

**43038 Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic poblacional i simulació d'assaigs clínics****FITXA IDENTIFICATIVA****DADES DE L'ASSIGNATURA****Codi:** 43038**Nom:** Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic poblacional i simulació d'assaigs clínics**Cicle:** Màster Universitari Oficial / Postgrau doctorat**Crèdits ECTS:** 4**Curs acadèmic:** 2025-26**TITULACIONS**

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	FACULTAT DE FARMÀCIA I CC. DE L'ALIMENTACIÓ	1	Primer quadrimestre

MATÈRIES

Titulació	Matèria	Caràcter
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic Poblacional i Simulació d'Assaigs Clínics	OPTATIVA

COORDINACIÓ

MANGAS SANJUAN VICTOR

MERINO SANJUAN MATILDE

RESUM

El modelatge i simulació farmacocinètica-farmacodinàmica (FC-FD) constitueix una eina fonamental per al desenvolupament actual de medicaments. Analitzar i comprendre els mecanismes fisiopatològics, l'evolució temporal del medicament i les respostes farmacològiques que se'n deriven, així com les fonts de variabilitat associades, permet seleccionar i dissenyar assaigs clínics amb major balanç benefici / risc.

Els objectius de l'assignatura són:

- Conèixer el paper actual de la farmacologia clínica quantitativa i la utilitat dels models PK-PD en el procés de desenvolupament de nous fàrmacs en l'àmbit de la indústria farmacèutica
- Conèixer els mètodes per a l'anàlisi de l'evolució temporal de la concentració del fàrmac i de l'efecte d'aquest
- Comprendre els fonaments bàsics de l'anàlisi poblacional
- Aprenentatge de metodologies d'anàlisi i simulació de poblacions de pacients i de respostes farmacocinètiques-farmacodinàmiques d'eficàcia i toxicitat

CONEIXEMENTS PREVIS



RELACIÓ AMB ALTRES ASSIGNATURES DE LA MATEIXA TITULACIÓ

No s'ha especificat restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

ALTRES TIPUS DE REQUISITS

Es requereixen coneixements previs de Farmacocinètica i Biofarmàcia, Farmacologia i Fisiologia.

COMPETÈNCIES / RESULTATS D' APRENENTATGE

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Introducció a la farmacologia clínica quantitativa i al modelatge i simulació farmacocinètica-farmacodinàmica

Programa;
Definicions;
aplicació en Indústria i menció de rol en individualització posològica dins de la farmàcia hospitalària

2. Farmacocinètica i Farmacodinàmia

Models matemàtics de farmacocinètica i farmacodinàmia. Asuncions i limitacions

3. Anàlisi poblacional.

Elements fixos i aleatoris. Eines informàtiques

4. Anàlisi de covariables

Interpretació de les variables de regressió i la seva implicació estadística / clínica

5. Avaluació del model poblacional

Elements d'avaluació i validació gràfica, estadística i clínica

6. Paper del modelatge i simulació FC-FD en la selecció de dosis

Selecció de la dosi adequada en diferents fases de desenvolupament de medicaments.
Importància del modelatge i simulació FC-FD en la selecció de dosis



7. Desenvolupament de fàrmacs en poblacions especials: pediatria, pacients obesos, pacients insuficiència renal, pacients amb insuficiència hepàtica

Extrapolació i avaluació d'eficàcia / seguretat en grups especials de població

8. Farmacocinètica: aplicació des de la perspectiva de la indústria

Diferents tipus d'anàlisi i ús en les fases de desenvolupament de medicaments

9. Regulació del desenvolupament de fàrmacs: perspectiva EMA

Guies reguladores i procés d'autorització de medicaments

VOLUM DE TREBALL (HORES)

ACTIVITATS PRESENCIALS

Activitat	Hores
Teoria	10,00
Aula informàtica	30,00
Total hores	40,00

ACTIVITATS NO PRESENCIALS

Activitat	Hores
Assistència a altres activitats	0,00
Elaboració de treballs individuals o en grup	0,00
Estudi i treball autònom	0,00
Preparació de classes	0,00
Preparació d'activitats d'avaluació	0,00
Resolució de casos pràctics	0,00
Total hores	0,00

METODOLOGIA DOCENT

Classes magistrals. Destinades a l'obtenció dels coneixements bàsics. S'utilitzarà el mètode dogmàtic combinat amb el mètode heurístic per a la presentació dels conceptes fonamentals i els continguts més rellevants de l'assignatura, a través dels mitjans audiovisuals necessaris per al desenvolupament dels mateixos.

Seminaris de resolució de casos. S'exposaran diferents situacions reals per a la seva resolució i discussió en sessions presencials entre el professional expert i els alumnes, la qual cosa implicarà una participació activa de l'estudiant. Es convidaran a professionals experts en els temes corresponents. Per a completar les hores presencials s'adaptaran els materials previstos per a la docència presencial, de



43038 Anàlisi farmacocinètic farmacodinàmic poblacional i simulació d'assaigs clínics

manera que l'estudiant puga accedir a elles en qualsevol moment. Utilització del fòrum de l'Aula virtual per a atendre els dubtes. Per a les sessions de Pràctiques del contingut teòric es combinaria la utilització de videoconferències i/o la realització dels exercicis proposats mitjançant l'opció "Tasca" de l'aula virtual.

AVALUACIÓ

La información está en un formato que no se puede convertir

BIBLIOGRAFIA

- P Bonate. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modeling and simulation. Springer. 2006 -EFPIA MID3 Workgroup. et al. Good practices in model-informed drug discovery and development: Practice, application, and documentation. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 5, 93122 (2016). -Derendorf H, Meibohm. Modeling of pharmacokinetic/pharmacodynamic (PK/PD) relationships: concepts and perspectives. Pharm Res 1999; 16: 176-185. -Marshall SF. Good Practices in Model-Informed Drug Discovery and Development: Practice, Application, and Documentation. CPT. 2016. -Milligan P. Model-Based Drug Development: A Rational Approach to Efficiently Accelerate Drug Development. Nature. 2013. -Moore H. How to mathematically optimize drug regimens using optimal control. JPKPD. 45:127-137. 2018. -Peletier LA, Gabrielsson J. Impact of mathematical pharmacology on practice and theory: four case studies. JPKPD. 45:3-21. 2018. -Nguyen, T.H., Mouksassi, M.S. & Holford, N. et al. Model Evaluation Group of the International Society of Pharmacometrics ISO-P Best Practice Committee. Model evaluation of continuous data pharmacometric models: Metrics and graphics. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 2016.