

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Farmacia y Tecnología Farmacéutica	Biofarmacia y Farmacocinética	4º	1º	6	Obligatoria
PROFESORES <sup>(1)</sup>			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• M<sup>a</sup> Dolores Contreras Claramonte (Grupo A).</li> <li>• M<sup>a</sup> Carmen Bedmar Abril (Grupo C).</li> <li>• José Luís Arias Mediano (Grupo D).</li> <li>• Carola Aguzzi (Grupo E).</li> </ul>			Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Edificio B, Planta 0, Facultad de Farmacia. Campus Universitario de Cartuja. 18071, Granada (España). Teléfono: 958243900. Correos electrónicos: mbedmar@ugr.es, mdcontre@ugr.es, jlarias@ugr.es, carola@ugr.es		
			HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS <sup>(1)</sup>		
			M. C. Bedmar: martes y jueves (10,30-11,30 y 12,30-14,30 horas). M. D. Contreras: lunes y miércoles (11,30-14,30 horas). J. L. Arias: martes, miércoles y jueves (10,30-12,30 horas). C. Aguzzi: lunes, miércoles y viernes (11,30-13,30 horas). Página Web: <a href="http://www.ugr.es/~tecfarma/">http://www.ugr.es/~tecfarma/</a>		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado de Farmacia			Cumplimentar con el texto correspondiente, si procede		

<sup>1</sup> Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(∞) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" (<http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ng7121/>)

**PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)**

Tener cursadas las asignaturas Tecnología Farmacéutica 1, Farmacología, Fisiología e Histología. Tener conocimientos adecuados sobre:

- Estadística.
- Matemáticas.
- Físico Química.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)**

Liberación del fármaco de las formas de dosificación. Absorción, Distribución y eliminación de fármacos en el organismo. Biodisponibilidad. Bioequivalencia. Parámetros farmacocinéticas. Programación y corrección de la posología de los medicamentos.

**COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS**

**A. Competencias generales.**

- CG1: Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- CG2: Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
- CG4.: Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- CG7: Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
- CG13: Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- CG15: Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

**B. Competencias específicas.**

- CE29: Conocer los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de fármacos, y factores que condicionan la absorción y disposición en función de sus vías de administración.
- CE30: Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.
- CE31: Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
- CE34: Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.

**OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)**

- Conocer y estimar la biodisponibilidad de los fármacos en su forma de dosificación.
- Conocer en profundidad la variación de la biodisponibilidad con la vía de administración, forma de dosificación, excipientes y proceso de obtención de medicamentos, así como la influencia de factores interindividuales e intraindividuales.
- Comprender los factores que influyen en la bioequivalencia de medicamentos.



- Comprender los conceptos básicos para establecer la bioequivalencia de medicamentos.
- Conocer los factores que influyen en la evolución y eliminación del fármaco del organismo.
- Adquirir conocimientos básicos sobre parámetros farmacocinéticos.

## TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

### TEMARIO TEÓRICO:

#### SECCIÓN I. INTRODUCCIÓN.

- Tema 1. Biofarmacia y Farmacocinética: Concepto y definiciones Relación con otras ciencias y proyección en terapéutica. Fuentes bibliográficas.
- Tema 2. Proceso LADMER: Descripción y estudio general de cada etapa. Curvas de concentración plasmática /tiempo.

#### SECCIÓN II. FARMACOCINÉTICA.

- Tema 3. Modelos Farmacocinéticos: Concepto de modelo. Clasificación. Modelos compartimentales: Definición, Tipos y Aplicaciones. Modelos no compartimentales: Fundamentos y definición de parámetros. Modelos fisiológicos. Modelos PK-PD. Técnicas modelo-independientes. Ventajas y limitaciones.

#### SECCIÓN III. MODELOS COMPARTIMENTALES LINEALES.

- Tema 4. Modelo monocompartimental. Administración intravenosa en dosis única. Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática. Parámetros farmacocinéticos: Concepto y estimación.
- Tema 5. Modelo bicompartmental. Administración intravascular en dosis única. Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática. Parámetros farmacocinéticos generales y de distribución: Concepto y estimación.
- Tema 6. Modelo monocompartimental. Administración extravascular en dosis única. Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática. Estimación de la constante de absorción y parámetros farmacocinéticos. Función de Bateman. Utilidad práctica del área bajo la curva.
- Tema 7. Modelo bicompartmental. Administración extravascular en dosis única. Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática. Estimación de la constante de absorción y parámetros farmacocinéticos.
- Tema 8. Curvas de excreción urinaria distributivas y acumulativas: estudio y expresión matemática. Estimación de parámetros farmacocinéticos. Relaciones entre niveles plasmáticos y velocidad de excreción urinaria.

