

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

Codi	43039
Nom	Avaluació de la permeabilitat en el desenvolupament de medicaments
Cicle	Màster
Crèdits ECTS	4.0
Curs acadèmic	2021 - 2022

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	15 - Avaluació de la Permeabilitat en el desenvolupament de medicaments	Optativa
3103 - Biomedicina i Farmàcia	1 - Complementos Formació	Optativa

Coordinació

Nom	Departament
MERINO SANJUAN, VIRGINIA	134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
NACHER ALONSO, AMPARO	134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

RESUM

Assignatura pròpia del mòdul d'investigació i recomanada per a aquells estudiants que desitgen realitzar la seua Tesi doctoral en algun tema relacionat amb l'absorció de fàrmacs després de l'obtenció del títol Màster. Amb el curs es pretén que s'adquirisca coneixement de les característiques anatomo-fisiològiques del tracte gastrointestinal i de la pell, condicionants de l'absorció, de les metodologies in vitro i in viu que poden emprar-se per a l'estudi de l'absorció intestinal i percutània de medicaments, així com de les metodologies que poden emprar-se per a promoure l'absorció gastrointestinal i percutània.



El curs aporta a l'alumnat eines per fer recerca responsable i sostenible sobre potencials d'absorció de candidats a fàrmacs.

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

No hi ha restricció de matrícula

COMPETÈNCIES

2138 - M.U. en Investigació i Ús Racional del Medicament 12-V.2

- Manejar adequadament les fonts d'informació biomèdica i posseir l'habilitat de fer una valoració crítica d'aquestes integrant la informació per aportar coneixements a grups assistencials **m u l t i d i s c i p l i n a r i s**.
- Utilitzar adequadament les eines informàtiques, mètodes estadístics i de simulació de dades, aplicant els programes informàtics i l'estadística als problemes biomèdics.
- Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seua capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relacionats amb la seua àrea d'estudi.
- Que els estudiants siguin capaços d'integrar coneixements i afrontar la complexitat de formular judicis a partir d'una informació que, sent incompleta o limitada, incloga reflexions sobre les responsabilitats socials i ètiques vinculades a l'aplicació dels seus coneixements i judicis.
- Que els estudiants sàpiguen comunicar les conclusions (i els coneixements i les raons últimes que les sustenten) a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats.
- Que els estudiants posseïsquen les habilitats d'aprenentatge que els permeten continuar estudiant d'una forma que haurà de ser en gran manera autodirigida o autònoma.
- Ser capaços d'accedir a la informació necessària (bases de dades, articles científics, etc.) i tenir prou criteri per a la seua interpretació i utilització.
- Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca.
- Ser capaços d'integrar les noves tecnologies en la seva tasca professional i / o investigadora.
- Saber redactar i preparar presentacions per posteriorment exposar-les i defensar-les.
- Ser capaços d'analitzar de forma crítica tant el seu treball com el del seu company.



- Ser capaçs d'accedir a ferramentes d'informació en altres àrees del coneixement i utilitzar-les apropiadament.
- Ser capaçs de valorar la necessitat de completar la seva formació científica, històrica, en llengües, en informàtica, en literatura, en ètica, social i humana en general, assistint a conferències o cursos i / o realitzant activitats complementàries, autoavaluant l'aportació que la realització d'aquestes activitats suposa per a la seva formació integral.
- Ser capaçs d'aplicar l'experiència investigadora adquirida en tasques pròpies de la seva professió, tant en l'empresa privada com en organismes públics.
- Resoldre de dilemes ètics derivats de l'ocupació de medicaments.
- Dominar la comunicació científica. Posseir habilitats socials i comunicatives en la pràctica assistencial.

RESULTATS DE L'APRENTATGE

Al finalitzar el procés d'ensenyança-aprenentatge l'estudiant haurà de ser capaç de:

- Aproximar “*a priori*” a partir de paràmetres fisicoquímics les potencials característiques d'absorció d'una nova molècula
- Seleccionar els mètodes més adequats per dur a terme estudis de l'absorció intrínseca d'actius i incorporats en formulacions, considerant aspectes com: ús de mètodes alternatius als animals d'experimentació o reducció de l'ús d'animals, sostenibilitat i respecte pel medi ambient.
- Dissenyar experiments per a portar a terme estudis d'absorció
- Analitzar i interpretar resultats
- Valorar les possibilitats d'actuació enfront de característiques d'absorció deficitàries d'un fàrmac
- Utilitzar les bases de dades científiques, resums, articles complets, etc. necessaris per a completar la seva formació sobre l'ocupació de les tècniques avançades.

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Característiques anatomo-fisiològiques del tracte digestiu

Llocs d'absorció. Intestí prim: la seua especialització en la funció absorbent. Estómac i intestí gros: el seu paper en l'absorció després d'administració oral. Circulació i recirculació dels fàrmacs en l'organisme: llocs de pèrdua. Mecanismes d'absorció gastrointestinal: absorció passiva a través de membrana i per porus aquosos, mecanismes actius d'absorció i altres mecanismes d'absorció. Patologies que repercutixen en l'absorció gastrointestinal



2. Predicció de potencials d'absorció de candidats a fàrmacs

Propietats moleculars calculades i determinades experimentalment: lipofilia, solubilitat, pes molecular, formació d'enllaços per ponts d'hidrogen. Sistema de classificació biofarmacèutica

3. Metodologies in vitro, in situ i in viu per a l'estudi de l'absorció gastrointestinal

Models cel·lulars i animals. Estudis en humans. Selecció de metodologia adequada d'acord als objectius que es plantegen. Disseny experimental.

4. Models matemàtics d'aplicació en l'absorció gastrointestinal.

Correlacions in vitro-in viu

5. Estructura i composició de la pell

Característiques de l'estrat corni. Consideracions fisiològiques que condicionen l'absorció transdèrmica. Vies de penetració a través de la pell i mecanismes implicats. Llocs d'accés dels fàrmacs

6. Predicció de potencials d'absorció de candidats a fàrmacs

Selecció de candidats a l'administració transdèrmica. Consideracions fisicoquímiques i farmacocinètiques rellevants en la penetració transdèrmica. Promotors químics d'absorció transdèrmica, mecanismes d'acció i modes d'ocupació. Promotors físics d'absorció transdèrmica, utilitat pràctica

7. Metodologies in vitro per a l'estudi de l'absorció transdèrmica

Selecció de membranes i tractament de les mateixes, dispositius a emprar i disseny experimental. Metodologies in vivo per a l'estudi de l'absorció transdèrmica. Models animals. Estudis en humans. Selecció de metodologia adequada d'acord als objectius que es plantegen. Disseny experimental.

8. Models matemàtics d'aplicació en l'absorció transdèrmica

Correlacions in vitro-in viu

9. Avaluació de l'absorció intestinal d'un fàrmac model

Visionat de material audiovisual d'assajos in situ i in vivo.
Càlcul de paràmetres en Excel. Interpretació de resultats.

**10. Avaluació de labсорció transdèrmica d'un fàrmac model**

Assaig in vitro. Càlcul de paràmetres en Excel. Interpretació de resultats.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	18,00	100
Pràctiques en laboratori	12,00	100
Seminaris	10,00	100
Elaboració de treballs individuals	30,00	0
Lectures de material complementari	20,00	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	10,00	0
TOTAL	100,00	

METODOLOGIA DOCENT

Durant les activitats, tant teòriques com pràctiques, s'indicaran les aplicacions dels continguts de l'assignatura en relació amb els Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS). Amb això es pretén proporcionar coneixements, habilitats i motivació per comprendre i abordar aquests ODS, alhora que es promou la reflexió i la crítica.

Classes teòriques lliçó magistral participativa

Discussió d'articles (lectures)

Resolució de casos pràctics

Debat o discussió dirigida

Conferències d'experts

Com a suport de comunicació s'utilitzarà la plataforma Aula Virtual de la Universitat de València, que permet la comunicació entre professors i estudiants i l'emmagatzematge de diapositives i altres recursos didàctics que queden a disposició dels estudiants.

AVALUACIÓ

Avaluació contínua: 50% qualificació

Treball individual: 50 % de la qualificació



REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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

Complementàries

- 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

ADDENDA COVID-19

Aquesta addenda només s'activarà si la situació sanitària ho requereix i previ acord del Consell de Govern

Està prevista docència presencial, però en cas de no ser possible la presencialitat per establiment de noves mesures sanitàries s'aplicarà la següent addenda:

1. Continguts

Es mantindran tots els continguts inicialment programats en la guia docent.

2. Volum de treball i planificació temporal de la docència



Es mantindrà el pès de les diferents activitats.

3. Metodologia docent

Pujada a l'aula virtual dels materials necessaris, que s'adaptaran els materials previstos en la guia original per a la docència no presencial, incorporant anotacions i locucions explicatives de manera que l'estudiant pugui accedir a elles en qualsevol moment. S'utilitzaran també les videoconferències síncrones o asíncrones per BBC, respectant les mateixes dates i horari programat inicialment.

Les tasques derivades dels treballs realitzats de manera individual i en grup s'hauran d'entregar mitjançant l'opció de "Tasca" de l'aula virtual. En cas de requerir que la presentació oral dels treballs siga no presencial, es realitzarà per videoconferència BBC en l'horari establert per a les sessions.

Per a les Tutories que es realitzen a demanda de l'estudiant s'utilitzarà el correu electrònic o el fòrum de l'Aula virtual i en cas necessari per videoconferència.

4. Avaluació

L'avaluació es durà a terme de manera similar a l'indicat en la guia docent. Si no fóra possible la presencialitat, es mantindrà el pes relatiu de cada bloc com s'indica en la Guia Docent de l'assignatura, adaptant les activitats a la utilització de la plataforma de l'Aula virtual en cas necessari.

5. Bibliografia

Es manté la bibliografia recomanada en la guia docent