



CEU
*Universidad
San Pablo*



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
MADRID



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

ASPECTOS TECNOLÓGICOS EN EL DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS

Master Interuniversitario en DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS

Curso Académico 2022/23

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	ASPECTOS TECNOLÓGICOS DEL DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS
Código:	
Titulación en la que se imparte:	MASTER DESCUBRIMIENTO FARMACOS
Departamento y Área de Conocimiento:	CIENCIAS BIOMÉDICAS/ Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Carácter:	OP
Créditos ECTS:	3
Curso y cuatrimestre:	
Profesorado:	Dr. Manuel Guzmán Navarro Dr. Javier Rodríguez Villanueva Profesionales del sector farmacéutico
Horario de Tutoría:	Previa petición del alumno
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

El programa tiene por objeto profundizar en el estudio de las características fisicoquímicas, biofarmacéuticas y farmacocinéticas de las nuevas entidades químicas (NEQ), candidatas a convertirse en fármacos, a fin de que, en etapas posteriores, puedan ser transformadas en medicamentos y utilizarse en la clínica. Este proceso de transformación requiere dotar al fármaco de una formulación y una forma farmacéutica adecuadas que permitan mantener su integridad y facilitar su incorporación al organismo con el máximo aprovechamiento (Biodisponibilidad), eficacia y seguridad.

Tras una introducción sobre las fases del desarrollo de un nuevo medicamento y su comportamiento cuando se administra a un organismo, se analizan los aspectos fisicoquímicos, biofarmacéuticos y farmacotécnicos de los fármacos y los avances tecnológicos que ha experimentado la formulación farmacéutica. Por último, se estudian los procedimientos avanzados para prolongar, localizar y dirigir selectivamente la acción de los fármacos (vectorización) y las aplicaciones de la nanotecnología.

Breve descripción de contenidos:

Aspectos fisicoquímicos, biofarmacéuticos y farmacotécnicos de los candidatos a fármaco.

Procedimientos avanzados para prolongar, localizar y dirigir la acción de los fármacos.

Avances tecnológicos: Formas de liberación modificada.

Aplicaciones de la nanotecnología al transporte y liberación de fármacos.

Prerrequisitos y Recomendaciones (si es pertinente)

Conocimientos sobre los aspectos físicos y químicos de la materia, de cinética química y de biología general.

2. COMPETENCIAS

Competencias Básicas y Generales

CB06- 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, en el campo del Descubrimiento de Fármacos.

C B07- 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 el Descubrimiento de Fármacos.

CB08- 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.

CB09- Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y 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 que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

CG01- Que los estudiantes sean capaces de diseñar, obtener y analizar Fármacos materias primas relacionadas con ellos.

CG02- Capacidad de comunicarse con sus colegas de los ámbitos de las Ciencias Experimentales y de la Salud, con la comunidad académica en su conjunto y con la sociedad en general acerca del Descubrimiento de Fármacos.

CG03- Capacidad de participar, en contextos académicos y profesionales, en los avances tecnológico, social o cultural en el campo del Descubrimiento de Fármacos, dentro de una sociedad basada en el conocimiento.

CG04- Capacidad de defender los resultados de trabajos ante público especializado, compañeros de estudio y profesionales de otras áreas de conocimiento en seminarios, foros y reuniones científicas

Competencias Específicas

CE01. Comprensión sistemática del campo de estudio del Descubrimiento de Fármacos y el dominio de las habilidades y métodos de investigación relacionados con dicho campo.

CE02- Capacidad de realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas en Descubrimiento de Fármacos.

CE10. Conocimiento de los avances en formulación de medicamentos que es preciso tener en consideración en el descubrimiento de nuevos fármacos

3. CONTENIDOS

Bloques de contenido (se pueden especificar los temas si se considera necesario)	Total de clases, créditos u horas
I.- ASPECTOS BIOFARMACÉUTICOS Y FARMACOCINÉTICOS EN EL DESCUBRIMIENTO DEL FÁRMACO	• 1,5 ECTS
II.- FORMAS AVANZADAS DE DOSIFICACIÓN DE FÁRMACOS	• 1,5 ECTS

