

# **Facultad de Farmacia**

## **Grado en Farmacia**

**GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :**

**Biofarmacia y Farmacocinética**  
**(2022 - 2023)**

## 1. Datos descriptivos de la asignatura

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <b>Asignatura: Biofarmacia y Farmacocinética</b>  | <b>Código: 249294202</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Centro: <b>Facultad de Farmacia</b></li><li>- Lugar de impartición: <b>Facultad de Farmacia</b></li><li>- Titulación: <b>Grado en Farmacia</b></li><li>- Plan de Estudios: <b>2010 (Publicado en 2011-12-01)</b></li><li>- Rama de conocimiento: <b>Ciencias de la Salud</b></li><li>- Itinerario / Intensificación:</li><li>- Departamento/s:<br/><b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área/s de conocimiento:<br/><b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Curso: <b>4</b></li><li>- Carácter: <b>Obligatoria</b></li><li>- Duración: <b>Segundo cuatrimestre</b></li><li>- Créditos ECTS: <b>9,0</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>Español</b></li></ul> |                          |

## 2. Requisitos para cursar la asignatura

Los especificados para el acceso a esta titulación de grado.

## 3. Profesorado que imparte la asignatura

|   |
|---|
| <b>Profesor/a Coordinador/a: ARACELI RITA DELGADO HERNANDEZ</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Grupo: <b>Teoría Grupo 1 (antiguo A), seminarios, tutoría de aula, prácticas</b></li></ul>  |
| <b>General</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre: <b>ARACELI RITA</b></li><li>- Apellido: <b>DELGADO HERNANDEZ</b></li><li>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li><li>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li></ul> |

**Contacto**

- Teléfono 1: + 34 922318507
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: [adelgado@ull.es](mailto:adelgado@ull.es)
- Correo alternativo: [adelgado@ull.edu.es](mailto:adelgado@ull.edu.es)
- Web: <http://www.campusvirtual.ull.es>

**Tutorías primer cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                                   |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|--|
| Todo el cuatrimestre |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |

Observaciones: Se puede concertar una tutoría fuera de este horario previo acuerdo por correo electrónico. Las tutorías no presenciales (a través de Google Meet) se podrá realizar previo acuerdo del día y hora por correo electrónico.

**Tutorías segundo cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                                   |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|--|
| Todo el cuatrimestre |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica |

Observaciones: Se puede concertar una tutoría fuera de este horario previo acuerdo por correo electrónico. Las tutorías no presenciales (a través de Google Meet) se podrá realizar previo acuerdo del día y hora por correo electrónico.

**Profesor/a: MARIA ISABEL SORIANO TORRES**

- Grupo: **Prácticas (Coordinadora de prácticas), teoría Grupo 1 (antiguo A), seminario.**

**General**

- Nombre: **MARIA ISABEL**  
 - Apellido: **SORIANO TORRES**  
 - Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**  
 - Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

**Contacto**

- Teléfono 1: **922316502 (ext. 6811)**  
 - Teléfono 2:  
 - Correo electrónico: **msoriano@ull.es**  
 - Correo alternativo: **msoriano@ull.edu.es**  
 - Web: **http://www.campusvirtual.ull.es**

**Tutorías primer cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho          |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|-------------------|
| Todo el cuatrimestre |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |

Observaciones:

**Tutorías segundo cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho          |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|-------------------|
| Todo el cuatrimestre |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Planta 1 Puerta A |

Observaciones:

