



### Programa de estudio de experiencia educativa

#### 1. Área académica

Área Académica Técnica
------------------------

#### 2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo
------------------------------

#### 3.- Campus

Xalapa y Orizaba-Córdoba
--------------------------

#### 4.-Dependencia/Entidad

Facultad de Química Farmacéutica Biológica / Ciencias Químicas
--

5.- Código	6.-Nombre de la experiencia educativa	7.- Área de formación	
		Principal	Secundaria
QFFA 18001	<b>Biofarmacia y farmacocinética</b>	D	No aplica

#### 8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
9	3	3	90	Biofarmacia y farmacocinética (teoría)

#### 9.-Modalidad

Curso- Laboratorio
--------------------

#### 10.-Oportunidades de evaluación

ABGHJK= Todas
---------------

#### 11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Ninguno	Ninguno

#### 12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	40	10



**13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa**

**14.-Proyecto integrador**

Academia de Farmacia	Evaluación farmacológica y toxicológica de principios activos, plantas medicinales y compuestos de nueva síntesis; Servicios farmacéuticos (Xalapa) / Estudios de formulación, seguridad, efectividad y estabilidad de medicamentos y remedios herbolarios (Orizaba).
----------------------	---

**15.-Fecha**

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2020	---	Junio 2020

**16.-Nombre de los académicos que participaron**

Los académicos pertenecientes a la Academia de Farmacia de la región Xalapa y Orizaba- Córdoba.

**17.-Perfil del docente**

Q.F.B., preferentemente con experiencia en Tecnología farmacéutica.

**18.-Espacio**

**19.-Relación disciplinaria**

Intraprograma educativo	Interdisciplinario
-------------------------	--------------------

**20.-Descripción**

Esta experiencia educativa incluye 3 horas prácticas, 3 teóricas y 9 créditos. Equivale a la EE Biofarmacia y Farmacocinética, del plan de estudios 2020. Su propósito es evaluar factores biofarmacéuticos y farmacocinéticos involucrados en la Biodisponibilidad de los fármacos, desde una perspectiva teórica y práctica. Por ello, como estrategias de aprendizaje, se emplean el otorgamiento, análisis y aplicación de información para la elaboración, evaluación y seguimiento de diferentes evidencias de desempeño apropiadas; así como, realización de procedimientos de laboratorio con obtención, análisis e integración de resultados en reportes de prácticas, entre otros. Lo anterior contribuirá a que el estudiante participe en el diseño, implementación, aplicación, análisis y evaluación de proyectos teóricos y prácticos del ámbito de la biofarmacia y farmacocinética.



## 21.-Justificación

Esta EE le permitirá al futuro QFB optimizar la farmacoterapia de acuerdo a las características propias del paciente, participar de forma activa en la obtención de registros sanitarios de medicamentos bioequivalentes, en el control de procesos farmacotécnicos que aseguren la calidad durante el desarrollo de la reformulación, formulación y durante el desarrollo de las fases I y II de los ensayos clínicos. El laboratorio de biofarmacia y farmacocinética le permitirá obtener conocimientos, habilidades y actitudes para colaborar de forma activa en la industria farmacéutica para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de formas farmacéuticas, y así ofrecer alternativas terapéuticas de acuerdo a las necesidades actuales de la sociedad con valores como ética, responsabilidad, honestidad y trabajo en equipo.

## 22.-Unidad de competencia

El estudiante aplica conocimientos biológicos, fisicoquímicos y farmacológicos en el ámbito preclínico, clínico e industria farmacéutica, mediante análisis e interpretación de procesos biofarmacéuticos y farmacocinéticos con ética y pensamiento lógico, a fin de identificar y dar solución a problemas que relacionan al medicamento con el paciente, otorgando una visión integral de las aplicaciones de la farmacocinética con compromiso social mediante la promoción de la inclusión, equidad y cuidado del ambiente.