I.- ASPECTOS BIOFARMACÉUTICOS Y FARMACOCINÉTICOS EN EL DESCUBRIMIENTO DEL FÁRMACO

- Etapas en el desarrollo de un nuevo medicamento.** Conceptos generales. Desarrollo químico, biológico, analítico y farmacéutico. Aspectos fisicoquímicos, biofarmacéuticos y farmacotécnicos de las entidades candidatas a fármacos. Importancia de la solubilidad y de la permeabilidad de las NEQ.
- Factores que influyen en la estabilidad del medicamento.** Cinética de las reacciones. Pruebas aceleradas de estabilidad. Predicción del periodo de caducidad. Estudios de estabilidad. Interacciones fisicoquímicas e incompatibilidades de los fármacos.
- Incorporación del fármaco en el organismo.** Características fisicoquímicas del fármaco que influyen en su incorporación. Solubilidad y permeabilidad. Factores que lo modifican la incorporación. Importancia del estado de agregación del fármaco. Métodos de estudio de los procesos de liberación y de disolución del fármaco.
- Vías de administración y lugares de absorción.** Características anatómicas y fisiológicas del lugar de administración que influyen en la absorción del fármaco. Teorías y modelos de absorción. Factores fisicoquímicos y tecnológicos que afectan la absorción.
- Volumen de distribución del fármaco en el organismo.** Aspectos fisicoquímicos que influyen en la distribución. Estudio cinético de la unión del fármaco a proteínas plasmáticas.
- Farmacocinética avanzada.** Curvas de niveles plasmáticos y de excreción urinaria. Cinética de los procesos de transferencia. Modelos poblacionales.
- Factores fisicoquímicos y tecnológicos que influyen en la biodisponibilidad del medicamento.** Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

II.- FORMAS AVANZADAS DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

8. **Biotecnología y Biofármacos.**- Técnicas biotecnológicas y terapias biológicas. Tipos de biofármacos y diferencias con los fármacos convencionales. Consideraciones prácticas sobre su formulación y el reto para su dosificación.
9. **Formas de dosificación de liberación modificada.** Objetivos. Procedimientos fisicoquímicos y tecnológicos para prolongar la acción del fármaco. Cinética de los procesos.
10. **Nanotecnología.** Concepto y objetivos. Sistemas coloidales como vectores de medicamentos. Liposomas, Nanopartículas, Dendrimeros, Complejos poliméricos

Cronograma (Optativo)

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE.-ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	A.1. Clases teóricas (15) A.2. Actividades dirigidas (15) A.2.1. Seminarios (8) A.2.2. Actividades prácticas (4) A.2.3. Conferencias Cias. Farmacéuticas (2) A.3. Presentación de trabajos (1).
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	45 h (Incluye: estudio, elaboración actividades, preparación exámenes, actividades <i>online</i>)
Total horas	75 h

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

A.1. Clases teóricas: Clases magistrales (4 ECTS) Competencias CE10	• Lecciones expositivas de profesores, investigadores o profesionales expertos en la materia. • Sistemas audiovisuales de apoyo y soporte de los contenidos en papel y/o medios informáticos.
A.2. Clases prácticas (1 ECTS) Competencias CE10	• Seminarios de resolución de problemas • Discusión de casos prácticos • Visitas a empresas farmacéuticas
A.3. Actividades académicas dirigidas (0,5 ECTS) Competencias CE01, CE02, CE03	• Lectura crítica de publicaciones científicas y protocolos de experimentación. • Debates sobre los contenidos y seminarios
A.4. Presentación de trabajos y exámenes (0,5 ECTS). Competencias CE01, CE02 y CE10	• Pruebas de evaluación individual acerca de los contenidos de la materia desarrollados empleando las actividades formativas A1,A2,A3

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación¹

Evaluación:

El procedimiento principal será mediante evaluación continua de los contenidos desarrollados en cada sesión (exposiciones, seminarios y actividades académicas dirigidas) y en la presentación de un trabajo bibliográfico individual. Así mismo se realizará una evaluación global de contenidos al final del periodo docente.

