

Presidencia Roque Sáenz Peña, 08 de mayo de 2025

RESOLUCIÓN N° 108/2025 - C.D.C.B. y A.

VISTO:

El Expediente N° 01-2025-02082 sobre propuesta de dictado de Curso de Posgrado “Aspectos Biofarmacéuticos en el Desarrollo de Medicamentos”, iniciado por el Dr. Juan José MARTÍNEZ MEDINA; y

CONSIDERANDO:

Que se solicita aprobación para el dictado del Curso de posgrado “Aspectos Biofarmacéuticos en el Desarrollo de Medicamentos”;

Que la propuesta se fundamenta en que el medicamento es la forma física resultante de la unión de uno o más compuestos farmacológicamente activos (fármaco) con varios compuestos inertes (excipientes o auxiliares de formulación), que tiene como fin principal el facilitar la administración del fármaco y que la propiedad más importante de una forma farmacéutica, es su capacidad para liberar su principio activo en el organismo de modo que éste pueda ser absorbido en óptimas condiciones y llegar al sitio de acción;

Que el curso tiene como objetivos fundamentales proponer un análisis crítico de aspectos biofarmacéuticos en el desarrollo de ingredientes activos y productos farmacéuticos, brindar las herramientas necesarias para el diseño de estudios de solubilidad, permeabilidad y disolución en el marco del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, resolver problemas relacionados con la biofarmacia para adquirir criterios de selección de métodos de análisis y desarrollar habilidades en el trabajo de laboratorio y criterios para el análisis de resultados de la evaluación de la biodisponibilidad;

Que el curso, como parte del Doctorado Regional en Farmacia (UNT, UNaM, UNCAUS), está dirigido a tesis, estudiantes del doctorado y farmacéuticos interesados en la temática: “Aspectos Biofarmacéuticos en el Desarrollo de Medicamentos”;

Que la propuesta elevada cumple con las pautas establecidas en el Reglamento de Cursos y Carreras de Posgrado Res. 281/2021 C.S.;

Lo aprobado en sesión de la fecha.

POR ELLO:

**EL CONSEJO DEPARTAMENTAL
DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS Y APLICADAS DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: APROBAR el dictado del Curso de Posgrado “Aspectos Biofarmacéuticos en el Desarrollo de Medicamentos”, según el detalle que figura en el Anexo de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°: ELEVAR al Consejo Superior para su tratamiento.

ARTÍCULO 3°: Regístrese, comuníquese, y archívese.



Nora B. Okulik
Dra. Nora B. Okulik
Directora
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas



ANEXO

A. DATOS GENERALES DE LA ACTIVIDAD.

1. DENOMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

Consignar el nombre del Curso, Jornada, Taller, Congreso, etc.

Curso de Posgrado "Aspectos Biofarmacéuticos en el Desarrollo de Medicamentos".

2. ÁREA RESPONSABLE.

Área de Posgrado. Secretaría Académica.

3. DURACIÓN.

Consignar la duración en días, semanas o meses.

Dos semanas: última semana de junio y la primera semana de julio del 2025.

4. CARGA HORARIA.

Consignar: la carga horaria presencial discriminada por: horas teóricas, teórico-prácticas, prácticas.

El curso se ofrecerá bajo dos modalidades de cursado:

- Virtual sincrónica: 40 horas totales (30 horas teóricas y 10 horas de actividades prácticas no experimentales).
- Presencial: 60 horas totales (30 horas teóricas, 10 horas de actividades prácticas no experimentales y 20 horas de actividades experimentales de laboratorio).

5. DESTINATARIOS DE LA ACTIVIDAD.

Consignar a quienes está dirigida la actividad.

Egresados de la Carrera de Farmacia y carreras afines, estudiantes de posgrado del Doctorado Regional en Farmacia (UNT, UNaM, UNCAUS) y afines.

6. CUPO.

Se debe especificar cupo máximo y mínimo.

Cupo Mínimo: 4 personas; Cupo Máximo: 20 personas (modalidad presencial).

Sin límites de cupo para la modalidad virtual sincrónica.