**Profesor/a: CARMEN MARIA EVORA GARCIA**

| - Grupo: <b>Teoría Grupo 1 (antiguo A), seminarios, prácticas</b>  |       |           |              |            |                              |                                   |
|--|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|-----------------------------------|
| <p><b>General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre: <b>CARMEN MARIA</b></li> <li>- Apellido: <b>EVORA GARCIA</b></li> <li>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b></li> <li>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b></li> </ul> |       |           |              |            |                              |                                   |
| <p><b>Contacto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teléfono 1:</li> <li>- Teléfono 2:</li> <li>- Correo electrónico: <b>cevora@ull.es</b></li> <li>- Correo alternativo:</li> <li>- Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b></li> </ul>  |       |           |              |            |                              |                                   |
| <b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>   |       |           |              |            |                              |                                   |
| Desde  | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                          |
| Todo el cuatrimestre   |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Todo el cuatrimestre   |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Todo el cuatrimestre   |       | Viernes   | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Observaciones:   |       |           |              |            |                              |                                   |
| <b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>  |       |           |              |            |                              |                                   |
| Desde  | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                          |
| Todo el cuatrimestre   |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Todo el cuatrimestre   |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Todo el cuatrimestre   |       | Viernes   | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Tecnología Farmacéutica. Farmacia |
| Observaciones:   |       |           |              |            |                              |                                   |
| <b>Profesor/a: JAVIER SUÁREZ GONZÁLEZ</b>  |       |           |              |            |                              |                                   |

| - Grupo: <b>Prácticas</b>   |       |           |              |            |                              |                                 |
|---|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|---------------------------------|
| <b>General</b><br>- Nombre: <b>JAVIER</b><br>- Apellido: <b>SUÁREZ GONZÁLEZ</b><br>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b><br>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b> |       |           |              |            |                              |                                 |
| <b>Contacto</b><br>- Teléfono 1:<br>- Teléfono 2:<br>- Correo electrónico: <b>jsuarezg@ull.es</b><br>- Correo alternativo:<br>- Web: <b>http://www.campusvirtual.ull.es</b>   |       |           |              |            |                              |                                 |
| <b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>  |       |           |              |            |                              |                                 |
| Desde   | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                        |
| Todo el cuatrimestre  |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Viernes   | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Observaciones:  |       |           |              |            |                              |                                 |
| <b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>   |       |           |              |            |                              |                                 |
| Desde   | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                        |
| Todo el cuatrimestre  |       | Lunes     | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Miércoles | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Viernes   | 11:00        | 13:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E | Sección Tecnología Farmacéutica |
| Observaciones:  |       |           |              |            |                              |                                 |
| <b>Profesor/a: CECILIA NIEVES MONZÓN RODRÍGUEZ</b>  |       |           |              |            |                              |                                 |

- Grupo: **Prácticas**

**General**

- Nombre: **CECILIA NIEVES**
- Apellido: **MONZÓN RODRÍGUEZ**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

**Contacto**

- Teléfono 1:
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **cmonzonr@ull.es**
- Correo alternativo:
- Web: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

**Tutorías primer cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|----------|
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |
| Todo el cuatrimestre |       | Jueves    | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |

Observaciones:

**Tutorías segundo cuatrimestre:**

| Desde                | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho |
|----------------------|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|----------|
| Todo el cuatrimestre |       | Martes    | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |
| Todo el cuatrimestre |       | Miércoles | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |
| Todo el cuatrimestre |       | Jueves    | 10:00        | 12:00      | Facultad de Farmacia - AN.3E |          |

Observaciones:

**Profesor/a: SILVINA CANDELARIA GÓMEZ CORREA**

| - Grupo:  |       |           |              |            |                              |                                       |
|---|-------|-----------|--------------|------------|------------------------------|---------------------------------------|
| <b>General</b><br>- Nombre: <b>SILVINA CANDELARIA</b><br>- Apellido: <b>GÓMEZ CORREA</b><br>- Departamento: <b>Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica</b><br>- Área de conocimiento: <b>Farmacia y Tecnología Farmacéutica</b>  |       |           |              |            |                              |                                       |
| <b>Contacto</b><br>- Teléfono 1:<br>- Teléfono 2:<br>- Correo electrónico: <b>sgomezco@ull.es</b><br>- Correo alternativo: <b>sgomezco@ull.edu.es</b><br>- Web: <b>https://www.campusvirtual.ull.es/</b>  |       |           |              |            |                              |                                       |
| <b>Tutorías primer cuatrimestre:</b>  |       |           |              |            |                              |                                       |
| Desde   | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                              |
| Todo el cuatrimestre  |       | Lunes     | 09:30        | 12:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Miércoles | 09:30        | 12:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Lunes     | 16:30        | 19:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Miércoles | 16:30        | 19:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Observaciones: Las tutorías varían a lo largo del cuatrimestre y normalmente serán una semana de mañana y otra semana de tarde, en función de la docencia. Las semanas de mañana serán lunes y miércoles de 9:30 a 12:30 y las semanas de tarde serán lunes y miércoles de 16:30 a 19:30. |       |           |              |            |                              |                                       |
| <b>Tutorías segundo cuatrimestre:</b>   |       |           |              |            |                              |                                       |
| Desde   | Hasta | Día       | Hora inicial | Hora final | Localización                 | Despacho                              |
| Todo el cuatrimestre  |       | Lunes     | 09:30        | 12:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre  |       | Miércoles | 09:30        | 12:30      | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |



|                      |  |           |       |       |                              |                                       |
|----------------------|--|-----------|-------|-------|------------------------------|---------------------------------------|
| Todo el cuatrimestre |  | Lunes     | 16:30 | 19:30 | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |
| Todo el cuatrimestre |  | Miércoles | 16:30 | 19:30 | Facultad de Farmacia - AN.3E | UD Farmacia y Tecnología Farmacéutica |

Observaciones: Las tutorías varían a lo largo del cuatrimestre y normalmente serán una semana de mañana y otra semana de tarde, en función de la docencia. Las semanas de mañana serán lunes y miércoles de 9:30 a 12:30 y las semanas de tarde serán lunes y miércoles de 16:30 a 19:30.

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

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Farmacia y Tecnología**  
Perfil profesional: **Farmacia**

#### 5. Competencias

##### Competencias específicas

- ce23** - Conocer las propiedades de las membranas celulares y la distribución de fármacos.
- ce25** - Conocer las principales rutas metabólicas que intervienen en la degradación de fármacos
- 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.

##### Orden CIN/2137/2008

**cg3** - Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.

#### 6. Contenidos de la asignatura

##### Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

##### CONTENIDOS TEÓRICOS

- Profesores: Araceli Delgado Hernández, Carmen M<sup>a</sup> Évora García, M<sup>a</sup> Isabel Soriano Torres.

TEMA 1. Introducción a la Biofarmacia y Farmacocinética. Concepto y objetivos. Proyección a la Tecnología Farmacéutica. Proyección a la Terapéutica.

• **MÓDULO I.- CONCEPTOS FUNDAMENTALES**

TEMA 2. Conceptos fundamentales de biofarmacia y farmacocinética I. Procesos fundamentales: liberación, absorción, distribución y eliminación de fármacos en el organismo (LADME). Concepto y parámetros de absorción: biodisponibilidad. Concepto y parámetros de disposición: volumen aparente de distribución, aclaramiento y vida media. Modalidades de administración y vías de absorción de fármacos. Vías de eliminación.

TEMA 3. Conceptos fundamentales de biofarmacia y farmacocinética II. Mecanismos de paso a través de las membranas biológicas. Difusión pasiva: Ley de Fick. Teoría de pH partición. Propiedades de los fármacos que condicionan el paso a través de las membranas. Transporte activo.

• **MÓDULO II.- ABSORCIÓN Y BIODISPONIBILIDAD**

TEMA 4. Vías de absorción de fármacos. Absorción sublingual. Absorción gastrointestinal. Absorción rectal. Absorción vaginal. Absorción nasal. Absorción pulmonar. Absorción transdérmica. Absorción subcutánea. Absorción intradérmica. Absorción intramuscular. Aspectos comparativos.

TEMA 5. Principios farmacocinéticos en la evaluación de la biodisponibilidad. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Medida de la fracción de dosis absorbida. Métodos numéricos para la medida de área. Concentración y tiempo máximo. Momentos estadísticos: MRT.

TEMA 6.- Correlaciones in vivo-in vitro. Tipos y niveles de correlación según la USP. Sistema de clasificación biofarmacéutica de los fármacos. Bioexenciones basadas en el sistema de clasificación biofarmacéutica.

