabolito en sangre. Cinética lineal. Cinética no lineal.

5. Modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos

La respuesta farmacológica en Farmacocinética. Tipos de respuesta farmacológica de utilización farmacocinética. Respuesta contínua y discreta. Modelos farmacodinámicos (PD). Relación dosis respuesta. Modelo lineal, logarítmico, potencial, escalón y de efecto máximo. Modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos (PK/PD). Modelos de efecto directo. Modelos de compartimento biofásico. Concepto de biofase. Concentración de fármaco en plasma y concentración de fármaco en compartimento biofásico. Modelos de efecto indirecto.

6. Establecimiento y selección de las pautas posológicas

Regímenes de dosificación: parámetros fundamentales. Modelo monocompartimental. Curva de concentración plasmática/tiempo. Estado estacionario: concentraciones asintóticas máxima y mínima: vía intravenosa y vía extravasal. Modelo bicompartimental. Curva de concentración plasmática/tiempo: concentraciones asintóticas máxima y mínima: vía intravenosa.
Selección de las pautas posológicas. Cálculo basado en la semivida biológica. Cálculo basados en el AUC y en la concentración plasmática media en estado estacionario. Cálculo basado en las concentraciones mínima y máxima en estado estacionario. Pautas posológicas irregulares.
Monitorización e individualización de los regímenes posológicos. Casos en que se impone la monitorización. Variaciones de la cinética individual y sus causas. Establecimiento de pautas posológicas mediante tablas y nomogramas. Monitorización con varios puntos. Monitorización con dos puntos. Monitorización con un punto. Farmacocinética de poblaciones: estimación bayesiana.
Condicionantes de la posología en grupos específicos de población: neonatos, mujer gestante, ancianos, obesos, insuficiencia renal y hepática.

7. Farmacocinética No compartimental

Concepto. Momentos estadísticos. Tiempo de residencia de fármaco en organismo como variable aleatoria. Tiempos medios de residencia. Área bajo la curva de concentración plasmática tiempo. Volumen de distribución. Aclaramiento. Equivalencias con los parámetros farmacocinéticos compartimentales.

8. Biodisponibilidad y bioequivalencia

Concepto y definición de biodisponibilidad y bioequivalencia. Objetivos de los estudios de biodisponibilidad. Factores que influyen en la biodisponibilidad. Biodisponibilidad oral máxima. Determinación de la biodisponibilidad. Importancia clínica de la biodisponibilidad.
Parámetros utilizados para la medida de la bioequivalencia. Pautas para el estudio de la bioequivalencia. Directrices oficiales en el establecimiento de bioequivalencia. Análisis estadístico y toma de decisión en los ensayos de bioequivalencia.

9. Condicionantes biofarmacéuticos de los procesos ADME

Absorción de los fármacos: estudio general. Vías de administración. Circulación y recirculación de los fármacos en el organismo: lugares de pérdida. Mecanismos de absorción: estudio esquemático. Cinética de la absorción pasiva a través de membrana y por poros acuosos. Mecanismos activos de absorción. Otros mecanismos de absorción.
Distribución de los fármacos. Unión de los fármacos a las proteínas plasmáticas. Tipos y lugares de unión. Parámetros de la unión. Desplazamiento: su significación. Posibles factores de especificidad. Unión a células sanguíneas. Unión a elementos tisulares. Influencia de la unión a estructuras no acuosas en los parámetros farmacocinéticos y en los efectos farmacológicos.
Metabolismo hepático de los fármacos. Fisiología del hígado. Reacciones metabólicas. Aclaramiento intrínseco. Factores que modulan el metabolismo. Interacciones entre fármacos. Implicaciones farmacocinéticas y clínicas.
Excreción renal de los fármacos. Mecanismos de excreción renal y su cinética. Aclaramiento renal: su determinación. Factores que influyen en la excreción renal y su modulación. Modificaciones en la filtración glomerular. Reabsorción tubular pasiva: modulación de la diuresis y del pH urinario. Excreción tubular activa: su modulación por inhibición competitiva. Excreción no renal de los fármacos: biliar, salival, sudor y leche materna.

10. Vías de administración de fármacos

Administración de fármacos por vía parenteral. Lugares de inyección. Lugares de absorción: características anatomo-fisiológicas. Cinética de la absorción parenteral a partir de soluciones acuosas no retardadas. Factores que influyen en la biodisponibilidad parenteral: estudio crítico.
Administración de fármacos por vía oral. Características anatomo-fisiológicas del tracto digestivo. Lugares de absorción oral de los fármacos. Factores influyentes en la absorción oral de fármacos. Recomendaciones generales para la administración oral de fármacos. Sistema de clasificación biofarmacéutica.
Administración de fármacos por otras vías. Rectal, vaginal, perlingual, bucal, nasal, ótica y ocular: peculiaridades y condiciones generales de formulación.
Administración de fármacos a través de la piel. Vías de entrada: su importancia comparada. Cinética de la absorción percutánea. Mecanismos y factores que influyen en la permeabilidad a través de la piel: biológicos, fisicoquímicos y dependientes del vehículo. Formulaciones percutáneas y su discusión.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	66,00	100
Prácticas en laboratorio	16,00	100
Seminarios	10,00	100
Prácticas en aula informática	8,00	100
Tutorías regladas	5,00	100
Elaboración de trabajos individuales	10,00	0
Estudio y trabajo autónomo	60,00	0
Lecturas de material complementario	20,00	0
Preparación de actividades de evaluación	10,00	0
Preparación de clases de teoría	20,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	10,00	0
Resolución de casos prácticos	17,50	0
Resolución de cuestionarios on-line	10,00	0
TOTAL	**262,50**	