7. CERTIFICACIÓN A OTORGAR.

Se otorgará certificación de Asistencia y de Aprobación de la Actividad. Los certificados se expedirán conforme al formato vigente, según Anexo II.

Certificado de Aprobación (cuando cumpla con el 80% de asistencia y las instancias de evaluación) detallando la carga horaria correspondiente a cada modalidad.

- Certificado de Aprobación de 40 horas (modalidad virtual sincrónica).
- Certificado de Aprobación de 60 horas (modalidad presencial).

8. DOCENTES A CARGO.

Señalar Nombres y Apellidos de los docentes a cargo de la Actividad, y funciones que cumplirán dentro del equipo, por ejemplo: Director, Coordinador, Profesor Dictante, Tutor, etc. Adjuntar el Curriculum Vitae.

Dr. Juan José Martínez Medina (Profesor Dictante, Coordinador). UNCAUS.

Dra. María Beatriz Núñez (Profesora Dictante). UNCAUS.

Dra. Cristina Marisel Pérez Zamora (Profesora Dictante). UNCAUS.

Dra. Claudia Garnero (Profesora Dictante). UNC.

Dra. Ariana Zoppi (Profesora Dictante). UNC.



Dra. Luciana Gissella Naso (Profesora Dictante). UNLP.

Dra. Carolina Leticia Bellera (Profesora Dictante). UNLP.

Se contará con la participación en carácter de Conferencista Invitado de la Dra. Isabel González Álvarez, la Dra. Marival Bermejo Sanz, la Dra. Marta González Álvarez y el Dr. Alejandro Ruiz Picazo de la Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH- España). Dicha participación se enmarca en el convenio de colaboración entre la Universidad Nacional del Chaco Austral y la Universidad Miguel Hernández de Elche (UNCAUS-UMH).

9. ARANCEL DE LA ACTIVIDAD.

El arancel de la Actividad quedará determinado por el Área de Posgrado con autorización del Secretario Académico.

Gratuito para alumnos de Carreras de Doctorado de la UNCAUS incluidos en el Programa de Doctorado (RESOL. 2022-329-APN-SECPU#ME y RESOL. 2024-1388-APN-SE#MCH) y otros alumnos de posgrado con lugar de trabajo en UNCAUS; \$40.000 para docentes UNCAUS y alumnos de posgrado de otras universidades; \$80.000 para farmacéuticos y graduados de carreras afines.

Entidad recaudadora: Universidad Nacional del Chaco Austral.

Honorarios para Profesores Dictantes: \$300.000 por docente financiado por el Programa de Doctorado. Los honorarios docentes incluyen, además del monto anterior estipulado y financiado por el Programa de Doctorado, el 25% de la inscripción de los alumnos. El 75% restante quedará para la Universidad.

La participación de los investigadores de la Universidad Miguel Hernández de Elche (España) en carácter de Conferencista Invitado es no remunerada y constituye una actividad enmarcada en el convenio de colaboración UNCAUS-UMH.

B. PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA DE LA ACTIVIDAD:

1. FUNDAMENTACIÓN.

Referirse brevemente a la necesidad que dio origen a la propuesta, qué demanda se atendería con su dictado, a qué rama del saber se aporta, etc.