TEMA 7. Diseño y evaluación de los estudios de bioequivalencia. Criterios de bioequivalencia. Diseño experimental: comparación de dos formulaciones. Evaluación estadística. Variabilidad inter-individual e intra-individual: sus causas.

• **MÓDULO III.- DISPOSICION DE FÁRMACOS**

TEMA 8. Distribución de los fármacos en el organismo I. Volumen aparente de distribución. Interpretación fisiológica del volumen aparente de distribución: compartimentos acuosos del organismo y modelo de Oie y Tozer. Dinámica de la distribución: modelo de Kety. Distribución de fármacos a espacios corporales especiales: barrera hematoencefálica, barrera placentaria.

TEMA 9. Distribución de los fármacos en el organismo II. Unión de los fármacos a proteínas plasmáticas. Técnicas de estudio.

TEMA 10. Eliminación de fármacos I. Conceptos fundamentales: aclaramiento y razón de extracción. Eliminación hepática de fármacos. Modelos teóricos: influencia del flujo hemático, unión a proteínas plasmáticas y aclaramiento intrínseco sobre el aclaramiento hepático. Efecto de primer paso.

TEMA 11. Eliminación de fármacos II: metabolismo. Mecanismos de metabolismo hepático. Metabolismo extrahepático. Factores que condicionan el metabolismo de los fármacos. Inducción e inhibición metabólica.

TEMA 12. Eliminación de fármacos III: excreción. Excreción renal de fármacos. Mecanismos de excreción renal. Estimación del aclaramiento renal. Factores que condicionan la excreción renal de fármacos. Otras vías de excreción de fármacos: Excreción biliar. Excreción por heces. Excreción pulmonar. Excreción por leche materna. Aditividad del aclaramiento. Clasificación del aclaramiento.

• **MÓDULO IV.- MODELOS FARMACOCINÉTICOS**

TEMA 13. Introducción a los modelos farmacocinéticos: modelos no compartimentales, modelos compartimentales, modelos fisiológicos.

TEMA 14. Modelo monocompartimental I: IV-bolus y perfusión continua. Administración IV bolus: curva de niveles plasmáticos tiempo. Aclaramiento plasmático, volumen aparente de distribución y  $t_{1/2}$ . Curva de excreción urinaria. Administración por perfusión continua: Curva de niveles plasmático tiempo, estimación de parámetros. Cambios en la velocidad de perfusión. Administración IV bolus más perfusión continua.

TEMA 15. Modelo monocompartimental II: absorción orden uno. Curva de niveles plasmáticos tiempo. Estimación parámetros farmacocinéticos: Caso general ( $k_a > k$ ) y caso *flip-flop* ( $k_a < k$ ). Curva de excreción urinaria.

TEMA 16. Farmacocinética de los metabolitos. Administración IV bolus del fármaco: curva de niveles plasmáticos-tiempo del metabolito. Estimación de los parámetros del modelo. Perfusión continua del fármaco: curvas de niveles plasmáticos-tiempo del metabolito. Concentración y tiempo de equilibrio.

TEMA 17. Modelo bicompartimental: administración IV bolus. Solución general modelos abiertos de dos compartimentos. Identificación del modelo. Modelo bicompartimental abierto con eliminación a partir del compartimento central: Curva de niveles plasmáticos-tiempo. Estimación de los parámetros farmacocinéticos. Curva de excreción urinaria.

TEMA 18. Farmacocinética de dosis múltiples. Principio de superposición: ecuación general de niveles plasmáticos. Concentración máxima y mínima. Concentraciones en el equilibrio máxima, mínima y media; número de dosis para alcanzar el equilibrio. Establecimiento de regímenes posológicos: Índice de acumulación, dosis de ataque, dosis de mantenimiento e intervalo de dosificación.

TEMA 19. Modelos no lineales. Farmacocinética dosis y tiempo dependiente. Causas y niveles de la no linealidad. Distribución no lineal. Eliminación no lineal. Modelo administración IV bolus y eliminación tipo Michaelis-Menten. Modelo perfusión continua y eliminación tipo Michaelis-Menten. Estimación de parámetros.

