Biofarmacia

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica

Programa del Módulo: **BIOFARMACIA**

Clave	**Semestre**	**Créditos**	**Orientación:**	Farmacia Industrial
1915	Noveno	14	**Ciclo:**	Terminal
			Área:	Farmacéutica
Modalidad	TEO (X) TA ( ) LAB (X) CLIN ( ) SEM ( )		**Tipo**	T ( ) P ( ) T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)		**Horas**	

Semana		**Semestre / Año**	
Teóricas	**5**	**Teóricas**	**80**
Prácticas	**4**	**Prácticas**	**64**
Total	**9**	**Total**	**144**

Seriación	
Ninguna (X)	
Obligatoria ( )	
Módulo antecedente	Ninguno
Módulo subsecuente	No aplica

Objetivo general:
Establecer la evaluación de la interacción fármaco-forma farmacéutica-organismo, con la finalidad de que sea considerado en el diseño del medicamento además de asegurar su calidad.

Objetivos específicos:

- Definir los conceptos básicos de Biofarmacia y Farmacocinética.
- Analizar los parámetros que influyen en la liberación del fármaco a partir del medicamento y su relación con el inicio, intensidad y duración del efecto farmacológico.
- Analizar la importancia de los factores que modifican la farmacocinética y evaluar datos experimentales para proponer el mejor modelo farmacocinético.
- Revisar los métodos y diseños experimentales que se utilizan para evaluar la biodisponibilidad con la finalidad de determinar la eficacia e intercambiabilidad de los medicamentos.
- Diseñar y evaluar regímenes de dosificación, usando parámetros farmacocinéticos y biofarmacéuticos.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Introducción al estudio de la biofarmacia	5	4
2	Disolución de medicamentos	21	12
3	Farmacocinética	18	16
4	Biodisponibilidad y bioequivalencia	18	16
5	Aplicación de los principios biofarmacéuticos a la farmacoterapia	18	16
	Total	80	64

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Introducción al estudio de la biofarmacia 1.1 Introducción a la biofarmacia. 1.2 Definición de biofarmacia, farmacocinética, biodisponibilidad, bioequivalencia. 1.3 Curva de concentración plasmática contra tiempo. 1.4 Interacción de la biofarmacia con otras disciplinas.
II	Disolución de medicamentos 2.1 Introducción a la disolución. 2.2 Factores que afectan la velocidad de disolución de fármacos. 2.3 Metodología empleada en los estudios de disolución. 2.4 Evaluación de perfiles de disolución.
III	Farmacocinética 3.1 Proceso LADME 3.2 Farmacocinética modelo dependiente e independiente 3.3 Análisis del modelo fármacocinético-farmacodinámico. 3.4 Farmacocinética no lineal.
IV	Biodisponibilidad y bioequivalencia 4.1 Definiciones. 4.2 Importancia de la biodisponibilidad y su relación con el efecto terapéutico. 4.3 Sistemas de clasificación biofarmacéutica. 4.4 Determinación de la biodisponibilidad. 4.5 Regulación sanitaria para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
V	Aplicación de los principios biofarmacéuticos a la farmacoterapia 5.1 Relación dosis inicial–mantenimiento de fármaco e intensidad del efecto farmacológico. 5.2 Regímenes de dosificación 5.3 Efecto de acumulación del fármaco en la respuesta farmacológica. 5.4 Factores que provocan variabilidad en la respuesta farmacológica.

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	(X)	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	( )
Investigación documental	(X)	Trabajos y tareas	(X)
Trabajo de investigación	(X)	Presentación de tema	( )
Prácticas y/o Proyecto (taller o laboratorio)	(X)	Participación en clase	(X)
Prácticas clínicas	( )	Asistencia	(X)
		Proyecto	(X)
Otras (especificar)		Práctica clínica	( )
		Otras (especificar) Informe Final	(X)

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica, carrera afín, o posgrado en Biofarmacia o Farmacología, con conocimientos en Biofarmacia, Farmacología, diseño de experimentos y métodos analíticos.
Experiencia docente	Experiencia en análisis biofarmacéuticos y perfiles de disolución, y mínima docente de un año en áreas relacionadas.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Abdou H. Dissolution, bioavailability and bioequivalence. New York: Mack Publishing Company; 1989.
- Amidon GL, Lennersnas H, Shah VP, Crison JR. A theorical basis for a biopharmaceutic drug classifacion: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. Pharmac Res. 1995; 12: 413-20.
- Banakar U. Pharmaceutical dissolution testing. New York: Marcel Dekker Inc.; 1992.
- Bolton S. Pharmaceutical statistics: practical and clinical applications. 2nd ed. New York: Marcel Dekker Inc.; 1990.
- El-Tahtany AA, Jackson AJ, Ludden TM. Evaluation of bioequivalence of highly variable drugs using Monte Carlo simulations. I. Estimation of rate of absortion for single and multiple dose trials using Cmax. Pharmac Res. 1995; 12: 1634-41.
- Gibaldi M, Perrier D. Pharmacokinetics. 2nd ed. New York: Marcel Dekker Inc.; 1992.
- Hooker A, Vicini P. Simultaneous population optimal design for pharmacokinetic-pharmacodynamic experiments. AAPSJ. 2005; 7: E759-E785.
- Rowland M, Tozer TN. Clinical pharmacokinetics concepts and applications. 3th ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1995.
- Shargel L, Wu-Png S, Yu A. Applied biopharmaceutics & pharmacokinetics. 5th ed. New York: Mc Graw Hill; 2004.
- Wagner J. Pharmacokinetics for the pharmaceutical scientist. New York: Technomic Publishing Company; 1993.
- Wu R, Shargrel L. Biopharmaceutics and clinical pharmacokinetics. 3rd ed. New York: Marcel Dekker Inc.; 2006.

Bibliografía complementaria:

- Altamirano-Bautista A. Manual para el manejo de animales de laboratorio. México: FES Zaragoza; 1994.
- Chen ML, Shah V, Patnaik R, Adams W, Hussain A, Conner D, et al. Bioavailability and bioequivalence: an FDA regulatory overview. Pharmac Res. 2001; 18: 1645-50.
- Chien JY, Friedrich S, Heathman MA, de Alwis DP, Sinha V. Pharmacokinetics/pharmacodynamics and the stages of drug development. Role of modeling and simulation. AAPSJ. 2005; 7: E544-E559.
- Löbenberg R, Amidon GL. Modern bioavailability, bioequivalence and biopharmaceutics classification system. New cientific approaches to international regulatory standards. Eur J Pharmac Biopharmac. 2000; 50: 3-12.
- Montgomery C. Diseño y análisis de experimentos. México: Grupo Editorial Iberoamérica; 1991.
- Welling PG, Tse FL, Dighe SV [eds]. Pharmaceutical bioequivalence. New York: Marcel Dekker; 1991.
- Yacobi A, Skelly JP, Shah VP, Bennet LS [eds]. Integration of pharmacokinetic, pharmacodynamics and toxicokinetics in rational drug development. New York: Plenum Press; 1993.