

Universidad Autónoma del Estado de México
Facultad de Química
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica



**Guía Pedagógica de
Evaluación Preclínica**

Elaboró: Dr. Leobardo Manuel Gómez Oliván
Dra Hariz Islas Flores
Dra. María Dolores Hernández Navarro
Dr. Juan Carlos Sánchez Meza Fecha: 15/06/18

Fecha de
aprobación

H. Consejo académico
24/01/2018

H. Consejo de Gobierno
25/01/2018



Índice

	Pág.
I. Datos de identificación	3
II. Presentación de la guía pedagógica	4
III. Ubicación de la unidad de aprendizaje en el mapa curricular	5
IV. Objetivos de la formación profesional	5
V. Objetivos de la unidad de aprendizaje	6
VI. Contenidos de la unidad de aprendizaje, y su organización	7
VII. Acervo bibliográfico	14
VIII. Mapa curricular	16



I. Datos de identificación

Espacio educativo donde se imparte

Licenciatura

Unidad de aprendizaje Clave

Carga académica
 Horas teóricas Horas prácticas Total de horas Créditos

Período escolar en que se ubica

Seriación
 UA Antecedente UA Consecuente

Tipo de Unidad de Aprendizaje

Curso Curso taller

Seminario Taller

Laboratorio Práctica profesional

Otro tipo (especificar)

Modalidad educativa

Escolarizada. Sistema rígido No escolarizada. Sistema virtual

Escolarizada. Sistema flexible No escolarizada. Sistema a distancia

No escolarizada. Sistema abierto Mixta (especificar)

Formación común

Formación equivalente

Unidad de Aprendizaje



II. Presentación de la guía pedagógica

Conforme lo indica el **Artículo 87 del** Reglamento de Estudios Profesionales vigente, la guía pedagógica es un documento que complementa al programa de estudios y no tiene carácter normativo. Proporcionará recomendaciones para la conducción del proceso de enseñanza aprendizaje. Su carácter indicativo otorgará autonomía al personal académico para la selección y empleo de los métodos, estrategias y recursos educativos que considere más apropiados para el logro de los objetivos.

Con base en la modalidad educativa en que se ofrezca cada plan y/o programa de estudios, las unidades de aprendizaje contarán con una guía pedagógica institucional que será aprobada previamente a su empleo.

La guía pedagógica de la UA de **Evaluación Preclínica** será un referente para el personal académico que desempeña docencia, tutoría o asesoría académicas, o desarrolle materiales y medios para la enseñanza y el aprendizaje. En particular para el docente la guía será un instrumento que le oriente de forma sencilla en el desarrollo de sus actividades de enseñanza, así como de algunas estrategias didácticas que permitirán, que los estudiantes desarrollen las competencias propias de la UA.

El enfoque y los principios pedagógicos que guían el desarrollo de la Guía Pedagógica de la UA **Evaluación Preclínica** corresponden a la corriente constructivista del aprendizaje y la enseñanza, según la cual el aprendizaje es un proceso constructivo interno que realiza el estudiante a partir de su actividad interna y externa y, por intermediación del profesor –facilitador-, que propicia diversas situaciones de aprendizaje para facilitar la construcción de aprendizajes significativos y contextualizar el conocimiento.

Por tanto, los métodos, estrategias y recursos de enseñanza – aprendizaje está enfocada a cumplir los siguientes principios: El uso de estrategias motivacionales para influir positivamente en la disposición de aprendizaje de los estudiantes; la activación de los conocimientos previos de los estudiantes a fin de vincular lo que ya sabe con lo nuevo que va a aprender; diseñar diversas situaciones y condiciones que posibiliten diferentes tipos de aprendizaje; proponer diversas actividades de aprendizaje que brinden al estudiante diferentes oportunidades de aprendizaje y representación del contenido.