TEMA 20. Modelos farmacocinéticos-farmacodinámicos (PK/PD). Modelos farmacodinámicos: modelo de la respuesta máxima. Clasificación: Modelos de respuesta directa y Modelos de respuesta indirecta.

#### CONTENIDOS PRÁCTICOS.

- Profesores: Araceli Delgado Hernández, Carmen M<sup>a</sup> Évora García, M<sup>a</sup> Isabel Soriano Torres, Javier Suárez González, Cecilia Monzón Rodríguez y Silvina Gómez Correa.

#### ENSAYO DE BIOEQUIVALENCIA DE DOS FORMULACIONES DE PARACETAMOL.

Método de valoración de paracetamol en orina. Validación del método. Diseño experimental. Recogida de muestras y valoración. Estimación de la constante de velocidad de eliminación y tiempo medio de residencia en ambas formulaciones. Análisis estadístico de los datos. Pruebas estadísticas para establecer la bioequivalencia: Test de Schuirmann.

#### Actividades a desarrollar en otro idioma

La asignatura contará con 0,4 créditos ECTS de actividades en inglés dedicadas a la consulta de bibliografía básica y complementaria.

## 7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

### Descripción

Los métodos y técnicas que se utilizarán en el proceso de enseñanza-aprendizaje de los contenidos de esta asignatura son:

- Clases teóricas (45h): lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones y resolución de casos/cuestiones prácticas.
- Clases de seminarios (7h): sesiones de discusión y de resolución de problemas y ejercicios previamente trabajados por el alumno.

- Prácticas de laboratorio (30h): en las que el alumno aplicará fundamentalmente, los contenidos explicados en los temas 5, 6 y 7.

- Tutorías de aula (2h): para la resolución de las dudas y visión integrada de la materia impartida hasta ese momento así como, para la corrección y discusión de la prueba de respuesta corta realizada con antelación.

- Aprendizaje autónomo por parte del alumno (135h) mediante el estudio, comprensión y asimilación de los contenidos de la materia impartida y su aplicación para la resolución de ejercicios y problemas. Durante esta fase los alumnos podrán apoyarse en la consulta de la bibliografía recomendada.

El volumen total de trabajo para el alumno es de 225 horas de las cuales 90 horas serán presenciales y 135 de trabajo autónomo del alumno.

**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  | 45,00              | 0,00                      | 45,0        | [ce29], [ce30], [ce31], [ce23], [ce25], [ce34]        |
| Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio) | 30,00              | 0,00                      | 30,0        | [cg3], [ce31], [ce34]                                 |
| Realización de seminarios u otras actividades complementarias            | 7,00               | 30,00                     | 37,0        | [ce29], [ce30], [ce23], [ce25], [ce34]                |
| Estudio/preparación de clases teóricas                                   | 0,00               | 90,00                     | 90,0        | [ce29], [ce30], [ce31], [ce23], [ce25], [ce34]        |
| Estudio/preparación de clases prácticas                                  | 0,00               | 15,00                     | 15,0        | [cg3], [ce31], [ce34]                                 |
| Realización de exámenes  | 6,00               | 0,00                      | 6,0         | [ce29], [ce30], [cg3], [ce31], [ce23], [ce25], [ce34] |
| Asistencia a tutorías  | 2,00               | 0,00                      | 2,0         | [ce29], [ce30], [ce23], [ce25], [ce34]                |
| Total horas  | 90,00              | 135,00                    | 225,00      |   |
|  |                    | Total ECTS                | 9,00        |   |

## 8. Bibliografía / Recursos

#### Bibliografía Básica

Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. vol I. LADME. Análisis farmacocinético. Biodisponibilidad y bioequivalencia. vol II. Vías de administración de fármacos: aspectos biofarmacéuticos. Farmacocinética no lineal y clínica. Eds: J. Domenech Berrozpe, J. Martinez Lanao, C. Peraire Guitart. Ed. Síntesis, Madrid, 2013.

Rowland and Tozer's Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Concepts and Applications. 5ª ed. Wolters Kluwert, Philadelphia 2020

Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. L. Shargel, A. Yu y S. Wu-Pong. 6ª ed. McGraw-Hill, 2012.

