

## 732 – BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Carácter del curso	Optativo (PE 2015)/Electivo (PE 2000) para la carrera de QF. Electivo para otras carreras de Facultad de Química (todos los planes de estudio).
Semestre en que se dicta	Impar
Número de créditos	6
Carga horaria semanal (hs)	Clases teóricas / prácticas de 3 horas, una vez por semana.
Previaturas	Farmacoterapia I
Cupo	----

### Estructura Responsable:

CIENFAR

### Docentes Responsables:

Manuel Ibarra

### Docentes Referentes:

Marta Vázquez  
Marianela Lorier  
Alejandra Schiavo

### Objetivos:

Introducir al estudiante en el 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*.

**Contenido:**

**Programa**

1. Biodisponibilidad. Fisiología gastrointestinal. Variabilidad. Parámetros de exposición al medicamento tras dosis única y múltiple. Análisis farmacocinético no compartimental.
2. Medicamentos originales. Medicamentos similares / genéricos. Historia de la bioequivalencia. Decreto 12/007 Uruguay y sus modificaciones. Situación regional. Equivalencia Terapéutica versus Equivalencia Biofarmacéutica.
3. Bioequivalencia Promedio: concepto, diseño del ensayo, tratamiento de datos. Teórico
4. Herramientas informáticas para el análisis de datos en bioequivalencia. Introducción a R y aplicaciones.
5. Tratamiento de datos en Bioequivalencia Promedio. Práctico.
6. Correlaciones in vitro-in vivo. Bioexención. Clasificación biofarmacéutica de fármacos.
7. Tratamiento de datos en ensayos de disolución. Ejercicios de análisis no compartimental y de correlaciones in vitro-in vivo.
8. Variabilidad en bioequivalencia. Factores que influyen en el diseño de un estudio de bioequivalencia. Condiciones de administración, características de los voluntarios sanos.
9. Predicción de bioequivalencia y equivalencia terapéutica mediante correlaciones in vitro – in silico – in vivo. Modelos farmacocinéticos basados en fisiología (PBPK).
10. Vigilancia Sanitaria de la Intercambiabilidad de Medicamentos. Ensayos clínicos con pacientes.
11. Aspectos éticos en la investigación con seres humanos.
12. Validación de métodos bioanalíticos.
13. Propiedad Intelectual y Medicamentos.
14. Fármacos y/o medicamentos altamente variables. Estrategias. Bioequivalencia basada en modelos poblacionales.

**Bibliografía:**

- Medicamentos bioequivalentes y medicamentos innovadores. Claves del desarrollo productivo farmacéutico. Editor: P. Fagiolino. Editorial UDELAR-CSIC. Colección Art. 2, Montevideo, 2018. ISSN/ISBN: 978-9974-94-282-0.
- Informe técnico – Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- Fagiolino P., Vázquez M., **Ibarra M.** Biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. En: Tópicos de actualización en neurobiología. Organizadores: Universidad de Guadalajara. Ed. Guadalajara, 2010. ISBN 9789702720126.

Fecha	MA-SGC-2-3	V.01
Página 2 de 3		

**732 – BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

**Modalidad del Curso:**

	Teórico	Practico	Laboratorio	Otros (*)
Asistencia Obligatoria				
Modalidad Flexible (carga horaria mínima)				

(\*) Especificar (talleres, seminarios, visitas, tareas de campo, pasantías supervisadas, etc.)

**Régimen de ganancia:**

Realización de 2 parciales: 1er parcial de 25 puntos; 2do parcial de 35 puntos.

Con más de 30 puntos, se aprueba el curso y se exonera el examen.

Con más de 18 puntos, se aprueba el curso, pudiendo rendir el examen sin límite de tiempo.

Con menos de 18 puntos, se dispone de un año para rendir el examen y aprobarlo. De lo contrario se deberá realizar nuevamente el curso.

Las evaluaciones correspondientes a exámenes podrán tener modalidad de prueba oral.