

# **Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado**

## **Máster Universitario en Biomedicina**

**GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :**

**Evaluación Preclínica de Fármacos  
(2017 - 2018)**

## 1. Datos descriptivos de la asignatura

<b>Asignatura: Evaluación Preclínica de Fármacos</b>	<b>Código: 835860902</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Centro: <b>Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado</b></li><li>- Lugar de impartición: <b>Facultad de Ciencias de la Salud. Secciones de Farmacia y Medicina y Facultad de Ciencias. Secciones de Biología y Química</b></li><li>- Titulación: <b>Máster Universitario en Biomedicina</b></li><li>- Plan de Estudios: <b>2010 (Publicado en 2011-11-24)</b></li><li>- Rama de conocimiento: <b>Ciencias de la Salud</b></li><li>- Itinerario / Intensificación:</li><li>- Departamento/s: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área/s de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b> <b>Ingeniería Química</b></li><li>- Curso: <b>1</b></li><li>- Carácter: <b>Optativa</b></li><li>- Duración: <b>Segundo cuatrimestre</b></li><li>- Créditos ECTS: <b>3,0</b></li><li>- Modalidad de impartición: <b>Presencial</b></li><li>- Horario: <b>Enlace al horario</b></li><li>- Dirección web de la asignatura: <b><a href="http://www.campusvirtual.ull.es">http://www.campusvirtual.ull.es</a></b></li><li>- Idioma: <b>Castellano e Inglés (0.3 ECTS en Inglés)</b></li></ul>	

## 2. Requisitos para cursar la asignatura

Los especificados para el acceso a la Titulación. Conocimientos básicos de farmacocinética y farmacodinámica.

## 3. Profesorado que imparte la asignatura

<b>Profesor/a Coordinador/a: CARMEN MARIA EVORA GARCIA</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Grupo: <b>único</b></li><li>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li></ul>	
Tutorías Primer cuatrimestre:	
<b>Horario:</b>  Lunes, miércoles y viernes de 9:30 a 11:30	<b>Lugar:</b>  Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta
Tutorías Segundo cuatrimestre:	

**Horario:**

Lunes, miércoles y viernes de 9:30 a 11:30

- Teléfono (despacho/tutoría): **922318957**
- Correo electrónico: **cevora@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

**Lugar:**

Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta

**Profesor/a: ARACELI RITA DELGADO HERNANDEZ**

- Grupo: **único**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

**Horario:**

Lunes, martes y miércoles de 11:00 a 13:00

**Lugar:**

Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta

Tutorías Segundo cuatrimestre:

**Horario:**

Lunes, martes y miércoles de 11:00 a 13:00

**Lugar:**

Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: **adelgado@ull.es**
- Web docente: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

**Profesor/a: MATIAS ANTONIO LLABRES MARTINEZ**

- Grupo: **único**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Tutorías Primer cuatrimestre:

**Horario:**

Lunes, miércoles y viernes de 11:00 a 13:00

**Lugar:**

Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta

Tutorías Segundo cuatrimestre:

**Horario:**

Lunes, miércoles y viernes de 11:00 a 13:00

**Lugar:**

Despacho en Tecnología Farmacéutica. Farmacia. Campus de Anchieta

- Teléfono (despacho/tutoría):
- Correo electrónico: [mllabres@ull.es](mailto:mllabres@ull.es)
- Web docente: <http://www.campusvirtual.ull.es>

#### 4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Formación Básica**

Perfil profesional: **Conocimiento de los métodos ADME-TOX de las nuevas entidades químicas y evaluación de su potencial.**

#### 5. Competencias

##### Básicas

**CB6** - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación

**CB7** - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

**CB8** - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios

**CB9** - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados/no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

**CB10** - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo auto dirigido o autónomo

##### Generales

**CG1** - Adquirir formación avanzada, especializada y multidisciplinar orientada a las tareas de investigación científico técnicas

**CG2** - Adquirir y demostrar conocimientos avanzados aplicables a la investigación científico técnica

**CG3** - Conocer los aspectos teóricos y prácticos de la metodología de trabajo en investigación científico técnica

**CG4** - Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para la resolución de problemas de carácter científico técnico

**CG5** - Capacitar para, de forma individual o en grupo innovar metodológica o conceptualmente en el conocimiento científico técnico

**CG6** - Desarrollar autonomía suficiente para participar en proyectos de investigación científico técnicos

**CG7** - Transmitir claramente y sin ambigüedades, a un público especializado o no, los resultados de su trabajo y su potencial transferencia

##### Específicas

**CE27** - Relacionar estructura química con actividad farmacológica, biodistribución y toxicidad

##### Exclusivas de optatividad

- CEO1** - Conocer las etapas para el desarrollo de nuevos fármacos
- CEO2** - Conocer las características físico-químicas de interés de los métodos aplicables al diseño preclínico de fármacos
- CEO3** - Calcular descriptores moleculares
- CEO4** - Conocer los métodos para evaluar sustancias con potencialidad terapéutica