#### Bibliografía Complementaria

Biofarmacia y Farmacocinética. Ejercicios y problemas resueltos. 2ª edición. A. Aguilar Ros, M. Caamaño Somoza, F.R. Martín Martín y M.C. Montejo Rubio. Elsevier, Barcelona, 2014.

Basic Pharmacokinetics. S.S. Jambhekar y P. Breen. Pharmaceutical Press, London, 2012.

#### Otros Recursos

Material disponible a través del aula virtual de la asignatura: Protocolo de prácticas, Presentaciones de los temas, Videos explicativos, Seminarios y otras actividades complementarias.

## 9. Sistema de evaluación y calificación

#### Descripción

El sistema de evaluación de esta asignatura contempla dos modelos alternativos: Evaluación Continua o Evaluación Única. En la primera convocatoria de cada curso, el alumno/a deberá acogerse obligatoriamente al modelo de Evaluación Continua, salvo que renuncie a ella en tiempo y forma siguiendo el procedimiento descrito en el Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna (BO ULL nº 36, 23 de junio de 2022). En la segunda convocatoria de cada curso se mantendrá el modelo de Evaluación Continua.

#### **EVALUACIÓN CONTINUA**

De manera general, la evaluación será continua realizándose diversos tipos de actividades a lo largo del cuatrimestre con el objetivo de valorar si el alumnado/a ha alcanzado las competencias y los resultados del aprendizaje de la asignatura, tal como especifica el Reglamento de Evaluación y Calificación de la ULL (Boletín Oficial de la Universidad de La Laguna: 23 de junio de 2022, Num. 36). Atendiendo a la disposición transitoria contemplada en este reglamento, la distribución de porcentajes de las pruebas objetivas se mantendrá tal y como se contempla en la memoria de verificación de la titulación.

Las actividades evaluativas que conformarán la evaluación continua, así como la ponderación de las mismas sobre la calificación final (10 puntos), son las siguientes:

- Dos pruebas de respuesta corta (10%, 0,5 puntos cada prueba). El alumno deberá realizar 2 pruebas que consistirán en

una serie de cuestiones, ejercicios o problemas de respuesta corta. La primera se realizará en la semana 6ª y la segunda en la 11ª del cuatrimestre.

- Examen de prácticas (30%, 3 puntos). Este examen también incluye la materia impartida en los temas 5, 6 y 7 de la asignatura. El alumno deberá presentarse al examen de prácticas en la fecha fijada para el mismo (último día de cada grupo de prácticas) y obtener al menos el 40% de la puntuación máxima para que dicha actividad se tenga en cuenta en la calificación final. Cuando el alumno no alcance la puntuación exigida para contabilizar esta prueba (4 puntos sobre 10) tendrá derecho a repetir el examen en las fechas fijadas para las convocatorias oficiales de la asignatura en el curso correspondiente.

- Examen final (60%, 6 puntos). Consistirá en una prueba que incluirá preguntas de respuesta corta así como resolución de problemas y ejercicios análogos a los realizados en las clases de seminarios. El alumno deberá obtener al menos el 40% de la puntuación máxima para que esta actividad se tenga en cuenta en la calificación final. Esta prueba se realizará en las fechas fijadas para las convocatorias oficiales de la asignatura en el curso correspondiente.

En la modalidad de evaluación continua, se considerará que el alumnado/a se ha presentado a la asignatura cuando haya realizado un número de actividades que computen por el 50% o más de la nota final.

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante evaluación continua:

- 1.- El alumno/a deberá asistir obligatoriamente al 100% de las clases prácticas. La asistencia a las clases magistrales no es obligatoria pero sí recomendable.
- 2.- Obtener una puntuación de 5 (sobre 10) tras aplicar la ponderación de todas las actividades de evaluación continua tal y como han sido descritas anteriormente.

Dentro de las actividades evaluables u obligatorias, solo se permite mantener de un curso para otro la asistencia al 100% de las clases prácticas. En este caso, el alumno/a deberá comunicar su intención de no repetir las clases prácticas por medio de la consulta que se realiza para ello, a través del aula virtual de la asignatura, dentro del plazo establecido. Dicho plazo será comunicado a través del aula virtual mediante un Aviso.

