

Libros

Books

Inés Fuentes Noriega
Laboratorio 113, Biofarmacia
Facultad de Química, UNAM

Los primeros pasos en el proceso de descubrimiento de un nuevo fármaco inician cuando se tiene un compuesto químico interesante y útil para propósitos médicos, sin embargo, se necesitan datos fisicoquímicos disponibles que sugieran que el compuesto promete tener suficiente garantía para seguirlo como un proceso de fármaco nuevo. Desde el momento en que se decide seguirlo como nueva entidad química (IND) para propósitos de nuevo fármaco se solicita información concerniente a su eficacia y seguridad.

En el proceso de desarrollo de un fármaco en su fase preclínica se busca conducir los ensayos toxicológicos y farmacológicos más relevantes en animales. Basados en estos resultados, con una adecuada interpretación y con la ayuda de farmacocinética de manera integral, se hace una proyección razonable a humanos.

Aunque la mayoría de los estudios preclínicos consisten en pruebas *in vivo* en varias especies animales, es conveniente realizar experimentos *in vitro*.

Biopharmaceutics applications in drug development

Krishna, Rajesh; Yu, Lawrence (Eds.)

Ed. Springer, 2008

ISBN 978-0-387-72379-2

- Discute sobre el conocimiento del estado del arte en biofarmacia
 - Identifica cuestiones clave y oportunidades
 - Plantea con un enfoque distinto, la resolución de problemas

En las últimas dos décadas, la disciplina de la biofarmacia ha experimentado considerables avances, en particular en lo que se refiere a la biodisponibilidad y bioequivalencia que se relacionan con la calidad del producto y las normas regulatorias de aprobación de nuevos fármacos. Mantiene al día los aspectos normativos de biofarmacia considerando el crecimiento de las aplicaciones actuales y futuras en este campo.

Aplicaciones de biofarmacia en el desarrollo de fármacos llena este vacío. Este libro presenta los conceptos fundamentales, métodos y avances en materia de disolución, absorción y permeabilidad y sus principales aplicaciones en el rendimiento de la forma de dosificación. Los estudios de casos se utilizan para tratar de explicar las estrategias biofarmacéuticas en las solicitudes del desarrollo de fármacos en forma exitosa, con un enfoque específico.

El libro presenta una visión integrada en la vinculación de farmacéuticos a las consecuencias biológicas de los productos farmacéuticos y los aprovecha para la toma de decisión en el desarrollo de fármacos.

Capítulos

Introducción Para Biofarmacia y su papel en el desarrollo de fármacos -. Propiedades, moleculares y fisicoquímicas que impactan en la absorción oral de fármacos -. Pruebas de disolución -. Principios absorción del fármaco -. Prácticas Industriales actuales de evaluación de la permeabilidad / Absorción e interacción P-glicoproteína -. Excipientes como potenciadores de la absorción. - Transportadores intestinales en la absorción del fármaco - Biodisponibilidad y Bioequivalencia - a Clasificación biofarmacéutica. Enfoque de sistemas para la disolución.: Mecanismos y estrategias - Efectos de alimentos sobre la biodisponibilidad del fármaco: implicaciones para el desarrollo de nuevos y medicamentos genéricos – Correlación *in vitro*-*in vivo* en vías de administración parenteral. Presentaciones - Correlación *in vitro*-*in vivo* en el desarrollo de forma farmacéutica: Estudios de caso - Índice.

CONTENIDO IMPORTANTE EN ESTA PUBLICACIÓN

Introducción a la Biofarmacia y su papel en el desarrollo de fármacos. Barbour, Nancy P.; Lipper, Robert A.
Propiedades, moleculares y fisicoquímicas que impactan en la absorción oral de los fármacos. Tong, Wei-Qin (Tony)
Pruebas de disolución. Lee, Sau Lawrence, Raw, Andre S.; Yu, Lawrence

Bases de absorción de los fármacos. Cao, Xianhua; Yu, Lawrence; Sun, Duxin

Evaluación de la permeabilidad y las interacciones P-glicoproteína: Punto de vista industrial. Balimane, Praveen V.; Chong, Saeho

Biofarmacia y Farmacocinética + CD-ROM

Ejercicios y problemas resueltos

Por: Aguilar Ros, Antonio, Caamaño Somoza, Manuel, Martín Martín, Félix Ramón y Montejo Rubio, María Consuelo
Editorial Aguilar, A.2008
ISBN: 9788480862868

El objetivo de la obra es instruir al alumno en la práctica y resolución de problemas de Biofarmacia y Farmacocinética. El libro desglosa las cinéticas de liberación más habituales y los modelos farmacocinéticos más utilizados en la descripción de la evolución temporal de las concentraciones de fármaco por el organismo.

Contempla los principales modelos farmacocinéticos compartimentales, tanto en muestras de sangre como de orina, y su explicación a través de la resolución de problemas numéricos y de cuestiones teórico prácticas. Las operaciones y cálculos matemáticos a realizar se detallan paso a paso. Además, se presenta con gráficos y cómodos guiones. Los ejemplos comentados se incluyen en orden de dificultad creciente y con las peculiaridades de cada caso.

