

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

FACULTAD DE: QUÍMICA Y FARMACIA.**PROGRAMA DE:** FARMACIA.**PLANEACIÓN DEL CONTENIDO DE CURSO****1. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO**

NOMBRE	: BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA
CÓDIGO	: 45905
SEMESTRE	: QUINTO (V)
NUMERO DE CRÉDITOS	: DOS (2)
PRERREQUISITOS	: (CÓDIGO 45902) QUÍMICA FARMACÉUTICA
HORAS PRESENCIALES DE ACOMPAÑAMIENTO DIRECTO	: DOS (2) HORAS TEÓRICAS SEMANALES.
ÁREA DE FORMACIÓN	: ASIGNATURA HABILITABLE.
	: FARMACÉUTICA- SUB ÁREA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.
TIPO DE CURSO	: PRESENCIAL
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	: AGOSTO 2015

2. DESCRIPCIÓN:

En el curso se aprenden los asuntos biofarmacéuticos y farmacocinéticos obligatorios para la resolución de problemas tanto de formulación como de administración de las formas farmacéuticas y se vislumbra el procedimiento de los mismos en el cuerpo.

Este curso contribuye a la formación en tecnología farmacéutica al ser útil en el diseño de medicamentos. Además, la información suministrada por esta práctica es aplicable a la Farmacia Clínica, ya que permite predecir los niveles que el fármaco va a alcanzar en el organismo a partir de una forma de dosificación, información indispensable para establecer regímenes posológicos adecuados y acordes a las características de cada paciente.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

3. JUSTIFICACIÓN

La Ley 212 de 1995 por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones, el Decreto 2200 de 2005 por el cual se Reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones y la Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, responsabilizan al Químico Farmacéutico del proyecto, fórmula, elaboración y vigilancia de formas farmacéuticas. La misma normatividad implica a este profesional con la ejecución de acciones de Atención Farmacéutica para mejorar el uso apropiado de medicamentos a nivel dispensario y hospitalario.

Dentro del concepto de uso apropiado de medicamentos se incluye la condición que el paciente reciba el medicamento adecuado y la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad. La farmacocinética, como ciencia de carácter multidisciplinar, ofrece conocimientos útiles para promover el uso apropiado de medicamentos. En términos de eficacia y seguridad, el propósito de la mayoría de protocolos de tratamiento es mantener concentraciones plasmáticas de fármacos dentro de los límites considerados como eficaces y seguros. Concentraciones plasmáticas fuera de este límite pueden provenir del incumplimiento terapéutico, de la infradosificación o de la sobredosificación, pero también de problemas en el proceso LADME (liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción). Por lo anterior resulta relevante el estudio de la cinética de estos procesos.

4. PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO

El curso de Biofarmacia y Farmacocinética tiene como propósito general facilitar nociones para emplear parámetros farmacocinéticos y biofarmacéuticos, en el diseño y la optimización de regímenes posológicos y la evaluación de formas farmacéuticas. Esto es, el estudio de los procesos de LADME, su modificación en determinadas situaciones técnicas, fisiopatológicas y clínicas, su implicación en la eficacia y seguridad de las terapias, su predicción con modelos matemáticos y su

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

obtención a través de datos clínicos.

5. COMPETENCIA GENERAL DEL CURSO

- Utilizar los conceptos de Biofarmacia y Farmacocinética en el contexto de la tecnología farmacéutica y la farmacia clínica.
- Explicar problemas de tecnología farmacéutica y Farmacia clínica utilizando parámetros biofarmacéuticos y farmacocinéticos.
- Diseñar y optimizar regímenes posológicos con base en parámetros farmacocinéticos.
- Explicar el efecto de los excipientes sobre los perfiles de concentración plasmática-tiempo de las distintas formas farmacéuticas con base en parámetros farmacocinéticos.
- Comparar perfiles de concentración plasmática-tiempo entre medicamentos equivalentes farmacéuticos.

6. PLANEACIÓN DE LAS UNIDADES DE FORMACIÓN

Ver instructivo adjunto para el diligenciamiento de cada uno de los campos del Formato de Contenido de Curso.

7. BIBLIOGRAFÍA (Revisar cuáles están disponibles en las bibliotecas)**7.1. BÁSICA**

- Nicandro Mendoza Patiño. Farmacología médica. 1a. ed. Medica Panamericana, 2008. ISBN: 9687988443, 1008 p.
- Leon Shargel, Susanna Wu-Pong. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, Sixth Edition. McGraw Hill Professional, 2012. ISBN: 007160393X, 9780071603935, 811 pages.
- Peter L. Bonate. Pharmacokinetic-pharmacodynamic Modeling and Simulation. Springer, 2011. ISBN: 1441994858, 9781441994851, 618 pages.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

- Basic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: An Integrated Textbook and Computer Simulations. SARA E. ROSENBAUM. John Wiley & Sons, Sep 10, 2012. ISBN: 978-0-470-56906-1.