METODOLOGÍA DOCENTE

1. Clases teóricas. Destinadas a facilitar al estudiante la comprensión de los conocimientos básicos. Se desarrollaran los contenidos teóricos de las unidades temáticas que constituyen el programa de la asignatura
2. Clases de seminarios (prácticas de aula). Consistirán en la discusión y resolución de ejercicios de problemas de farmacocinética. Se potenciará el trabajo en grupo para analizar problemas, resolverlos y finalizar con la exposición oral.
3. Prácticas de laboratorio e informática. Consistirán en la aplicación práctica de los conocimientos teóricos mediante el desarrollo e interpretación de un modelo farmacocinético hidráulico (laboratorio) y la utilización de programas informáticos que permiten la obtención de parámetros farmacocinéticos.
4. Tutorías. Se reforzarán los contenidos teóricos y prácticos para facilitar su consolidación y aprendizaje, mediante la discusión oral con los estudiantes. Se analizarán trabajos de investigación relacionados con las unidades temáticas de la asignatura.

EVALUACIÓN

La calificación final de la asignatura será el resultado de las calificaciones obtenidas en teoría (80%), seminarios (10%), laboratorio (8%) e infórmatica (2%). La nota máxima en cada uno de las partes es 10. Para obtener la nota final, la puntuación obtenida en cada una de las partes debe ser igual o superior a 5.

Sistema de **evaluación de la teoría**.

Mediante **examen escrito**.

Al finalizar el primer cuatrimestre se realizará un examen de la materia explicada: Primer parcial. Si la nota obtenida es igual o superior a 5, se considerará que la materia está superada en el curso académico.

Al finalizar el segundo cuatrimestre se realizará un examen cuyo contenido será la materia explicada en el segundo cuatrimestre (segundo parcial) para aquellos alumnos que tuvieran aprobado el examen del primer parcial, y la materia total de la asignatura (examen final) para los estudiantes que no hayan superado el primer parcial, no se hayan presentado o deseen mejorar la nota obtenida.

La nota final de teoría será la nota obtenida en el examen final o la media aritmética de los dos exámenes parciales siempre que la nota de cada uno de ellos sea igual o superior a cinco. La nota obtenida en este apartado representa el 80% de la nota final.

Sistema de **evaluación de los seminarios:** Examen de problemas escrito. La nota obtenida en este apartado representará un 10% de la nota final.

Sistema de **evaluación de las prácticas de laboratorio**: Asistencia obligatoria a la realización de las prácticas, presentación de una memoria de prácticas, examen escrito de las prácticas realizadas. La nota obtenida en este apartado representará un 8% de la nota final.

Sistema de **evaluación de las prácticas de aula de informática**: Asistencia obligatoria a las prácticas y realización escrita de un cuestionario al finalizar las sesiones prácticas. La nota obtenida en este apartado representará un 2% de la nota final.

Es requisito imprescindible haber superado las prácticas en cada una de sus partes (seminarios, laboratorio e informática) y el examen teórico de forma independiente para realizar la media ponderada y obtener la nota final.

Cuando el estudiante NO se presente al examen de teoría en la primera convocatoria ordinaria del curso académico pero disponga de calificación en alguna/s de las actividades docentes realizadas (prácticas de aula, prácticas de laboratorio, prácticas de informática y/o tutorías) en el acta académica figurará la nota de *No presentado.* Sin embargo, si en la segunda convocatoria el estudiante NO realiza el examen de teoría, en el acta académica se reflejará la calificación de *Suspenso* con la nota calculada de acuerdo con

los porcentajes asignados a cada una de las actividades realizadas. En resumen: En segunda convocatoria únicamente se calificará *No presentado* a los estudiantes que no hayan realizado ninguna de las actividades que integran la asignatura.

Si el estudiante aprueba durante el curso las prácticas de laboratorio o las prácticas de aula de informática, se guardará la nota correspondiente a las prácticas aprobadas para el curso siguiente.

REFERENCIAS

Básicas

- Doménech, J., Martínez Lanao, J., Plá Delfina, JM
  Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I: Farmacocinética
  Ed. Síntesis. 1997
  Doménech, J., Martínez Lanao, J., Plá Delfina, JM
  Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen II: Biofarmacia.
  Ed. Síntesis. 1998
  Gibaldi, M.
  Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics
  Lea and Febiger. Filadelfia, 1991
  Jiménez, NV, Casabó, VG, Sancho, V.
  Manual de procedimientos para la farmacocinética clínica.
  Edita Afaphe, 1997
  Ritschel WA, Kearns GL
  Handbook of basic pharmacokinetics.
  American Pharmacist Association, 2004
  Shargel L, Wu-Pong S.
  Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics.
  McGraw-Hill. Medical publishing division. , 2005.
  Hedaya, MA
  Basic Pharmacokinetics
  CRC Press. 2007
  Amidon G, Bermejo M.
  Biofarmacia Moderna versión 6.
  TSRLinc. 2003
  http://www.tsrlinc.com/mbindex.htm
- Doménech-Berrozpe J, Martínez-Lanao JM, Peraire Guitard C.
  Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I. LADME. Análisis farmacocinético. Biodisponibilidad y bioequivalencia.
  Editorial Síntesis, 2013
- Domench-Berrozpe J, Martínez-Lanao JM, Peraire Guitard C.
  Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen II. Vías de administración de fármacos: aspectos biofarmacéuticos. Farmacocinética no lineal y clínica.
  Editorial Síntesis, 2013