

DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

Materia:	BIOFARMACIA		
Identificador:	33339		
Titulación:	DOBLE GRADO EN FARMACIA Y BIOINFORMÁTICA. PLAN 2018		
Módulo:	FARMACIA Y TECNOLOGÍA		
Tipo:	OBLIGATORIA		
Curso:	3	Periodo lectivo:	Primer Cuatrimestre
Créditos:	6	Horas totales:	150
Actividades Presenciales:	75	Trabajo Autónomo:	75
Idioma Principal:	Castellano	Idioma Secundario:	Inglés
Profesor:	URIEL GALLEGO, MARTA (T)	Correo electrónico:	muriel@usj.es

PRESENTACIÓN:

La biofarmacia describe la evolución temporal del fármaco en el cuerpo humano y los procesos que, tras su administración, tienen lugar. Además integra los principales parámetros tecnológicos con las funciones fisiológicas; mediante el conocimiento en detalle del sistema LADME: liberación, absorción, distribución y eliminación de los fármacos.

Los estudios biofarmacéuticos permitirán comprender la biodisponibilidad de los principios activos y, con ello, entender las aplicaciones de sustitución terapéutica, como el concepto de bioequivalencia.

COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

Competencias Generales de la titulación	G01	Capacidad de expresar opiniones y proponer argumentos con efectividad a nivel oral y escrito. Emplea eficazmente las destrezas lingüísticas para articular opiniones y formular argumentos eficazmente tanto oralmente como por escrito.	
	G02	Capacidad de resolución de problemas y toma de decisiones	
	G05	Capacidad de trabajo en equipo, contribuyendo activamente a los objetivos y a la organización de un equipo.	
	G06	Capacidad de aplicar los conocimientos aprendidos a la práctica y en las destrezas que se pueden transferir al ámbito del trabajo.	
	G07	Demostrar creatividad, independencia de pensamiento, autonomía.	
	G08	Demostrar habilidad crítica y analítica sobre los enfoques convencionales de la disciplina	
	G09	Demostrar capacidad de innovación, creatividad e iniciativa.	
	G10	Comprensión o conocimiento de los métodos generales de organización, gestión, administración planificación y dirección empresariales y su aplicación a los sector farmacéutico.	
	Competencias Específicas de la titulación	E01	Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.
		E05	Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
E06		Conocer y comprender las características de las reacciones en disolución, los diferentes estados de la materia y los principios de la termodinámica y su aplicación a las ciencias farmacéuticas.	
E09		Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.	
E12		Aplicar los conocimientos de Física y Matemáticas a las ciencias farmacéuticas.	
E13		Aplicar técnicas computacionales y de procesamiento de datos, en relación con información referente a datos físicos, químicos y biológicos.	
E15		Evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.	
E22		Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.	
E23		Conocer las propiedades de las membranas celulares y la distribución de fármacos.	
E25		Conocer las principales rutas metabólicas que intervienen en la degradación de fármacos.	
E27	Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.		
E29	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.		

	E30	Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.
	E31	Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
	E32	Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
	E33	Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
	E34	Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.
	E35	Utilizar de forma segura los medicamentos teniendo en cuenta sus propiedades físicas y químicas incluyendo cualquier riesgo asociado a su uso.
	E63	Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.
Profesiones reguladas	P01	Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
	P02	Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
	P03	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.
	P04	Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
	P07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
	P11	Evaluar los efectos toxicológicos de sustancia y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.
	P15	Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

REQUISITOS PREVIOS:

Materias del grado de farmacia:

- Fundamentos de biología
- Estadística
- Química Inorgánica
- Química farmacéutica
- Fisiología humana
- Análisis biológico
- Otros: Farmacología.

PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Observaciones:

Las asignaturas Biofarmacia y Farmacocinética, se complementan y los conceptos que en ellas se tratan están relacionados.

Todos los contenidos expuestos en este documento, son susceptibles de modificación durante el transcurso del curso lectivo en función de su desarrollo. Dichas variaciones serán comunicadas por escrito a los alumnos.