## 23.-Articulación de los ejes

El estudiante conoce los elementos conceptuales relacionados con la Biofarmacia y la Farmacocinética (eje teórico), y las aplica en la investigación, desarrollo y evaluación de medicamentos; además, el ajuste de regímenes de dosificación, monitoreo de fármacos, análisis de los resultados de parámetros biofarmacéuticos y farmacocinéticos, así como, su interpretación (eje heurístico); en un ambiente de colaboración, compromiso, tolerancia y apertura a la crítica constructiva (eje axiológico), para dar propuestas y posibles soluciones las demandas de la sociedad y la industria farmacéutica.

## 24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<b>EE TEÓRICA</b>		
<p><b>Introducción a la biofarmacia y farmacocinética</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conceptos básicos: biofarmacia, farmacocinética, farmacocinética clínica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Argumentación de propuestas</li> <li>Asociación de ideas</li> <li>Búsqueda en fuentes de información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apego a las reglas establecidas en el trabajo de laboratorio</li> <li>Responsabilidad en el manejo de instrumentos,</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación entre biofarmacia, farmacocinética y tecnología farmacéutica</li> <li>• Fase biofarmacéutica</li> <li>• Fase farmacocinética</li> <li>• Fase farmacodinámica</li> <li>• Relación de la biofarmacia y la farmacocinética con otras disciplinas</li> </ul> <p><b>Implicaciones del sistema LADME</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liberación: solubilidad, disolución (función de Noyes-Withney, Higuchi, Weibull)</li> <li>• Absorción: barreras fisiológicas, permeabilidad de membranas biológicas, influencia del coeficiente de reparto, pH y pKa</li> <li>• Distribución: volumen de distribución, unión a proteínas. Importancia clínica</li> <li>• Metabolismo de fármacos: biotransformación fase I, fase II, efecto de primer paso, producción de metabolitos activos e inactivos, diferencias genéticas en la producción enzimática</li> <li>• Eliminación: vías de eliminación, excreción renal y no renal</li> <li>• Factores biológicos y patológicos de importancia clínica en LADME: edad, volumen de distribución, distribución corporal, dieta, patologías.</li> </ul>	<p>variadas en inglés y español</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparación y resolución de resultados</li> <li>• Comprensión y expresión oral y escrita</li> <li>• Construcción de gráficos</li> <li>• Deducción de información</li> <li>• Descripción de casos clínicos</li> <li>• Generación de ideas</li> <li>• Lectura analítica y crítica</li> <li>• Organización de información</li> <li>• Planeación del trabajo</li> <li>• Redacción de textos orales y escritos</li> <li>• Revisión y selección de información</li> <li>• Toma de decisiones</li> </ul>	<p>materiales y equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Respeto a las relaciones interpersonales</li> <li>• Apertura a la crítica constructiva</li> <li>• Colaboración con el equipo de trabajo</li> <li>• Compromiso en el cumplimiento de los objetivos</li> <li>• Tolerancia en el ambiente de trabajo (aula y/o laboratorio)</li> </ul>
--	--	---



<p><b>Análisis compartimental</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Obtención de parámetros farmacocinéticos en:</li><li>• Modelo monocompartimental: intravascular in bolus (datos plasmáticos y urinarios) e infusión IV</li><li>• Modelo monocompartimental: extravascular</li><li>• Modelo bicompartimental: intravascular in bolus (datos plasmáticos)</li></ul> <p><b>Regímenes de dosificación</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dosis múltiple</li><li>• Obtención del estado estacionario</li><li>• Acumulación de fármaco</li><li>• Principio de superposición</li><li>• Dosis de carga y dosis de mantenimiento</li><li>• Administración de fármacos en regímenes de dosis múltiples irregulares</li><li>• Condicionantes farmacocinéticos de la posología. Grupos de población: adultos, recién nacidos, niños, mujeres lactantes, insuficiencia renal</li></ul> <p><b>Biodisponibilidad y bioequivalencia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Biodisponibilidad: absoluta y comparativa (relativa)</li><li>○ Cálculos de biodisponibilidad</li><li>○ Factores que influyen en la biodisponibilidad</li><li>○ Relación perfiles de disolución-biodisponibilidad</li></ul>		
---	--	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioequivalencia: química, biológica y terapéutica</li> <li>○ Métodos, criterios y aspectos para las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia</li> <li>○ Cálculo del factor de similitud</li> <li>• Aspectos normativos: (NOM-177-SSA1-2012 y NOM-012-SSA3-2012)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>EE PRÁCTICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo para el estudio de perfil de disolución de tabletas de acetaminofén o ácido acetilsalicílico</li> <li>• Control farmacéutico de tabletas de acetaminofén o ácido acetilsalicílico</li> <li>• Validación del método analítico para la determinación de acetaminofén o ácido acetilsalicílico en perfiles de disolución</li> <li>• Perfil de disolución de tabletas de acetaminofen o ácido acetilsalicílico</li> <li>• Estudio de disolución aparente de dos productos farmacéuticos sólidos conteniendo acetaminofen o ácido acetilsalicílico</li> <li>• Validación del método analítico para la determinación de acetaminofén o ácido acetilsalicílico en orina</li> <li>• Proyecto integrador: Protocolo de investigación para los estudios de</li> </ul>		
--	--	--



biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. • Desarrollo de protocolo de investigación y presentación de resultados.		
--	--	--

**25.-Estrategias metodológicas:**

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagrama de Flujo</li> <li>• Exposición con apoyo tecnológico variado</li> <li>• Investigación documental</li> <li>• Lluvia de ideas</li> <li>• Mapa mental</li> <li>• Mapas cognitivos. (de aspectos comunes, de cajas, de calamar, de ciclo, de secuencia, de telaraña, de tipo sol)</li> <li>• Bitácoras</li> <li>• Aprendizaje basado en problemas (ABPs)</li> <li>• Imitación de modelos</li> <li>• Esquema UVE de Gowin</li> <li>• WebQuest</li> <li>• Aprendizaje autónomo</li> <li>• Aprendizaje cooperativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención a dudas y comentarios</li> <li>• Planteamiento de preguntas</li> <li>• Explicación de procedimientos</li> <li>• Recuperación de saberes previos</li> <li>• Lectura comentada</li> <li>• Asesorías grupales e individuales</li> <li>• Encuadre</li> <li>• Asignación de tareas</li> <li>• Organización de grupos</li> <li>• Supervisión de trabajos</li> </ul>



## 26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros</li> <li>• Antologías</li> <li>• Fotocopias</li> <li>• Videos</li> <li>• Simulaciones interactivas</li> <li>• Animaciones</li> <li>• Páginas web</li> <li>• Películas</li> <li>• Inforgrafías</li> <li>• Fotografías</li> <li>• Presentaciones</li> <li>• Manual</li> <li>• Cartel</li> <li>• Folletos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyector/cañón</li> <li>• Pantalla</li> <li>• Tablet</li> <li>• Carteles</li> <li>• Pizarrón</li> <li>• Computadoras</li> <li>• Micrófono</li> <li>• Bocinas</li> <li>• Software</li> </ul>

## 27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
<b>EE TEÓRICA</b>			
Examen diagnóstico	Exploratorio	Aula o en línea	0%
Exámenes parciales y ordinario	Coherencia, interpretación, respuestas correctas y ortografía	Aula o en línea	50%
Resolución de casos	Coherencia, interpretación, respuestas correctas y ortografía	Aula o en línea	30%
Actividades varias	Coherencia, interpretación, respuestas	Aula o en línea	20%



<b>EE PRÁCTICA</b> Desarrollo y reporte de las prácticas	correctas y ortografía  Buenas prácticas de laboratorio. Congruencia, redacción, pertinencia y ortografía.	Laboratorio y extra-aula.	30%
Manual de Prácticas	Congruencia, redacción, pertinencia y ortografía. Rúbrica	Laboratorio y extra-aula.	30%
Trabajo o proyecto final	Congruencia, redacción, pertinencia y ortografía. Rúbrica	Laboratorio y extra-aula.	30%
Bitácora de trabajo	Buenas prácticas de documentación.	Laboratorio y extra-aula.	10%

## 28.-Acreditación

Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con idoneidad y pertinencia cada evidencia de desempeño, es decir, que en cada una de ellas haya obtenido cuando menos el 60%, además de cumplir el porcentaje de asistencia establecido en el estatuto de alumnos 2008.

