



FACULTAT DE
FARMÀCIA

T/2



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U



B

BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA



Curs
2008-09

Ensenyament de Farmàcia

 <p>UNIVERSITAT DE BARCELONA</p> 	<p>Pla docent de l'assignatura BIOFARMÀCIA I FARMACOCINÈTICA</p>
---	---

Dades generals de l'assignatura

Nom de l'assignatura: Biofarmàcia i Farmacocinètica

Codi de l'assignatura: 243025

Curs acadèmic: 2008-2009

Coordinació: HELENA COLOM CODINA

Departament: Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Crèdits: 10



Recomanacions

Disposar d'una base ferma en coneixements de fisiologia humana, bioquímica, fisicoquímica, tecnologia farmacèutica i matemàtiques, pot ajudar molt en el bon seguiment de l'assignatura.

Altres recomanacions

També és recomanable tenir coneixements d'estadística bàsica.

Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

Referits a coneixements

- Conèixer i entendre el concepte de Biofarmàcia i Farmacocinètica
- Estudiar i avaluar les vies d'administració de fàrmacs a partir de les formes de dosificació utilitzades en terapèutica mitjançant els processos de LADMER: alliberació, absorció, distribució, metabolisme, excreció i resposta.
- Adquirir familiaritat amb la representació de l'organisme en compartiments i amb la descripció matemàtica dels diferents processos biològics

- Aprendre a interpretar corbes de concentracions de fàrmac i/o metabòlits en funció del temps ja sigui en plasma i/o d'altres fluids i teixits biològics, després de l'administració de fàrmacs en règims de dosi única o bé de dosi múltiple, ja sigui via intravenosa i/o via extravasal. Estimar a partir d'aquestes dades experimentals els valors dels paràmetres farmacocinètics més rellevants.
- Aprendre a integrar de manera quantitativa la farmacocinètica amb la farmacodinàmia mitjançant les relacions farmacocinètiques-farmacodinàmiques (PK/PD), amb l'objectiu d'establir règims terapèutics òptims en base al decurs temporal de la resposta.
- Aprofundir en els factors fisiològics que determinen el pas del principi actiu des del lloc d'administració fins a la circulació sistèmica i biofase o lloc d'acció.
- Conèixer els criteris de classificació de fàrmacs en funció de la seva capacitat per travessar membranes des del lloc d'absorció i la seva rellevància en el desenvolupament de nous sistemes d'administració de fàrmacs.
- Estudiar el procés cinètic d'alliberació in vitro d'un fàrmac a partir de la forma farmacèutica que el conté. Aprendre a relacionar la cinètica d'alliberació in vitro amb la cinètica d'absorció in vivo del fàrmac, a partir de la forma de dosificació que el conté.
- Aprendre el concepte de biodisponibilitat d'un fàrmac després de la seva administració en una forma de dosificació determinada. Aprendre tota la metodologia i aspectes regulatoris relacionats amb els estudis de bioequivalència.
- Estudiar els aspectes biofarmacèutics més rellevants a tenir en compte per l'administració de fàrmacs per diferents vies.

Referits a habilitats, destreses

- Desenvolupar la capacitat d'adaptar els coneixements teòrics adquirits a l'entorn informàtic fent us de les noves tecnologies.
- Desenvolupar esperit crític per la interpretació i discussió de resultats en els estudis biofarmacèutics-farmacocinètics
- Conèixer els principis ètics i pràctics de l'experimentació.
- Aprendre a representar gràficament els resultats experimentals e interpretar-los des d'un punt de vista tant qualitatiu com quantitatiu.

Referits a actituds, valors i normes

Donat que es la primera vegada que s'aborda l'estudi d'aquestes disciplines en la

carrera de farmàcia és molt important l'esforç i dedicació de l'estudiant des de l'inici del curs. D'aquesta manera podrà consolidar els conceptes bàsics que li permetran una millor comprensió de l'assignatura al llarg de tot el curs, això reflectint-se en els resultats finals.

Blocs temàtics de l'assignatura

Bloc 1 Introducció i conceptes bàsics

1 Introducció a la biofarmàcia i la farmacocinètica

Biofarmàcia i farmacocinètica: concepte, definició, objectius i abast. La biofarmàcia i la farmacocinètica en el desenvolupament de nous medicaments i en el disseny de formes de dosificació. Aplicació de la biofarmàcia i la farmacocinètica en la farmàcia hospitalària i farmàcia comunitària. Requeriments dels estudis biofarmacèutics i farmacocinètics en el Registre d'Especialitats Farmacèutiques.

