

1. DADES DE L'ASSIGNATURA:

Nom de l'assignatura: **APLICACIONS DE LA BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA EN EL DESENVOLUPAMENT I CONTROL DE MEDICAMENTS.**

Tipus (obligatoria o optativa): Obligatoria
Nº ECTS: 5

Coordinador/s: **Concepció Peraire / Helena Colom**

Departament/s: Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica. Unitat de biofarmàcia i farmacocinètica.

Professors: A. Boix, AC. Calpena, H. Colom, I. Diez, J. Domenech, E. Escribano, J. Lauroba, C. Peraire

2. OBJECTIUS I METODOLOGIA:

Classes magistrals (descripció del contingut i hores aproximades):

Temas:

Estudis per avaluar la idoneïtat de candidats durant la fase de recerca per entrar en desenvolupament

Característiques fisicoquímiques, solubilitat aquosa, permeabilitat, manipulació del principi actiu, estabilitat en matrius biològiques, estudis d'absorció in vitro, estudis de metabolisme in vitro, determinació d'aclariment intrínsec, vies d'administració. Mètodes per incrementar la "desenvolupabilitat" de nous compostos. Influència de transportadors. Desenvolupament de metodologies analítiques en fluids biològics. (8 hores)

Estudis de metabolisme i disposició

Enzims responsables del metabolisme del fàrmac en animals i en humans. Presència de metabolits actius. Possible inhibició, inducció dels enzims. Estudis in vitro de interaccions. Fixació de fàrmac a proteïnes, eritròcits. (4 hores)

Estudis en la fase de desenvolupament preclínic

Perfil cinètic a diferents nivells de dosi, vies d'administració i espècies animals. Desenvolupament de formulacions per estudis preclínic i clínic. Estudis d'ADME en animals. Estudis de distribució, autoradiografia. Identificació de metabolits. Mesures d'exposició de fàrmac en estudis de seguretat, eficàcia i toxicologia (toxicocinètica). Establiment de marges de seguretat. (6 hores)

Predicció de la farmacocinètica humana a partir de dades en animals d'experimentació. Estimació de la primera dosi en humans

Prediccions alomètriques. Prediccions basades en models fisiològics. Càlculs per estimar la primera dosi en humans. (4 hores)

Estudis biofarmacèutics i farmacocinètics en el desenvolupament clínic

Avaluació de perfil cinètic i exposició en els estudis de tolerància a dosis creixents. Estudis de biodisponibilitat. Estudis de bioequivalència. Estudis de linealitat. Tractament de dades biofarmacèutiques i farmacocinètiques. Estudis de farmacocinètica poblacional. Estudis PK/PD. Estudis de velocitat de dissolució. Correlacions in vitro-in vivo. (8 hores)

Altres activitats presencials o no presencials (descripció i hores de cada modalitat):

També es desenvoluparan com activitats presencials seminaris que tractaran temes relacionats directament amb el temari de l'assignatura. Els seminaris tindran una durada aproximada de 20 hores.

Amb grups reduïts d'alumnes es facilitaran casos pràctics que tindran que resoldre. La resolució i discussió de cada cas ha de ser preparada pels alumnes en hores no presencials. Es desenvoluparan sessions en les que els alumnes exposaran la resolució dels casos assignats així com la discussió dels resultats i els comentaris que consideri adients.

El temps destinat per estudiar els temes desenvolupats en les classes teòriques així com per resoldre els casos pràctics i seminaris s'estima aproximadament en 100 hores.

3. FONTS D'INFORMACIÓ:

Guidelines ICH, EMEA, FDA

Y. KWON. Handbook of essential pharmacokinetics, pharmacodynamics, and drug metabolism for industrial scientists. Kluwer Academic / Plenum Publishers, New York 2001.

P.G. Welling, FLS. Tse. Pharmacokinetics: Regulatory. Industrial, Academic Perspectives. Second Edition. Marcel Dekker, inc. Drugs and the Pharmaceutical Sciences. Vol. 67.

Sandy Weinberg. Good laboratory Practice Regulations. Second Ed. Marcel Dekker. Inc. Drugs and Pharmaceutical Sciences. Vol. 69

Farmaindustria. Registro de especialidades farmacéuticas.

M. Rowland, T.N. Tozer. Clinical Pharmacokinetics. Concepts and applications. Lea Febiger, 1995

Gabrielson J., Weiner D. Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts and Applications. 3rd. Ed. Swedish Pharmaceutical Society. The Swedish Pharmaceutical Press: Stockholm Sweden, 2000

4. AVALUACIÓ:

Després de cada tema l'alumne haurà de resoldre les qüestions plantejades. Aquesta avaluació continuada conjuntament amb l'exposició i comentaris dels casos pràctics que ha de resoldre constitueixen la nota final.