7.2. COMPLEMENTARIA

- Bauer, L. Applied clinical pharmacokinetics, Edition illustrated. McGraw Hill Professional, 2001. ISBN 0838503888, 780838503881, 759 pages.
- DiPiro, J Spruil, W, Wade, W, et al. Concepts in Clinical Pharmacokinetics, 4th Edition. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, MD, 2005. ISBN 1-58528-124-7, 230 pp.
- FLOREZ. Farmacología Humana. 5 Ed. Elsevier Masson, 2008, 1479p.
- GOODMAN y GILMAN. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12 Ed 2010. McGraw-Hill Interamericana, ISBN: 0071624422, 978-0071624428, 1808 p.
- VELAZQUEZ. Farmacología básica y clínica. 18 Ed 2009. Panamericana, 1500 p.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN A LA BIOFARMACIA Y FARMACOCINÉTICA				TIEMPO: 2 SEMANAS
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES LOGROS	DE ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>1) Entender la definición, y alcances de la Biofarmacia y la Farmacocinética.</p> <p>2) Conocer el concepto y la aplicación de los parámetros farmacocinéticos de la curva concentración plasmática versus tiempo.</p> <p>3) Utilizar coherentemente conceptos de farmacocinética y biofarmacia para explicar situaciones clínicas y técnicas relacionadas con el diseño y uso de medicamentos.</p>	<p>-Definición y Objetivos de la Biofarmacia y Farmacocinética.</p> <p>-Procesos cinéticos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción.</p> <p>-Curvas de concentración de fármacos en fluidos biológicos versus tiempo y parámetros asociados.</p> <p>-Relación Farmacocinética y Farmacodinámica.</p> <p>-Aplicación de la farmacocinética en farmacia clínica.</p> <p>-Aplicación de la biofarmacia en la investigación y desarrollo y productos farmacéuticos.</p>	<p>Estudio previo e independiente de la temática.</p> <p>Socialización en clase de los temas revisados.</p> <p>Discusión sobre aplicaciones de la biofarmacia y la farmacocinética.</p>	<p>1. Tiene habilidades para aplicar de manera crítica y analítica los conceptos biofarmacéuticos y farmacocinéticos.</p> <p>3. Comprende e integra los aspectos biofarmacéuticos básicos, que pueden influir en el comportamiento de una formulación.</p>	<p>Se evaluará la capacidad de explicar con situaciones prácticas el alcance de la biofarmacia y la farmacocinética.</p>

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 2. BIOFARMACIA			TIEMPO: 3 SEMANAS	
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
1) Proponer estrategias para mejorar la biodisponibilidad de las formulaciones farmacéuticas.	<ul style="list-style-type: none"> - Excipientes farmacéuticos y su función. - Liberación y disolución de principios activos desde formas farmacéuticas. - Formas de liberación controlada. - Sistema de clasificación biofarmacéutica. - Biodisponibilidad. - Problemas biofarmacéuticos y estrategias para solucionarlos. - Ensayos biofarmacéuticos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>. 	<p>Estudio previo e independiente de la temática.</p> <p>Socialización en clase de los temas revisados.</p> <p>Lectura y discusión de artículos de investigación relacionados con las temáticas.</p> <p>Estudio de caso de problema biofarmacéutico.</p>	<p>1. El estudiante reconoce los factores que pueden afectar la biodisponibilidad y propone estrategias para mejorarla.</p> <p>2. Explica clara y correctamente situaciones de tecnología farmacéutica o problemas de investigación utilizando conceptos biofarmacéuticos.</p>	Trabajo en clase, participación en discusiones sobre las temáticas, discusión de artículos de investigación.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 3. FARMACOCINÉTICA		TIEMPO: 3 SEMANAS		
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES LOGROS DE	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>1) El estudiante explica claramente la relación entre los procesos de ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción) y la respuesta biológica a los fármacos.</p> <p>2) El estudiante utiliza coherentemente los parámetros farmacocinéticos para comparar y explicar el desempeño de un medicamento en el organismo.</p>	<p>-Parámetros farmacocinéticos asociados a los procesos de ADME.</p> <p>-Órdenes de reacción de eliminación.</p> <p>-Ensayos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> para estudio de procesos de ADME.</p>	<p>Estudio previo e independiente de la temática.</p> <p>Socialización en clase de los temas revisados.</p> <p>Taller grupal: Parámetros farmacocinéticos en situaciones clínicas problema.</p> <p>Ejercicios prácticos.</p> <p>Lectura y discusión de artículos de investigación relacionados con las temáticas.</p>	<p>1. Explica clara y correctamente situaciones clínicas o problemas de investigación utilizando conceptos farmacocinéticos.</p>	<p>Trabajo en clase, sustentación oral del taller, participación en socialización sobre procesos de ADME y discusión de artículos de investigación.</p>