Criterios de evaluación:

- Asimilación y comprensión de los contenidos.
- Asistencia y participación en las actividades prácticas y seminarios.
- Capacidad de aplicación de los contenidos adquiridos.
- Interpretación de los resultados y resolución de cuestiones y problemas.
- Resolución comprensiva de ejercicios y cuestiones e interpretación razonada de los resultados.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Exposición ordenada de ideas en la exposición del trabajo bibliográfico.

Criterios de calificación:

La asistencia a las actividades presenciales es obligatoria. Se requiere una asistencia mínima del 80% para que el alumno sea evaluado.

Para la evaluación del alumno se tendrá en cuenta:

- Un examen escrito sobre los contenidos expuestos durante el curso
- La participación activa del alumno en todas las actividades docentes.

La calificación se llevará a cabo según el siguiente baremo:

1. Examen escrito sobre contenidos teóricos y resolución de problemas (60%)
2. Seminarios y trabajos realizados a lo largo del curso (40%)

6. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Innovative Approaches in Drug Discovery. *Ethnopharmacology, Systems Biology, and Holistic Targeting*. B. Patwardhan, R. Chaguturu, Ed. Academic Press 2016 (ISBN eBook: 9780128018224)
- 2.- Basic Principles of Drug Discovery & Development. B. Blass. Ed. Academic Press 2016. (ISBN eBook: 9780124115255)
- 3.- The physicochemical basis of pharmaceuticals. H. Moynihan y A. Crean. Oxford Univ. Press 2009. (Disponible en biblioteca UAH. Ref: **BAF615.7 MOY**) (**online resource center**)
- 4.- Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences. Lippincott Williams & Wilkins 6ª ed. 2011. P.J. Sinko (Disponible en biblioteca UAH. Ref: BAF615.7 MAR).

¹ Es importante señalar los procedimientos de evaluación: por ejemplo evaluación continua, final, autoevaluación, co-evaluación. Instrumentos y evidencias: trabajos, actividades. Criterios o indicadores que se van a valorar en relación a las competencias: dominio de conocimientos conceptuales, aplicación, transferencia conocimientos. Para el sistema de calificación hay que recordar la **Normativa del Consejo de Gobierno del 16 de Julio de 2009**: la calificación de la evaluación continua representará, **al menos, el 60%**. Se puede elevar este % en la guía.

- 5.- Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. H.C. Ansel, L.V. Allen, N.G. Popovich. Ed. Wolters Kluwer. Philadelphia, 9th. 2011. (Disponible en biblioteca UAH. Ref: D615-032ANS).
- 6.- Tecnología Farmacéutica. Vol. I. Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. y vol II Formas Farmacéuticas. Vila-Jato J.L. Ed. Síntesis. Madrid, 1997. (Disponible en biblioteca UAH. Ref: BAF615.4 VIL). Nueva edición 2014.
- 7.- Tratado general de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I y II. Doménech Berrozpe, J.Martínez Lanao, J.Peraire Guitart, C. (eds.). Ed. Síntesis S.A., Madrid, 2013. (Disponibles en biblioteca UAH. Ref: BAF615.03DOM).
- 8.- Biopharmaceutics Applications in Drug Development. Rajesh K. Lawrence Y. Ed. Springer 2008 (e-book disponible on-line en biblioteca UAH).
- 9.- Drug Bioavailability estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability. Van de Waterbeemd H, Lennernäs H, Arturson P. Ed. Wiley-Vch 2005. (Disponible en biblioteca UAH. Ref: BAF615-032WAT)
- 10.- Drug delivery Schäfer-Korting, Monika. Ed. Springer 2010 (e-book disponible on-line en biblioteca UAH).

Farmacopeas

Real Farmacopea Española <http://extranet.boe.es/index.php?referer=/farmacopea/index.php>

Farmacopea de los Estados Unidos USP <http://www.uspnf.com>

Programas a utilizar por el alumno:

- Biofarmacia Moderna. Amidon G.M. Ed. TSRL. Inc. 5.04.
- Pharmacokinetics Simulations. Universidad de Bath. C.O.A.C.S. Ed. PCCAL.
- Introductory Pharmacokinetics Workshop. Universidad de Bath. COACS. Ed. PCCAL.,.
- JANA. Dunne A.P. Ed. SCI Software.,.

Si las autoridades sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial, ésta continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.