## 6. Contenidos de la asignatura

### Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

- Profesoras: Dra. Évora y Dra. Delgado
- Temas 1/Theme 1: Introducción al I+D farmacéutico. Hitos y etapas del desarrollo de medicamentos. Importancia del Análisis pre-clínico de candidatos a fármacos y tóxicos./Introduction to the Drug Discovery and Development .Development attrition is reduced by improving drug properties. Importance of the pre-clinical assessment.
- Tema 2 /Theme 2: Conceptos básicos. Definición de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, ADME-TOX en fase preclínica. Vías de administración. Modelos farmacocinéticos y toxicocinéticos. Estimación de parámetros básicos./ Introductory concepts. Definition of absorption, distribution, metabolism and excretion. Pre-clinical ADME-TOX. Routes of administration. Pharmacokinetics and Toxicokinetics models. Estimation of basic parameters.
- Tema 3/Theme 3: Permeabilidad de las membranas biológicas. Función de la glicoproteína – P. Evaluación de la permeabilidad de las membranas biológicas. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos basados en membranas artificiales . Métodos basados en cultivos celulares./Permeability fundamentals. Role of P-Glycoprotein. Evaluation of the permeability of biological membranes. Impact in Drug discovery and development. Permeability Methods: Artificial membrane permeability assay. Cell layer method.
- Tema 4/Theme 4: Proceso de absorción. Factores que determinan la difusión pasiva: absorción de fármacos. Concepto de biodisponibilidad. Absorción gastrointestinal. Efecto de primer paso. Clasificación biofarmacéutica. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Estimación de la biodisponibilidad – exposición./ Absorption process. Bioavailability. Drug absorption: Passive Diffusion at the Molecular Level. First pass metabolism. Biopharmaceutics classification system. Impact in Drug discovery and development. Estimation of bioavailability-exposition
- Tema 5/Theme 5: Distribución de fármacos en el organismo. Compartimentos acuosos y volumen aparente de distribución. Cinética de distribución. Unión a proteínas plasmáticas. Métodos de evaluación de la unión a proteínas plasmáticas. Barrera hematoencefálica. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos de evaluación de la permeabilidad del endotelio de los capilares cerebrales./Drug distribution. Aqueous compartments and apparent volume of distribution. Distribution kinetics. Plasma protein binding fundamentals. Plasma protein binding methods. Blood–Brain Barrier fundamentals. Impact in Drug discovery and development. Methods of assessment brain penetration
- Tema 6/Theme 6: Eliminación de fármacos en el organismo. Excreción renal y Metabolismo hepático. Polimorfismo metabólico. Identificación de sub-poblaciones. Estabilidad metabólica. Toxicidad y metabolismo. Repercusión en el desarrollo de fármacos. Métodos de evaluación en cultivos celulares./Drug elimination. Renal excretion and hepatic metabolism. Metabolic polymorphism. Sub-populations. Metabolic Stability. Toxicity and metabolism. Impact in Drug discovery and development. In Vitro metabolic stability methods
- Tema 7/Theme 7: Interacciones entre fármacos. Identificación de interacciones fármaco – fármaco. Métodos para la evaluación de interacciones entre fármacos. Repercusiones en el desarrollo de fármacos./ Drug–Drug interaction. Type of drug-drug interaction. In Vitro Assays. Impact of drug-drug interaction in Drug discovery and development
- Profesor: Dr. Llabrés
- Tema 8/Theme 8: Conceptos básicos de simulación de modelos fisiológicos, farmacocinéticos/ toxicocinéticos. Modelling and Simulation in physiological and pharmacokinetics/toxicokinetics fundamentals
- Tema 9/Theme 9: Predicción de parámetros farmacocinéticos. Predicción de la biodistribución y del metabolismo./ Prediction of pharmacokinetics parameters. Prediction of biodistribution and metabolism

**Actividades a desarrollar en otro idioma**

Consulta de bibliografía básica y complementaria/Review of basic and additional bibliography

**7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante**

**Descripción**

Métodos y técnicas a utilizar en el proceso de enseñanza-aprendizaje de los contenidos

- Clases teóricas (16h): lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones y resolución de casos/cuestiones prácticas.
- Prácticas de aula (5h): en las que el alumno aplicará los contenidos explicados en las clases teóricas
- Clases de seminarios (4h): sesiones de discusión y de resolución de problemas y ejercicios previamente trabajados por el alumno.
- Tutorías (2h): para la resolución de las dudas y visión integrada de la materia impartida hasta ese momento.
- Realización de examen: 3 horas
- Aprendizaje autónomo por parte del alumno (45h) mediante el estudio, comprensión y asimilación de los contenidos de la materia impartida y su aplicación para la resolución de ejercicios y problemas.