El medicamento es la forma física resultante de la unión de uno o más compuestos farmacológicamente activos (fármaco) con varios compuestos inertes (excipientes o auxiliares de formulación), que tiene como fin principal el facilitar la administración del fármaco. La propiedad más importante de una forma farmacéutica, es su capacidad para liberar su principio activo en el organismo de modo que éste pueda ser absorbido en óptimas condiciones y llegar al sitio de acción. Las combinaciones de fármacos y excipientes conjuntamente con las tecnologías empleadas para la obtención de dichas formas farmacéuticas, contribuyen a que la liberación de los principios activos, a veces no sea tan rápida o completa como se desearía para obtener una buena respuesta farmacológica. Esta propiedad de una forma farmacéutica ha dado origen al concepto de Biodisponibilidad. La FDA (por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) define a la *Biodisponibilidad* como la cantidad y la velocidad a la que el fármaco se absorbe desde un producto farmacéutico y queda disponible en el sitio de acción. A partir de esta definición, se plantea que la biodisponibilidad es un parámetro de calidad y eficiencia de la formulación. El concepto se basa en la suposición de que la medición de ciertos parámetros específicos luego de la administración del fármaco, pueden correlacionarse con la eficacia clínica de éste. Las características de liberación de un fármaco desde la forma farmacéutica, pueden influir en la velocidad y magnitud de la absorción. El proceso de disolución adquiere enorme importancia, porque si el principio activo no se disuelve, no se absorbe. En este contexto, los estudios de velocidad de disolución adquieren gran utilidad en la evaluación *in vitro* de los productos farmacéuticos. Dichos estudios se realizan en diferentes etapas del ciclo de vida del medicamento (diseño de fármacos, formulación, estudios pre-clínicos y ensayos clínicos) y brindan diferente información en cada una de ellas. En este curso abordaremos diferentes aspectos biofarmacéuticos relacionados con el diseño de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y el desarrollo de medicamentos, con la mirada puesta en la investigación y desarrollo (I+D) de nuevas formulaciones farmacéuticas. La Biofarmacia se ocupa de las relaciones entre las propiedades fisicoquímicas del fármaco en



la forma de dosificación y las respuestas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas, después de su administración. Es la disciplina que estudia la puesta a disposición en el organismo de los principios activos de los medicamentos.

2. OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD.

Señalar que objetivos se persiguen con el dictado de la Actividad. En un punto aparte se puede hacer referencia a los objetivos de aprendizaje, es decir, qué conocimientos lograrán los participantes del mismo.

1. Proponer al alumno el análisis crítico de aspectos biofarmacéuticos en el desarrollo de ingredientes activos y productos farmacéuticos.
2. Brindar al alumno las herramientas necesarias para el diseño de estudios de solubilidad, permeabilidad y disolución en el marco del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.
3. Resolver problemas prácticos relacionados con la biofarmacia para adquirir criterios de selección de métodos de análisis disponibles en la literatura.
4. Desarrollar habilidades en el trabajo de laboratorio y criterios para el análisis de resultados de la evaluación de la biodisponibilidad.

3. CONTENIDOS.

Indicar los contenidos mínimos que se desarrollarán durante la Actividad, según el criterio de organización adoptado,

ej.: unidades, módulos, etc.

Recordar:

- que la cantidad de contenido debe ser acorde a las horas de dictado,
- que estas actividades deben atender a contenidos relevantes para una formación de Posgrado,
- que este punto se refiere a los contenidos seleccionados y organizados curricularmente, no a un listado minucioso de temas.

CONTENIDOS MÍNIMOS:

Biofarmacia. Procesos ADME. Biodisponibilidad. Investigación y Desarrollo de medicamentos. Métodos *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo*, *in silico*. Sistema de clasificación biofarmacéutica. Solubilidad de ingredientes farmacéuticos activos. Estrategias de mejora de la solubilidad. Aspectos farmacotécnicos y biodisponibilidad. Permeación y absorción de ingredientes farmacéuticos activos. Consideraciones sobre la biodisponibilidad de medicamentos para su registro.

PROGRAMA ANALÍTICO COMPLETO:

Módulo 1. Biofarmacia y procesos ADME. Conceptos básicos. Absorción: Interacciones fármaco-alimento. Factores que influyen en la velocidad de absorción. Distribución: Factores que condicionan el pasaje de fármacos desde la sangre a tejidos. Hipótesis del fármaco libre. Volumen de distribución real y aparente. Metabolismo y Excreción: Biotransformación. Clasificación de reacciones metabólicas. Efecto de primer paso. Profármacos. Transportadores de eflujo. Métodos *in silico* aplicados a la predicción de propiedades ADME.