Los métodos estrategias y recursos planteados en la guía pedagógica de **Evaluación Preclínica** contribuirá en reconocer la información generada en los estudios preclínicos y sus aplicaciones en etapas posteriores del proceso de desarrollo de medicamentos, mediante el conocimiento de los modelos de estudios *in vivo* e *in vitro* que son requeridos antes de la fase clínica y la evaluación crítica de las fortalezas y debilidades de éstos, en términos de su habilidad para predecir resultados clínicos, en el marco del respeto a la vida, la salud y en cumplimiento con la legislación vigente.

III. Ubicación de la unidad de aprendizaje en el mapa curricular

Núcleo de formación	Integral
Área Curricular	Farmacia
Carácter de la UA	Optativa



IV. Objetivos de la formación profesional

Objetivos del programa educativo

El plan de estudios de la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica forma integralmente (humanística, científica y técnicamente) profesionistas que participen en grupos multidisciplinarios en el ámbito de la salud humana, para servir a la sociedad con ética, vocación de servicio y alta responsabilidad social, económica y cultural en las áreas bioquímica clínica y farmacéutica; integrando los conocimientos de las ciencias básicas, biomédicas, farmacéuticas y ciencias de especialidad en bioquímica clínica y farmacia hospitalaria e industrial, a través del desarrollo del pensamiento analítico, crítico y propositivo, vinculando su proceso educativo con los problemas del entorno relacionados con la salud humana.

- Analizar los conocimientos básicos de las áreas de matemáticas, biología, física y química para que los aplique en las áreas farmacéutica y bioquímica clínica.
- Integrar los conocimientos de tipo conceptual en las ciencias biomédicas para analizar y formular programas de diagnóstico, prevención, tratamiento y vigilancia de enfermedades.
- Valorar los conocimientos de tipo conceptual en las ciencias farmacéuticas, para diseñar, sintetizar, formular y evaluar nuevas presentaciones farmacéuticas que satisfagan las necesidades de nuestro medio.
- Seleccionar los conocimientos de tipo conceptual en las áreas de especialidad farmacéutica para resolver problemas en las áreas farmoquímicas y farmacéutica, del sector productivo.
- Seleccionar los conocimientos de tipo conceptual en las áreas de especialidad clínica para integrarse a grupos de trabajo multidisciplinario con el propósito de resolver problemas en el sector salud.
- Formular soluciones a problemas ambientales que afecten a la sociedad con base en el análisis de los conocimientos de tipo conceptual.

Objetivos del Núcleo de Formación

Núcleo integral: Proveerá al alumno de escenarios educativos para la integración, aplicación y desarrollo de los conocimientos, habilidades y actitudes que le permitan el desempeño de las funciones, tareas y resultados ligados a las dimensiones y ámbitos de intervención profesional o campos emergentes de la misma.



Objetivos del área curricular o disciplinaria de Farmacia

Contribuir en la formación de profesionales de la Química a través de conocimientos y habilidades para identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como productos y materias primas de interés sanitario de uso humano principalmente, que le permitan al alumno evaluar los efectos terapéuticos de sustancias con actividad farmacológica para diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario, manejando los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud.

V. Objetivos de la unidad de aprendizaje

Reconocer la información generada en los estudios pre-clínicos y sus aplicaciones en etapas posteriores del proceso de desarrollo de medicamentos, mediante el conocimiento de los modelos de estudios *in vivo* e *in vitro* que son requeridos antes de la fase clínica y la evaluación crítica de las fortalezas y debilidades de éstos en términos de su habilidad para predecir resultados clínicos, en el marco del respeto a la vida, la salud y en cumplimiento con la legislación vigente.

