

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

Código	43039
Nombre	Evaluación de la permeabilidad en el desarrollo de medicamentos
Ciclo	Máster
Créditos ECTS	4.0
Curso académico	2021 - 2022

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	1	Primer cuatrimestre
3103 - Biomedicina y Farmacia	Escuela de Doctorado	0	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2	15 - Evaluación de la Permeabilidad en el desarrollo de medicamentos	Optativa
3103 - Biomedicina y Farmacia	1 - Complementos Formación	Optativa

Coordinación

Nombre	Departamento
MERINO SANJUAN, VIRGINIA	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica
NACHER ALONSO, AMPARO	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

RESUMEN

Asignatura propia del módulo de investigación y recomendada para aquellos estudiantes que deseen realizar su Tesis doctoral en algún tema relacionado con la absorción de fármacos tras la obtención del título Máster. Con el curso se pretende que se adquiera conocimiento de las características anatómo-fisiológicas del tracto gastrointestinal y de la piel, condicionantes de la absorción, de las metodologías in vitro e in vivo que pueden emplearse para el estudio de la absorción intestinal y percutánea de medicamentos, así como de las metodologías que pueden emplearse para promover la absorción gastrointestinal y percutánea.



El curso aporta al alumnado herramientas para realizar investigación responsable y sostenible sobre potenciales de absorción de candidatos a fármacos.

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

No hay restricción de matrícula

COMPETENCIAS

2138 - M.U. en Investigación y Uso Racional del Medicamento 12-V.2

- Manejar adecuadamente las fuentes de información biomédica y poseer la habilidad de hacer una valoración crítica de las mismas integrando la información para aportar conocimientos a grupos asistenciales multidisciplinares
- Utilizar adecuadamente las herramientas informáticas, métodos estadísticos y de simulación de datos, aplicando los programas informáticos y la estadística a los problemas biomédicos
- Que los/las estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Que los/las estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- Que los/las estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- Que los/las estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
- Ser capaces de acceder a la información necesaria (bases de datos, artículos científicos, etc.) y tener suficiente criterio para su interpretación y empleo.
- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- Ser capaces de integrar las nuevas tecnologías en su labor profesional y/o investigadora.



- Saber redactar y preparar presentaciones para posteriormente exponerlas y defenderlas.
- Ser capaces de analizar de forma crítica tanto su trabajo como el de su compañeros.
- Ser capaces de acceder a herramientas de información en otras áreas del conocimiento y utilizarlas apropiadamente.
- Ser capaces de valorar la necesidad de completar su formación científica, histórica, en lenguas, en informática, en literatura, en ética, social y humana en general, asistiendo a conferencias o cursos y/o realizando actividades complementarias, autoevaluando la aportación que la realización de estas actividades supone para su formación integral.
- Ser capaces de aplicar la experiencia investigadora adquirida en labores propias de su profesión, tanto en la empresa privada como en organismos públicos.
- Resolver de dilemas éticos derivados del empleo de medicamentos.
- Dominar la comunicación científica. Poseer habilidades sociales y comunicativas en la práctica asistencial.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el proceso de enseñanza-aprendizaje el estudiante deberá ser capaz de:

- Aproximar “a priori” a partir de parámetros fisicoquímicos las potenciales características de absorción de una nueva molécula
- Seleccionar los métodos más adecuados para llevar a cabo estudios de la absorción intrínseca de activos e incorporados en formulaciones, considerando aspectos como: empleo de métodos alternativos a los animales de experimentación o reducción del uso de animales, sostenibilidad y respeto por el medio ambiente.
- Diseñar experimentos para llevar a cabo estudios de absorción
- Analizar e interpretar resultados
- Valorar las posibilidades de actuación frente a características de absorción deficitarias de un fármaco
- Utilizar las bases de datos científicas, resúmenes, artículos completos, etc. necesarios para completar su formación sobre el empleo de las técnicas avanzadas.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS



1. Características anatómo-fisiológicas del tracto digestivo

Lugares de absorción. Intestino delgado: su especialización en la función absorbente. Estómago e intestino grueso: su papel en la absorción tras administración oral. Circulación y recirculación de los fármacos en el organismo: lugares de pérdida. Mecanismos de absorción gastrointestinal: absorción pasiva a través de membrana y por poros acuosos, mecanismos activos de absorción y otros mecanismos de absorción. Patologías que repercuten en la absorción gastrointestinal

2. Predicción de potenciales de absorción de candidatos a fármacos

Propiedades moleculares calculadas y determinadas experimentalmente: lipofilia, solubilidad, peso molecular, formación de enlaces por puentes de hidrógeno. Sistema de clasificación biofarmacéutica

3. Metodologías in vitro, in situ e in vivo para el estudio de la absorción gastrointestinal

Modelos celulares y animales. Estudios en humanos. Selección de metodología adecuada de acuerdo a los objetivos que se plantean. Diseño experimental.

