



Curso: Parte II

(Pre-requisito haber tomado la Parte I del curso)

Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Ensayos de liberación "in vitro", correlaciones "in vitro" – "in vivo".

Fundamentación:

En la primera parte vimos la Biodisponibilidad, como propiedad fundamental de los medicamentos que llevan fármacos de acción sistémica, y la Bioequivalencia dentro del marco de una política de medicamentos genéricos.

En esta segunda parte nos enfocamos hacia el desarrollo de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "in vitro", para evitar el empleo innecesario del ser humano como sujeto de experimentación.

Quienes 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:

Conocer y comprender los alcances del sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB), los diferentes procedimientos actualmente aceptados para evaluar la Biodisponibilidad y Bioequivalencia de un medicamento "in vitro" y la razón de su justificación.

Aplicar la metodología para el diseño estadístico experimental de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "in vitro" obtención, tratamiento de datos y elaboración de conclusiones.

Entender los diferentes factores que inciden en el diseño de un estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "in vitro", 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, aspectos históricos de los sistemas biofarmacéuticos y de las pruebas de disolución y liberación de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), evolución del concepto y estado actual.
- ✓ Relación de la Biodisponibilidad y la Bioequivalencia de un medicamento y su cumplimiento regulatorio.
- ✓ Factores intrínsecos y extrínsecos determinantes de la Solubilidad y Disolución de un IFA.
- ✓ Fundamentos cinéticos de la liberación y disolución de un IFA.
- ✓ Importancia de la simulación de las condiciones de liberación y disolución "in vivo" para la confiabilidad predictiva de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia "in vitro".
- ✓ Importancia y tipos de correlación de los estudios "in vivo" e "in vitro".
- ✓ Análisis del anexo 7 del Informe 40 de la OMS, información específica correlaciones "in vitro"- "in vivo"; aspectos relacionados dentro del documento de la FDA y de la Unión Europea.
- ✓ Diseño y desarrollo de los medios de disolución biorrelevantes, su composición e importancia. Aplicación de

Con Tecnyca: Funciona



estos estudios en el análisis comparativo de productos, cuando se han efectuado cambios en la formulación (cualitativo y cuantitativo de auxiliares de formulación) o en el proveedor de los materiales.

- ✓ Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia "in vitro".
- ✓ Fundamentación e importancia del sistema de clasificación Biofarmacéutica; diseño estadístico experimental; manejo estadístico de los datos; elaboración de informes, conclusiones y su presentación.
- ✓ Aplicación de los ensayos de liberación y disolución "in vitro" para el diseño y desarrollo de medicamentos bioequivalentes.

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@tecnycacom

Con Tecnyca: Funciona