

Τίτλος Μαθήματος	Βιοφαρμακευτική και Φαρμακοκινητική				
Κωδικός Μαθήματος	PHA300				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	3 ^ο Έτος / 5 ^ο Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	3 ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες
Στόχοι Μαθήματος	<p>Η εκμάθηση από το φοιτητή των βασικών αρχών της Βιοφαρμακευτικής και της Φαρμακοκινητικής. Η περιγραφή και κατανόηση της πορείας του φαρμάκου στο σώμα, από την απελευθέρωση της φαρμακομορφής στο περιβάλλον του οργανισμού, μέχρι και την απέκκριση του φαρμάκου από το σώμα.</p> <p>Η Βιοφαρμακευτική εξετάζει την αλληλεπίδραση των φυσικών/χημικών ιδιοτήτων του φαρμάκου, της δοσολογικής μορφής και της οδού χορήγησής του, με το ρυθμό και την έκταση της συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου. Η Φαρμακοκινητική εξετάζει τις διαδικασίες της απορρόφησης, κατανομής και απέκκρισης ενός φαρμάκου ως μαθηματικές συναρτήσεις του χρόνου και της συγκέντρωσής του στον οργανισμό.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την επιτυχή συμπλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές/τριες θα πρέπει να είναι ικανοί/ές να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Περιγράφουν τις διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα κατά την άφιξη των φαρμάκων στην γενική κυκλοφορία • Αναγνωρίζουν τη συσχέτιση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων διαφόρων φαρμάκων και φαρμακοτεχνικών μορφών με τις πορείες απορρόφησής τους <i>in vivo</i> • Επεξηγούν τη σημασία των μελετών βιοϊσοδυναμίας για την ανάπτυξη νέων σκευασμάτων • Επεξηγούν τη σημασία των βιοφαρμακευτικών ελέγχων στον έλεγχο ποιότητας των σκευασμάτων • Εφαρμόζουν μαθηματικά μοντέλα για την περιγραφή της διαδρομής του φαρμάκου στο σώμα • Επεξηγούν τις έννοιες του όγκου κατανομής, της κάθαρσης & του χρόνου ημίσειας ζωής • Υπολογίζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους απλών δοσολογικών σχημάτων • Αξιολογούν την καταλληλότητα απλών δοσολογικών σχημάτων 				

	<ul style="list-style-type: none"> • Προσδιορίζουν τις βασικές πορείες απομάκρυνσης του φαρμάκου από το σώμα • Χρησιμοποιούν φαρμακοκινητικές παραμέτρους στα πλαίσια της μέτρησης θεραπευτικών επιπέδων φαρμάκων 		
Προαπαιτούμενα	HEA 120	Συναπαιτούμενα	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος	<p><u>ΘΕΩΡΙΑ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εισαγωγή: Ορισμοί και βασικές έννοιες Βιοφαρμακευτικής & Φαρμακοκινητικής. Γενική περιγραφή της διαδρομής του φαρμάκου στο σώμα από το σημείο χορήγησης μέχρι την εκδήλωση του φαρμακολογικού αποτελέσματος. Εισαγωγή στις έννοιες της κατανομής & της απομάκρυνσης: όγκος κατανομής, κάθαρση, χρόνος ημιζωής. • Οδοί χορήγησης φαρμάκων, γενετική βάση των διαφορών στις Φαρμακοκινητικές – Φαρμακοδυναμικές διαδικασίες. • Βασικά μαθηματικά στη Βιοφαρμακευτική & Φαρμακοκινητική. • Απορρόφηση του φαρμάκου μετά από <i>per os</i> χορήγηση: από τη φαρμακοτεχνική μορφή στα γαστρεντερικά υγρά, το φάρμακο στο περιβάλλον του γαστρεντερικού αυλού, το φάρμακο από το γαστρεντερικό αυλό στη γενική κυκλοφορία. • Φυσικοχημικοί & Φυσιολογικοί παράγοντες που επηρεάζουν την κατανομή των φαρμάκων (βιοφαρμακευτικές παράμετροι σχεδιασμού φαρμάκων). • Βιοφαρμακευτικοί έλεγχοι σκευασμάτων: αποσάθρωση, διάλυση, διαπερατότητα. Βιοφαρμακευτικό σύστημα ταξινόμησης BCS. • Βιοδιαθεσιμότητα – Βιοϊσοδυναμία: Βασικές έννοιες. • Η σημασία της απεικόνισης της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο πλάσμα του αίματος σε σχέση με το χρόνο. • Βασικά φαρμακοκινητικά μοντέλα & διαμερισματικά φαρμακοκινητικά μοντέλα: η έννοια του μονοδιαμερισματικού και δι-διαμερισματικού μοντέλου κατανομής. • Μονοδιαμερισματικό μοντέλο: ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση & ενδοφλέβια έγχυση. • Εισαγωγή στην έννοια της απορρόφησης, <i>per os</i> χορήγηση. • Επαναλαμβανόμενη χορήγηση, ενδοφλέβια και από το στόμα. • Απομάκρυνση (κάθαρση του φαρμάκου, νεφρική απέκκριση, ηπατική απομάκρυνση - βιομετατροπή, κινητική Michaelis-Menten). • Υπολογισμός φαρμακοκινητικών παραμέτρων με παραμετρικές και μη παραμετρικές μεθόδους. <p><u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ / ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΑΣΚΗΣΕΙΣ</u></p> <p><i>Επεξεργασία δεδομένων</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επεξεργασία <i>in vitro</i> δεδομένων διάλυσης: Υπολογισμός χαρακτηριστικών παραμέτρων από πειραματικά δεδομένα. • <i>In vitro</i> - <i>in vivo</i> συσχετίσεις για φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα. • Επεξεργασία αποτελεσμάτων μελετών βιοϊσοδυναμίας. 		