Módulo 2. Investigación y Desarrollo de medicamentos. Etapas. Descubrimiento y selección del ingrediente farmacéutico activo. Estudios biofarmacéuticos en relación con el ciclo de vida del medicamento. Estudios *in vitro* de disolución, permeabilidad y transporte plasmático. Cultivos celulares. Estudios *in vivo* en modelos animales. Ensayos clínicos.

Módulo 3. Propiedades Biofarmacéuticas. Sistema de clasificación biofarmacéutica (SCB). Clasificación de los IFA de acuerdo al SCB. Bioexenciones para las FFSO-LI. Solubilidad de ingredientes farmacéuticos activos. Estudios *in vitro* de solubilidad. Leyes que rigen la disolución de un sólido. Factores que influyen en la velocidad de disolución. Características del estado sólido. Polimorfismo en fármacos. Transformaciones de la estructura cristalina o cambios polimórficos.

Módulo 4. Estrategias de mejoras de las propiedades biofarmacéuticas. Técnicas de caracterización del estado sólido (tamaño y distribución de partícula, superficie específica, morfología, porosidad, ángulo de reposo, densidad verdadera, densidad aparente). Estrategias de mejora de la solubilidad (Coamofos. Formación de co-cristales. Complejos de ciclodextrinas).

Módulo 5. Aspectos farmacotécnicos y biodisponibilidad. Modelos de absorción y transporte de fármacos. Procesos LADME en sistemas micro y nanoparticulados. Estudios de liberación *in vitro* e *in vivo*.



Módulo 6. Permeación y absorción de ingredientes farmacéuticos activos. Estudios de permeabilidad intestinal. Estudios de permeabilidad transdérmica. Factores que afectan a la permeabilidad. Métodos *in vitro* para estimar la permeabilidad.

Módulo 7. Consideraciones sobre la biodisponibilidad de medicamentos para su registro. Protocolo de registro de especialidades medicinales. Diseño de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Correlaciones *in vivo-in vitro*. Ensayo de disolución. Validación de métodos bioanalíticos.

4. METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA.

Consignar las estrategias de enseñanza que se priorizarán en el dictado de la actividad, por ejemplo: taller, clases teóricas, trabajos prácticos de laboratorio, tutorías, trabajos de campo, elaboración de informes y monografías, trabajos grupales, etc.

La perspectiva metodológica adoptada en el Curso responde a un modelo de enseñanza teórico-práctico. Las clases teóricas con los estudiantes que optaron por la modalidad presencial se desarrollarán en el aula híbrida de la UNCAUS y serán transmitidas en simultáneo de modo virtual para los estudiantes que optaron por la modalidad virtual sincrónica. Se trabajará en clases expositivas brindando los fundamentos de cada tema, ejemplos y criterios para el diseño de los experimentos. Las actividades prácticas no experimentales para los que optaron por la modalidad virtual sincrónica y para los de la modalidad presencial se desarrollarán en el aula híbrida en grupos reducidos (3 a 4 participantes) fomentando la construcción colaborativa y facilitando y la organización del trabajo para la resolución de ejercicios, talleres de modelado *in silico*, el análisis de artículos científicos. Las actividades experimentales de laboratorio para los estudiantes que optaron por la modalidad presencial se desarrollarán en un laboratorio de la universidad con una discusión previa de los fundamentos de las técnicas a emplear, el desarrollo del experimento, la recolección y análisis de datos, y la redacción de una conclusión. Los trabajos prácticos se organizan de manera secuencial para abordar los principales tópicos de cada módulo. Esto le brindará al alumno una visión generalizada de la biofarmacia en relación al ciclo de vida del medicamento. Se prevé la interacción de los alumnos con los docentes en cada instancia del curso mediante el acompañamiento durante el trabajo y en plenarios de discusión de resultados.

5. INSTANCIAS DE EVALUACIÓN DURANTE LA ACTIVIDAD.

Detallar en qué consistirá la evaluación de los aprendizajes del alumno, por ejemplo evaluación de trabajos prácticos

Individuales o grupales, exámenes escritos, evaluaciones orales, monografías. Consignar la cantidad y frecuencia de las

Evaluaciones y si se prevén instancias de recuperación.

