

Carácter del curso	Electiva Curricular
Semestre en que se dicta	Impar
Número de créditos	6
Carga horaria semanal (hs)	Clases teóricas de 3 horas, una vez por semana.
Previaturas	Farmacoterapia I
Cupo	----

Estructura Responsable:

CIENFAR

Docente Responsable:

Prof. Pietro Fagiolino

Docentes Referentes:

Prof. Pietro Fagiolino

Prof. Marta Vázquez

Prof. Adj. Beatriz González

Asistente Manuel Ibarra

Ayudante Laura Magallanes

Objetivos:

- Introducir al estudiante en el diseño y la ejecución de ensayos clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.
- Capacitar al estudiante en farmacocinética, estadística, gestión, diseño experimental, desarrollo y validación de métodos bioanalíticos, ética en investigación con seres humanos, tendiente a evaluar la biodisponibilidad de medicamentos.

Contenido:

Temas

1- Eficacia y seguridad de medicamentos. Ensayo clínico de fase IV: Farmacovigilancia. Ensayo clínico para medicamentos Copias / Genéricos / Multifuentes / Similares: Bioequivalencia.

2- Parámetros farmacocinéticos. Parámetros de exposición al medicamento tras Dosis Única y Dosis Múltiple. Respuestas farmacocinéticas lineales y no lineales.

3- Biodisponibilidad y *Clearance*. Variabilidad de la respuesta farmacocinética.

4- Absorción oral de medicamentos. Disolución, permeación, eliminación presistémica. Impacto de la fisiología gastrointestinal en la respuesta farmacocinética.

5- Bioequivalencia y Equivalencia Terapéutica. Intercambiabilidad de Medicamentos.

6- Diseño experimental en bioequivalencia. Molécula a monitorear. Fluido biológico: plasma, saliva, orina. Fármacos y medicamentos altamente variables.

Fecha	MA-SGC-2-3.17	V.01
2013/12/30	Página 1 de 3	

732 – BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA

7- Tratamiento de datos en Bioequivalencia Promedio. ANOVA. Intervalos de Confianza. Test no-paramétricos.

8- Influencia del sexo, la edad, la hora de administración, la coadministración con alimentos, en la biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.

9- Gestión de procesos y documentación en bioequivalencia.

10- Selección de voluntarios sanos para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Aspectos Éticos.

11- Validación de métodos analíticos en bioequivalencia y estudios de disolución. Disolución *in vitro* de medicamentos.

12- Correlaciones *in vitro* / *in vivo*.

13- Clasificación biofarmacéutica de fármacos. Bioexenciones.

14- Vigilancia Sanitaria de la Intercambiabilidad de Medicamentos en el Escenario Clínico.

Bibliografía:

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.

Por mayor información visitar la página del curso o consultar directamente en la estructura responsable de la asignatura.

Fecha	MA-SGC-2-3.17	V.01
2013/12/30	Página 2 de 3	

732 – BIODISPONIBILIDAD - BIOEQUIVALENCIA

Fecha	MA-SGC-2-3.17	V.01
2013/12/30	Página 3 de 3	