La obra va dirigida principalmente a estudiantes de la licenciatura de Farmacia, aunque también es de utilidad para estudiantes de Medicina, Veterinaria y Biología. Asimismo, puede ser empleado para el tratamiento de datos obtenidos en experimentación animal, por lo que los profesionales e investigadores, estudiantes de posgrado, pueden encontrar una buena herramienta para su trabajo.

Es una obra práctica que incluye procedimientos basados en herramientas no especializadas y de amplia difusión como MS Excel, para la resolución de las diferentes curvas y cálculos de los parámetros de ajuste modelístico. De hecho, el libro va acompañado de un CD con herramientas para cálculo farmacocinético que recoge la aplicación basada en MS Excel.

Capítulos

- SECCIÓN I. Proceso de liberación: velocidad de disolución.
- SECCIÓN II. Modelo monocompartmental.
- SECCIÓN III. Modelo bicompartmental.
- SECCIÓN IV. Otros modelos y aplicaciones. Anexos.
- I. Glosario de Abreviaturas de Biofarmacia. II. Glosario de Abreviaturas de Farmacocinética. III. Instrucciones de uso del CD. Hojas de cálculo de ajuste no lineal. Bibliografía general.

El objetivo principal de la ingeniería genética con fines industriales es lograr la correcta expresión a altos niveles del gen clonado en el microorganismo huésped elegido. Sin embargo, la clonación directa (sin manipulación adicional) de un gen en un vector normal (como el pBR322) no suele asegurar que nuestro gen de interés se vaya a expresar bien, sobre todo cuando procede de especies alejadas filogenéticamente. Por esta razón hay que proceder al diseño de vectores especializados y a menudo a modificaciones del gen de interés, con objeto de que este pueda transcribirse y traducirse bien en el microorganismo huésped

Fusion Protein Technologies for Biopharmaceuticals: Applications and Challenges

Tecnologías de la proteína de fusión para Biopharmaceuticos: Aplicaciones y Desafíos

John Wiley & Sons, 2013
ISBN 978-0-470-64627-4

El estado del arte en el área de biofarmacéuticos: DISEÑO DE PROTEÍNAS DE FUSIÓN.

Las proteínas de fusión pertenecen a los fármacos con transgénicos más lucrativos Enbrel ® son uno de los productos biológicos de mayor venta en todo el mundo. Enbrel ® representa un hito de las terapias modernas, al igual que Humulin ®, la primera proteína recombinante terapéutico para uso humano, aprobado por la FDA en 1982 y Orthoclone ® el primer anticuerpo monoclonal que llega al mercado en 1986. Estas moléculas de primera generación fueron seguidos inmediatamente por una gran cantidad de copias de las proteínas recombinantes humanas naturales, y en 1998, la primera proteína de fusión diseñados de novo se puso en marcha.

Tecnologías de la proteína de fusión examina el estado del arte en el desarrollo de las proteínas de fusión de los productos biofarmacéuticos, arrojando luz sobre el inmenso potencial inherente en el diseño y la funcionalidad de la proteína de fusión. Se presenta una visión global y completa de las proteínas de fusión terapéuticos, combinando las historias de éxito de los medicamentos comercializados en la investigación preclínica y clínica en nuevos fármacos diseñados para las necesidades médicas aún no cubiertas.

El libro aborda los principales tipos de proteínas de fusión del receptor, inmunotoxinas, fusionestipo Fcγ pepticuerpos, al mismo tiempo que detalla los métodos para desarrollar, entregar y mejorar la estabilidad de las proteínas de fusión.

El cuerpo principal de la obra contiene tres grandes secciones que se ocupan de las cuestiones clave para esta especialidad: estrategias para extender la vida media plasmática, el diseño de proteínas tóxicas, y la utilización de proteínas de fusión de orientación muy específica.

El libro concluye con nuevos conceptos en este campo, incluyendo ejemplos de anticuerpos multifuncionales de gran relevancia.

Detallando la ciencia innovadora, la realidad comercial, y brillante potencial de la proteína de fusión terapéutica, Tecnologías de la proteína de fusión de productos biofarmacéuticos es una necesidad para los científicos farmacéuticos, bioquímicos, químicos médicos, biólogos

moleculares, farmacéuticos e ingenieros genéticos interesados en determinar la forma de la innovación en el mundo de los productos biofarmacéuticos.

El libro se estructura en tres grandes partes:

En la primera se trabajan cuestiones generales y conceptos, en la segunda parte se divide en tres categorías tiempo, toxicidad, y orientación. Por último, se describen nuevos conceptos y la clase de anticuerpos multiespecíficos. En conjunto, los capítulos combinan las historias de éxito de los medicamentos que se comercializan con la investigación preclínica y clínica en nuevos fármacos frente a las necesidades médicas no cubiertas.