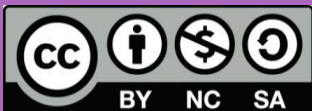


BIOFARMAZIA ETA FARMAKOZINETIKA – IRAKASKUNTZA GIDA



Lan hau Creative Commons-en Nazioarteko 3.0 lizentziaren mendeko Azterketa-Ez komertzial-Partekatu lizentziaren mende dago. Lizentzia horren kopia ikusteko, sartu <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/es/> helbidean.

Biofarmazia eta Farmakozinetika

2

IRAKASGAIA: Biofarmazia eta Farmakozinetika

SAILA : Farmazia eta Elikagaien Zientziak

IRAKASLEAK: Alicia Rodríguez Gascón

M^a Angeles Solinís Aspiazu

Arantxa Isla Ruiz

Ana del Pozo Rodríguez

Helburuak

3

1. Kontzentrazio plasmaticoa-denbora kurbetatik abiatuta farmakoen xurgapena, banaketa, metabolismoa eta irazketa prozesuak karakterizatzen dituzten **parametro farmakozinetikoak kalkulatzeari**.
2. Farmakoaren parametro farmakozinetikoak eta pazientearen ezaugarri fisiopatologikoak kontuan izanda, farmakoak organismoan dituen **kontzentrazioak jasan ditzakeen bilakaera aurreikustea**.
3. **Farmakoen dosifikazio erregimenen diseinua**, farmakoaren ezaugarri farmakozinetikoak, pazientearen ezaugarri fisiopatologikoak eta helburu terapeutikoa kontutan izanda.

Abileziak

4

1. Farmakoen **xurgapena, banaketa, metabolismoa eta iraizketa** prozesuak karakterizatzea.
2. Farmakoak organismoan dituen prozesu zinetikoak alda ditzakeen gaixoaren **egoera fisiologikoak eta patologikoak ezagutzea**, aztertzea eta baloratzea.
3. Farmakoaren ezaugarri farmakozinetikoek, pazientearen ezaugarri fisiopatologikoek eta helburu terapeutikoek **farmakoen dosifikazio erregimenen diseinua nola baldintzatzen duten ulertzea.**

Aurre baldintzak

5

Biofarmazia eta Farmakozinetika irakasgaia hasi baino lehen komenigarria da aldez aurretik **Farmazia Galenikoa** irakasgaia lantzea

Biofarmazia eta farmakozinetika irakasgaia



Farmazia galenikoa

<http://ocw.ehu.es/course/view.php?id=199>

<http://ocw.ehu.es/course/view.php?id=286>

Azalpena

6

Biofarmazia eta farmakozinetika farmazia arloko diziplinak dira, galdera hau erantzuten saiatzen direnak: zer gertatzen zaio sendagai bati organismoan administratu ondoren? Haien helburu nagusienetako bat sendagaien erabileraren arrazionalizatzea da, organismoan farmakoak jasaten dituen prozesuak aztertuz.

Biofarmazia eta farmakozinetika, hortaz, LADME prozesuak aztertzean arduratzen dira: askapena (Liberation), xurgapena (Absorption), Banaketa (Distribution), Metabolismoa (Metabolism) eta Iraizketa (Excretion). Sendagaia administratu ondoren, askapen eta xurgapen prozesuak ematen dira lehenik eta behin. Biofarmazia arduratzen da hauek aztertzeaz. Farmakoa xurgatu eta zirkulazio sistemikora heldu ostean, edo zuzenean zirkulazio orokorrean administratu ondoren (bena-barneko administrazioa), farmakoaren igarotzea organismoan farmakozinetikak ebaluatzen du.

Egun, biofarmaziaren eta farmakozinetikaren garrantzia aipatzekoa da farmako eta forma farmazeutiko berrien ikerkuntzan eta garapenean.

Gai-zerrenda

7

I.go MODULUA: BIOFARMAZIA

- 1. Farmakoen igarobidea organismoan: LADME kontzeptua.** Farmakoen askapena, xurgatzea, banaketa, metabolismoa eta iraizketa prozesuak. Farmakoen eboluzioa organismoan: kontzentrazio plasmatico kurbak, gerneru-iraizketa kurbak.
- 2. Farmakoen askapena.** Askapenaren faseak: disgregazioa, disoluzio eta barreadura. Disoluzio Prozesua. Disoluzioan eragina duten faktoreak. Disoluzioaren eta xurgapenaren arteko erlazioa. Disgregazioa saioak. Disoluzio saioak. Disoluzio zinetika. Askapen aldatuko forma farmazeutikoak.
- 3. Farmakoen xurgapena.** Farmakoen igarobiderako mekanismoak mintz biologikoetan zehar: garraio parazelularra, garraio transzelularra. Xurgapen linfatikoa. Mikropartikulen xurgapena. Xurgapenaren sustatzaileak.

