

**FICHA IDENTIFICATIVA****DATOS DE LA ASIGNATURA****Código:** 43038**Nombre:** Análisis farmacocinético farmacodinámico poblacional y simulación de ensayos clínicos**Ciclo:** Máster Universitario Oficial / Postgrado Doctorado**Créditos ECTS:** 4**Curso académico:** 2025-26**TITULACIONES**

Titulación	Centro	Curso	Periodo
2138 - Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento	Facultat de Farmàcia i Ciències de L'alimentació	1	Primer cuatrimestre

MATERIAS

Titulación	Materia	Carácter
2138 - Máster Universitario en Investigación y Uso Racional del Medicamento	Análisis Farmacocinético Farmacodinámico Poblacional y Simulación de Ensayos Clínicos	OPTATIVA

COORDINACIÓN

MANGAS SANJUAN VICTOR

MERINO SANJUAN MATILDE

RESUMEN

El modelado y simulación farmacocinética-farmacodinámica (FC-FD) constituye una herramienta fundamental para el desarrollo actual de medicamentos. Analizar y comprender los mecanismos fisiopatológicos, la evolución temporal del medicamento y las respuestas farmacológicas que se derivan, así como las fuentes de variabilidad asociadas, permite seleccionar y diseñar ensayos clínicos con mayor balance beneficio/riesgo. Los objetivos de la asignatura son:

- Conocer el rol actual de la farmacología clínica cuantitativa y la utilidad de los modelos PK-PD en el proceso de desarrollo de nuevos fármacos en el ámbito de la Industria farmacéutica
- Conocer los métodos para el análisis de la evolución temporal de la concentración del fármaco y del efecto de este



- Comprender los fundamentos básicos del análisis poblacional
- Aprendizaje de metodologías de análisis y simulación de poblaciones de pacientes y de respuestas farmacocinéticas-farmacodinámicas de eficacia y toxicidad

CONOCIMIENTOS PREVIOS

RELACIÓN CON OTRAS ASIGNATURAS DE LA MISMA TITULACIÓN

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

OTROS TIPOS DE REQUISITOS

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y Fisiología.

COMPETENCIAS / RESULTADOS DE APRENDIZAJE

-

Dominar el método científico, el planteamiento de protocolos experimentales y la interpretación de resultados en la búsqueda, desarrollo y evaluación de nuevos fármacos.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Introducción a la farmacología clínica cuantitativa y al modelado y simulación farmacocinético-farmacodinámico

Programa;

Definiciones;

Aplicación en Industria y mención de rol en individualización posológica dentro de la farmacia hospitalaria

2. Farmacocinética y Farmacodinámica

Modelos matemáticos de farmacocinética y farmacodinámica. Asumiciones y limitaciones Farmacocinética i Farmacodinámica

3. Análisis poblacional.

Elementos fijos y aleatorios. Herramientas informáticas



4. Análisis de covariables

Interpretación de las variables de regresión y su implicación estadística/clínica

5. A Evaluación del modelo poblacional

Elementos d'e evaluación i validació gráfica, estadística y clínica

6. Selección de la dosis adecuada en diferentes fases del desarrollo de medicamentos

Selección de la dosis adecuada en diferentes fases del desarrollo de medicamentos
Importancia del modelaje y simulación FC-FD en la selección de dosis

7. Desarrollo de fármacos en poblaciones especiales: pediatría, pacientes obesos, pacientes insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática

Extrapolación y evaluación de eficàcia / seguridad en grupos especiales de población

8. Farmacocinética: aplicación desde la perspectiva de la industria

Diferentes tipos de análisis y uso en las fases de desarrollo de medicamentos

9. Regulación del desarrollo de fármacos: perspectiva EMA

Guías reguladoras y proceso de autorización de medicamentos

VOLUMEN DE TRABAJO (HORAS)

ACTIVIDADES PRESENCIALES

Actividad	Horas
Teoría	10,00
Aula informática	30,00
Total horas	40,00

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

Actividad	Horas
Asistencia a otras actividades	0,00



Elaboración de trabajos individuales o en grupo	0,00
Estudio y trabajo autónomo	0,00
Preparación de clases	0,00
Preparación de actividades de evaluación	0,00
Resolución de casos prácticos	0,00
Total horas	0,00

METODOLOGÍA DOCENTE

Clases magistrales. Destinadas a la obtención de los conocimientos básicos. Se utilizará el método dogmático combinado con el método heurístico para la presentación de los conceptos fundamentales y los contenidos más relevantes de la asignatura, a través de los medios audiovisuales necesarios para el desarrollo de los mismos.

Seminarios de resolución de casos. Se expondrán diferentes situaciones reales para su resolución y discusión en sesiones presenciales entre el profesional experto y los alumnos, lo cual implicará una participación activa del estudiante. Se invitarán a profesionales expertos en los temas correspondientes.

Para completar las horas presenciales se adaptarán los materiales previstos para la docencia presencial, de modo que el estudiante pueda acceder a ellas en cualquier momento. Utilización del foro del Aula virtual para atender las dudas. Para las sesiones de Prácticas del contenido teórico se combinará la utilización de videoconferencias y/o la realización de los ejercicios propuestos mediante la opción "Tarea" del aula virtual.

EVALUACIÓN

La información está en un formato que no se puede convertir

BIBLIOGRAFÍA

- 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 ISoP Best Practice Committee. Model evaluation of continuous data pharmacometric models: Metrics and graphics. CPT Pharmacometrics Syst. Pharmacol. 2016.