4. Modelos matemáticos de aplicación en la absorción gastrointestinal.

Correlaciones in vivo-in vitro

5. Estructura y composición de la piel

Características del estrato córneo. Consideraciones fisiológicas que condicionan la absorción transdérmica. Vías de penetración a través de la piel y mecanismos implicados. Lugares de acceso de los fármacos

6. Predicción de potenciales de absorción de candidatos a fármacos

Selección de candidatos a la administración transdérmica. Consideraciones fisicoquímicas y farmacocinéticas relevantes en la penetración transdérmica. Promotores químicos de absorción transdérmica, mecanismos de acción y modos de empleo. Promotores físicos de absorción transdérmica, utilidad práctica

7. Metodologías in vitro para el estudio de la absorción transdérmica

Selección de membranas y tratamiento de las mismas, dispositivos a emplear y diseño experimental. Metodologías in vivo para el estudio de la absorción transdérmica. Modelos animales. Estudios en humanos. Selección de metodología adecuada de acuerdo a los objetivos que se plantean. Diseño experimental.

**8. Modelos matemáticos de aplicación en la absorción transdérmica**

Correlaciones in vitro-in vivo.

9. Evaluación de la absorción intestinal de un fármaco modelo

Visionado de material audiovisual de ensayos in situ e in vivo.
Cálculo de parámetros en Excel. Interpretación de resultados.

10. Evaluación de la absorción transdérmica de un fármaco modelo

Ensayo in vitro. Cálculo de parámetros en Excel. Interpretación de resultados.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	18,00	100
Prácticas en laboratorio	12,00	100
Seminarios	10,00	100
Elaboración de trabajos individuales	30,00	0
Lecturas de material complementario	20,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	10,00	0
TOTAL	100,00	

METODOLOGÍA DOCENTE

Durante las actividades, tanto teóricas como prácticas, se indicarán las aplicaciones de los contenidos de la asignatura en relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Con ello se pretende proporcionar conocimientos, habilidades y motivación para comprender y abordar dichos ODS, a la vez que se promueve la reflexión y la crítica.

Clases teóricas lección magistral participativa

Discusión de artículos (lecturas)

Resolución de casos prácticos

Debate o discusión dirigida

Conferencias de expertos



Como soporte de comunicación se utilizará la plataforma Aula Virtual de la Universitat de València, que permite la comunicación entre profesores y estudiantes y el almacenamiento de diapositivas y otros recursos didácticos que quedan a disposición de los estudiantes.

EVALUACIÓN

Evaluación continua: 50% calificación

Trabajo individual: 50 % de la calificación

REFERENCIAS

Básicas

- Pharmaceutical product development. Editor: D M Chilukuri, G Sunkara, D Young. Informa healthcare, 2007
- Percutaneous Absorption: Drugs-Cosmetics-Mechanisms-Methodology. Editores: R. L. Bronaugh y H. I. Maibach. Marcel dekker. 2005
- Transdermal Drug Delivery. Editores: R. H. Guy, J. Hadgraft. Marcel Dekker. 2002
- Percutaneous Penetration Enhancers. Editores: E. W. Smith, H. I. Maibach. CRC Press. 2005
- Physiology of the gastrointestinal tract. Vols 1 y 2. Editor L.R. Johnson. Raven Press. 1986

Complementarias

- In Vitro models for the intestinal barrier. The Report and Recommendations of ECVAM Workshop 46. <http://altweb.jhsph.edu/publications/ECVAM/ecvam46.htm>
- Guía para la industria Exención de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para formas posológicas orales sólidas de liberación inmediata en base a un sistema de clasificación biofarmacéutica. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070124.pdf>
- In Vitro Percutaneous Absorption Models R. L. Bronaugh Ann N Y Acad Sci. 2000; 919:188-91.
- Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070246.pdf>
- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-428-skin-absorption-in-vitro-method_9789264071087-en
- Topical dermatology corticosteroids: in vivo bioequivalence. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070234.pdf>



- Además, al comienzo del curso les serán suministradas revisiones bibliográficas especializadas en estos temas, que sirvan de base para la elaboración del trabajo individualizado

ADENDA COVID-19

Esta adenda solo se activará si la situación sanitaria lo requiere y previo acuerdo del Consejo de Gobierno

Está prevista docencia presencial, pero en caso de no ser posible la presencialidad por establecimiento de nuevas medidas sanitarias se aplicará la siguiente adenda:

1. Contenidos

Se mantendrán todos los contenidos inicialmente programados en la guía docente.

2. Volumen de trabajo y planificación temporal de la docencia

Se mantendrá el peso de las distintas actividades.

3. Metodología docente

Subida al aula virtual de los materiales necesarios, que se adaptarán los materiales previstos en la guía original para la docencia no presencial, incorporando anotaciones y locuciones explicativas de modo que el estudiante pueda acceder a ellas en cualquier momento. Se utilizarán también las videoconferencias síncronas o asíncronas por BBC, respetando las mismas fechas y horario programado inicialmente.

Las tareas derivadas de los trabajos realizados de forma individual y en grupo se deberán entregar mediante la opción de “Tarea” del aula virtual. En caso de requerir que la presentación oral de los trabajos sea no presencial, se realizará por videoconferencia BBC en el horario establecido para las sesiones.

Para las Tutorías que se realizan a demanda del estudiante se utilizará el correo electrónico o el foro del Aula virtual y en caso necesario por videoconferencia.

4. Evaluación

La evaluación se llevará a cabo de forma similar a lo indicado en la guía docente. Si no fuese posible la presencialidad, se mantendrá el peso relativo de cada bloque como se indica en la Guía Docente de la asignatura, adaptando las actividades a la utilización de la plataforma del Aula virtual en caso necesario.

5. Bibliografía

Se mantiene la bibliografía recomendada en la guía docente