El volumen total de trabajo para el alumno es de 75 horas de las cuales 30 horas serán presenciales y 45 de trabajo autónomo del alumno.

Methods and techniques used in the teaching-learning content

- Lectures (16h): expository lessons of the contents of each topic
- Resolution of cases / practical issues.
- Classroom practice (5h) in which the student will apply the contents explained in lectures
- Classes seminars (4h): discussion sessions and problem-solving exercises previously worked by the student.
- Tutorials (2h): to resolve doubts and integrate concepts taught so far.
- Realization of examination: 3 hours
- Autonomous learning by students (45h): by studying, understanding and assimilation of the contents of the subject taught and its application for solving exercises and problems.

The total workload for students is 75 hours of which 30 hours will be attendance and 45 of autonomous work of the student.

**Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante**

Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
Clases teóricas	15,00	0,00	15,0	[CB6], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3]

Realización de trabajos (individual/grupal)	0,00	45,00	45,0	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7], [CE27], [CEO1], [CEO2], [CEO3], [CEO4]
Realización de exámenes	2,00	0,00	2,0	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7]
Asistencia a tutorías	2,00	0,00	2,0	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7]
Elaboración de informes sobre metodologías y técnicas de investigación	4,00	0,00	4,0	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7], [CE27], [CEO1], [CEO2], [CEO3], [CEO4]
Discusión con expertos	7,00	0,00	7,0	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7], [CE27], [CEO1], [CEO2], [CEO3], [CEO4]
Total horas	30.0	45.0	75.0	
		Total ECTS	3,00	

## 8. Bibliografía / Recursos

### Bibliografía Básica

En principio no hay disponibilidad de libros para esta asignatura. Por tanto, los profesores proporcionarán a los alumnos artículos publicados en distintas revistas científicas. No availability of books

"calibri", "sans-serif"; mso-ascii-theme-font: minor-latin; mso-fareast-font-family: "calibri"; mso-fareast-theme-font: minor-latin; mso-hansi-theme-font: minor-latin; mso-bidi-font-family: "times"; mso-bidi-theme-font: minor-bidi; mso-ansi-language: en-us; mso-fareast-language: en-us; mso-bidi-language: ar-sa=">for this subject.

"Calibri", "sans-serif"; mso-ascii-theme-font: minor-latin; mso-fareast-font-family:=""Calibri"; mso-fareast-theme-font: minor-latin; mso-hansi-theme-font: minor-latin;="" mso-bidi-font-family:=""Times="" new="" roman"; mso-bidi-theme-font: minor-bidi;="" mso-ansi-language: en-us; mso-fareast-language: en-us; mso-bidi-language: ar-sa=""="">Therefore, teachers provide students with articles published in various scientific journals.

#### Bibliografía Complementaria

#### Otros Recursos

## 9. Sistema de evaluación y calificación

### Descripción

A) Para los alumnos que se acojan a la evaluación continua se requiere un mínimo de asistencia del 70%. En líneas generales, se valorará fundamentalmente la comprensión de la materia mediante la resolución de problemas de forma individual o en grupo. Se evaluará así mismo, la capacidad de integración de los conocimientos adquiridos y su aplicación a la resolución de casos prácticos. Al finalizar se realizará un examen que consistirá en la aplicación de los conocimientos adquiridos en la interpretación y análisis de un artículo de investigación. El examen se da por aprobado si se obtiene el 50% de la puntuación máxima.

La calificación global será la correspondiente a la totalidad de las distintas actividades desarrolladas por el alumno, en concreto 40% trabajo ejecutado a lo largo del curso y el 60% restante corresponde a la nota del examen.

A) For students who benefit from continuous assessment, at least 70% of attendance is required:

Mainly understanding of the subject is evaluated by solving problems individually or in groups. The ability to integrate the acquired knowledge and its application to the resolution of practical cases is also evaluated. In the end, the student must take an exam that involve the application of the knowledge acquired in the interpretation and analysis of a research article. The exam is given by approved if 50% of the maximum score is obtained.

The overall score will correspond to all the different activities developed by the student, that is, 40% work done during the year and the remaining 60% corresponds to the test.