La evaluación se realizará de modo sumativo con la participación de los alumnos en las actividades en el aula, la producción de los trabajos prácticos del grupo y el trabajo final colaborativo (3 integrantes), donde cada alumno/a analiza y hace un aporte sustancial al reporte producido por el grupo. El trabajo final permitirá que cada alumno profundice la temática en relación con la investigación que desarrolla o la aplicación que tiene esta temática en su campo profesional, con la supervisión de los docentes en encuentros presenciales (o virtuales) a convenir.





6. REQUISITOS DE APROBACIÓN DE LA ACTIVIDAD.

Enumerar cuáles serán las exigencias para otorgar la aprobación de la Actividad, además de cumplir con las evaluaciones anteriormente mencionadas, por ejemplo asistencia, pago de arancel, etc.

Para obtener el certificado de Aprobación del curso, los alumnos deberán aprobar todas las instancias de evaluación y cumplir con los requisitos del Reglamento de Cursos y Carreras de Posgrado de UNCAUS (Res. N° 281/2021-C.S.). Los alumnos que hayan cumplimentado los requisitos de asistencia y evaluación recibirán el certificado de Aprobación del curso por un total de 40 horas (modalidad virtual sincrónica) o de 60 horas (modalidad presencial) según lo establecido en el punto A-4.

7. CRONOGRAMA ESTIMATIVO.

En este punto consignar cómo se distribuirán las horas de dictado de la Actividad, en el tiempo de duración establecido. Se deberá consignar la fecha de los días de semana en que se dictará la actividad y la cantidad de horas por día, según los meses de duración.

El curso se desarrollará entre la última semana de junio y la primera semana de julio del año 2025.

Clases teóricas: 5 clases de 4 horas y dos clases de 5 horas. Total: 30 horas. Días: 23/06, 24/06, 25/06, 26/06, 27/06, 30/06 y 01/07.

Clases prácticas: 5 trabajos prácticos que requieren de 6 horas de trabajo de parte de los alumnos. Total: 30 horas. Días: 30/06, 01/07, 02/07, 03/07 y 04/07.

Fecha de entrega del Trabajo Final: 11/07.

8. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTOS NECESARIOS.

Consignar las instalaciones y recursos materiales necesarios para el dictado de la Actividad.

La UNCAUS dispone de la infraestructura y equipamiento necesarios: aula híbrida, curso Moodle, laboratorio y equipos (espectrofotómetro UV-visible, Fluorímetro y Disolutor, etc.). Las determinaciones químicas y ensayos de disolución se desarrollarán en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica (Lab 6 – Ala Norte), donde la Dra. Núñez es responsable de la organización del trabajo en el mismo. Las actividades no experimentales como las clases teóricas o los talleres de modelado *in silico* y el procesamiento de los resultados experimentales se realizarán en el aula híbrida.

Mediante el Programa de Doctorado (RESOL. 2022-329-APN-SECPU#ME y RESOL. 2024-1388-APN-SE#MCH) se solicitó la compra de algunos reactivos y solventes para los ensayos experimentales. Además, el estipendio de los Profesores Dictantes está contemplado en el presupuesto del Programa antes citado.

9. BIBLIOGRAFÍA BÁSICA.

Enumerar los textos básicos que serán manejados total o parcialmente durante la actividad, que den cuenta del enfoque adoptado y su actualización.