VI. Contenidos de la unidad de aprendizaje, y su organización.

Unidad 1. Entorno regulatorio
Objetivo: Identificar y conocer las regulaciones necesarias para el manejo de modelos biológicos y principales actores reguladores, mediante una revisión de la legislación al respecto.
Contenidos: 1.1 Organismos reguladores 1.2 Regulación nacional e internacional sobre usos y cuidados para los animales de investigación. 1.3 Guía de principios y criterios para el uso de animales en modelos farmacológicos y toxicológicos. 1.4 Buenas prácticas de laboratorio en la conducción de estudios preclínicos.
Métodos, estrategias y recursos educativos
Métodos: <ul style="list-style-type: none"> • Deductivo • Activo • Sintético Estrategias: <ul style="list-style-type: none"> • Resumen • Cuadro comparativo • Mapa conceptual Recursos educativos (uso del docente):



- Diapositivas
- Retroproyector
- Artículos
- Capítulos de libro
- Internet

Actividades de enseñanza y de aprendizaje

Inicio	Desarrollo	Cierre
<p>Presentar el objetivo, los contenidos, método de trabajo y evaluación.</p> <p>Evaluación diagnóstica: Para explorar los conocimientos y experiencias previas en el tema.</p> <p>A1. Los estudiantes toman notas y expresan sus dudas e inquietudes</p>	<p>Exposición: el docente explica el tema 1.1 Organismos reguladores</p> <p>A2 Elaborar un resumen de la principal regulación nacional e internacional sobre usos y cuidados para los animales de investigación</p> <p>Exposición: el docente explica el tema 1.3 Guía de principios y criterios para el uso de animales en modelos farmacológicos y toxicológicos.</p> <p>A3. Elaborar un cuadro comparativo con los diferentes métodos de aleatorización de animales de experimentación.</p> <p>Exposición: el docente explica el tema 1.4 Buenas prácticas de laboratorio en la conducción de estudios preclínicos.</p> <p>A4. Elaborar un mapa conceptual del tema.</p>	<p>Retroalimentación de información.</p>
<p>Tiempo: 0.5 h</p>	<p>Tiempo: 15 h</p>	<p>Tiempo: 0.5 h</p>

Escenarios y recursos para el aprendizaje (uso del alumno)

Escenarios	Recursos
<p>Aula</p>	<p>Diapositivas, cañón y pantalla, artículos, capítulos de libro.</p>
<p>Biblioteca</p>	<p>Artículos, capítulos de libro.</p>



Unidad 2. Desarrollo preclínico		
<p>Objetivo: Conocer el procedimiento necesario para desarrollar preclínicamente un medicamento haciendo referencia en el conjunto de estudios de eficacia y seguridad del principio activo que se debe realizar en sistemas <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> diferentes al ser humano</p>		
<p>Contenidos: 2.1 Árbol de seguridad para nuevas moléculas candidatas 2.2 Eficacia vs. seguridad 2.3 Modelos biológicos 2.3.1 <i>In vitro</i> 2.3.2 <i>In vivo</i> 2.3.3 <i>In silico</i></p>		
Métodos, estrategias y recursos educativos		
<p>Métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lógico • Deductivo • Activo • Sintético <p>Estrategias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caso clínico • Mapa conceptual • Caso práctico <p>Recursos educativos (uso del docente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diapositivas • Retroproyector • Artículos • Capítulos de libro • Internet 		
Actividades de enseñanza y de aprendizaje		
Inicio	Desarrollo	Cierre
<p>Presentar el objetivo, los contenidos, método de trabajo y evaluación.</p> <p>A5. Los estudiantes toman notas y expresan sus dudas e inquietudes.</p>	<p>Exposición: el docente explica los temas 2.1 Árbol de seguridad para nuevas moléculas candidatas y 2.2 Eficacia vs. Seguridad, respectivamente, con el apoyo de diapositivas</p> <p>A6. Resolver un caso práctico para que el estudiante elabore un árbol</p>	<p>Retroalimentación de información.</p>



	<p>de seguridad para una sustancia.</p> <p>Exposición: el docente explica el tema y subtemas 2.3 Modelos biológicos</p> <p>A7. Elaborar un mapa conceptual acerca de los diferentes modelos biológicos para evaluar la toxicidad</p> <p>A8. Resolver un caso clínico acerca del uso de un modelo in vivo para evaluar la toxicidad de una sustancia</p>	
Tiempo: 0.5 h	Tiempo: 15 h	Tiempo: 0.5 h
Escenarios y recursos para el aprendizaje (uso del alumno)		
Escenarios		Recursos
Aula		Diapositivas, cañón y pantalla, artículos, capítulos de libro.
Biblioteca		Artículos, capítulos de libro.

