

**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:** 2026-27**TITULACIONS**

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'alimentació	1	

**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 assajos 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

ètiques-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' APRENTATGE**

### **2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament**

Ser capaços d'accedir a ferramentes d'informació en altres àrees del coneixement i utilitzar-les apropiadament.

## **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. Assuncions 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
<b>Total hores</b>	<b>0,00</b>

### 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
<b>Total hores</b>	<b>0,00</b>

## 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 manera que l'estudiant pugui 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 combinarà la utilització de videoconferències i/o la realització dels exercicis proposats mitjançant l'opció "Tasca" de l'aula virtual.

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