## 29.-Fuentes de información

**Básicas**

- Amariles P, Giraldo NA, Faus MJ. (2007). Interacciones medicamentosas: aproximación para establecer y evaluar su relevancia clínica. Med Clín (Barc); 129: 27-35.



- Banakar, U.V., pharmaceutical Disolution Testing. Marcel Decker, Inc Neu York, 1992
- Brunton LL, Knollmann BC, Hilal-Dandan R. (2018). Goodman and Gilman's. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 13ª edición, Ed. McGraw-Hill, pp.1440.
- Cid, Cárcamo, E., Monografía de Cinética de disolución de medicamentos, Secretaría General de la OEA, 1981
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS). Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>
- Doménech B. J., Martínez L. J., Peraire G. C. (2013). Tratado general de Biofarmacia y Faarmacocinetica. Volumen I y II, España: Editorial Síntesis.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Duodécima Edición, México 2018
- Fontenele L.R., S. De Bortoli C. (2009). Interacciones medicamentosas potenciales en pacientes de una unidad de terapia intensiva de un hospital universitario. Revista Latino-am Enfermagem. 17 (2): 222-7.
- Food and Drug Administration. Disponible en: <http://www.fda.gov/aboutFDA/EnEspanol/default.htm>
- Gibaldi M. Introducción a la biofarmacia. Ed Acribia, España. 106 p. ISBN: 84-200-0332-8.
- Guidance for Industry. Bioavailability and bioequivalence studies for Orally Administered Drug Products-General Considerations. FDA <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
- Jambhekar SS, Breen PJ. (2009). Basic Pharmacokinetics. Ed. Pharmaceutical Press, London UK; 2nd ed, 496 p.
- Jung, H. Et al. (1990). Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 20(5).
- Katzung BG. (2017). Basic and Clinical Pharmacology. McGraw-Hill Education/Medical; 14th ed pp. 1264.
- Lorenzo-Fernández P, Moreno-González A, Leza-Cerro JC. (2018). Velázquez. Farmacología Básica y Clínica. (1990)armacología de Velázquez. 19ª ed, Ed. Médica Panamericana.
- Murphy JE. (2017). Clinical Pharmacokinetics. Ed. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP); 6th ed, 452 p.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016)
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSAI-20015, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Así como de remedios herbolarios. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_to\\_doc.php%3Fcodnota%3D5440183](http://www.dof.gob.mx/nota_to_doc.php%3Fcodnota%3D5440183)
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSAI-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo. <http://cofepris.salud.gob.mx/bv/norms13.htm>
- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSAI-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.



Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.. Disponible en:

[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013)

- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. <http://cofepris.salud.gob.mx/bv/norms13.htm>
- Notari R. Biopharmaceutics and clinical pharmacokinetics. Fourth Edition. (1987). Taylor and Francis, New York, USA
- Pharmaceutical Technology. Revistas para la Industria, S.A. de C.V.
- Rowland M, Tozer T. (2010). Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics. Concepts and aplicaciones. Ed. Walters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins; 4th ed, 864 p.
- Secretaría de Salud. (2016). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6ta Ed. México.
- Shargel L, Wu-Pong S, Yu A. (2012). Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics. Ed. McGraw-Hill Medical; 6th ed, 811 p.
- Spruill W, Wade W, DiPiro JT, Blouin RA, Pruemer JM. (2014). Concepts in clinical pharmacokinetics. Ed. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP); 6th ed, 2014, 296 p.

### **Complementarias**

- Biblioteca Virtual UV
- David Bourne, Ph. D. A First Course in Pharmacokinetic and biopharmaceutics [Curso en línea]. Resolución de problemas. Disponible en: [http://www.boomer.org/c/pl/jscale\\_index.html](http://www.boomer.org/c/pl/jscale_index.html)