

Guía docente de la asignatura

Biofarmacia y Farmacocinética

Fecha última actualización: 21/06/2021

Fecha de aprobación: 21/06/2021

Grado	Grado en Farmacia		Rama	Ciencias de la Salud	
Módulo	Farmacia y Tecnología		Materia	Biofarmacia y Farmacocinética	
Curso	4 ^o	Semestre	1 ^o	Créditos	6
				Tipo	Obligatoria

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

- Tener cursadas las asignaturas:
 - Tecnología farmacéutica 1
 - Farmacología 1 y 2
 - Anatomía e Histología Humanas
 - Fisiología celular y humana 1 y 2
- Tener conocimientos adecuados sobre:
 - Estadística.
 - Biometría
 - 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 farmacocinéticos.
- Programación y corrección de la posología de los medicamentos.

COMPETENCIAS ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA

COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- CG02 - Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
- CG04 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.



- CG07 - 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.

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.

COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT02 - Capacidad de utilizar con desenvoltura las TICs

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- 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

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

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. T
 - Técnicas modelo-independientes.
 - Ventajas y limitaciones.

Sección III. Modelos compartimentales lineales.

- Tema 4. Administración intravenosa en dosis única en un modelo monocompartimental, .
 - Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática.
 - Parámetros farmacocinéticos: Concepto y estimación.
- Tema 5. Administración intravascular en dosis única en un modelo bicompartimental, .
 - Curvas de concentración plasmática/ tiempo: estudio y expresión matemática.
 - Parámetros farmacocinéticos generales y de distribución: Concepto y estimación.
- Tema 6. Administración extravascular en dosis única en un modelo monocompartimental, .
 - 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. Administración extravascular en dosis única en un modelo bicompartimental, .
 - 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 en administraciones intravascular y extravascular.
 - Estudio de las curvas de concentración plasmática/ tiempo.
 - Acumulación.
 - Fluctuación.
 - Estimación de parámetros farmacocinéticos.
- Tema 11. Establecimiento de regímenes de dosificación en 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.
 - 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.
 - Importancia en el proceso global de liberación.
- Tema 14. Modulación de la liberación.
 - Factores que afectan a la solubilidad del fármaco
 - 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
 - De las condiciones de reposición.

Sección VI. Absorción, Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

- Tema15.
 - 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
 - Otros mecanismos.
- Tema 16. Clasificación biofarmacéutica de los fármacos.
 - Consideraciones teóricas
 - Parámetros
 - 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 y 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, factores e implicaciones terapéuticas.
 - Otras vías de excreción.
 - Excreción biliar.
 - Ciclo enterohepático.
 - Excreción salivar.
 - Excreción pulmonar.
 - Paso de fármacos a la leche materna.
 - Interacciones de fármacos a nivel de excreción e implicaciones terapéuticas.

PRÁCTICO

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 Lanao 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
 - Hauschke D., Volker S., Pigeot I. Bioequivalence studies in drug development: methods and Página 6 applications. John Wiley & Sons, 2007.
 - Pazo, S. Farmacocinética de los medicamentos: nuevos métodos y criterios para su evaluación. Díaz de Santos, 2001.
 - Ritschel 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.
 - Talevi A, Quiroga PAM (ed). ADME Processes in Pharmaceutical Sciences Dosage, Design, and Pharmacotherapy Success. Springer, 2018. Acceso alumnos (VPN): https://granatensis.ugr.es/permalink/34CUBA_UGR/1p2iirq/alma991014087121204990
 - 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

- <http://www.boomer.org/c/p4/>
- <http://www.boomer.org/c/p1/>

METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD04 Prácticas de laboratorio y/o clínicas y/o oficinas de Farmacia
- MD07 Seminarios
- MD10 Realización de trabajos individuales
- MD12 Tutorías
- MD13 Participación en plataformas docentes

EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la



calificación final)**EVALUACIÓN ORDINARIA****1. Instrumentos de evaluación**

- Evaluación de la Teoría: Preguntas de desarrollo de extensión diferente
 - Examen parcial con posibilidad de superar la materia: temas 1-11 (teoría de Farmacocinética),
 - Examen final de la disciplina.
- Evaluación de las prácticas:
 - Asistencia (obligatoria) y actitud.
 - Calificación del cuaderno de prácticas en el laboratorio.
 - Examen de resolución de problemas (clases prácticas de problemas).
- Evaluación de otros aspectos relacionados con la materia.

2. Criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final

- Teoría
 - Examen parcial: (Temas 1 - 11) 25 %.
 - La materia se supera:
 - Todas las preguntas estén respondidas y la calificación total sea igual a superior a 6.
 - Los alumnos con calificación de 6 a 5, repercutirá un 10 % en la calificación final
 - Examen final:
 - Temas 12 al final (todos los alumnos): 45 %.
 - Temas 1 al 11 (alumnos que no superaron la materia del parcial): 25 % o 15 %.
- 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.

EVALUACIÓN 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.

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- 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 %.

