



Curso: Parte I

Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Fundamento farmacocinético de los estudios y ensayos "in vivo".

Fundamentación:

La Biodisponibilidad, es una propiedad fundamental de los medicamentos que llevan fármacos de acción sistémica y la Bioequivalencia dentro del marco de una política de medicamentos genéricos, es muy útil para comparar y poder establecer la posible intercambiabilidad entre productos que permitan la sustitución de ellos durante el desarrollo de un tratamiento, lo que apoya especialmente los procedimientos de adquisición de medicamentos dentro de los programas de comercialización productos.

El presente curso va dirigido al diseño, desarrollo y manejo de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "in vivo"; como son los estudios de tipo Farmacocinético, Farmacodinámico y Clínico, desarrollados en voluntarios humanos, sanos o enfermos controlados.

Quiénes deberían asistir:

Profesionales que se desempeñan en Clínicas y hospitales, en la división de investigación y desarrollo de la Industria Farmacéutica, empresas dedicadas a desarrollar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y las oficinas de la Autoridad Sanitaria.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Comprender el surgimiento de estos nuevos conocimientos, su importancia y la relación con el aseguramiento de la calidad de un Medicamento.

Analizar el desarrollo de la normativa relacionada con este tema, implicaciones para la comercialización de medicamentos, especialmente los denominados "Productos Farmacéuticos de Fuentes Múltiples" y los denominados "Genéricos".

Entender los diferentes factores que inciden en el diseño de un estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, así como la manera de evaluar los resultados de los mismos.

Aplicar: El fundamento de los estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de tipo farmacodinámico, Farmacocinético y clínico; la metodología para la obtención y tratamiento de datos, elaboración de conclusiones así como la manera de evaluar los resultados de los mismos.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de algunos artículos entregados para enriquecer los conocimientos.

Taller para el manejo matemático y estadístico de los datos de los ejercicios que corresponden a situaciones prácticas reales.

Contenido:

- ✓ Conceptos de Biodisponibilidad absoluta, relativa, comparativa, aspectos históricos de los genéricos y estado actual.
- ✓ Fundamentos Farmacocinéticos para el desarrollo de estudios de Bioequivalencia.
- ✓ Interpretación del movimiento de un fármaco o ingrediente farmacéutico activo (IFA) suministrado por vía de referencia IV y vía de investigación.
- ✓ Relación de la Biodisponibilidad y la Bioequivalencia de un medicamento, con el aseguramiento de calidad del mismo.
- ✓ Análisis y discusión de los diferentes factores que determinan la biodisponibilidad de un IFA y que son definitivos en la bioequivalencia de productos.
- ✓ Análisis del anexo 7 del Informe 40 de la OMS.
- ✓ Análisis de la documentación relacionada de la FDA y de la Unión Europea.
- ✓ Estudios de Bioequivalencia de naturaleza farmacocinética.
- ✓ Fundamentación de: Diseño experimental, manejo estadístico de los datos y elaboración de informes, conclusiones y su presentación.

Nota para los participantes: Para el desarrollo adecuado de los talleres y aplicación práctica del curso es indispensable que los alumnos lleven consigo computador portátil o tablet con Excel y calculadora científica.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas. La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días hábiles de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnycanet o capacitaciones@tecnycanet