	<ul style="list-style-type: none"> Υπολογισμός φαρμακοκινητικών παραμέτρων από πειραματικά δεδομένα χρόνου και συγκέντρωσης του φαρμάκου στο αίμα. <p><i>Διάλυση από του στόματος χορηγούμενων, στερεών φαρμακοτεχνικών μορφών</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Έλεγχος και σύγκριση ρυθμών διάλυσης διαφορετικών φαρμακοτεχνικών μορφών. Επίδραση του pH του μέσου διάλυσης στο ρυθμό διάλυσης φαρμακευτικής ουσίας από δισκία άμεσης αποδέσμευσης. <p><i>Διαλυτότητα φαρμακευτικών ουσιών</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Προσδιορισμός συντελεστή κατανομής. Προσδιορισμός διαλυτότητας κορεσμού φαρμακευτικής ουσίας. Αύξηση διαλυτότητας κορεσμού με επίδραση της β-κυκλοδεξτρίνης στη διαλυτότητα κορεσμού. 								
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη								
Βιβλιογραφία	<p>Shargel & Yu's (editors): <i>Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics</i>, McGraw Hill (latest edition)</p> <p>Donald J Birkett (Επιμέλεια Μάλαμας Μ, Μαρσέλλος Μ): <i>Η Φαρμακοκινητική με απλά λόγια</i>, Παρισσιανός (2005)</p> <p>Patrick J Sinko (editor): <i>Martin's physical pharmacy and pharmaceutical sciences: physical chemical and biopharmaceutical principles in the pharmaceutical sciences</i>, Wolters Kluwer (latest edition)</p> <p>Π. Μαχαίρας & Χ. Ρέππας: <i>Βιοφαρμακευτική</i> (2η έκδοση), Εκδόσεις Κοράλλι, Γεώργιος Γκελμπέσης (1997)</p> <p>Βάση δεδομένων: SwissADME / SwissADME</p>								
Αξιολόγηση	<table border="1"> <tr> <td>Εξετάσεις</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Εργασίες/εργαστήριο</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>100%</td> </tr> </table>	Εξετάσεις	60%	Εργασίες/εργαστήριο	30%	Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	10%		100%
Εξετάσεις	60%								
Εργασίες/εργαστήριο	30%								
Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	10%								
	100%								
Γλώσσα	Ελληνικά και Αγγλικά								