Gai-zerrenda

8

- 4. Farmakoen banaketa organismoan.** Definizioa. Banaketan ematen diren prozesuak: farmakoen lotua proteinekin. Banaketa abiadura eta maila: Odol fluxuak mugatutako banaketa, Iragazkortasunak mugatutako banaketa. Banaketa bolumena. Banaketa aldatzen duten faktoreak: Faktore fisiologikoak, Faktore patologikoak. Banaketa aldetik gorputz-atal bereziak: Nerbio Sistema Zentrala, Karena hesia. Farmakoen bektorizazioa.
- 5. Farmakoen bioeraldaketa.** Kontzeptua eta ondorioak. Gibel metabolismoa. Gibel-kanpoko metabolismoa. Metabolismoaren zinetika. Metabolismoan eragina duten faktoreak. Eragite entzimatikoa. Inhibizio entzimatikoa. Metabolito aktiboak. Metabolismo enantioselektiboa. Farmakoen metabolismoa ikertzeko metodoak.
- 6. Farmakoen iraizketa.** Sarrera. Giltzurrun iraizketa: giltzurrunen ezaugarri anatomikoak eta fisiologikoak, iraizketa mekanismoak, giltzurrun argitzapena, giltzurrun bidezko iraizketa baldintzatzen duten faktoreak. Behazun iraizketa. Esne bidezko iraizketa. Listu iraizketa
- 7. Gorputz-kanpoko iraizketa teknikak.** Hemodialisia. Dialisi peritoneala. Hemoperfusioa. Giltzurrunak ordezkatzeko teknika jarraiak: hemoiragazketa jarraia, hemodialisi jarraia, hemodiaragazketa jarraia. Farmakoen argitzapena.

Gai-zerrenda

9

II. MODULUA : FARMAKOZINETIKA

8. **Farmakozinetikara Sarrera.** Farmakozinetika kontzeptua. Erabilerak. Farmakoen kontzentrazioen eboluzioa organismoan. Prozesu zinetikoen abiadura eta maila. Zero mailako prozesuak, lehen mailako prozesuak. Prozesu zinetiko linealak eta ez-linealak. Analisi farmakozinetikoa. Eredu konpartimentalak. Eredu fisiologikoak. Simulazio farmakozinetikoa.
9. **Eredu Monokonpartimentala. Bolus Bidezko Bena-Barneko Administrazioa.** Ereduaren ekuazioak. Parametro farmakozinetikoak.
10. **Eredu Monokonpartimentala. Bena-Barneko Perfusioa.** Ereduaren ekuazioak. Oreka egonkorra lortzeko denbora. Perfusioa eta perfusio-ondorengoa. Parametro farmakozinetikoen kalkulua. Hasierako karga dosia. Aldizkako perfusio laburrak.
11. **Eredu Monokonpartimentala. Aho Bidezko Administrazioa.** Kontzentrazio-denbora kurbak. Ereduaren ekuazioak. Parametro farmakozinetikoak. Kontzentrazio-denbora profilean eragina duten faktoreak. Sortasun denbora. Flip-flop.

Gai-zerrenda

- 12. Dosi Anitzeko Zinetika.** Sarrera. Bena-barneko administrazioa. Aldizkako perfusioa. Odol-hodiz kanpoko administrazioa. Oreka egonkorra lortzeko denbora. Hasierako karga dosia. Batez besteko denbora oreka egonkorrean. Oreka egonkorreko kontzentrazioa baldintzatzen duten faktoreak. Dosifikazio erregimenak. Dosi anitz irregularrak.
- 13. Gernu Iraizketa Kurbak.** Giltzurrun iraiketa. Giltzurrun iraiketa kurbak. Farmakoen giltzurrun iraiketan eragina duten faktoreak. Giltzurrun argitzapena.
- 14. Farmakozinetika Ez Lineala.** Sarrera. Zinetika ez linealerako arrazoiak. Zinetika ez lineala identifikatzeko modua. Gaitasun mugatuko metabolismoa. Parametro farmakozinetikoak eta dosiaren kalkulua. Iraiketa bide anitzak. Denboraren menpeko zinetika.

