

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	43038
Nom	Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic poblacional i simulació d'assaigs clínics
Cicle	Màster
Crèdits ECTS	4.0
Curs acadèmic	2023 - 2024

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	1	Primer quadrimestre
3103 - Biomedicina i Farmàcia	Escola de Doctorat	0	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2	14 - Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic Poblacional i Simulació d'Assaigs Clínics	Optativa
3103 - Biomedicina i Farmàcia	1 - Complementes Formació	Optativa

Coordinació

Nom	Departament
MANGAS SANJUAN, VICTOR	358 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia
MERINO SANJUAN, MATILDE	358 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia

RESUM

El modelatge i simulació farmacocinètica-farmacodinàmica (FC-FD) constitueix una eina fonamental per al desenvolupament actual de medicaments. Analitzar i comprendre els mecanismes fisiopatològics, l'evolució temporal del medicament i les respostes farmacològiques que se'n deriven, així com les fonts de variabilitat associades, permet seleccionar i dissenyar assajos clínics amb major balanç benefici / risc.



Els objectius de l'assignatura són:

- Conèixer el paper actual de la farmacologia clínica quantitativa i la utilitat dels models PK-PD en el procés de desenvolupament de nous fàrmacs en l'àmbit de la Indústria farmacèutica
- Conèixer els mètodes per a l'anàlisi de l'evolució temporal de la concentració del fàrmac i de l'efecte d'aquest
- Comprendre els fonaments bàsics de l'anàlisi poblacional
- Aprenentatge de metodologies d'anàlisi i simulació de poblacions de pacients i de respostes farmacocinètiques-farmacodinàmiques d'eficàcia i toxicitat

CONEIXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

Es requereixen coneixements previs de Farmacocinètica i Biofarmàcia, Farmacologia i Fisiologia.

COMPETÈNCIES

RESULTATS DE L'APRENTATGE

Ser capaç d'entendre i seleccionar els models farmacocinètics i farmacodinàmics més adequats al comportament experimental observat.

Ser capaç de comprendre i aplicar els fonaments de l'anàlisi poblacional amb l'objectiu de caracteritzar no només el comportament típic de la variable analitzada, sinó també caracteritzar adequadament les diferents fonts de variabilitat.

Ser capaç de dissenyar assaigs clínics que permetin avaluar diferents objectius durant el desenvolupament del medicament.

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Introducció a la farmacologia clínica quantitativa i al modelatge i simulació farmacocinètica-farmacodinàmica

Programa;

Definicions;

aplicació en Indústria i menció de rol en individualització posològica dins de la farmàcia hospitalària



2. Farmacocinètica i Farmacodinàmia

Models matemàtics de farmacocinètica i farmacodinàmia. Asuncions i limitacions

3. Anàlisi poblacional.

Elements fixos i aleatoris. Eines informàtiques

4. Anàlisi de covariables

Interpretació de les variables de regressió i la seva implicació estadística / clínica

5. Avaluació del model poblacional

Elements d'avaluació i validació gràfica, estadística i clínica

6. Paper del modelatge i simulació FC-FD en la selecció de dosis

Selecció de la dosi adequada en diferents fases de desenvolupament de medicaments.
Importància del modelatge i simulació FC-FD en la selecció de dosis

7. Desenvolupament de fàrmacs en poblacions especials: pediatria, pacients obesos, pacients insuficiència renal, pacients amb insuficiència hepàtica

Extrapolació i avaluació d'eficàcia / seguretat en grups especials de població

8. Farmacocinètica: aplicació des de la perspectiva de la indústria

Diferents tipus d'anàlisi i ús en les fases de desenvolupament de medicaments

9. Regulació del desenvolupament de fàrmacs: perspectiva EMA

Guies reguladores i procés d'autorització de medicaments

**VOLUM DE TREBALL**

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Pràctiques en aula informàtica	30,00	100
Classes de teoria	10,00	100
TOTAL	40,00	

METODOLOGIA DOCENT

Classes magistrals. Destinades a l'obtenció dels coneixements bàsics. S'utilitzarà el mètode dogmàtic combinat amb el mètode heurístic per a la presentació dels conceptes fonamentals i els continguts més rellevants de l'assignatura, a través dels mitjans audiovisuals necessaris per al desenvolupament dels mateixos.

Seminaris de resolució de casos. S'exposaran diferents situacions reals per a la seva resolució i discussió en sessions presencials entre el professional expert i els alumnes, la qual cosa implicarà una participació activa de l'estudiant. Es convidaran a professionals experts en els temes corresponents. Per a completar les hores presencials s'adaptaran els materials previstos per a la docència presencial, de manera que l'estudiant pugui accedir a elles en qualsevol moment. Utilització del fòrum de l'Aula virtual per a atendre els dubtes. Per a les sessions de Pràctiques del contingut teòric es combinarà la utilització de videoconferències i/o la realització dels exercicis proposats mitjançant l'opció "Tasca" de l'aula virtual.

AVALUACIÓ

Avaluació de la docència teòrica. Es realitzarà mitjançant avaluació contínua i representa el 40% de la nota global.

És obligatòria l'assistència de la almenys el 85% de les classes teòriques per optar i obtenir el mínim en l'avaluació contínua.

En cas que l'assistència de l'estudiant a les classes teòriques sigui inferior al 85%, i la seva absència estigui justificada, s'avaluarà a l'estudiant per mitjà de la realització d'un examen escrit sobre la matèria impartida en les classes teòriques i en els casos pràctics.

Resolució i discussió dels casos pràctics. Representa el 60% de la nota global.

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. S'ha de tenir en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat.

Davant pràctiques fraudulentes es procedirà segons allò establert pel "**Protocol d'actuació davant pràctiques fraudulentes a la Universitat de València**" (ACGUV 123/2020):

<https://www.uv.es/sgeneral/Protocolos/C83.pdf>



REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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.