#### SECCIÓN IV. REGÍMENES DE DOSIFICACIÓN.

- Tema 9. Administración en perfusión intravenosa. Estudio de las curvas de concentración plasmática/ tiempo. Concepto de estado estable. Estimación de constantes. Dosis de choque.
- Tema 10. Farmacocinética de dosis múltiples. Administración intravascular y extravascular. Estudio de las curvas de concentración plasmática/ tiempo. Acumulación. Fluctuación. Estimación de parámetros farmacocinéticos.
- Tema 11. Establecimiento de regímenes de dosificación. Administración intravascular y extravascular. Cálculo del intervalo de dosificación y de la dosis de mantenimiento. Cálculo de la dosis de choque.



## **SECCIÓN V. LIBERACIÓN.**

- Tema 12. Etapas de la liberación de fármacos a partir de formas farmacéuticas de liberación inmediata y modificada. Concepto de etapa limitante. Etapa de disgregación: concepto y repercusiones biofarmacéuticas.
- Tema 13.- Etapa de disolución: concepto e interés biofarmacéutico. Parámetros amodelísticos y modelísticos. Cinéticas de disolución para superficie constante y variable. Otras cinéticas. Correlaciones In vitro-In vivo. Etapa de difusión: su importancia en el proceso global de liberación.
- Tema 14. Modulación de la liberación. Factores que afectan a la solubilidad del fármaco y factores que afectan al área disponible para la disolución. Modulación de la liberación a nivel farmacotécnico: factores dependientes de la formulación, del proceso de fabricación y de las condiciones de reposición.

## **SECCIÓN VI. ABSORCIÓN, BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.**

- Tema 15. Vías de administración de medicamentos. Selección de la vía de administración. Consideraciones biofarmacéuticas. Concepto de membrana absorbente. Absorción: Mecanismos y cinéticas. Difusión pasiva, transporte activo, difusión facilitada y otros mecanismos.
- Tema 16. Clasificación biofarmacéutica de los fármacos. Consideraciones teóricas e implicaciones biofarmacéuticas.
- Tema 17. Biodisponibilidad: concepto, objetivos y factores. Biodisponibilidad en magnitud y en velocidad. Biodisponibilidad absoluta y relativa. Parámetros.
- Tema 18. Bioequivalencia: concepto e importancia. Metodología para su estudio y criterio de decisión. Bioexención. Medicamentos genéricos. Medicamentos biosimilares.

## **SECCIÓN VII. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.**

- Tema 19. Vía de administración parenteral. Ventajas e inconvenientes de la vía. Tipos de administración parenteral. Administración intravascular. Administración extravascular. Factores que modifican la velocidad e intensidad de la absorción. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.
- Tema 20. Vía de administración oral y absorción gastrointestinal. Ventajas e inconvenientes. Características de la vía. Lugares de absorción. Mecanismos especializados de absorción. Factores que modifican la velocidad e intensidad de la absorción. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.
- Tema 21. Vía de administración y absorción rectal, bucal y sublingual. Ventajas e inconvenientes. Características de la cavidad rectal. Características de la cavidad bucal. Factores que modifican la velocidad e intensidad de la absorción. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.
- Tema 22. Vías de administración y absorción nasal y pulmonar. Ventajas e inconvenientes. Características de las vías. Factores que modifican la velocidad e intensidad de la absorción. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.
- Tema 23. Vía de administración y absorción transdérmica. Ventajas e inconvenientes. Características de la vía. Factores que modifican la velocidad e intensidad de la absorción. Promotores de la absorción percutánea. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.
- Tema 24. Vías de administración oftálmica, ótica, uretral y vaginal. Ventajas e inconvenientes. Características de las vías. Factores que modifican la velocidad de liberación. Sistemas de liberación modificada: estudio biofarmacéutico.



