

Fecha de aprobación: 26/06/2024

Guía docente de la asignatura

Biofarmacia y Farmacocinética (2041144)

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

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

- Se recomienda tener aprobadas las asignaturas Tecnología Farmacéutica I, Fisiología Celular y Humana I, Fisiología Celular y Humana II, y Anatomía e Histología Humanas.

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, estimar e interpretar la biodisponibilidad de los fármacos en su forma farmacéutica.
- Entender la variación de la biodisponibilidad con la vía de administración, forma farmacéutica, excipientes y proceso de obtención del medicamento, así como la influencia de factores interindividuales e intraindividuales.
- Comprender los conceptos básicos para establecer la bioequivalencia de medicamentos, y los factores que influyen en ésta.
- Conocer los factores que influyen en la evolución y eliminación del fármaco del organismo.
- Adquirir conocimientos fundamentales sobre parámetros farmacocinéticos.
- Conocer las bases de la posología de los medicamentos.
- Entender el proceso y criterios de selección de la vía de administración de los medicamentos y sus implicaciones clínicas.

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

TEÓRICO

Unidad didáctica 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.

Unidad didáctica II. Farmacocinética.

- Tema 3. Modelos Farmacocinéticos - Concepto de modelo farmacocinético. Clasificación. Modelos compartimentales: definición, tipos y aplicaciones. Modelos no compartimentales: fundamentos y definición de parámetros. Modelos fisiológicos.



Modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos (PK/PD). Técnicas modelo-independientes: ventajas y limitaciones.

Unidad didáctica III. Modelos compartimentales lineales.

- Tema 4. Administración intravascular 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.

Unidad didáctica IV. Regímenes de dosificación.

- Tema 9. Administración en perfusión intravascular - 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 administraciones intravascular y extravascular - Cálculo del intervalo de dosificación y de la dosis de mantenimiento. Cálculo de la dosis de choque.

Unidad didáctica 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: 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, y de las condiciones de reposición.

Unidad didáctica VI. Absorción, Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

- Tema 15. Vías de administración de medicamentos y absorción - 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. Interacciones de fármacos a nivel de absorción.
- Tema 16. Clasificación biofarmacéutica de los fármacos - Consideraciones teóricas: parámetros, 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.

Unidad didáctica 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, y estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.

- 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. Estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.
- Tema 21. Vías 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. Estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.
- 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. Estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.
- 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. Estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.
- Tema 24. Vías de administración oftálmica, ótica, uretral y vaginal - Ventajas e inconvenientes. Características de las vías. Factores que modifican la velocidad de liberación. Estudio biofarmacéutico de los sistemas de liberación modificada.

Unidad didáctica 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, e 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, y paso de fármacos a la leche materna. Interacciones de fármacos a nivel de excreción e implicaciones terapéuticas.

PRÁCTICO

Se realizará en dos bloques:

- Bloque 1: Clases de problemas. Ejercicios prácticos de Farmacocinética, donde se aplican los conceptos y métodos explicados en los temas de las unidades didácticas III y IV del 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



- Hauschke D., Volker S., Pigeot I. Bioequivalence studies in drug development: methods and applications. John Wiley & Sons, 2007.
- Waterbeemd H. VAN DE. Drug bioavailability: estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability. Verlag Chemie, Gmbh, 2008.
- Ritschel W., Kearns, G.L. Handbook of Basic Pharmacokinetics. Clinical Applications. 7ª ed. APHA American Pharmacists Association, 2009.
- Dressman J.B., Reppas CH. Oral Drug Absorption: Prediction and Assessment, 2a ed. (Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Vol. 193) CRC Press, 2010.
- Curry S.H., Whelpton R. Drug Disposition and Pharmacokinetics: from principles to applications. Wiley Blackwell, John Wiley & Sons Ltd., 2011.
- Rowland, M.; Tozer, T.N. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Concepts and Application. 4a ed. Walters Kluwer, 2011.
- Domenech J., Peraire C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética I. Editorial Síntesis, 2013.
- Domenech J., Martínez Lanao J., Peraire C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética II. Editorial Síntesis, 2013.
- Aguilar Ros, A. Biofarmacia y Farmacocinética (2ª ed.): Ejercicios y problemas resueltos. Elsevier España, 2014.
- González I., Cabrera M A, Bermejo M del V, Metodologías Biofarmacéuticas en el Desarrollo de Medicamentos. Alicante: Editorial electrónica de la UMH, España 2015.
- 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
- Hannah Batchelor (Editor). Biopharmaceutics: From Fundamentals to Industrial Practice. John Wiley & Sons Ltd., 2022.
- Murray P. Ducharme, Leon Shargel (Editores). Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 8 Edición. McGraw-Hill Education, 2022.
- Alan Talevi (Editor). The ADME Encyclopedia: A Comprehensive Guide on Biopharmacy and Pharmacokinetics. Springer Nature Switzerland AG, 2022.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Revista European Journal of Pharmaceutical Sciences. Editorial Elsevier.
- Revista European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. Editorial Elsevier.
- Revista International Journal of Pharmaceutics. Editorial Elsevier.
- Revista Journal of Drug Delivery Science and Technology. Editorial Elsevier.
- Revista Pharmaceutical Development and Technology. Editorial Taylor & Francis.
- Revista Pharmaceutics. Editorial MDPI.

