

### Moduł III: Biofarmacja z farmakokinetyką

Kierownik kursu: prof. dr hab. Elżbieta Wyska/dr hab. Anna Krupa

Zajęcia	Osoba prowadząca	Temat	Liczba godzin
<b>09.00-11.15</b> Wykład	<b>I dzień 25.11.2023</b> Dr Małgorzata Szafarz	Czynniki modyfikujące farmakokinetykę leku (wiek, płeć masa ciała, genotyp, ciąża, stany patologiczne, interakcji) <ul style="list-style-type: none"><li>• Wpływ czynników fizjologicznych na parametry farmakokinetyczne leku (wiek, płeć masa ciała, genotyp, ciąża)</li><li>• Wpływ czynników patofizjologicznych (choroby wątroby, nerek, układu sercowo-naczyniowego, stan krytyczny, choroba nowotworowa) i środowiskowych</li><li>• Farmakokinetyka leków u chorych dializowanych</li><li>• Chronofarmakokinetyka Interakcje w fazie farmakokinetycznej i ich wpływ na profil stężenie-czas</li></ul>	3
<b>11.30-13.00</b> Wykład	Prof. dr hab. Elżbieta Wyska	Znaczenie parametrów farmakokinetycznych i modelowania farmakokinetyczno-farmakodynamicznego w indywidualizacji dawkowania leków (cz. 1) <ul style="list-style-type: none"><li>• Podstawowe parametry farmakokinetyczne i ich wpływ na profil stężenie-czas</li><li>• Obliczanie parametrów farmakokinetycznych w farmakokinetyce liniowej i nieliniowej</li><li>• Modelowanie PK/PD – podstawowe pojęcia, cele, programy do analizy danych</li><li>• Modele liniowe i <math>E_{maks}</math>, modelowanie opóźnienia odpowiedzi na lek</li></ul>	2
<b>13.15-14.00</b> Wykład	Prof. dr hab. Elżbieta Wyska	Znaczenie parametrów farmakokinetycznych i modelowania farmakokinetyczno-farmakodynamicznego w indywidualizacji dawkowania leków (cz. 2) <ul style="list-style-type: none"><li>• Optymalizacja dawkowania w oparciu o indywidualne parametry farmakokinetyczne – przykłady praktyczne</li></ul>	1

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przykłady zastosowania modelowania PK/PD w wyborze dawki/schematu dawkowania leków</li> </ul>	
<b>14.15-15.45</b> Wykład	Dr hab. Anna Krupa	<p>Właściwości fizykochemiczne substancji leczniczych o znaczeniu biofarmaceutycznym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wpływ krystaliczności, odmian polimorficznych oraz pseudopolimorficznych substancji leczniczych na rozpuszczalność i wchłanianie</li> <li>• Metody oceny kinetyki rozpuszczania i wchłaniania substancji leczniczych w warunkach <i>in vitro</i></li> <li>• Biofarmaceutyczne systemy klasyfikacji substancji leczniczych (np. BSC, BDDCS, DCS)</li> </ul>	2
<b>II dzień</b> <b>26.11.2023</b> <b>9.00-11.15</b> Wykład	Dr hab. Anna Krupa	<p>Wpływ postaci leku na wchłanianie substancji leczniczych po doustnym podaniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rodzaje substancji pomocniczych stosowanych do sporządzania doustnych postaci leku</li> <li>• Mechanizmu oddziaływania substancja lecznicza-nośnik, które modyfikują wchłanianie</li> <li>• Wpływ procesów technologicznych na kinetykę rozpuszczania i wchłanianie substancji leczniczych</li> </ul>	3
<b>11.30-13.45</b> Warsztaty	Prof. dr hab. Aleksander Mendyk	<p>Charakterystyka biofarmaceutyczna postaci leku stosowanych do oczu, na skórę, pozajelitowych, inhalacyjnych w świetle nowych rozwiązań formułacyjnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dobór postaci leku w zależności od właściwości fizykochemicznych substancji leczniczej, jej oddziaływań z nośnikiem i modyfikacji dostępności biologicznej substancji leczniczej</li> <li>• Rodzaje i rola promotorów wchłaniania</li> <li>• Nowe rozwiązania technologiczne w celu zagwarantowania bezpieczeństwa farmakoterapii</li> </ul>	3
<b>14.00-15.30</b> Wykład	Prof. dr hab. Elżbieta Wyska	<p>Biodostępność a biorównoważność</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biodostępność względna i bezwzględna oraz czynniki wpływające na te parametry</li> </ul>	2

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definicja biorównoważności i równoważności farmaceutycznej</li> <li>• Organizacja badań biodostępności i biorównoważności</li> <li>• Analiza farmakokinetyczna i statystyczna w badaniach biorównoważności</li> <li>• Odstąpienie od przeprowadzenia badań biorównoważności</li> <li>• Badania biorównoważności leków biopodobnych</li> </ul>	
<b>Razem</b>			<b>16 godz.</b>

Zaliczenie Modułu