## SECCIÓN VIII. DISPOSICIÓN DE FÁRMACOS EN EL ORGANISMO.

- Tema 25.- Distribución: Definición y conceptos fisiológicos relacionados. Distribución en el espacio vascular. Unión a proteínas plasmáticas. Cinética de la unión. Fuentes de variación de la unión a proteínas plasmáticas. Interacciones por desplazamiento. Repercusiones clínicas. Distribución tisular. Volumen de distribución. Aspectos de la velocidad y el grado de distribución. Paso de la barrera hematoencefálica. Paso de la barrera placentaria. Factores fisiopatológicos.
- Tema 26. Metabolismo. Procesos y reacciones de biotransformación. Metabolismo y aclaramiento hepático. Metabolismo extrahepático. Inducción e inhibición enzimática. Efecto de primer paso. Factores que influyen en el metabolismo de los fármacos. Interacciones de fármacos a nivel de metabolismo.
- Tema 27. Excreción renal. Características anatomofisiológicas. Aclaramiento renal y factores que lo afectan. Implicaciones terapéuticas. Otras vías de excreción. Excreción biliar. Ciclo enterohepático. Excreción salivar. Excreción pulmonar. Paso de fármacos a la leche materna. Otras vías de excreción. Interacciones de fármacos a nivel de excreción. Implicaciones terapéuticas.

### TEMARIO PRÁCTICO:

Las prácticas de la asignatura se realizarán en dos bloques:

- **Bloque 1: Clases de problemas.**  
Ejercicios prácticos de Farmacocinética, donde se aplican los conceptos y métodos ya explicados en los temas de las Secciones III y IV correspondientes al programa teórico de la disciplina.
- **Bloque 2: Prácticas de laboratorio.**  
Ensayos de disolución de formas farmacéuticas sólidas de administración oral (comprimidos convencionales o de liberación inmediata y comprimidos de liberación prolongada).

### BIBLIOGRAFÍA

#### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- AGUILAR ROS, A. Biofarmacia y Farmacocinética (2ª ed.): Ejercicios y problemas resueltos. Elsevier España, 2014.
- BIRKETT D.J. Farmacocinética fácil. McGraw Hill, 2005.
- CURRY S.H., WHELPTON R. Drug Disposition and Pharmacokinetics: from principles to applications. Wiley-Blackwell, John Wiley & Sons Ltd. Chichester U.K., 2011.
- DOMENECH J., PERAIRE C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética I. Síntesis, 2013.
- DOMENECH J., MARTINEZ LANA O J., PERAIRE C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética II. Síntesis, 2013.
- DRESSMAN J.B., REPPAS CH. Oral Drug Absorption: Prediction and Assessment, 2a ed. (Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 193) CRC Press, 2010.
- González I., Cabrera M A, Bermejo M del V, Metodologías Biofarmacéuticas en el Desarrollo de Medicamentos. Alicante: Editorial electrónica de la UMH, España 2015. ISBN: 978-84-16024-16-2
- <https://play.google.com/store/books/details?id=Y4DXCQAAQBAJ&rdid=book-Y4DXCQAAQBAJ> (último acceso 20 Septiembre 2016)
- HAUSCHKE D., VOLKER S., PIGEOT I. Bioequivalence studies in drug development: methods and



applications. John Wiley & Sons, 2007.

- PAZO, S. Farmacocinética de los medicamentos: nuevos métodos y criterios para su evaluación. Díaz de Santos, 2001.
- RITSCHER W., KEARNS, G.L. Handbook of Basic Pharmacokinetics. Clinical Applications. 7ª ed. APHA American Pharmacists Association, 2009.
- ROWLAND, M.; TOZER, T.N. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Concepts and Application. 4a ed. Walters Kluwer, London, 2011.
- SHAH V., MAIBACH H.I., JENNER J. Topical Drug Bioavailability, Bioequivalence, and Penetration. Springer, 2015.
- SHARGEL L., YU A. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 7a ed. McGraw Hill Professional, 2015.
- WATERBEEMD, H. VAN DE. Drug bioavailability: estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability. Verlag Chemie, GmbH, 2008.
- WASHINGTON, N., WASHINGTON, C., WILSON, C. Physiological Pharmaceutics: Barriers to Drug Absorption. Barriers to drug absorption. Taylor and Francis. 2ª Ed. New York, 2002.

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Lawrence X. Yu L.X., Bing Li B. FDA Bioequivalence Standards. Springer, 2014.