2 Sistema LADMER i principals ordres cinètics dels processos d'ADME

Sistema LADMER: alliberament, absorció, distribució, metabolisme, excreció i resposta. Cinètica usual dels processos d'ADME: ordre u , ordre zero, ordre mixt.

Bloc 2 Cinètica de la disposició i de l'absorció després de dosis úniques

3 Farmacocinètica compartimental i no compartimental

Linealitat cinètica: concepte i aplicació. Farmacocinètica compartimental i no compartimental. Models simplificats d'ADME. Model monocompartimental: filosofia i justificació del seu ús. Model bicompartimental: filosofia i justificació del seu ús. Models multicompartimentals. Models compartimentals no lineals.

4 Aproximació no compartimental després de l'administració intravenosa

Concepte de farmacocinètica no compartimental. Paràmetres farmacocinètics no compartimentals. Constant i semivida d'eliminació. Àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Concepte de temps mitjà de residència (MRT). Volums de distribució. Diferències conceptuals entre la semivida biològica i l'MRT.

5 Bolus intravenós (model monocompartimental)

Expressions matemàtiques de la concentració plasmàtica en funció del temps. Significació i interpretació de les corbes de nivells plasmàtics. Constant d'eliminació. Semivida d'eliminació. Volum de distribució. Àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Aclariment plasmàtica. Estimació de les quantitats de fàrmac a l'organisme.

6 Bolus intravenós (model bicompartimental)

Expressions matemàtiques de la concentració plasmàtica en funció del temps. Fase de disposició. Estimació de les constants de disposició i microconstants pel mètode dels residuals. Volums de distribució. Àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Aclariment plasmàtic. Estimació de les quantitats de fàrmac a l'organisme.

7 Aproximació no compartimental després de l'administració extravasal

Aproximació no compartimental. Paràmetres farmacocinètics no compartimentals: semivida d'eliminació; àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Aclariment plasmàtic (extravasal). Volum de distribució (extravasal). Estimacions puntuals de C_{max} i t_{max} . Temps mitjà de residència (MRT) i temps mitjà d'absorció (MAT). Concepte de MIT. Relació entre els paràmetres no compartimentals i els paràmetres farmacocinètics compartimentals.

8 Administració extravasal (model monocompartimental)

Generalitats. Morfologia i significació de les corbes de nivells plasmàtics. Paràmetres relacionats amb l'absorció: període de latència, C_{max} , t_{max} i àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Estimació de la constant d'absorció: mètodes directes i indirectes. Mètode de la retroprojecció o dels residuals. Càlcul de l'àrea sota la corba de nivells plasmàtics, de t_{max} i C_{max} . Càlcul de la constant d'absorció mitjançant els valors de K i V_d estimats per via intravenosa. Càlcul de la constant d'absorció mitjançant el mètode de l'absorció acumulada (Wagner y Nelson). Càlcul del període de latència. Funció de Bateman i les seves derivacions. Fenomen flip flop. Estimació de les quantitats de fàrmac en l'organisme i en els llocs d'absorció. Efecte de les variacions dels paràmetres d'absorció i de distribució sobre la morfologia de les corbes de nivells plasmàtics.

9 Administració extravasal (model bicompartimental)

Generalitats. Morfologia i significació de les corbes de nivells plasmàtics. Càlcul de C_{max} , t_{max} i àrea sota la corba de nivells plasmàtics. Estimació

de la constant d'absorció pel mètode dels residuals: limitacions i ambigüitats; mètode de l'absorció acumulada (Loo Riegelman). Càlcul del període de latència. Estimació de les quantitats de fàrmac en l'organisme i en els llocs d'absorció.

10 Excreció urinària

Consideracions generals. Morfologia de les corbes d'excreció urinària. Tractament farmacocinètic de les corbes directes. Tractament farmacocinètic de les corbes acumulatives. Aclariment renal.

11 Cinètica de la incorporació d'ordre zero

Introducció. Objectius. Morfologia de les corbes de nivells plasmàtics. Model monocompartimental. Fases d'incorporació i d'eliminació (càlcul de paràmetres farmacocinètics). Modificacions de la velocitat d'infusió. Administració simultània d'un bolus i d'una infusió intravenosa. Model bicompartimental. Fases d'incorporació i disposició (càlcul dels paràmetres farmacocinètics). Influència de la constant d'eliminació en el valor de C_{ee} . Administració simultània d'un bolus i d'una infusió intravenosa.

