

Evaluación de Fármacos y Medicamentos I



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"



Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica

Programa del Módulo **EVALUACIÓN DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS I**

Clave 1608	Semestre Sexto	Créditos 13	Orientación:	NA	
			Ciclo:	Intermedio	
			Área:	Bioquímica Clínica	
Modalidad	TEO (X) TA () LAB (X) CLIN () SEM ()			Tipo	T () P () T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)			Horas	
				Teóricas 4	Teóricas 64
				Prácticas 5	Prácticas 80
				Total 9	Total 144

Seriación	
Ninguna ()	
Obligatoria (X)	
Módulo antecedente	Bioquímica Celular y de los Tejidos II
Módulo subsecuente	Ninguno

Objetivo general:

Adquirir los conocimientos, actitudes y habilidades que lo capaciten para evaluar las propiedades cinéticas de las drogas, fármacos y/o medicamentos para ser usados racionalmente en los humanos.

Objetivos específicos:

- Revisar y analizar los conceptos generales utilizados en Farmacología, así como los procesos y etapas involucradas en el desarrollo de un nuevo medicamento.
- Comprender los procesos de absorción, distribución y eliminación de los fármacos y/o medicamentos, y analizar los factores que los afectan, así como su influencia sobre la latencia, intensidad y duración de su actividad biológica.
- Analizar las rutas metabólicas generales de los fármacos en su proceso de biotransformación y su influencia sobre las propiedades cualitativas y cuantitativas de su efecto biológico.
- Calcular los principales parámetros farmacocinéticos con el fin de evaluar íntegramente el proceso cinético de los fármacos, desde que se administran hasta que se eliminan, para determinar la magnitud y el intervalo de dosificación de los mismos.
- Analizar la relación entre la dosis del fármaco y su efecto producido, así como los factores que la modifiquen.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Conceptos generales	6	10
2	Vías de administración y transferencia de los fármacos	6	10
3	Absorción de los fármacos	12	10
4	Distribución de los fármacos	4	10
5	Mecanismos de eliminación de fármacos	8	10
6	Metabolismo de los fármacos	8	5
7	Farmacometría	10	10
8	Relación dosis-efecto y variabilidad biológica	10	15
Total		64	80

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Conceptos generales 1.1 Farmacología y las áreas que se comprenden: farmacocinética, farmacodinamia, biofarmacia, farmacometría y farmacognosia, farmacovigilancia, farmacoepidemiología y farmacoeconomía. 1.2 Definición de: droga, principio activo, fármaco y medicamento. 1.3 Definición de efecto farmacológico, terapéutico, tóxico y adverso. 1.4 Fuentes de obtención de fármaco. 1.5 Desarrollo de medicamentos. 1.6 Importancia de Farmacología en el desarrollo de nuevos medicamentos. 1.7 Fases de la investigación farmacológica en el desarrollo de nuevos medicamentos
II	Vías de administración y transferencia de los fármacos 2.1 Anatómo-fisiología de los principales sitios de administración de los medicamentos. 2.2 Barreras biológicas involucradas en el transporte de los fármacos. 2.3 Fenómenos fisicoquímicos relacionados con la absorción de los medicamentos. 2.4 Influencia de las propiedades fisicoquímicas del principio activo en su velocidad de translocación. 2.5 Principales aspectos farmacéuticos a considerar en la administración de los medicamentos. 2.6 Influencia de las propiedades fisicoquímicas del principio activo en su velocidad de translocación.

III	Absorción de los fármacos 3.1 Mecanismos de absorción de fármacos (relación con la latencia, intensidad y duración de la actividad biológica de los fármacos). 3.2 Parámetros fisicoquímicos que intervienen en el proceso de absorción. 3.3 Influencia de la biodisponibilidad, vía de administración, superficie de absorción y forma farmacéutica sobre el proceso de absorción. 3.4 Factores fisiológicos y patológicos que modifican la absorción.
IV	Distribución de los fármacos 4.1 Concepto de distribución y volumen aparente de distribución. 4.2 Factores que influyen en la distribución tisular de los fármacos. 4.3 Determinación del volumen aparente de distribución.
V	Mecanismos de eliminación de fármacos 5.1 Conceptos de eliminación y excreción de fármacos. 5.2 Procesos de eliminación por las diferentes vías. 5.3 Factores fisiológicos, patológicos y farmacológicos que modifican la eliminación.
VI	Metabolismo de los fármacos 6.1 Conceptos de biotransformación, bioactividad y bioinactivación, metabolito y prodroga. 6.2 Mecanismos generales de biotransformación enzimática y no enzimática. 6.2.1 Reacciones generales de biotransformación. 6.2.2 Inducción e inhibición enzimática. 6.2.3 Factores fisiológicos y patológicos que influyen sobre la biotransformación.
VII	Farmacometría 7.1 Gráfica de la evolución temporal de los niveles plasmáticos de los fármacos a dosis únicas y a dosis repetidas: área bajo la curva (AUC), concentración plasmática máxima (C _{max}), tiempo de efecto máximo (T _{max}), biodisponibilidad y bioequivalencia de los medicamentos. 7.2 Cinética de absorción de 1er y 2o orden. 7.3 Definición y determinación de la vida media biológica. 7.4 Estado estacionario. 7.5 Factor de acumulación de fármacos. 7.6 Regímenes de dosificación.
VIII	Relación dosis-efecto y variabilidad biológica 8.1 Interacción de fármaco-receptor. 8.2 Relación dosis-efecto y su análisis gráfico. 8.3 Parámetros característicos de la relación dosis-efecto. 8.4 Margen de seguridad e índice terapéutico. 8.5 Factores que modifican el efecto de los fármacos.