Contenidos de la materia:

0 - Introducción a la Biofarmacia y Farmacocinética
0.1 - Introducción a la asignatura
0.2 - Conceptos, terminología y definiciones
0.3 - Fuentes bibliográficas

1 - Liberación de fármacos
1.1 - Introducción a la liberación de fármacos
1.2 - Cinéticas de liberación
1.3 - Formulaciones de liberación modificada
2 - Principios de la absorción de fármacos
2.1 - Introducción a la absorción
2.2 - Paso a través de membranas absorbentes
2.3 - Factores físico-químicos que afectan la absorción
3 - Absorción parenteral
3.1 - Absorción parenteral
3.2 - Liberación como factor limitativo de la absorción parenteral
4 - Absorción gastrointestinal de fármacos
4.1 - Fisiología gastrointestinal
4.2 - Factores fisiológicos que afectan la absorción
4.3 - Lugares de absorción
4.3.1 - Absorción por mecanismos especializados
4.3.2 - Absorción bucal y sublingual
4.3.3 - Absorción rectal
5 - Absorción percutánea de fármacos
5.1 - Fisiología de la piel
5.2 - Factores que afectan la absorción
6 - Otras vías de absorción de fármacos
6.1 - Absorción ocular
6.2 - Absorción nasal y pulmonar
7 - Distribución del fármaco en el organismo
7.1 - Principios de distribución de fármacos
7.2 - Unión a proteínas plasmáticas
7.3 - Unión a células sanguíneas y otros componentes tisulares
8 - Metabolismo y biotransformación de fármacos
8.1 - Principios de biotransformación de fármacos
8.2 - Reacciones metabólicas
8.2.1 - Reacciones de fase I
8.2.2 - Reacciones de fase II
8.3 - Metabolismo hepático y extrahepático
8.4 - Efecto de primer paso
8.5 - Tipos de metabolitos
8.6 - Cinética de metabolismo
8.7 - Factores que afectan el metabolismo
8.8 - Métodos de estudio
8.9 - Seminario de genética y metabolismo
9 - Excreción renal de fármacos
9.1 - Introducción a la excreción
9.2 - Fisiología renal
9.3 - Factores que condicionan la excreción renal
9.4 - Implicaciones terapéuticas de los procesos de excreción renal
10 - Otras rutas de excreción
10.1 - Excreción biliar
10.2 - Excreción salivar
10.3 - Excreción pulmonar
10.4 - Excreción en la leche materna
10.5 - Otras vías de excreción
10.6 - Implicaciones terapéuticas de la excreción no renal
11 - Biodisponibilidad y Bioequivalencia
11.1 - Concepto de biodisponibilidad. Estudios
11.2 - Concepto de Bioequivalencia. Estudios
11.3 - Seminario genéricos
11.4 - CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:

Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:

1. Clases presenciales teóricas:

- Clase magistral; explicación de los fundamentos teóricos haciendo uso de herramientas informáticas.
- Los alumnos deberán acudir a estas clases habiendo leído la documentación que se les suministrará a través de los documentos incluidos en las aplicaciones informáticas
- Se podrán realizar una serie de preguntas previas o posteriores a los alumnos para conocer sus conocimientos sobre la materia a tratar y para introducirlos y hacerlos pensar sobre el tema. A lo largo de la clase esas preguntas serán aclaradas y contestadas, y estas podrían emplearse para la evaluación continua de la signatura (este se considera el aviso de estas actividades, por lo que no es obligatorio que se avise previamente a la clase de este tipo de pruebas)
- En las clases expositivas se utilizarán los elementos adecuados (incluidos pizarra, ordenador y proyector) y se fomentará la participación del alumno mediante cuestiones y pequeños problemas a resolver (que también podrían servir para la evaluación continua)
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas incluidas en las aplicaciones informáticas
- Durante este curso la docencia será híbrida y se deben respetar los grupos presenciales. Si un alumno no viene a clase en un día que tenía asignado presncialidad, se contará como falta aunque se conectase por streaming.

2. Clases Presenciales Prácticas.

- Clases prácticas a realizar en el laboratorio y que permite la aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.
- Los alumnos traerán leídos previamente los documentos que el profesorado indique necesario para la correcta elaboración de las prácticas, pudiéndose evaluar este punto en el desarrollo de las mismas.
- El trabajo se hará por grupos que deberán presentar, para su evaluación, las tareas que correspondan.
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas, así como del cuaderno de prácticas.
- Durante el desarrollo de las prácticas se evaluará la actitud y trabajo de los alumnos (evaluación), así como se tendrá en cuenta el completar de forma correcta el cuadernillo de prácticas.
- Las prácticas se completarán con un trabajo grupal tipo report, realizado en inglés.

Todos los alumnos deben superar la prueba de evaluación de la parte de prácticas sin excepción para aprobar la asignatura(incluye la parte de seminarios)

3. Seminarios.

- Seminarios; presentación y discusión de casos prácticos
- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas.

-Si el profesorado así lo indica, dichos casos o problemas, se deberán traer resueltos para su debate o puesta en común y puede solicitarse su entrega para evaluación (a través de la PDU o de forma escrita, según el caso)

-La evaluación de los seminarios y las prácticas de laboratorio se hará mediante una prueba a parte de la teórica, realizada en la misma fecha del examen final. Ambas partes deben estar aprobadas por separado.