Bloc 3 Cinètica de la disposició i de l'absorció després de dosis repetides

12 Cinètica de les dosis múltiples

Generalitats i objectius. Paràmetres fonamentals d'un règim de dosi múltiple. Morfologia de les corbes de nivells plasmàtics. Disseny de règims posològics basats en els nivells estacionaris mitjans; models monocompartimental i bicompartimental. Índex d'acumulació. Dosi de xoc.

13 Règims posològics. Equacions generals

Dissenys de règims posològics basats en C_{ssmax} i C_{ssmin} . Concepte i objectius del disseny. Càlcul de C_{ssmax} i de C_{ssmin} . Equacions generals per al càlcul de la concentració plasmàtica en funció del temps. Càlcul de C_{ssmax} i de C_{ssmin} per via extravasal. Concepte del valor de t_{max} en un règim de dosi múltiple. Dosi de xoc. Índex d'acumulació. Índex de fluctuació.

14 Règims posològics. Aproximacions

Disseny de règims posològics en el model bicompartimental i aproximació no compartimental. Règims posològics de fàrmacs bicompartimentals, d'acord amb pautes monocompartimentals.

Bloc 4 Relacions farmacocinètiques-farmacodinàmiques

15 Models farmacocinètics i farmacodinàmics (I)

Introducció. Estudis de correlació entre corbes de nivells plasmàtics i el



decurs de la resposta farmacològica. Model lineal. Model log-lineal. Model Emax simple i Emax sigmoide.

16 Models farmacocinètics i farmacodinàmics (II)

Corbes d'histèresi i protèresi. Model del compartiment de l'efecte.

Bloc 5 Conceptes fisiològics d'aplicació en biofarmàcia i farmacocinètica

17 Absorció dels fàrmacs

Teoria sobre el procés d'absorció. Teoria pH/partició, hiperbòlica, parabòlica i doble hiperbòlica. Coeficient de permeabilitat: concepte i càlcul. Importància dels estudis de permeabilitat en l'absorció dels fàrmacs. Permeabilitat i solubilitat com a factors limitadors de l'absorció. Nombre de dissolució, nombre de dosi i nombre d'absorció. Paper dels transportadors en l'absorció de fàrmacs.

18 Distribució dels fàrmacs

Concepte i abast del procés de distribució. Factors que condicionen la distribució. Objectius dels estudis de distribució dels fàrmacs; factors que la governen. Concepte fisiològic del volum de distribució. Fixació dels fàrmacs a les proteïnes plasmàtiques i tissulars; càlcul de la fracció unida i lliure. Influència del volum de distribució. Influència de la perfusió sanguínia en la distribució dels fàrmacs. Paper dels transportadors en l'absorció de fàrmacs.

19 Metabolisme dels fàrmacs

L'eliminació com a procés global. Metabolisme hepàtic i extrahepàtic. La biotransformació com a procés químic: tipus de reaccions metabòliques. Factors modificadors del metabolisme. Excreció biliar. Cicle enterohepàtic. Modulació del metabolisme. Objectius dels estudis metabòlics i metodologia.

20 Aclariment dels fàrmacs

L'aclariment des d'un punt de vista fisiològic. Equivalència fisiològica: taxa d'extracció. Relació del aclariment amb la perfusió sanguínia; unió a les proteïnes i activitat enzimàtica. Model de perfusió. Aclariment intrínsec. Taxa d'extracció i depuració intrínseca. Fàrmacs amb taxes d'extracció elevada i baixa; les seves repercussions en el flux i l'aclariment. Variacions de la aclariment degudes a l'activitat enzimàtica.

21 Efectes de primer pas i presistèmics

Efecte de primer pas: concepte i definició. Efectes de primer pas i efectes presistèmics. Determinació de la presència d'efecte de primer pas.

Influència de la via d'administració en els efectes de primer pas. Influència de la forma farmacèutica en els efectes de primer pas; conseqüències terapèutiques. Mètodes d'estudi dels efectes de primer pas.

