

**UNIVERSIDAD DE LA HABANA.
INSTITUTO DE FARMACIA Y ALIMENTOS.**

Departamento de Farmacología y Toxicología.

MAESTRIA

TOXICOLOGIA EXPERIMENTAL

Coordinadora: Dra. Maria Antonia Torres Alemán.

COMITE ACADEMICO

Dr. Rafael Pérez Cristiá.

Dr. Rafael Moya Diaz.

Dr. Nelson Merino Garcia.

Dra. Silvia Diaz Llera.

Dr. Francisco González Menció.

RESUMEN DEL PROGRAMA DE MAESTRIA

1. FUNDAMENTACION

En los últimos años se ha producido un notable aumento en el uso de productos químicos mucho de los cuales son compuestos nuevos o mezclas cuyas propiedades toxicológicas no han sido totalmente estudiadas y pueden resultar potencialmente dañinos al hombre y al medio ambiente, así se ha demostrado que sustancias químicas que se consideraban inocuas hoy han sido clasificadas como cancerígenas como es el caso de los asbestos o teratogénicas como la talidomida.

El desarrollo de la Biotecnología y la Ingeniería genética ha introducido en el mercado los llamados productos biológicos de gran utilidad como bioplaguicidas o fertilizantes y actualmente se trabaja en la obtención de productos transgénicos que aumentan los rendimientos en los cultivos y son más resistentes a las plagas.

La evaluación del uso seguro de estos productos así como su impacto sobre el medio ambiente es un elemento clave para su uso por el hombre y un proceso indispensable para su registro y comercialización posterior.

Internacionalmente existen metodologías y regulaciones que garantizan la realización de las evaluaciones toxicológicas, encontrándose entre las más importantes, la certificación del personal que realiza estas evaluaciones, como garantía de la veracidad y confiabilidad de los resultados experimentales.

Es por ello que en nuestro país dando respuesta al desarrollo de nuevos medicamentos y productos biotecnológicos se ha impuesto la necesidad de la organización y perfeccionamiento de los Laboratorios acreditados para la evaluación Toxicológica y Ecotoxicológica así como la calificación del personal especializado en estos ensayos que

permita su reconocimiento por las instancias reguladoras a nivel nacional e internacionalmente.

Con este objetivo el Departamento de Farmacología y Toxicología del IFAL- Universidad de la Habana, el Centro Nacional de Toxicología (CENATOX) y la Sociedad Cubana de Toxicología auspician la Maestría en Toxicología Experimental.

La superación de nuestros profesionales en esta maestría garantiza el presente y el futuro de las evaluaciones toxicológicas y ecotoxicológicas preclínicas como parte importante del uso seguro de estos productos y el desarrollo de nuestra Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica.

2. REQUISITOS DE INGRESO:

- ❑ Ser graduado universitario de algunas de las siguientes especialidades: Ciencias Farmacéuticas, Alimentos, Biología, Bioquímica, Medicina o Veterinaria. Presentar fotocopia del título y certificación de notas.
- ❑ Estar vinculado laboralmente por más de 1 año a alguna temática relacionada con la Toxicología Experimental, avalado por el centro de procedencia del aspirante.
- ❑ Presentar curriculum vitae con fotocopias de documentos acreditativos que demuestren su preparación para cursar la maestría.
- ❑ Realizar cursos propedéuticos o exámenes de ingreso en aquellos casos que considere oportuno el comité académico, según el curriculum del aspirante.
- ❑ Carta de solicitud del Rector, Decano o Director del Centro donde labora.
- ❑ Solicitud de matrícula por el aspirante que confirme aceptación del programa de estudio.
- ❑ Ser aprobado por el Comité Académico que dirige la maestría.

3. PERFIL DEL EGRESADO U ORIENTACION DEL MISMO:

El egresado de la Maestría en Toxicología Experimental está capacitado para desarrollar las siguientes tareas

:

- Diseño, ejecución, evaluación e interpretación de resultados de una investigación científica determinada dentro de la Toxicología Experimental.
- Dirección de un proyecto de evaluación toxicológica o ecotoxicológica preclínica ya bien sea de productos químicos o biológicos de interés toxicológico.
- Asesorar trabajos de investigación, tutorear tesis de maestría, oponencias y realizar publicaciones científicas.

Funciones legislativas y de dirección como:

- Asumir funciones de dirección como Jefes de Laboratorio de Toxicología.
- Implementar y aplicar las BPL en los ensayos toxicológicos preclínicos y velar por su estricto cumplimiento.
- Estructurar y dirigir la Unidad de Garantía de la Calidad en ensayos toxicológicos preclínicos.