- I. González Álvarez, M.A. Cabrera Pérez, M. Bermejo Sanz. (2015). Metodologías Biofarmacéuticas en el Desarrollo de Medicamentos. Editor: Universidad Miguel Hernández. ISBN: 8416024162, 9788416024162.
- M.T. Jones. Chapter 1: Preformulation Studies. In Pharmaceutical Formulation: The Science and Technology of Dosage Forms. 2018: 1-41.
- R. Maheshwari, P. Todke, K. Kuche, N. Raval, R.K. Tekade. Chapter17: Micromeritics in pharmaceutical product development. In Dosage form design considerations. Academic Press, 2018. p. 599-635.
- G. Bolla, B. Sarma, A. K. Nangia, (2022). Crystal Engineering of Pharmaceutical Cocrystals in the Discovery and Development of Improved Drugs. Chemical reviews, 122(13), 11514–11603.
- V. Aiassa, C. Garnero, M.R. Longhi, A. Zoppi. (2021). Cyclodextrin Multicomponent Complexes: Pharmaceutical Applications. Pharmaceutics, 13(7), 1099.
- T. Li, A. Mattei. 2019. Pharmaceutical Crystals. Science and Engineering. 1st ed., John Wiley & Sons, Inc.
- B. M. Couillaud, P. Espeau, N.Mignet, Y. Corvis. State of the Art of Pharmaceutical Solid Forms: from Crystal Property Issues to Nanocrystals Formulation. ChemMedChem 2019, 14, 8–23.



- D. Law, D. Zhou. 2017. Chapter 3 - Solid-State Characterization and Techniques. Editor(s): Yihong Qiu, Yisheng Chen, Geoff G.Z. Zhang, Lawrence Yu, Rao V. Mantri. In Developing Solid Oral Dosage Forms (Second Edition), Academic Press, pag. 59-84.
- Q. Shi, H. Chen, Y. Wang, J. Xu, Z. Liu, C. Zhang. Recent advances in drug polymorphs: Aspects of pharmaceutical properties and selective crystallization. International Journal of Pharmaceutics 2022, 611, 121320.
- D. Chistyakov, G. Sergeev. The Polymorphism of Drugs: New Approaches to the Synthesis of Nanostructured Polymorphs. Pharmaceutics. 2020, 12, 34.
- E. Bertram-Ralph, M. Amare. (2022). Factors affecting drug absorption and distribution. Anaesthesia and Intensive Care Medicine, 24(4):221-227.
- J.T. Kim, S. Barua, H. Kim, S-Ch. Hong, S-Y. Yoo, H. Jeon, Y. Cho, S. Gil, K. Oh, J. Lee. (2017). Absorption Study of Genistein Using Solid Lipid Microparticles and Nanoparticles: Control of Oral Bioavailability by Particle Sizes. Biomol Ther 25(4), 452-459.
- K. Nahar, N. Gupta, R. Gauvin, S. Absar, B. Patel, V. Gupta, A. Khademhosseini, F. Ahsan. (2013). In vitro, in vivo and ex vivo models for studying particle deposition and drug absorption of inhaled pharmaceuticals. European Journal of Pharmaceutical Sciences 49:805-818.
- Y. Tanaka, T. Goto, M. Kataoka, S. Sakuma, S. Yamashita. (2015). Impact of Luminal Fluid Volume on the Drug Absorption After Oral Administration: Analysis Based on In Vivo Drug Concentration-Time Profile in the Gastrointestinal Tract. Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Drug Transport and Metabolism 104:3120-3127.
- P. Fagiolino. (2017). Farmacocinética & Biofarmacia. Volúmenes 1 y 2. Universidad de La República.
- ADME Processes in Pharmaceutical Sciences (2024). Talevi A & Quiroga PA (Eds.) Springer Cham.
- The ADME Encyclopedia (2021). Talevi A. (Ed.). Springer Cham.
- D.N. Prada Gori, L.N. Alberca, S. Rodriguez, J.I. Alice, M. Llanos, C.L. Bellera, A. Talevi. LIDeB Tools: A Latin American resource of freely available, open-source cheminformatics apps. Artificial Intelligence in the Life Sciences 2022, 2: 100049.
- L. Shargel, S. Wu-Pong, A.B.C. Yu. (2016). Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 7th Edition. McGraw-Hill.
- R.O. Williams III, A.B. Watts, D.A. Miller. (2012). Formulating Poorly Water Soluble Drugs. 1st Edition. New York: AAPS and Springer.
- Ministerio de Salud - ANMAT. Buenos Aires. Farmacopea Argentina 7ª Edición. Volúmenes 1 (2003), 2, 3 y 4 (2013) y Suplementos 1 (2019) y 2 (2023).



moder
Dra. Nora B. Okun
Directora
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas