

PROGRAMA DE CURSO

Unidad Académica		Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas		Obligatoria	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo no presencial
Octavo	6	4	5
Nombre de la actividad curricular		Requisitos	
Biofarmacia y Farmacocinética		Tecnología Farmacéutica I Farmacología General	
Competencias del Perfil a las que contribuye el curso		Sub-competencias	
<p>CLI 3. Evalúa problemas asociados al uso de medicamentos para detectar, informar y/o intervenir oportunamente.</p> <p>IND 1. Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios.</p> <p>IND 2. Asegura la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos y cosméticos de acuerdo a las leyes y normativa vigente.</p>		<p>CLI 3.1. Detecta necesidades y/o problemas asociados al uso de medicamentos interviniendo en su resolución o prevención y/o informando según corresponda.</p> <p>IND 1.1. Propone la forma farmacéutica que mejor se adapte a las necesidades del tratamiento y a las características del paciente, aplicando conocimientos tecnológicos, farmacocinéticos y biofarmacéuticos.</p> <p>IND 2.3. Interpreta estudios de Equivalencia Terapéutica</p>	
PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO			
<p>La Biofarmacia estudia los factores físico-químicos que influyen en la biodisponibilidad de un fármaco en el hombre y los animales y el empleo de esta información para optimizar la actividad farmacológica o terapéutica de los preparados farmacéuticos.</p> <p>La Farmacocinética estudia el curso en el tiempo de un medicamento introducido a un organismo vivo. En consecuencia, estudia la cinética de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) en el hombre y los animales.</p> <p>Este curso tiene como propósito que el estudiante establezca los factores que van a influir en el desempeño adecuado de las formas farmacéuticas dentro del organismo a través de la interpretación y aplicación de los conocimientos fisicoquímicos farmacéuticos, tecnológicos y farmacocinéticos a la formulación de formas farmacéuticas y la identificación y uso de los modelos matemáticos que dan cuenta del movimiento de los fármacos en el organismo, incluyendo las variables que lo afectan. Se entregarán los elementos básicos que permitan entender los cambios farmacocinéticos que se producen debido a diferentes situaciones fisiológicas y/o de enfermedad. Se relacionará todo lo anterior con la biodisponibilidad de los medicamentos, como medida indirecta de eficacia de los medicamentos, poniendo el énfasis en los aspectos de análisis crítico de estudios de Equivalencia terapéutica, así como en la planificación de los mismos.</p>			

El docente entregará los conceptos fundamentales de la Farmacocinética y guiará la aplicación de éstos mediante la resolución de ejercicios, donde además se discutirá en pequeños grupos la interpretación de los datos obtenidos y los cambios que en ellos se producen en diferentes situaciones fisiológicas y patológicas.

Se discutirán las bases biofarmacéuticas que influyen en el desarrollo de una forma farmacéutica y su control. En el laboratorio se aplicarán los conceptos biofarmacéuticos mediante la realización de ensayos de disolución con la interpretación respectiva de los datos obtenidos.

Mediante un proceso de autoaprendizaje y de trabajo colaborativo, el alumno diseñará un protocolo de un estudio de equivalencia terapéutica, para lo cual deberá movilizar sus competencias de búsqueda y selección de información relevante, dominio del inglés técnico, capacidad de síntesis y de redacción para presentar su propuesta de trabajo y capacidad de comunicación oral y de defensa de su proyecto.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

RA1: Identificar los tipos de cinética que experimentan los fármacos en el organismo, los modelos compartimentales que describen el movimiento de los fármacos, calcular las constantes farmacocinéticas que lo caracterizan y las dosis. Interpretar las consecuencias clínicas que tienen los cambios en estos parámetros. Trabajar con teorías de modelos no compartimentales

RA2: Explicar la influencia de los factores físico-químicos, tecnológicos y fisiológicos en la biodisponibilidad de los medicamentos y aplicarlos al diseño de formas farmacéuticas.

RA3: Diseñar y evaluar un estudio de equivalencia terapéutica según la normativa vigente.

RA4: Realizar experimentalmente ensayos de disolución como medida de desarrollo y de control biofarmacéutico de un producto farmacéutico y trabajar matemáticamente los datos.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
RA1	I	Farmacocinética lineal y no lineal. Modelos compartimentales	4
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Conceptos fundamentales de la farmacocinética. • Cinéticas lineales y no lineales. • Modelos de uno y dos compartimentos en datos plasmáticos y urinarios en diferentes tipos de administración en dosis única y múltiple: bolus iv– infusión iv – administración extravascular. 		<ul style="list-style-type: none"> • Identifica cinéticas lineales y no lineales en datos farmacocinéticos. • A partir de datos experimentales obtenidos de seres vivos, identifica el modelo compartimental que los describe y calcula los parámetros farmacocinéticos. • Define las características de la administración en dosis simple y en dosis múltiple. • Calcula e interpreta las consecuencias clínicas de los 	<p><u>Básica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibaldi, Perrier y Yu. Pharmacokinetics • Shargel Wu-Pong y Yu. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. • Biofarmacia y Farmacocinética / José Doménech Berrozpe, José Martínez Lanao, José María Plá Delfina (editores). 2 volúmenes. • Guía de ejercicios de la asignatura.

	<p>conceptos fluctuación y acumulación en dosis múltiple.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calcula regímenes de dosificación. • Reconoce el comportamiento farmacocinético no lineal de un fármaco a nivel de absorción, distribución y eliminación y analiza las consecuencias en su uso clínico. • Calcula dosis de medicamentos que experimentan farmacocinética no lineal a nivel del proceso de eliminación. • Predice los cambios de los parámetros farmacocinéticos frente a diversas situaciones fisiológicas y patológicas. 	<p><u>Complementaria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Biofarmacia y Farmacocinética: ejercicios y problemas resueltos / coordinador Antonio Aguilar Ros [et al.]. Barcelona: Elsevier, c2008. <p>Farmacocinética Básica e Aplicada. Silvia Storpirtis, María Nella Gai, Daniel Rossi de Campos, José Eduardo Gonçalves. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2011.</p>
--	--	---

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
RA1	II	Modelos no compartimentales	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Teoría estadística de los momentos. • Modelos farmacocinéticos basados en lo fisiológico 		<ul style="list-style-type: none"> • Determina y calcula los parámetros farmacocinéticos no compartimentales asociados a la teoría estadística de los momentos. • Predice el comportamiento de fármacos flujo dependientes/independientes y su impacto en la dosificación de medicamentos según la vía de administración. 	<p><u>Básica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibaldi, Perrier y Yu. Pharmacokinetics. • Shargel Wu-Pong y Yu. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. • Biofarmacia y Farmacocinética / José Doménech Berrozpe, José Martínez Lanao, José María Plá Delfina (editores). 2 volúmenes. • Guía de ejercicios de la asignatura.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
-------------------------------	--------	---------------------	---------------------

RA2	III	Factores que influyen en la biodisponibilidad de los medicamentos.	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Conceptos fundamentales de la biofarmacia. • Influencia de los factores físico-químicos, tecnológicos y fisiológicos en la biodisponibilidad de los medicamentos. • Características biofarmacéuticas de la vía oral. 		<ul style="list-style-type: none"> • Analiza la influencia de características fisicoquímicas del principio activo, los procesos de fabricación de formas farmacéuticas y la influencia de factores como presencia de alimentos y horario de administración de medicamentos sobre la biodisponibilidad. • Propone soluciones teóricas para resolver problemas de liberación y disolución de fármacos desde formas farmacéuticas. 	<u>Básica:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Shargel Wu-Pong y Yu. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. <u>Complementaria:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Biofarmacotécnica. Silvia Storpiotis, José Eduardo Gonçalves, Chang Chiann, María Nella Gai. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2009.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
RA3	IV	Diseño y evaluación de un estudio de equivalencia terapéutica según la normativa vigente	5
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Normativa nacional e internacional de los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia. • Diseño experimental de los estudios <i>in vivo</i>: etapas clínica, analítica, farmacocinética y estadística. • Diseño experimental de los estudios <i>in vitro</i>: basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, basados en Correlaciones <i>in vivo – in vitro</i>, basados en estudios de Proporcionalidad de la Potencia. 		<ul style="list-style-type: none"> • Diseña un estudio de equivalencia terapéutica basado en la normativa chilena. • Evalúa propuestas de estudios de equivalencia terapéutica. • Identifica las características del fármaco y del medicamento, de acuerdo con el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, que obligan a realizar un estudio de BE <i>in vivo</i> o que permiten optar a una bioexención. • Reconoce los diferentes niveles de correlación <i>in vivo-in vitro</i> y la factibilidad de aplicación a un estudio de bioexención. 	<u>Básica:</u> <p>Norma chilena de equivalencia terapéutica Formulario F-BIOF 02 del Instituto de Salud Pública de Chile Formulario F-BIOF 05 del Instituto de Salud Pública de Chile</p> <u>Complementaria:</u> <ul style="list-style-type: none"> -Normas FDA sobre Biodisponibilidad, Bioequivalencia y de Estudios de Bioexención. -Norma EMA sobre Bioequivalencia. • Shargel Wu-Pong y Yu. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics.

	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica las circunstancias en que puede aplicar el concepto de Proporcionalidad de la Potencia para una bioexención. 	
--	---	--

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
RA3	V	Medicamentos biotecnológicos	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • Características de los medicamentos biotecnológicos. • Concepto de biosimilaridad entre dos productos que contienen el mismo principio activo. 		<ul style="list-style-type: none"> • Diferencia un medicamento de síntesis química de un medicamento biotecnológico y describe sus características fundamentales. • Infiere propiedades de medicamentos biotecnológicos a partir de sus características biofarmacéuticas. • Fundamenta por qué dos medicamentos biotecnológicos son biosimilares pero no necesariamente intercambiables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hovgaard, Lars, Sven Frokjaer, and Marco Van De Weert. 2012. Pharmaceutical Formulation Development of Peptides and Proteins. CRC Press. • Ajay K Banga, 2015. Therapeutic Peptides and Proteins. CRC Press. • Norma Técnica N° 170 de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de técnicas ADN Recombinantes (ISP Chile).

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en semanas
RA4	VI	Disolución de medicamentos	2
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> • La disolución como ensayo de calidad biofarmacéutica. • Factores fisicoquímicos que influyen en la disolución de fármacos y medicamentos. • Equipos de disolución. • Ensayos de farmacopea para disolución de medicamentos 		<ul style="list-style-type: none"> • Evalúa en forma teórica la incidencia de factores fisicoquímicos (pH, tamaño de partícula, polimorfismo, agitación temperatura, viscosidad, etc.) en la solubilidad y velocidad de disolución. • Analiza ensayos de disolución de farmacopea e interpretar sus resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Biofarmacia y Farmacocinética / José Doménech Berrozpe, José Martínez Lanao, José María Plá Delfina (editores). 2 volúmenes. • Guía de trabajos prácticos de la asignatura. • Guía de ejercicios de la asignatura.

<ul style="list-style-type: none"> • Cinéticas de disolución como herramienta para el desarrollo de formulaciones. • Modelos matemáticos para el tratamiento de datos de una cinética de disolución. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza cinéticas de disolución e identifica el modelo matemático que la describe. • Compara perfiles de disolución utilizando el factor de similitud. 	
--	---	--

Metodologías	Requisitos de Aprobación y Evaluaciones del Curso
<p>Clases expositivas Seminarios Actividad de autoaprendizaje</p>	<p><u>Evaluaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 prueba A • Seminarios y trabajos prácticos • Ensayo de Equivalencia terapéutica <p><u>Ponderaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Una (1) Prueba A: 35% • Cuatro (4) controles de Seminario: 35% • Trabajo de diseño de Ensayo de Equivalencia terapéutica: 30% (El avance del ensayo que debe ser entregado en la semana 5, corresponderá al 40% de la nota final del ensayo). El texto final deberá ser entregado en la semana 10. • Nota de aprobación: 4. La nota 4 equivale al 60% de respuestas correctas, aplicable a cada actividad de la asignatura. <p>Dadas las condiciones de pandemia durante el 2020, los estudiantes que ponderen una nota 4.0 o superior serán aprobados y quedarán eximidos del examen. En el caso de que al finalizar las evaluaciones del curso no se haya controlado toda la materia, esta parte se controlará mediante una tarea, que debe ser aprobada. La nota final del curso no cambiará con el resultado de la tarea, sino que la aprobación de ésta es el requisito para informar oficialmente la nota final.</p> <p>La calificación final del curso se obtendrá aplicando un 60% al promedio ponderado de las notas parciales y un 40% al examen.</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El ensayo de Equivalencia terapéutica se realizará en equipos de trabajo asignados por el académico. Se entregará una pauta con las indicaciones y criterios para

	<p>la realización del ensayo. Esta actividad es requisito necesario para aprobar la asignatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los motivos de reprobación de la asignatura sin apelación serán: plagio, copiar en las evaluaciones, uso indebido de tecnologías, no haber realizado el ensayo de equivalencia terapéutica.
<p>Bibliografía obligatoria</p> <p>Pharmacokinetics. Gibaldi M, Perrier D. Marcel Dekker Inc. 2nd Edition. New York 1982.</p> <p>Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. Leon Shargel, Susanna Wu-Pong, Andrew B.C.Yu. Fifth Edition. Mc Graw Hill. 2005.</p> <p>Biofarmacia y Farmacocinética / José Doménech Berrozpe, José Martínez Lanao, José María Plá Delfina (editores). Madrid : Síntesis, [2008]. -- 2 volúmenes.</p> <p>USP (United States Pharmacopeia).</p> <p>Normas de Bioequivalencia y de Equivalencia Terapéutica (chilena y extranjeras)</p> <p>Formulario F-BIOF 02 del Instituto de Salud Pública de Chile</p> <p>Formulario F-BIOF 05 del Instituto de Salud Pública de Chile</p> <p>Guía de ejercicios de la asignatura.</p> <p>Guía de trabajos prácticos de la asignatura.</p> <p>Hovgaard, Lars, Sven Frokjaer, and Marco Van De Weert. 2012. Pharmaceutical Formulation Development of Peptides and Proteins. CRC Press.</p> <p>Ajay K Banga, 2015. Therapeutic Peptides and Proteins. CRC Press.</p> <p>Norma Técnica N° 170 de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de técnicas ADN Recombinates (ISP Chile).</p> <p>Bibliografía complementaria</p> <p>Farmacocinética Básica e Aplicada. Silvia Storpirtis, María Nella Gai, Daniel Rossi de Campos, José Eduardo Gonçalves. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2011.</p> <p>Biofarmacotécnica. Silvia Storpirtis, José Eduardo Gonçalves, Chang Chiann, María Nella Gai. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2009</p> <p>Concepts in clinical pharmacokinetics. A self-instructional course. DiPiro J, Blouin R, Pruemer J, Spruill W. American Society of Health System Pharmacists Inc.</p> <p>Biofarmacia y Farmacocinética : ejercicios y problemas resueltos / coordinador Antonio Aguilar Ros [et al.]. Barcelona : Elsevier, c2008.</p>	
<p>Año de vigencia del programa:</p>	<p>2021</p>
<p>Equipo responsable del programa:</p>	<p>María Nella Gai Javier Morales M. María Teresa Andonaegui.</p>