## **EVALUACIÓN ÚNICA**

El estudiante que sea evaluado a través de esta modalidad podrá obtener una calificación de 0 a 10 puntos. El proceso evaluativo y la ponderación de cada una de las pruebas que abarcan los contenidos de toda la asignatura será el que se desarrolla a continuación:

- Examen de prácticas (30%, 3 puntos). Este examen también incluye la materia impartida en los temas 5, 6 y 7 de la asignatura.
- Examen de teoría (70%, 7 puntos). Consistirá en una prueba que incluirá preguntas de respuesta corta así como resolución de problemas y ejercicios análogos a los realizados en las clases de seminarios.

Ambas pruebas se realizarán en las fechas fijadas para las convocatorias oficiales de la asignatura en el curso correspondiente y tendrán una duración máxima de 4 horas.

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante evaluación única:

- 1.- El alumno deberá asistir obligatoriamente al 100% de las clases prácticas. La asistencia a las clases magistrales no es obligatoria pero sí recomendable.
- 2.- Obtener al menos el 40% de la puntuación máxima en cada una de las pruebas y una puntuación final tras la ponderación de las mismas de 5 puntos (sobre 10).

## **Tribunales de quinta, sexta y sucesivas convocatorias.**

De conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento de Evaluación y Calificación de la ULL (BO ULL nº36, de 23 de junio de 2022), se establece que el alumnado que se encuentre en quinta o sucesivas convocatorias será examinado por un tribunal en evaluación única, pudiendo optar a la modalidad de evaluación continua en el caso de renuncia

al tribunal y siempre que coincida con la primera convocatoria de cada curso académico (artículo 18.3). La solicitud de renuncia del tribunal deberá ser presentada por el alumnado en el plazo de un mes desde el comienzo del cuatrimestre, a través del procedimiento habilitado en la sede electrónica.

El examen se realizará en la fecha, hora y aula prevista de acuerdo con el calendario de exámenes aprobado por la Junta de Facultad.

#### Estrategia Evaluativa

| Tipo de prueba                                  | Competencias                                      | Criterios  | Ponderación |
|---|---|--|-------------|
| Pruebas de respuesta corta                      | [ce34], [ce30], [ce29],<br>[ce25], [ce23]         | El alumno deberá realizar un total de 2 pruebas, cada una de ellas contribuirán como máximo en un 5% (0,5 puntos) sobre la nota final.                           | 10,00 %     |
| Pruebas de desarrollo                           | [ce34], [ce31], [ce30],<br>[ce29], [ce25], [ce23] | Examen final. El alumno deberá obtener como mínimo el 40% de la puntuación máxima en este examen para que se tengan en cuenta en la calificación final.          | 60,00 %     |
| Realización de Prácticas y examen de prácticas. | [cg3], [ce34], [ce31]                             | El alumno deberá realizar las prácticas y obtener al menos el 40% de la puntuación máxima en el correspondiente examen para que se contabilice en la nota final. | 30,00 %     |

## 10. Resultados de Aprendizaje

Al finalizar la asignatura, se espera que los estudiantes sean capaces de:

- Estimar los parámetros farmacocinéticos de un fármaco a partir de los datos de niveles plasmáticos-tiempo tras la administración intravenosa del mismo.
- Determinar la biodisponibilidad, la bioequivalencia y evaluar los factores que las condicionan.
- Valorar la importancia de las propiedades del fármaco, así como de las características de la forma farmacéutica y vía de administración sobre el ADME de los fármacos y, por tanto, sobre la respuesta terapéutica.
- Analizar la evolución temporal de los niveles de fármaco y/o sus metabolitos en los fluidos biológicos, tejidos y excretas mediante la construcción de modelos adecuados que permitan la interpretación de los datos y su relación con la respuesta terapéutica.
- Establecer la posología de los medicamentos en función de sus parámetros farmacocinéticos e índice terapéutico.