Unidad 3. Estudios preclínicos: Eficacia y seguridad farmacológica
Objetivo: Identificar las características farmacocinéticas y farmacodinámicas en modelos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> de una droga que son relevantes para su administración y uso terapéutico, así como los estudios de seguridad farmacológica que son requeridos a las dosis en que será empleado el nuevo compuesto en seres humanos, mismos que serán auxiliares para establecer la dosis inicial que será empleada en los estudios clínicos.
Contenidos: 3.1 Estudios Farmacocinéticos 3.1.1 Modelos alométricos 3.2 Estudios Farmacodinámicos 3.3 Estudios de Seguridad farmacológica



Métodos, estrategias y recursos educativos		
<p>Métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lógico • Deductivo • Activo • Sintético <p>Estrategias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mapa conceptual • Cuadro sinóptico • Organigrama • Caso práctico • Cuadro comparativo <p>Recursos educativos (uso del docente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diapositivas • Retroproyector • Artículos • Capítulos de libro • Internet 		
Actividades de enseñanza y de aprendizaje		
Inicio	Desarrollo	Cierre
<p>Presentar el objetivo, los contenidos, método de trabajo y evaluación.</p> <p>A9. Los estudiantes toman notas y expresan sus dudas e inquietudes.</p>	<p>Exposición: el docente explica el tema 3.1 y subtema 3.1.1 Estudios Farmacocinéticos, con el apoyo de diapositivas</p> <p>A10. Elaborar un mapa conceptual acerca de los elementos que debe llevar un estudio de la evaluación del curso temporal de una sustancia en un organismo de laboratorio</p> <p>Exposición: el docente explica el tema 3.2 Estudios Farmacodinámicos, con el apoyo de diapositivas</p> <p>A11. Elaborar un cuadro sinóptico con</p>	<p>Retroalimentación de información.</p>



	<p>características, objetivos y tiempos de la evaluación de los mecanismos de acción de tóxicos en organismos de experimentación</p> <p>Exposición: el docente explica el tema 3.3 Estudios de Seguridad farmacológica</p> <p>A12. Elaborar un cuadro sinóptico con los principales estudios para valorar seguridad farmacológica, ventajas y desventajas.</p>	
Tiempo: 0.5 h	Tiempo: 15 h	Tiempo: 0.5 h
Escenarios y recursos para el aprendizaje (uso del alumno)		
Escenarios		Recursos
Aula		Diapositivas, cañón y pantalla, artículos, capítulos de libro.
Biblioteca		Artículos, capítulos de libro.

Unidad 4. Estudios preclínicos: Perfil Toxicológico
<p>Objetivo: Identificar el potencial de toxicidad que poseen las moléculas candidatas a corto, mediano y largo plazo de exposición con la ayuda de las pruebas preclínicas, mismas que serán auxiliares para la evaluación de la seguridad y medidas de prevención.</p>
<p>Contenidos:</p> <p>4.1 Estudios de toxicidad</p> <p>4.1.1 Estudios generales</p> <p>4.1.2 Estudios especiales</p> <p>4.1.2.1 Reproducción</p> <p>4.1.2.2 Genotoxicidad</p> <p>4.1.2.3 Carcinogénesis</p> <p>4.1.2.4. Neurotoxicidad</p>
Métodos, estrategias y recursos educativos
<p>Métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deductivo • Activo • Sintético <p>Estrategias:</p>



- Mapa conceptual
- Cuadro sinóptico
- Caso práctico

Recursos educativos (uso del docente):

