

**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	2023 - 2024

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
3170 - Programa de Doctorado en 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
3170 - Programa de Doctorado en Biomedicina y Farmacia	1 - Complementos de 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 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 vitro-in vivo

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

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

- 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