22 Excreció dels fàrmacs

Excreció. Vies d'excreció de l'organisme. Excreció renal. Aspectes fisiològics i mecanismes: filtració glomerular i secreció i reabsorció tubulars. Aclariment renal. Aclariment de creatinina i relació entre la constant de velocitat d'excreció i la semivida dels fàrmacs. Excreció biliar: mecanisme i cinètica. Circulació enterohepàtica. Paper dels transportadors en l'excreció de fàrmacs.

Bloc 6 Alliberació, biodisponibilitat i bioequivalència

23 Alliberació dels fàrmacs. Dissolució i velocitat de dissolució

El procés d'alliberació. Processos involucrats en el fenomen de l'alliberació dels fàrmacs des de les formes farmacèutiques. Disgregació. Dissolució. Velocitat de dissolució in vitro: objectius i metodologia. Paràmetres empírics, funcionals i amodèlics. Tractament de les dades experimentals. Perfils de les corbes de velocitat de dissolució.

24 Classificació biofarmacèutica dels fàrmacs

Classificació biofarmacèutica de fàrmacs formulats en formes farmacèutiques sòlides d'alliberació ràpida.

25 Equivalències. Biodisponibilitat

Equivalències. Equivalència química, galènica, biològica i terapèutica; concepte i definicions. Biodisponibilitat. Objectiu dels estudis de biodisponibilitat. Factors que influeixen en la biodisponibilitat. Càlcul de la biodisponibilitat absoluta i relativa. Estimació de la biodisponibilitat en un règim de dosi múltiple: avantatges i inconvenients. Índex de fluctuació. Determinació de la biodisponibilitat mitjançant dades d'excreció urinària.

26 Bioequivalència

Bioequivalència: concepte i consideracions històriques. Equivalents farmacèutics. Alternatives farmacèutiques. Productes essencialment similars. Productes bioequivalents. Productes genèrics. Objectius i justificació dels estudis de bioequivalència. Presentació dels resultats d'un estudi de biodisponibilitat o de bioequivalència. Assaigs i paràmetres farmacocinètics.

27 Estudis de bioequivalència. Disseny

Disseny dels estudis de bioequivalència: en paral·lel i entrecreuat.

Críteris per a l'elecció del disseny. Càlcul del nombre de voluntaris. Errors de tipus I i de tipus II. Tractament estadístic dels assaigs de bioequivalència. Logotransformació dels paràmetres farmacocinètics. Factors de variabilitat. 2).xAnàlisi de variància (ANOVA) per aplicar en un assaig entrecruat (2 Diferències atribuïbles a les formulacions, als individus, als períodes i a les seqüències d'administració. Mètodes per a la determinació de la bioequivalència. Assaigs per a les preses de decisió: mètodes basats en l'interval de confiança o límits fiducials.

Bloc 7 Aspectes biofarmacèutics de les diferents formes de dosificació

28 Vies d'administració dels medicaments

Vies d'administració. Selecció de la via d'administració: consideracions biofarmacèutiques.

29 Estudi biofarmacèutic de les formes de dosificació per via oral

Característiques anatomicofisiològiques del tracte gastrointestinal. Factors fisiològics que condicionen l'absorció intestinal: buidatge gàstric i motilitat intestinal. Intestí prim: la seva especialització en la funció absorbent. Estómac i intestí gros: el paper que tenen en l'absorció per via oral. Formes de dosificació d'alliberament ràpid, retardat i controlada i sostinguda: factors que influeixen en l'absorció. Paràmetres farmacocinètics utilitzats en l'avaluació de les formes de cessió sostinguda.

30 Estudi biofarmacèutic de les formes de dosificació per via parenteral

Administració intravascular i extravascular. Absorció a partir d'estrats subcel·lulars (endotelis): característiques anatomicofisiològiques dels llocs d'absorció. Factors que influeixen en l'absorció parenteral. Cinètica de l'absorció a partir de solucions aquoses parenterals. Motius i finalitat de l'absorció parenteral.

31 Estudi biofarmacèutic de les formes de dosificació per via bucal i sublingual

Administració per les vies bucal i sublingual. Característiques anatomicofisiològiques de les zones d'absorció. Factors que influeixen en les absorcions bucal i sublingual. Consideracions generals sobre l'absorció bucal i sublingual.

32 Estudi biofarmacèutic de les formes de dosificació per via transdèrmica

Administració per via transdèrmica (percutània). Característiques

anatomicofisiològiques de la zona d'absorció. Absorció a partir d'estrats pluricel·lulars. Vies d'entrada i la seva importància comparativa. Cinètica de l'absorció percutània. Factors que influeixen en l'absorció percutània. Consideracions generals sobre l'absorció transdèrmica.

Programa de seminaris

- 1.** Anàlisi farmacocinètica de les corbes de nivells plasmàtics aplicant l'aproximació no compartimental
- 2.** Estudi cinètic d'un fàrmac amb característiques monocompartimentals, administrat per via intravenosa. Comentari i discussió de resultats
- 3.** Estudi cinètic d'un fàrmac amb característiques bicompartimentals, administrat per via intravenosa. Comentari i discussió de resultats
- 4.** Estudi cinètic de fàrmacs amb característiques monocompartimentals i bicompartimentals, administrats per via oral. Mètode dels residuals. Comentari i discussió de resultats
- 5.** Estudi cinètic de fàrmacs, administrats per via oral mitjançant l'aplicació de mètodes d'absorció acumulativa. Comentari i discussió de resultats
- 6.** Estudi de les corbes d'excreció urinària. Exemple pràctic. Comentari i discussió dels resultats
- 7.** Estudi del procés d'infusió d'un fàrmac de característiques monocompartimentals i bicompartimentals. Càlcul dels paràmetres cinètics. Comentari i discussió dels resultats
- 8.** Càlcul d'un règim de dosificació per via intravenosa d'un fàrmac amb característiques monocompartimentals. Càlcul basat en els valors C_{ssmin} i C_{ssmax}
- 9.** Exemple pràctic d'estudis farmacocinètics i farmacodinàmics
- 10.** Efecte de primer pas. Percentatge d'absorció i biodisponibilitat. Exemples pràctics
- 11.** Mètodes per determinar la biodisponibilitat. Exemples
- 12.** Tractament estadístic i presa de decisió en l'assaig de bioequivalència. Exemples pràctics

Programa de classes pràctiques

- 1.** Simulació mitjançant models "in vitro" del comportament cinètic d'un fàrmac de característiques monocompartimentals després de la seva administració en bolus iv amb absorció de primer ordre. Determinació de les concentracions a diferents temps i tractament de resultats

2. Simulació mitjançant models "in vitro" del comportament cinètic d'un fàrmac de característiques monocompartimentals després de la seva administració en infusió iv .Determinació de les concentracions a diferents temps i tractament de resultats
3. Simulació mitjançant models "in vitro" del comportament cinètic d'un fàrmac de característiques monocompartimentals després de la seva administració per una via extravasal amb absorció de primer ordre. Determinació de les concentracions a diferents temps i tractament de resultats
4. Estudi de la velocitat de dissolució de fàrmacs a partir de formes de dosificació sòlides d'alliberació ràpida, determinació de les quantitats de fàrmac alliberades a diferents temps i tractament cinètic d'aquestes.
5. Estudi de la velocitat d'alliberació de fàrmacs a partir de formes semisòlides
6. Tractament de les dades experimentals obtingudes en cadascuna de les experiències realitzades utilitzant programes informàtics d'aplicació en biofarmàcia i farmacocinètica. discussió dels resultats obtinguts.

Metodologia i organització general de l'assignatura

CLASSES TEÒRIQUES

Les classes teòriques es desenvoluparan segons el mètode de l'exposició oral. Per a cada tema es plantejarà el contingut, se'n concretarà l'objectiu i s'explicarà de manera continuada el contingut. Es facilitarà la comprensió dels diferents epígrafs, mitjançant projeccions de gràfiques, taules, esquemes i figures. Totes les imatges projectades, corresponents als diferents temes del programa, es facilitaran a l'alumnat, abans d'iniciar el curs en forma de quadern i també als dossiers electrònics que trobaran al campus virtual moodle. En el transcurs de les classes es plantejaran diferents situacions reals a resoldre a fi d'obligar a l'alumne a raonar en base als coneixements adquirits i aprofundir en els conceptes bàsics. Tanmateix això permetrà establir discussions entre l'alumnat i el professorat on els primers puguin demostrar el seu esperit crític en vers les diferents temàtiques.

SEMINARIS

El bloc de seminaris que es proposen, així com la metodologia que s'emprarà,

permeten a l'alumnat revisar abans del seminari els conceptes teòrics que haurà d'aplicar en la resolució de les qüestions i/o problemes que es plantegen en els seminaris. Cada seminari es complementa amb un problema que l'alumne ha de resoldre en hores no presencials. Les qüestions relatives a aquest últim exercici de cada seminari, es poden consultar durant les hores d'atenció a l'alumne.