- Diapositivas
- Retroproyector
- Artículos
- Capítulos de libro
- Internet

Actividades de enseñanza y de aprendizaje

Inicio	Desarrollo	Cierre
<p>Presentar el objetivo, los contenidos, método de trabajo y evaluación.</p> <p>A13. Los estudiantes toman notas y expresan sus dudas e inquietudes</p>	<p>Exposición: el docente explica el tema 4.1 Estudios de toxicidad, con el apoyo de diapositivas</p> <p>A14. Elaborar un mapa conceptual del tema.</p> <p>Exposición: el docente explica el tema 4.1.1 Estudios generales, con el apoyo de diapositivas</p> <p>A15. Elaborar un cuadro sinóptico del tema.</p> <p>Exposición: el docente explica los subtemas 4.1.2.1 Reproducción 4.1.2.2 Genotoxicidad 4.1.2.3 Carcinogénesis y 4.1.2.4. Neurotoxicidad, con el apoyo de diapositivas.</p> <p>A16. Resolución de un caso práctico acerca de neurotoxicidad de una sustancia</p>	<p>Retroalimentación de información.</p>
<p>Tiempo: 0.5 h</p>	<p>Tiempo: 15 h</p>	<p>Tiempo: 0.5 h</p>
<p>Escenarios y recursos para el aprendizaje (uso del alumno)</p>		
<p>Escenarios</p>	<p>Recursos</p>	



Aula	Diapositivas, cañón y pantalla, artículos, capítulos de libro.
Biblioteca	Artículos, capítulos de libro.

VII. Acervo bibliográfico

Básico

Pimienta PJH. 2012. Estrategias de enseñanza Aprendizaje. Docencia Universitaria Basada en Competencias. México:Pearson.

Peso W., Fernández V., García I., Gros B, Pagés B., Roca M., Vallés A., Vendrell P. 2010. Guía para la elaboración de actividades de aprendizaje. Bracelona:Octaedro.

EMA (European Medicines Agency)

Fagi A.S. A comprehensive guide to toxicology in preclinical drug development. Elsevier Inc, 2013

FDA (Food and Drug Administration)

http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788

http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-series-on-principles-of-good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring_2077785x

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=58MW>
LW (Ministry of Health, Labour and Welfare)

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm065>

ICH M 3(R2) Non clinical safety studies for the conduct of human Clinical trials and marketing authorization for Pharmaceuticals.

ICH S1A Guideline on the need for carcinogenicity studies of pharmaceuticals

ICH S1B Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals.

ICH S1C(R2) Dose selection for carcinogenicity studies of pharmaceuticals

ICH S2(R1) Guidance on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use.

ICH S4 Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing). EMA Guidance on repeated dose toxicity.

ICH S5(R2) Detection of toxicity to reproduction for medicinal products & toxicity to male fertility.

ICH S6 Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals.

ICH: International Conference of Harmonisation <http://www.ich.org/>

Kapetanovic I.M. Drug discovery and development: Present and Future. In Tech, Croatia, 2011.

Klaassen CD. Y Watkins III JB. (2005) Casarett and Doull's fundamentos de toxicología. Ed. McGraw-hill Interamericana. España.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico <http://www.oecd.org/>
Repetto M. 2007. Toxicología Avanzada. 1ª Ed. España. Diaz De Santos.

Sogorb Sánchez MA. (2004) Técnicas analíticas de contaminantes químicos aplicaciones toxicológicas, medioambientales y alimentarias. 13ª ed. Ed. Díaz de

Turner, J. R. New drug development: design, methodology, and analysis. John Wiley & Sons, Inc, USA. 2007



