



## **CURSO: “EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS”**

**FECHA:** del 06 de Marzo al 27 de Junio 2020

**HORARIO:** Viernes de 09:00 a 12:00 hs.

**LUGAR:** Facultad de Química, Anexo Sáenz, 5° Piso, salón 502.

***Para los alumnos inscriptos en el Diploma de Especialista en Farmacia Hospitalaria éste curso otorga 6 créditos en el Área Básica.***

**DOCENTE RESPONSABLE:** Dr. Manuel Ibarra – Prof. Agregado del Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

### **DOCENTES PARTICIPANTES:**

Dra. Marta Vázquez – Prof. Titular del Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

Dr. Pietro Fagiolino – Prof. Libre Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

Dr. Alejandro Goyret – Prof. Agregado, Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina.

Dr. Manuel Ibarra – Prof. Agregado del Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

QF Marianela Lorier – Asistente del Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

QF Patricia González – Asistente de la Unidad Académica de Enseñanza y Estudios Jurídicos, Facultad de Química.

QF Alejandra Schiavo – Ayudante del Área de Biofarmacia y Terapéutica, Facultad de Química.

**DESTINATARIOS:** Curso dirigido a profesionales de la salud vinculados a la producción, evaluación, gestión, prescripción y dispensación de medicamentos. Especialmente Químicos Farmacéuticos del sector industrial y clínico.

**OBJETIVOS:** Introducir al diseño y la ejecución de ensayos clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos, incluyendo diseño experimental, gestión, implementación de las fases clínica, analítica y estadística.

Abarcar conceptos regulatorios vinculados a la comercialización de medicamentos en Uruguay y el mundo.

Profundizar conceptos asociados a la variabilidad farmacocinética, particularmente vinculada al ingreso de principios activos. Proporcionar herramientas computacionales para el análisis de datos, incorporando conceptos de bioestadística, farmacocinética y farmacodinamia.

Dar herramientas para la proyección de la biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos a partir de correlaciones *in vitro* – *in silico* – *in vivo*.

**PROGRAMA:**

SEMANA 1: Biodisponibilidad. Fisiología gastrointestinal. Variabilidad. Parámetros de exposición al medicamento tras dosis única y múltiple. Análisis farmacocinético no compartimental.

SEMANA 2: Medicamentos originales. Medicamentos similares / genéricos. Historia de la bioequivalencia. Decreto 12/007 Uruguay y sus modificaciones. Situación regional. Equivalencia Terapéutica versus Equivalencia Biofarmacéutica.

SEMANA 3: Bioequivalencia Promedio: concepto, diseño del ensayo, tratamiento de datos. Teórico

SEMANA 4: Herramientas informáticas para el análisis de datos en bioequivalencia. Introducción a R y aplicaciones.

SEMANA 5: Tratamiento de datos en Bioequivalencia Promedio. Práctico.

SEMANA 6: Correlaciones in vitro-in vivo. Bioexención. Clasificación biofarmacéutica de fármacos.

SEMANA 7: Tratamiento de datos en ensayos de disolución. Ejercicios de análisis no compartimental y de correlaciones in vitro-in vivo.

SEMANAS 8 - 9: 1er Parcial

SEMANA 10: Variabilidad en bioequivalencia. Factores que influyen en el diseño de un estudio de bioequivalencia. Condiciones de administración, características de los voluntarios sanos.

SEMANA 11: Predicción de bioequivalencia y equivalencia terapéutica mediante correlaciones in vitro – in silico – in vivo. Modelos farmacocinéticos basados en fisiología (PBPK).

SEMANA 12: Vigilancia Sanitaria de la Intercambiabilidad de Medicamentos. Ensayos clínicos con pacientes.

SEMANA 13: Aspectos éticos en la investigación con seres humanos.

SEMANA 14: Validación de métodos bioanalíticos.

SEMANA 15: Propiedad Intelectual y Medicamentos.

SEMANA 16: Fármacos y/o medicamentos altamente variables. Estrategias. Bioequivalencia basada en modelos poblacionales.

SEMANAS 17 - 18: 2do. Parcial

**COSTO: \$ 11.000**

**INSCRIPCIONES:** *Completando la siguiente ficha de inscripción:* <http://www.fq.edu.uy/node/631>

*La matrícula se deben abonar en la Sección Tesorería de Facultad de Química (Isidoro de María 1614 planta baja, de lunes a viernes de 10 a 13 hrs), o realizando depósito en el BROU (cuenta corriente N° 001559463-00004), el talón se debe enviar por correo electrónico a [ep@fq.edu.uy](mailto:ep@fq.edu.uy)*

**En caso de estar inscripto al Diploma de Especialista en Farmacia Hospitalaria, el único medio válido para realizar la inscripción es completando la ficha que se encuentra en el siguiente link:** <http://www.fq.edu.uy/es/node/710>

Importante: Le recordamos que para realizar el pago debe aguardar a recibir la confirmación del cupo por parte de Educación Permanente.