## 11. Cronograma / calendario de la asignatura

### Descripción

Además de las clases teóricas (45), seminarios (7) y tutorías (2), cuya distribución a lo largo del cuatrimestre se detalla en el cronograma, el alumno deberá realizar 30 horas presenciales de prácticas en el laboratorio (15 horas de trabajo autónomo) a lo largo de 10 días consecutivos (3h/día)(dos semanas). El periodo de tiempo en el que los distintos grupos de alumnos realizarán las prácticas se recoge en el horario de la asignatura. El examen de prácticas (2h) se hará al finalizar cada grupo.

\* La distribución de los temas por semana es orientativo, puede sufrir cambios según las necesidades de organización

docente.

| Segundo cuatrimestre |                                     |  |                             |                           |       |
|----------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------|---------------------------|-------|
| Semana               | Temas                               | Actividades de enseñanza aprendizaje   | Horas de trabajo presencial | Horas de trabajo autónomo | Total |
| Semana 1:            | Tema 1<br>Tema 2                    | clases de teoría (4 h)   | 4.00                        | 8.00                      | 12.00 |
| Semana 2:            | Tema 3<br>Tema 4 (1/2)              | clases de teoría (5 h)   | 5.00                        | 10.00                     | 15.00 |
| Semana 3:            | Tema 4 (1/2)<br>Tema 5 (2/3)        | clases de teoría (4 h)   | 4.00                        | 8.00                      | 12.00 |
| Semana 4:            | Tema 5 (1/3)<br>Tema 6              | clases de teoría (2 h)   | 2.00                        | 4.00                      | 6.00  |
| Semana 5:            | Tema 7<br>Tema 8                    | clases de teoría (4 h)<br>Seminario 1 (1 h)                                      | 5.00                        | 12.00                     | 17.00 |
| Semana 6:            | Tema 9<br>Tema 10 (2/3)             | clases de teoría (3 h)<br>1ª prueba de respuesta corta (1h).                     | 4.00                        | 6.00                      | 10.00 |
| Semana 7:            | Tema 10 (1/3)<br>Tema 11<br>Tema 12 | clases de teoría (4 h)<br>Seminario 2 (1 h)<br>Prácticas (15 h)                  | 20.00                       | 19.50                     | 39.50 |
| Semana 8:            | Tema 13<br>Tema 14 (1/3)            | clases de teoría (3 h)<br>Seminario 3 (1 h)<br>Tutoría (1h)<br>Prácticas (15 h)  | 20.00                       | 18.50                     | 38.50 |
| Semana 9:            | Tema 14 (2/3)<br>Tema 15 (1/3)      | clases de teoría (3 h)   | 3.00                        | 6.00                      | 9.00  |
| Semana 10:           | Tema 15 (2/3)<br>Tema 16 (2/3)      | clases de teoría (4 h)<br>Seminario 4 (1 h)                                      | 5.00                        | 12.00                     | 17.00 |
| Semana 11:           | Tema 16 (1/3)<br>Tema 17 (1/3)      | clases de teoría (2 h)<br>Seminario 5 (1 h)<br>2ª prueba de respuesta corta (1h) | 4.00                        | 8.00                      | 12.00 |
| Semana 12:           | Tema 17 (2/3)<br>Tema 18 (2/3)      | clases de teoría (4 h)<br>Seminario 6 (1 h)                                      | 5.00                        | 12.00                     | 17.00 |
| Semana 13:           | Tema 18 (1/3)<br>Tema 19<br>Tema 20 | clases de teoría (3 h)<br>Seminario 7 (1 h)                                      | 4.00                        | 10.00                     | 14.00 |



|                 |                 |                                   |       |        |        |
|-----------------|-----------------|-----------------------------------|-------|--------|--------|
| Semana 14:      |                 | Tutoría (1 h)                     | 1.00  | 1.00   | 2.00   |
| Semana 15:      | semanas 15 a 16 | Evaluación y revisión de exámenes | 4.00  | 0.00   | 4.00   |
| Semana 16 a 18: |                 |                                   | 0.00  | 0.00   | 0.00   |
| Total           |                 |                                   | 90.00 | 135.00 | 225.00 |