ENLACES RECOMENDADOS

- Basic Pharmacokinetics (<https://www.boomer.org/c/p4/>).
- A First Course in Pharmacokinetics and Biopharmaceutics (<https://www.boomer.org/c/p1/>).
- European Medicines Agency (<https://www.ema.europa.eu/en/>).
- U. S. Food and Drug Administration (<https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>).



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

2.- Criterios de evaluación y porcentaje para la calificación final.

- Para los estudiantes que hayan obtenido una calificación igual o superior a 6 en el examen parcial:
 - Examen parcial (Temas 1 a 11): 25%. La materia se supera si se demuestra un conocimiento adecuado y homogéneo de todas las preguntas planteadas y la calificación es igual o superior a 6.
 - Examen final: 50%.
 - Prácticas de laboratorio: 20%, participando:
 - Calificación de las prácticas realizadas en el laboratorio (cuaderno de prácticas de laboratorio): 10%.
 - Calificación del examen de problemas (clases prácticas de problemas): 90%.
 - Asistencia: 5%.
 - Para aplicar estos porcentajes, se ha de alcanzar una nota mínima de aprobado en el examen final.
 - Para superar la asignatura deben haberse superado las prácticas de laboratorio: hay que realizarlas y la calificación debe ser igual o superior a 5.
 - Para superar el examen de prácticas de laboratorio debe demostrarse un conocimiento uniforme del temario desarrollado.
- Para los estudiantes que no hayan eliminado o no se hayan presentado al examen parcial:
 - Examen parcial (Temas 1 a 11): 10% (aplicado sólo a los estudiantes que hayan obtenido una calificación entre 5 y 6).
 - Examen final: 60%.
 - Prácticas de laboratorio: 20%, participando:
 - Calificación de las prácticas realizadas en el laboratorio (cuaderno de prácticas de laboratorio): 10%.
 - Calificación del examen de problemas (clases prácticas de problemas):



90%.

- Asistencia: 5%.
- Para aplicar estos porcentajes, se ha de alcanzar una nota mínima de aprobado en el examen final.
- Para superar la asignatura deben haberse superado las prácticas de laboratorio: hay que realizarlas y la calificación debe ser igual o superior a 5.
- Para superar el examen de prácticas de laboratorio debe demostrarse un conocimiento uniforme del temario desarrollado.

Para superar la asignatura, el estudiante debe demostrar un conocimiento suficiente de cada una de las partes que la componen (Teoría de Farmacocinética, Teoría de Biofarmacia, y Prácticas).

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: 75%.
- Prácticas: 25%, participando:
 - Calificación de las prácticas realizadas en el laboratorio (cuaderno de prácticas de laboratorio): 10%.
 - Calificación del examen de problemas (clases prácticas de problemas): 90%.
- Para superar la asignatura deben haberse superado las prácticas de laboratorio: hay que realizarlas y la calificación debe ser igual o superior a 5.
- Para superar el examen de prácticas de laboratorio debe demostrarse un conocimiento uniforme del temario desarrollado.
- Para superar la asignatura, el estudiante debe demostrar un conocimiento suficiente de cada una de las partes que la componen (Teoría de Farmacocinética, Teoría de Biofarmacia, y Prácticas).

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

Aquellos estudiantes que, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, soliciten una evaluación única final, realizarán un examen final sobre la materia de los programas de contenidos teóricos y prácticos, 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 sobre la calificación final:

- Programa teórico: 75%.
- Programa práctico: 25%.

Para superar la asignatura, el estudiante debe demostrar un conocimiento suficiente de cada una de las partes que la componen (Teoría de Farmacocinética, Teoría de Biofarmacia, y Prácticas).

INFORMACIÓN ADICIONAL

Estudiantes con Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): siguiendo las recomendaciones de la Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas (CRUE) y del Secretariado de Inclusión y Diversidad de la Universidad de Granada, los sistemas de adquisición y de evaluación de competencias recogidos en esta guía docente se aplicarán conforme al principio de diseño para todas las personas, facilitando el aprendizaje y la demostración de



conocimientos de acuerdo a las necesidades y la diversidad funcional del alumnado. La metodología docente y la evaluación serán adaptadas a los estudiantes con NEAE, conforme al Artículo 11 de la Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada, publicada en el Boletín Oficial de la Universidad de Granada número 112, de 9 de noviembre de 2016.

Inclusión y Diversidad de la Universidad de Granada: en el caso de estudiantes con discapacidad u otras necesidades específicas de apoyo educativo, el sistema de tutoría será adaptado a sus necesidades, de acuerdo a las recomendaciones de la Unidad de Inclusión de la Universidad, procediendo el Departamento y el Centro a establecer las medidas adecuadas para que las tutorías se realicen en lugares accesibles. Asimismo, a petición del profesor, podrá solicitarse apoyo a la unidad competente de la Universidad cuando se trate de adaptaciones metodológicas especiales. Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos \(https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad\)](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad).