Complementario

Bases de Datos de Toxicología en la NLM (Biblioteca Nacional de Medicina de E.U.)
Programa de Información en Toxicología y Salud Ambiental (TEHIP). ChemID®,
CHEMLINE®, TOXNET (Toxicology Data Network)
<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/toxnetfs.html>
ATSDR (Agency for Toxic Substance and Disease Registry). ATSDR/EPA Top 20
Hazardous Substances. Niveles de Riesgo Mínimo para sustancias peligrosas (ATSDR/
Minimal Risk Levels/MRLs)
CCOHS (Canadian Centre for Occupational Health and Safety). MSDS (Material Safety
Data Sheets/ Hojas técnicas de seguridad de sustancias químicas). CHEMINFO.
CHEMINDEX. <http://ccinfoweb.ccohs.ca/>
IARC Monographs Database. <http://www.iarc.fr/>
Proyecto INTOX (INTOX Project). <http://www.intox.org/>
EPA (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos).
Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (IRPTC) y
Proyecto OMS-GEENET (red Global sobre Epidemiología Ambiental
Red Global sobre Epidemiología Ambiental (Global Environmental Epidemiology Network,
GEENET)
Registro de la Emisión y Transferencia de Contaminantes (Pollutant Release and Transfer
Register, PRTR)
Consentimiento Previo Informado (Prior Informed Consent, PIC)
Contaminantes Orgánicos Persistentes (Persistent Organic Pollutants, POPs)
TERA (Toxicology Excellence for Risk Assessment)
<http://www.micromedex.mx>



UAEM

Universidad Autónoma del Estado de México

Facultad de Química
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica
Reestructuración, 2015



		PERIODO 1	PERIODO 2	PERIODO 3	PERIODO 4	PERIODO 5	PERIODO 6	PERIODO 7	PERIODO 8	PERIODO 9	PERIODO 10		
OPTATIVAS	BIOQUÍMICA CLÍNICA					Administración 3 0 3 6		Hematología 3 2 6 6	Recetología 3 3 6 9	Análisis Bioquímico Clínico Especial 3 4 7 10			
						Comunicación de la Química 3 0 3 6		Parasitología 3 2 6 6	Análisis Bioquímico Clínico 3 2 6 6	Virología 2 3 6 7			
						Economía 3 0 3 6		Micología 3 2 6 6	Regeneración de la Célula 0 3 3 3	Atención Integral en los servicios Bioquímicos Clínicos 0 3 3 3			
						Historia de la Ciencia 3 0 3 6		Biología molecular 2 4 6 6	Ciencias Ómicas 2 4 6 6	Bacteriología avanzada 2 4 6 6			
						Historia del Arte 3 0 3 6			Inovación 3 2 6 6	Química Legal 2 4 4 6			
						Informática Aplicada a la Química 3 0 3 6		Control de Calidad Hospitalario 3 4 7 10	Farmacia Comunitaria y Hospitalaria 2 2 4 6	Atención Farmacéutica 2 2 4 6			
			Farmacia Hospitalaria					Farmacoeconomía 3 0 3 6	Farmacología 3 2 6 6	Farmacología Clínica 3 3 6 9	Actividades Integradas en Farmacia Hospitalaria 2 3 6 7	Farmacoterapia 2 4 6 6	
								Farmacovigilancia 2 2 4 6	Evaluación Preclínica 2 4 6	Farmacogenética 3 4 7 10	Farmacología 2 3 6 7	Farmacología 3 3 6 6	
										Mezclas Intravenosas 2 2 4 6	Farmacia Hospitalaria y Desarrollo Sostenible 2 2 4 6		
									Metodología Farmacéutica 3 4 7 10	Desarrollo Farmacéutico 3 2 5 6	Gestión y Aseguramiento de la Calidad 2 2 4 6		
							Control de Calidad Industrial 2 4 6 6	Tecnología Farmacéutica Avanzada 2 2 4 6	Multitecnología Farmacéutica 3 3 6 9				
							Desarrollo Analítico 2 2 4 6	Farmacia Industrial y Desarrollo Sostenible 2 2 4 6	Ingeniería Farmacéutica 2 3 6 7				
							Administración de proyectos 2 2 4 6	Diseño de plantas 2 2 4 6	Actividades Integradas en Farmacia Industrial 3 0 3 6				
								Perforación de medicamentos 3 4 7 10	Cosmética 2 2 4 6				
	Farmacia Industrial												