Gai-zerrenda

11

- 15. Eredu Multikonpartimentalak.** Eredu monokonpartimentala vs bikonpartimentala. Eredu bikonpartimentala, bena-barneko administrazioa: ereduaren parametroak eta profil zinetikoan eragina duten faktoreak. Eredu bikonpartimentala, odol-hodiz kanpoko administrazioa. Eredu bikonpartimentala, bena-barneko perfusioa. Gernu irazketa. Farmakoaren banaketa konpartimentu zentralaren eta periferikoaren artean. Beste eredu bikonpartimentalak. Eredu trikonpartimentalak.
- 16. Analisi Ez Konpartimentala.** Kontzeptua. Analisi konpartimentalaren arazoak. Tratamendu zinetiko ez konpartimentalaren abantailak. Analisi ez konpartimentalaren faseak. Parametro farmakozinetikoak.
- 17. Bioerabilgarritasuna eta biobaliokidetasuna.** Bioerabilgarritasun kontzeptua. Bioerabilgarritasunean eragina duten faktoreak. Bioerabilgarritasun azterketen helburua. Bioerabilgarritasunaren determinazioa. Bioerabilgarritasuna magnitudean. Bioerabilgarritasuna abiaduran. Biobaliokidetasun kontzeptua. Biobaliokidetasun azterketen beharra. Definizioak. Biobaliokidetasuna aztertzeke lanen metodologia. Biobaliokidetasun lanen diseinua. Tratamendu estatistikoa.

Gai-zerrenda

- 18. Farmakozinetika kliniko.** Kontzeptua eta funtzioak. Dosifikazio erregimenen aukeraketa. Populazio farmakozinetika. Farmakoen kontzentrazio plasmaticoen monitorizazioa.
- 19. Erantzun Farmakologikoaren zinetika.** Sarrera: PK-PD erlazioak. Erantzun farmakologikoaren helburuak farmakozinetikan. Biofase kontzeptua. Erantzun farmakologiko motak. Eredu farmakodinamikoak Eredu PK-PD. Proteresia eta histeresia. Antibiotikoen erantzun farmakozinetiko-farmakodinamikoak.

Oinarrizko bibliografia

13

- ❑ Tratado General de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen I: LADME. Análisis farmacocinético. Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Doménech J, Martínez Lanao J, Peraire C (eds). Editorial Síntesis. 2013.
- ❑ Tratado General de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen II: Vías de administración de fármacos: aspectos biofarmacéuticos. Farmacocinética no lineal y clínica. Doménech J, Martínez Lanao J, Peraire C (eds). Editorial Síntesis. 2013.
- ❑ Biofarmacia y Farmacocinética. Ejercicios y problemas resueltos. A Aguilar, M Caamaño, FM Martín, MC Montejo. Elsevier, 2008
- ❑ Basic Pharmacokinetics and pharmacodynamics. An Integrated textbook and computer simulations. SE. Rosenbaum. Wiley. 2011.
- ❑ Pharmacokinetics. Principles and Applications. M. Boroujerdi. Mc Graw-Hill. 2002.
- ❑ Basic Pharmacokinetics. MA Hedaya. CRC Press 2007.
- ❑ Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Leon Shargel, Andrew B. C. Yu. McGraw-Hill/Appleton & Lange 6th edition. 2005.

Sakontzeko bibliografia

14

- ❑ Jianghong Fan, Ine's A.M. de Lannoy. Pharmacokinetics. Biochemical Pharmacology 87; 93–120 2014
- ❑ Modelling in biopharmaceutics, pharmacokinetic and pharmacodynamics. P Maceras, A Iliadis. Springer. 2006
- ❑ Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concepts and Applications. Malcolm Rowland, Thomas N. Tozer, 4^a Edición. Lippincott, Williams & Wilkins 3rd edition 2011.
- ❑ Applied Clinical Pharmacokinetics. LA Bauer. Mc Graw-Hill 2001.
- ❑ Handbook of essential Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Drug Metabolism for Industrial Scientists. Y Kwon. Kluwer Academic/Plenim Publishers. 2001
- ❑ Drug prescribing in renal failure. Dosing guidelines for adults and children. 5^a Ed. Aronoff GR y cols. American College of Physicians. 2007.

Helbide elektronikoak

15



<http://www.boomer.org/c/p1>



<http://www.uri.edu/pharmacy/faculty/rosenbaum/basicmodels.html>



<http://www.cop.ufl.edu/safezone/pat/pha5127/>



<http://ocw.ehu.es/course/view.php?id=199>

Metodologia

16

Ikastaro hau banaka ikasteko prestatu da. Irakasgai bakoitza lantzeko hurrengo materialak prestatu dira:

- **Ikasteko materiala.** Fitxategi ezberdinetan gai bakoitzari dagozkion azalpen teorikoak ematen dira
- **Ariketa praktikoak eta material osagarria.** Baliabide hauekin ulermena eta ezagutza landuko dira
- **Autoebaluaziorako test frogak:**
 - Edukiak modu egokian ulertu diren konprobatzeko autoebaluaziorako test frogak egin daitezke.
 - Ikasleak irakasgaiaren helburuak lortu dituela egiaztatzeko autoebaluazio guztiak gainditu beharko ditu

Kronograma

Ikastaroa lauhilabeteko batean egin daiteke

Gai bakoitza amaitzerakoan proposatutako jarduerak eta autoebaluaziorako frogak egin daitezke.

Kronogramak aste bakoitzean jorratu beharreko gaiak azaltzen ditu eta gai bakoitzak exijitzen duen ordu kopurua (guztira 150 h).