CLASSES PRÀCTIQUES

Les classes pràctiques pretenen que l'alumnat, mitjançant algunes experiències molt representatives de la teoria rebuda, aprengui els mètodes d'obtenció de dades experimentals, el tractament i la discussió dels resultats obtinguts. Es facilita un quadern de pràctiques perquè l'alumne pugui anotar les dades i resultats que obtingui en cada pràctica.

Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura

Per aprovar l'assignatura, s'haurà de superar l'avaluació continuada tant de la part teòrica com pràctica.

Part teòrica:

1. Una prova d'avaluació quan s'hagi completat aproximadament la meitat del temari impartit a les classes teòriques i seminaris. Els temes i coneixements concrets que s'avaluaran en aquesta prova així com la data, hora i aules es comunicaran oportunament amb un més d'antelació a classe, als dossiers electrònics i al taulell d'anuncis de la Unitat de Biofarmàcia i Farmacocinètica (BiF)

1.1 Aquesta prova tindrà una durada d'una hora i inclourà 20 preguntes tipus test amb dues alternatives a cada pregunta o problema (vertader o fals). Les preguntes estaran relacionades ja sigui amb conceptes purament teòrics o bé amb la resolució de problemes o exercicis de càlcul. La nota obtinguda en aquesta prova representarà un 20% de la nota final assolida per l'alumne

1.2. A fi i efecte de disposar d'una hora completa per desenvolupar la prova, aquesta es durà a terme durant la franja horària del migdia (14:00-15:00) o a primera hora de la tarda (15:00-16:00) per tots els alumnes. S'informarà de l'horari concret i distribució d'aules oportunament

2. Una prova d'avaluació que inclourà tot el temari impartit a les classes teòriques i seminaris. Aquesta prova es farà durant el més de gener i una vegada finalitzada la impartició de l'assignatura. Inclourà 70 preguntes i representarà un 70% de la



nota final assolida per l'alumne

Part pràctica:

1. Una avaluació de la llibreta de pràctiques que es lliurarà a la Unitat de BiF. Es permetrà un termini màxim de lliurament d' una setmana després de finalitzades les pràctiques. La complimentació de la llibreta s'avaluarà com apte o no apte. Una vegada revisades i aproximadament després de l'últim torn de pràctiques l'alumne podrà recollir la llibreta a hores convingudes (es comunicarà oportunament)

1.1. Els alumnes que no lliurin la llibreta degudament complimentada o no assolixen la qualificació d'apte, no es podran presentar a la l'examen de teoria i tindran l'assignatura suspesa en la convocatòria ordinària

1.2. Per aprovar les pràctiques en la següent convocatòria hauran de superar un examen pràctic del qual s'anunciarà oportunament la data

2. Una prova que inclourà 10 preguntes relacionades amb les pràctiques realitzades al laboratori. Aquesta prova es farà el mateix dia que la segona prova (més de gener) i representarà un 10% de la nota final assolida per l'alumne de l'assignatura de BiF

Avaluació única

Si l'alumne es vol acollir al sistema d'avaluació única ho haurà de comunicar complimentant i lliurant una butlleta (que estarà disponible a la pàgina web de l'ensenyament) a la secretaria d'estudiants i docència de la facultat fins el dia 10 d'octubre del 2008. A partir d'aquesta data no s'admetran canvis de decisió de cap tipus. Per aprovar l'assignatura, s'haurà de superar l'avaluació tant de la part teòrica com pràctica.

Part teòrica: Una prova final que constarà de 90 preguntes tipus test de selecció vertader o fals. La nota assolida en aquesta prova representarà un 90% de la nota final.

Part pràctica: igual que la part pràctica de l'avaluació continuada

CARACTERÍSTIQUES COMUNES PER A LES DUES OPCIONS

- Els alumnes que no puguin assistir per malaltia o qualsevol altra raó a qualsevol de les proves d'avaluació única o continuada no tindran oportunitat de fer-les en un altra data sota cap concepte i perdran la puntuació corresponent, o si es el cas la oportunitat d'aprovar l'assignatura
- Totes les proves esmentades seran de tipus test amb dues alternatives a cada pregunta o problema (vertader o fals). Cada pregunta o problema contestat correctament puntuarà 0,1 punts i els contestats incorrectament penalitzen 0,1

punts

- **MONITORS DE PRÀCTIQUES** : Els alumnes que desitgin fer de monitors de pràctiques podran disposar d'un aprenentatge més intensiu a l'hora de que això els hi suposarà 0.5 punts addicionals a la nota final obtinguda mitjançant avaluació única o continuada. Per més informació parlar amb el coordinador de pràctiques de l'assignatura (Dr. Jacinto Lauroba)
- Si la suma de totes les qualificacions es com a mínim de 5 l'alumne haurà superat l'assignatura de biofarmàcia i farmacocinètica
- Si l'alumne no aprova en la primera convocatòria (avaluació continuada o única) haurà de passar a la prova final de tot el contingut de l'assignatura a la segona convocatòria
- La prova final de segona convocatòria constarà de 90 preguntes tipus test relacionades amb la teoria i de 10 preguntes relacionades amb les pràctiques.

Fonts d'informació bàsiques de l'assignatura

Llibres

- Atkinson, J. R. [et al.] (ed.) Principles of clinical pharmacology. 2nd ed. San Diego: Academic Press, 2007. ⇨
- Bauer, Larry A. Applied clinical pharmacokinetics. New York: McGraw-Hill, 2001. ⇨
- Bolton, S. Pharmaceutical statistics. Practical and clinical applications. 4th ed. New York: Marcel Dekker; cop. 2004. ⇨
- Derendorf, H.; Gunther, H. Handbook of pharmacokinetic/pharmacodynamic correlation. Boca Ratón: CRC Press, 1995. ⇨
- Domenech, J.; Martínez-Lanao, J. Plá-Delfina, J. M. Biofarmacia y farmacocinética. 2 vol. Madrid: Editorial Síntesis, 1997-1998. ⇨
- Evans, W. E.; Schentag, J. J.; Jusko, W. J. (ed.) Applied pharmacokinetics principles of therapeutic drug monitoring. 3rd edició. Vancouver: Applied therapeutics Inc., 1992. ⇨
- Gabrielsson, J.; Weiner, D. Pharmacokinetic/pharmacodynamic data analysis: Concepts and applications. 3rd ed. Estocolm: Aptekarsocieteten. Swedish Pharmaceutical Society. The Swedish Pharmaceutical Press, 2000. ⇨

- Kwon, Y. Handbook of essential pharmacokinetics, pharmacodynamics and drug metabolism for industrial scientists. Londres: Kluwer Academic / Plenum Publishers, 2001. ⇨
- Li, A.; Po, W. Statistics for pharmacists. Londres: Blackwell Science Ltd., 1998. ⇨
- Millard, S. P.; Krause, A. Applied statistics in the pharmaceutical industry. Nova York:: Springer-Verlag, 2001 ⇨
- Muth, J. E. Basic statistics and pharmaceutical statistical applications. New York: Marcel Dekker , 1999. ⇨
- Ritschel, W. A.; Kearns, G. L. Handbook of basic pharmacokinetics, including clinical applications. 6th. ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2004. ⇨
- Rowland, M.; Tozer, T. N. Clinical pharmacokinetics. Concepts and applications. 3rd ed. Filadèlfia: Williams & Wilkins, 1995. ⇨
- Shargel, L. et al. Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics. 5th ed. New York[etc.]: McGraw-Hill, Medical Publishing Division; cop. 2005 ⇨
- Wagner, J. G. Pharmacokinetics for the armaceutical scientist. Pensylvània: Technomic Publishing Company Inc, 1993. ⇨
- Welling, P. G.; Tse F. L. S. (ed.). Pharmacokinetics: regulatory, industrial, academic perspectives. 2nd. ed. New York: Marcel Dekker, 1995 ⇨
- Winter, M.E. Basic clinical pharmacokinetics. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams &Wilkins; 2004. ⇨

Pàgina web

- Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Resources. ⇨
- Pharmacokinetic Software for Research and Education. ⇨
- Basic Pharmacokinetics. ⇨
- European Medicines Agency Home. ⇨

Text electrònic

- Kwon, Y. Handbook of essential pharmacokinetics, pharmacodynamics and drug metabolism for industrial scientists. Nueva York: Kluwer Academic; 2002.
http://ub.cbuc.cat/record=b1757483*cat ⇨