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 4. MODELOS COMPARTIMENTALES		TIEMPO: 3 SEMANAS		
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>1) El estudiante predice curvas concentración plasmática tiempo después de la administración de medicamentos por vía intravenosa u oral a través de la aplicación de modelos farmacocinéticos.</p> <p>2) El estudiante analiza situaciones problema de farmacia clínica y tecnología farmacéutica y las explica a través de la aplicación de modelos farmacocinéticos.</p>	<p>Características generales de los modelos compartimentales.</p> <p>Modelo monocompartimental vía intravenosa tipo bolus: Curvas de concentraciones plasmáticas tras administración en dosis única por vía intravenosa tipo bolus. Parámetros farmacocinéticos del modelo. Métodos de cálculo.</p> <p>Modelo monocompartimental vía oral: Curvas de concentraciones plasmáticas tras administración en dosis única por vía oral. Parámetros farmacocinéticos del modelo. Métodos de cálculo.</p>	<p>Trabajo independiente de repaso sobre cálculo y representación gráfica de funciones.</p> <p>Retroalimentación del trabajo individual.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Ejercicios prácticos.</p>	<p>1. Adquiere destrezas para discernir y aplicar modelos farmacocinéticos en la comprobación y evaluación del comportamiento de los fármacos tanto a nivel farmacológico como toxicológico.</p> <p>2. Calcula y describe gráficamente de forma clara y coherente parámetros farmacocinéticos, con datos plasmáticos.</p>	<p>Evaluación de trabajo independiente y trabajo en clase.</p> <p>Entrega de problemas resueltos.</p>

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 5. RÉGIMEN POSOLÓGICO			TIEMPO: 3 SEMANAS	
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante diseña y evalúa objetivamente la seguridad y eficacia de los regímenes posológicos a través de la determinación de parámetros farmacocinéticos.	Introducción y Conceptos. Parámetros farmacocinéticos en régimen posológico. Modelo monocompartimental para régimen posológico. Evaluación de regímenes posológicos. Diseño de regímenes posológicos.	Trabajo individual guiado: Predicción de concentraciones plasmáticas en un régimen posológico. Taller grupal: Evaluación de regímenes posológicos.	1. Explica con claridad y utiliza con coherencia los parámetros asociados a los regímenes posológicos. 2. Interpreta y ejemplifica cada una de las categorías de los regímenes de dosificación elaborados por expertos a través de un diagrama. 3. Evalúa regímenes posológicos.	Evaluación de trabajo individual y grupal.

 Vo. Bo. Comité Curricular Si No

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 6. BIOEQUIVALENCIA		TIEMPO: 2 SEMANAS		
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
1) El estudiante analiza críticamente la utilización de bioequivalencia como medida de aseguramiento de calidad de medicamentos teniendo en cuenta la normatividad vigente. 2) El estudiante utiliza correctamente parámetros farmacocinéticos para determinar la bioequivalencia de productos farmacéuticos teniendo en cuenta lo dispuesto en la normatividad vigente.	Concepto e importancia. Normatividad vigente en Colombia y otros países. Determinación de Bioequivalencia in vivo.	Socialización de normatividad vigente. Discusión de artículos de investigación acerca de estudios de bioequivalencia. Ejercicios para desarrollar.	1. Explica claramente el significado de los conceptos de equivalencia y Bioequivalencia. 2. Conoce los requisitos y exigencias de los entes regulatorios en cuanto a Bioequivalencia de acuerdo a la normativa vigente. 3. Determina Bioequivalencia a partir de resultados de perfiles farmacocinéticos.	Participación en socialización y discusión. Ejercicios resueltos.

Replicar estos cuadros, de acuerdo al número de unidades del curso.

GINA PAOLA DOMÍNGUEZ MORÉ

Docente Ad-Honorem

 Vo. Bo. Comité Curricular Si No