4. OBJETIVOS GENERALES DE LA MAESTRIA.

- Capacitar y acreditar al personal especializado vinculado a ensayos toxicológicos preclínicos al nivel correspondiente de las exigencias internacionales actuales, con el rigor científico y ético que requiere el trabajo en Toxicología Experimental y con el máximo grado de actualización.
- Facilitar la formación de especialistas capaces de diseñar, dirigir y ejecutar protocolos de investigación para la evaluación toxicológica y ecotoxicológica de productos químicos o biológicos, según el tipo de producto y su uso.

5. ESTRUCTURA DEL PLAN DE ESTUDIO: (PLAN B)

La maestría está constituida por V módulos (16 asignaturas), siendo el módulo I de carácter general y básico, donde se abordarán los elementos necesarios sobre Toxicocinética, Biotransformación, Toxicodinamia, Histopatología y Bioestadística, que posteriormente tendrán que aplicar en los módulos restantes.

En el caso de la Histopatología y la Bioestadística, se explican en forma de conceptos generales que posteriormente se retoman en forma más específica en cada módulo, según los requerimientos de los distintos ensayos toxicológicos.

El resto de los módulos son más específicos y están estructurados a partir de las diferentes categorías de la evaluación toxicológica preclínica.

En el Módulo II se estudia primeramente, el manejo y cuidado de los animales de laboratorio, un aspecto de gran importancia en la Toxicología Experimental. Posteriormente se estudia la Toxicidad Aguda, donde se explican los principios y métodos para definir la toxicidad potencial de un producto administrado a dosis única, la determinación de la DL_{50} y de los niveles de dosis que se pueden utilizar en estudios subcrónicos y crónicos.

Además este módulo se ha proyectado para adquirir los conocimientos teóricos y prácticos sobre los ensayos de irritación, sensibilización y fotosensibilización, como pruebas básicas para cumplimentar las exigencias del registro de determinados productos.

Por último estudia, la toxicidad subcrónica y crónica, sus principios y metodología básica, así como, la interpretación de los resultados y su extrapolación al hombre.

El Módulo III corresponde a la Toxicología Especial y en él se agrupan los efectos tóxicos más selectivos, como son la Hepatotoxicidad, Inmunotoxicidad, Neurotoxicidad y la Nefrotoxicidad, abordándose los aspectos teóricos y prácticos fundamentales para la evaluación del efecto tóxico en cada caso. Además en este módulo se estudia la Toxicología de la Reproducción, Mutagénesis y Carcinogénesis.

El Módulo IV se dedica a la Toxicología Alternativa, donde se explicarán los conceptos teóricos y prácticos principales sobre los métodos alternativos y su importancia en la evaluación toxicológica de sustancias químicas.

También se incluye en este módulo la Toxicología Regulatoria, que abordará fundamentalmente lo referido con BPL y garantía de la calidad en ensayos toxicológicos preclínicos y tiene el objetivo de preparar al aspirante para desarrollar programas de aseguramiento de la calidad y funciones de dirección.

En general todo el programa de maestría se desarrollará con una metodología de actualización y profundización de conocimientos, cada asignatura persigue el objetivo primario de lograr el desarrollo de la autonomía intelectual de los alumnos y a su vez la generación de conocimientos y aplicación de los mismos, aspectos que se lograrán fundamentalmente a través de actividades prácticas, trabajos de curso y la discusión de seminarios al finalizar cada módulo.

El programa en general acumula un total de 76 créditos (50 % lectivos), de los cuales el maestrando debe alcanzar 72 como mínimo, teniendo en cuenta que las asignaturas de Hepatotoxicidad, Inmunotoxicidad, Neurotoxicidad y Nefrotoxicidad se incluyen como opcionales, el resto de las actividades son obligatorias. Esto permite la posibilidad de adquisición de créditos por actividades no lectivas como publicaciones, eventos, tutorías, etc, a consideración del Comité Científico.

Módulo del Trabajo Experimental Especializado.

Será el trabajo de tesis de maestría, que se realizará sobre alguna temática relacionada con la Toxicología Experimental, según las líneas de investigación propuestas. Su temática reflejará integralmente los objetivos del programa de estudio pero estará en correspondencia con el perfil profesional laboral del aspirante (medicamentos, alimentos, plaguicidas, etc), todo lo cual será previamente aprobado por el Comité Académico.