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	(X)	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	(X)
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	()
Otras (especificar)		Práctica clínica	()
		Otras (especificar). Informe Final	(X)

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica, Medicina o posgrado en Farmacología o Ciencias Farmacéuticas.
Experiencia docente	Experiencia docente mínimo de un año en el área de Farmacología, Biofarmacia o similares.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Almaraz GL, Arellano LR. Bioequivalencia. México: FES Cuautitlán, UNAM; 2005.
- Bonarte DL, Howard DR. Pharmacokinetics in drug development; clinical study design and analysis. Arlington: AAPS Press; 2004.
- Bruton L, Lazo J, Parker K. Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. 11th ed. London: McGraw-Hill; 2006.
- Dawson JS. Lo esencial en farmacología. 2a ed. Madrid: Elsevier; 2003.
- Hardman GJ, Limbird LE, Molinoff BP, Ruddon WR, Gilman GA [eds.] Goodman & Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. 9th ed. New York: McGraw-Hill; 1996.
- Katzung GB. Farmacología básica y clínica. 10a ed. México: Manual Moderno; 2007.
- Levine RR. Pharmacology drug actions and reactions. 6a ed. London: Parthenon Publishing Group; 2000.
- Litter M. Farmacología experimental y clínica. 6a ed. México: El Ateneo; 1993.
- Macheras P, Iliadis A. Modeling in biopharmaceutics, pharmacokinetics and pharmacodynamics. Vol. 30. New York: Springer; 2006.
- Marx U, Sanding V. Drug testing in vitro. Alemania: Wiley-VCH; 2007.
- Mycek MJ. Farmacología. 2a ed. México: McGraw-Hill; 2004.
- Rang HP, Dale MM. Farmacología. 6a ed. Barcelona: Elsevier Churchill Livingstone; 2008.
- Rodríguez-Palomares C. Farmacología clínica. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 2005.
- Rotschel WA. Handbook of basic pharmacokinetics. 5th ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 1999.
- Rowland M, Tozer T. Clinical pharmacokinetics: concepts and applications. 3th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1995.
- Taylor M, Reide P. Lo esencial en farmacología. Madrid: Harcourt; 2000.
- Uriarte Bonilla V. Farmacología clínica. México: Trillas; 2003.
- Velasco MR. Farmacología fundamental. 2a ed. México: McGraw-Hill; 2003.

Bibliografía complementaria:

- Altamirano-Bautista A. Manual para el manejo de animales de laboratorio. México: FES Zaragoza; 1994.
- Beckmann N. In vivo technique in drug discovery and development. New York: Taylor and Francis Group; 2006.
- Kelly WN. How can I recognize an adverse drug event? Medscape Pharmacists; 2008. Posted 02/12/2008.
- Lee CJ, Lee LH, Lu CH. Development and evaluation of drugs. From laboratory through licensure to market. 2nd ed. Boca Ratón: CRC Press; 2003.
- Peck CC, Barr WH, Benet LZ, Collins J, et al. Opportunities for integration of pharmacokinetics, pharmacodynamics, and toxicokinetics in rational drug development. J Clin Pharmacol. 1994; 34: 111-9.
- Ramawat KG. Biotechnology of medicinal plants. Vitalizer and therapeutics science. Enfield: Science Publishers; 2004.

- Rosenfeld GC, Loose DS. Temas clave. Farmacología. 4a ed. México: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
- Venturini F, Johnson KA. Introduction to pharmaeconomic principles and application in pharmacy practice. Cal J Health Sys Pharm. 2002; (Jan/Feb): 6-14.
- Waller PC. Dealing with variability: the role of pharmacovigilance. J Pharm Pharmacol. 1994; 46 (Suppl): 445-9.