#### ENLACES RECOMENDADOS

A First Course in Pharmacokinetics and Biopharmaceutics by David Bourne: <http://www.boomer.org/c/p4/>  
<http://www.boomer.org/c/p1/> BIBLIOGRAFÍA

#### METODOLOGÍA DOCENTE

La metodología para la enseñanza de la Biofarmacia y Farmacocinética la orientamos de la siguiente forma:

- **Clases teóricas:** La lección magistral como transmisión oral directa (presencial) de los conocimientos sobre la asignatura, seleccionados, actualizados y sistematizados se considera el método más adecuado, siempre con el apoyo de los modernos sistemas audiovisuales y el ordenador.
- **Seminarios:** Su objetivo es ampliar los conocimientos generales del programa, sobre todo en aquellos temas que por su especial trascendencia y/o actualidad requieran una mayor consideración en el aula, estimulando al alumno en la selección, búsqueda y análisis de bibliografía específica.
- **Clases prácticas de problemas:** Serán de especial trascendencia las clases de pizarra, ya que la disciplina es materia esencialmente aplicada, en la que los ejercicios constituyen un núcleo básico. Son de asistencia obligatoria.
- **Clases prácticas en el laboratorio:** Con objeto de que el alumno asimile en profundidad los contenidos teóricos a través de la experimentación se diseñan prácticas de laboratorio que serán impartidas a grupos reducidos de alumnos. Su ejecución deberá ser individual y la asistencia obligatoria. Al final será necesario entregar por parte de cada alumno el cuaderno de prácticas de laboratorio debidamente completado, incluyendo cálculos y resultados.



## EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

### TÉCNICAS DE EVALUACIÓN:

- Evaluación de la Teoría:

- Examen parcial eliminatorio: temas 1-11 (teoría de Farmacocinética),
- y examen final de la disciplina.

En ambos casos incluirán preguntas de desarrollo de extensión diferente.

- Evaluación de las prácticas:

Las prácticas se evaluarán en base a:

- Asistencia (obligatoria) y actitud.
- Revisión y calificación del cuaderno de prácticas en el laboratorio, presentado por el alumno.
- Examen de resolución de problemas (clases prácticas de problemas).

- Evaluación de otros aspectos relacionados con la materia.

### **CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL.**

#### EVALUACION CONTÍNUA.

##### **a) Convocatoria ordinaria:**

- Teoría:

- Examen parcial: 25 %. Su contenido se superará siempre que todas las preguntas estén respondidas y la calificación total sea igual a superior a 6.
- Examen final: 45 %.
- Si no libera parcial, el porcentaje sobre la calificación final del examen teórico será del 60 %.

- Prácticas: 30 %, participando:

- Calificaciones de las prácticas realizadas en el laboratorio (cuaderno): 10 %.
- Calificación del examen de problemas (clases prácticas de problemas): 90 %.

- Para poder superar la asignatura, el alumno deberá demostrar un conocimiento suficiente de cada una de las partes que la componen (Teoría de Farmacocinética, Teoría de Biofarmacia y Prácticas), cuyos porcentajes en la calificación global se han especificado previamente.



**b) Convocatoria extraordinaria:**

Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

- **Teoría:**
  - Examen final: 70 %.
- **Prácticas:** 30 %, participando:
  - Calificaciones de las prácticas realizadas en el laboratorio (cuaderno): 10 %.
  - Calificación del examen de problemas (clases prácticas de problemas): 90 %.
- Para poder superar la asignatura, el alumno deberá demostrar un conocimiento suficiente de cada una de las partes que la componen (Teoría de Farmacocinética, Teoría de Biofarmacia y Prácticas), cuyos porcentajes en la calificación global se han especificado previamente.

**DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"**

- Para aquellos estudiantes que, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, soliciten una **evaluación única final**, habrá un examen final sobre la materia de los programas teórico y práctico, cuya calificación ha de ser igual o superior a 5 (sobre 10) para superar la asignatura.
- En el **examen práctico** el estudiante tendrá que demostrar la adquisición de **competencias experimentales**, con una nota mínima de 5, imprescindible para presentarse al examen final del programa teórico.
- Porcentajes en la calificación final:
  - Programa teórico: 70 % (examen con preguntas de diferente desarrollo).
  - Programa práctico: 30 %.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

- Examen parcial: 30 de octubre de 2019.
- Examen convocatoria especial de noviembre: 18 de noviembre de 2019.
- Examen convocatoria ordinaria: 17 de enero de 2020.
- Examen convocatoria extraordinaria: 30 de enero de 2020.
- Examen de Prácticas: Por concretar fecha, probablemente a mediados de noviembre.
- Examen de recuperación de Prácticas: Por concretar fecha, antes del periodo de exámenes.