A este módulo se le ha asignado el 50 % del total de créditos, fundamentalmente dedicados a la investigación y otras actividades no lectivas. La presentación de la Tesis se efectuará ante un tribunal designado por el Comité Académico y su aprobación conllevará al otorgamiento del certificado acreditativo.

| ESTRUCTURA DEL PLAN | | |
|--|----------|-------|
| MODULO I. GENERALIDADES | CREDITOS | HORAS |
| Toxicocinética | 2 | 30 |
| Biotransformación y mecanismos de acción. | 2 | 30 |
| Bioestadística | 2 | 30 |
| Histopatología | 2 | 30 |
| MODULO II. TOXICOLOGIA GENERAL Y ECOTOXICOLOGIA. | | |
| Animales de Laboratorio | 4 | 60 |
| Toxicidad Aguda | 2 | 30 |
| Toxicología Alternativa | 2 | 30 |
| Toxicidad Subcrónica y Crónica | 2 | 30 |
| Ecotoxicología | 4 | 60 |
| MODULO III. TOXICOLOGIA ESPECIAL | | |
| Toxicología de la Reproducción y Teratogenesis | 2 | 30 |
| Mutagénesis – Carcinogénesis | 4 | 60 |
| Hepatotoxicidad y Nefrotoxicidad | 2 | 30 |
| Inmunotoxicidad | 2 | 30 |
| Neurotoxicidad | 2 | 30 |
| MODULO IV. TOXICOLOGIA REGULATORIA | | |
| Toxicología Regulatoria | 4 | 60 |
| TOTAL | 38 | 570 |

| | | |
|------------------------------|----|--|
| MODULO V. | | |
| Trabajo de Tesis de Maestría | 38 | |

6. SISTEMA DE EVALUACION

El Comité Académico tendrá la potestad de denegar o aceptar las solicitudes para el reconocimiento de suficiencia académica, mediante la presentación y análisis de la documentación que acredite experiencia y créditos acumulados que podrían ser equivalentes a la realización de la maestría. En estos casos siempre será necesaria la presentación de la Tesis de la maestría.

Cada módulo tendrá una evaluación individual que se realizará fundamentalmente a través de seminarios, donde los aspirantes deben exponer y discutir trabajos de investigación a partir de la literatura actualizada sobre cada tema que se trate, aplicando los conocimientos recibidos y demostrando dominio del tema, creatividad e independencia, lo cual será evaluado por el profesor de cada módulo que podrá orientar otro tipo de actividad evaluativa con la aprobación del Comité Académico.

En algunas asignaturas la evaluación será práctica, o se requerirá la confección de un protocolo de investigación o un informe de la evaluación de un producto.

En caso que el aspirante no satisfaga los requerimientos de la evaluación se le realizará un examen escrito del módulo en cuestión.

Para que un candidato pueda presentar y defender su tesis de maestría debe haber acumulado el mínimo de los créditos establecidos en el programa (72) y haber aprobado la evaluación de cada módulo.

Se realizarán seminarios de presentación de protocolos de tesis para su aprobación.

7. MODALIDAD Y DURACION

El programa de la Maestría de Toxicología Experimental (PLAN B) tiene una extensión de 2 años, divididos en 4 semestres, 3 académicos y 1 semestre para la preparación y presentación del trabajo de tesis de maestría (módulo del perfil de salida).

Se podrá cursar en la modalidad presencial, semipresencial, o a distancia. El tiempo de dedicación puede ser parcial o completo.

Se impartirá a través de conferencias magistrales, sobre los temas más generales de cada asignatura, seminarios orientados a la búsqueda bibliográfica sobre temas específicos que se desarrollarán a través de ponencias y preguntas por parte del profesor y los alumnos, clases prácticas, clases demostrativas, y/o actividades de laboratorio para el aprendizaje de técnicas y métodos específicos utilizados en cada ensayo toxicológico.

8. LINEAS DE INVESTIGACION

- ❑ Toxicocinetica y toxicodinamia.
- ❑ Estudios sobre efectos fototóxicos y fotoalérgicos de sustancias químicas
- ❑ Toxicidad general de productos naturales con fines terapéuticos y cosmeticos.
- ❑ Estudios sobre genotoxicidad y carcinogenicidad de productos químicos y/o biológicos.
- ❑ Estudios de Neurotoxicidad, hepatotoxicidad y nefrotoxicidad.
- ❑ Estudios sobre inmunotoxicidad.
- ❑ Métodos alternativos en toxicología preclínica.
- ❑ Desarrollo y aplicación de la toxicología regulatoria.
- ❑ Estudios sobre toxicología de la reproducción.
- ❑ Ecotoxicología
- ❑ Toxicología de productos biotecnológicos y transgénicos.
- ❑ Evaluación de riesgos químicos, ambientales y ecológicos.