

<p>MÁSTER OFICIAL EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS 2006-2007</p>
--

1. DATOS DE LA ASIGNATURA:

Nombre de la asignatura: **APLICACIONES DE LA BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA EN EL DESARROLLO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Tipo (obligatoria u optativa): Obligatoria

Nº ECTS: 5

Coordinadoras: Concepció Peraire / Helena Colom

Departamento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Unidad de Biofarmacia y Farmacocinética.

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

2. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA:

Clases magistrales (descripción del contenido y horas aproximadas):

Temas:

Estudios para evaluar la idoneidad de candidatos durante la fase de investigación para entrar en desarrollo

Características fisicoquímicas, solubilidad acuosa, permeabilidad, manipulación del principio activo, estabilidad en matrices biológicas, estudios de absorción in vitro, estudios de metabolismo in vitro, determinación del aclaramiento intrínseco, vías de administración. Métodos para incrementar la “desarrollabilidad” de nuevos compuestos. Influencia de transportadores. Desarrollo de metodologías analíticas en fluidos biológicos. (8 horas)

Estudios de metabolismo y disposición

Enzimas responsables del metabolismo del fármaco en animales y en humanos. Presencia de metabolitos activos. Posible inhibición, inducción de los enzimas. Estudios in vitro de interacciones. Fijación de fármaco a proteínas, eritrocitos. (4 horas)

Estudios en la fase de desarrollo preclínico

Perfil cinético a diferentes niveles de dosis, vías de administración y especies animales. Desarrollo de formulaciones para estudios preclínicos y clínicos. Estudios de ADME en animales. Estudios de distribución, autoradiografía. Identificación de metabolitos. Medidas de exposición de fármaco en estudios de seguridad, eficacia y toxicología (toxicocinética). Establecimiento de márgenes de seguridad. (6 horas)

Predicción de la farmacocinética humana a partir de datos en animales de experimentación. Estimación de la primera dosis en humanos

Predicciones alométricas. Predicciones basadas en modelos fisiológicos. Cálculos para estimar la primera dosis en humanos. (4 horas)

Estudios biofarmacéuticos y farmacocinéticos en el desarrollo clínico

Evaluación de perfil cinético y exposición en los estudios de tolerancia a dosis crecientes. Estudios de biodisponibilidad. Estudios de bioequivalencia. Estudios de linealidad. Tratamiento de datos biofarmacéuticos y farmacocinéticos. Estudios de farmacocinética poblacional. Estudios PK/PD. Estudios de velocidad de disolución. Correlaciones in vitro-in vivo. (8 horas)

Otras actividades presenciales o no presenciales (descripción y horas de cada modalidad):

También se desarrollarán como actividades presenciales seminarios que tratarán temas relacionados directamente con el temario de la asignatura. Los seminarios tendrán una duración aproximada de 20 horas.

En grupos reducidos de alumnos se facilitarán casos prácticos que tendrán que resolver. La resolución y discusión de cada caso ha de ser preparada por los alumnos en horas no presenciales. Se desarrollarán sesiones en las que los alumnos expondrán la resolución de los casos asignados así como la discusión de los resultados y los comentarios que consideren apropiados.

El tiempo destinado para estudiar los temas desarrollados en las clases teóricas así como para resolver los casos prácticos y seminarios se estima aproximadamente en 100 horas.

3. FUENTES DE INFORMACIÓN:

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. EVALUACIÓN:

Después de cada tema el alumno tendrá que resolver las preguntas planteadas. Esta evaluación continuada, conjuntamente con la exposición y comentarios de los casos prácticos que han de resolver, constituyen la nota final.