B) Si fuera de aplicación de acuerdo al Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna (BOC de 19 de enero de 2016) o a lo establecido en la Memoria de Verificación inicial del título o posteriores modificaciones, se propone como alternativa un proceso de evaluación única

La evaluación única consiste en un examen final que incluye:

a) Resolución de problemas similares a los trabajados y discutidos en las clases presenciales y cuyos enunciados estarán disponibles para todos los estudiantes de la asignatura en el aula virtual de la ULL. Esta parte supone un 20% de la calificación final

b) Serie de cuestiones que nos permitan valorar la capacidad del alumno para relacionar los conceptos adquiridos y la

resolución de casos que permitan valorar sus habilidades en las estrategias implicadas en la evaluación pre-clínica de fármacos. Esta parte supone otro 20 % de la calificación final

c) Aplicación de los conocimientos adquiridos a la interpretación y análisis de un artículo de investigación. Se valorará la capacidad de síntesis y expresión escrita de los conceptos implicados en esta asignatura. Esta parte supone un 60% de la calificación final

La calificación final es igual a la suma de la puntuación obtenida en cada uno de los apartados, siempre y cuando se obtenga al menos un 40% de la puntuación máxima en cada uno de ellos.

B) If applicable in accordance with Regulation Evaluation and Qualification of the University of La Laguna (BOC on January 19, 2016) or in the Memory of the verification, an alternative process of single assessment is proposed.

This mode consists of a final exam that includes:

a) Resolution of issues that will be available to all students of the subject in the virtual classroom at the ULL. This part represents 20% of the final grade

b) Some questions that allow us to assess the student's ability to relate the acquired concepts and solving cases for evaluating their skills in the pre-clinical evaluation of drugs. This part is another 20% of the final grade

c) Application of the knowledge acquired to the interpretation and analysis of a research article. The capacity of synthesis and written expression of the concepts taught in this course will be assessed. This part accounts for 60% of the final grade

The final grade is equal to the sum of the scores obtained in each of the sections, if at least 40% of the maximum score in each is obtained.

--En cualquiera de las modalidades la asignatura quedará aprobada siempre que se obtenga el 50% de la puntuación total.

--In any mode the subject will be approved if 50% of the total score is obtained.

#### Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[CB6], [CB7], [CB8], [CB9 ], [CB10 ], [CG1], [CG2], [CG3], [CG4], [CG5], [CG6], [CG7], [CE27], [CEO1], [CEO2], [CEO3], [CEO4]	Capacidad de análisis y síntesis de la literatura relacionada con el diseño y evaluación de nuevos fármacos. Capacidad de comprensión y exposición clara y concreta de las respuestas a las cuestiones planteadas. Capacity for analysis and synthesis	60 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[CG1]	Capacidad de integrar conocimientos adquiridos y su aplicación a la resolución de casos prácticos relacionados con los procesos y parámetros implicados en el desarrollo de nuevos fármacos. Ability to integrate acquired knowledge and its application	40 %

#### 10. Resultados de Aprendizaje

Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para evaluar la importancia de las propiedades físico-químicas del candidato a fármaco sobre los procesos ADME y su potencial como nuevo fármaco. Ser capaz de aplicar los conocimientos

adquiridos para innovar en la metodología aplicada a la evaluación de candidatos a nuevos fármacos. Desarrollar habilidades para el auto-aprendizaje que les permita participar en proyectos de investigación científico técnicos  
Ser capaces de analizar problemas y transmitir claramente y sin ambigüedades los resultados de su trabajo.

Knowing how to apply and integrate the knowledge gained to evaluate the importance of the physico-chemical properties of a drug candidate on the ADME processes and their potential as new drug. Being able to apply the knowledge gained to innovate in the methodology applied to the evaluation of new drug candidates. Develop skills for self-learning and to participate in technical scientific research projects  
Be able to analyze problems and disseminate the results of their work.

## 11. Cronograma / calendario de la asignatura

### Descripción

Además de las clases teóricas (16), seminarios (4) y tutorías (2), cuya distribución a lo largo del cuatrimestre se detalla en el siguiente cuadro, el alumno deberá realizar 5 horas presenciales de prácticas en el aula a lo largo de la segunda semana.

In addition to lectures (16), seminars (4) and tutorials (2), reflected in detail in the following table, the students must complete five hours of classroom practices over the second week.

Segundo cuatrimestre					
Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 1:	Temas 1- 5/ Theme 1-5 Seminarios/seminars  1 tutoría/ 1 tutorial	Clases teóricas (11 h)/Lectures (11h) Resolución de problemas temas 1-5 (4h)/ Practice calculations of themes 1-5 Destacar conceptos temas 1-5 (1h) Review fundamental concepts of themes 1-5 (1h)	16.00	26.00	42.00
Semana 2:	Temas 6-9 /Themes 6-9 Temas 6-9 Prácticas de aula /Classroom practices 1 tutoría/ 1 tutorial	Clases teóricas (5 h)/Lectures (5h) Modelos cinéticos y simulación (5h) Modelling and Simulation (5h) Destacar conceptos temas 8-9 (1h) Review fundamental concepts of themes 1-5 (1h)	11.00	14.00	25.00
Semana 3:	Examen		3.00	5.00	8.00
Total			30.00	45.00	75.00