Si la entrega de los trabajos y o tareas no se realiza en la fecha habilitada a tal fin, por el motivo que sea, se tendrá la oportunidad de resolver la situación durante las siguientes 48 h contando con que la calificación tendrá una penalización de -10%. Superado este tiempo, no se computará para evaluación. Si se solicita que se haga la entrega a través de la PDU y se hace a través de otro método, tampoco será evaluado. (esto es válido para cualquier entrega del tipo que sea, trabajos, tareas, resolución de seminarios, actividades de clase...)

Los alumnos van a trabajar en un proyecto de innovación docente relacionado con el colesterol. El contenido del mismo se trabajará en el ámbito de los seminarios y su participación será obligatoria para todos los alumnos.

4. Trabajos dirigidos.

-Desarrollo de trabajos y/ o casos prácticos sobre temas relacionados con las materias del módulo. Estos pueden ser realizados en clase, fuera de ella y puede solicitarse que se cuelguen en la PDU. Son parte de la evaluación continua de la asignatura. Si un alumno no asiste a una clase y en ella se ha realizado una tarea o trabajo, él será el responsable de preguntar a los compañeros que se ha realizado y hacer llegar a la profesora sus resultados, en caso contrario, la evaluación de dicha actividad para el alumno será de 0.

5. Tutoría

-Tutorías individuales y colectivas para la orientación y la resolución de dudas.

-Siempre es necesario escribir un correo previo explicando el motivo de la tutoría y reservando una hora disponible. Así la profesora podrá reservar también el espacio adecuado.

-El horario para tutorías se establece: lunes y miércoles de 9.30 h a 10.50 h (se pueden aprovechar los intermedios de las clases). Existen más posibilidades para concretar una tutoría con la profesora y para ello es indispensable escribir un correo electrónico donde se indique: nombre del alumno y motivo de la tutoría.

-Tutoría de revisión de exámenes. En dichas tutorías la profesora puede realizar preguntas que sirvan para la evaluación (puntuables). Para realizar este tipo de tutorías, el alumno debe enviar un correo electrónico a la profesora durante el periodo de tiempo habilitado para ello. Se responderá a dicho correo con una fecha y horario para la revisión.

-Este curso las tutorías tratarán de realizarse telepresencialmente.

6. Estudio personal del alumno

-Trabajo personal y estudio

-Búsqueda bibliográfica. Los alumnos cuentan con la mayoría de la bibliografía de la asignatura, presente en la biblioteca de la USJ.

-Aprendizaje virtual: participación en foros, elaboración de wikis, acceso a fuentes bibliográficas tipo web accesibles desde la PDU...

-Aprendizaje no presencial, interactivo a través del campus virtual: lecturas obligatorias y no obligatorias...

Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas estimadas

Actividades Presenciales	Clase magistral	45
	Otras actividades teóricas	3
	Casos prácticos	8
	Resolución de prácticas, problemas, ejercicios etc.	6
	Debates	1
	Prácticas de laboratorio	4
	Otras actividades prácticas	4
	Actividades de evaluación	4
Trabajo Autónomo	Asistencia a tutorías	3
	Estudio individual	35
	Preparación de trabajos individuales	8
	Preparación de trabajos en equipo	10
	Tareas de investigación y búsqueda de información	9
	Lecturas obligatorias	5
	Lectura libre	5
Horas totales:		150

SISTEMA DE EVALUACIÓN:

Obtención de la nota final:

Pruebas escritas:	25 %
Trabajos individuales:	20 %
Trabajos en equipo:	5 %
Prueba final:	30 %
Prácticas/Seminarios:	20 %
TOTAL	100 %

*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

Bibliografía básica:

AULTON, M.E. Farmacia. La ciencia y el diseño de las formas farmacéuticas. Barcelona. Elsevier, 2003
DOMENECH, J., MARTINEZ, J. PLÁ-DELFINA, J.M. Biofarmacia y farmacocinética. Volumen 1 y Volumen 2. Editorial Síntesis. 2001
GIBALDI, M. Introducción a la Biofarmacia. Acribia
CLARK, B. B.Sc., Ph.D. Introducción a la farmacocinética. Acribia

Bibliografía recomendada:

Páginas web recomendadas:

AAPS	www.aaps.org
Bioethics Forum International	www.bioethicsforum.info
aemps	http://www.aemps.gob.es/
Sistema de clasificación biofarmacéutica y bioexenciones FDA	http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm201453.htm#P125_6955