

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

GUÍA DOCENTE

Curso 2016-2017



INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- **Tipo de asignatura:** OBLIGATORIA

- **Materia en la que se encuadra:**
INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

- **Número de créditos ECTS:** 6

- **Profesorado que imparte la asignatura:**

- **Coordinadora:**
 - o Irene T. Molina Martínez ^{1,2} → irenemm@ucm.es

- **Profesores:**
 - o Pilar Pastoriza Abal ^{1,2} → ppabal@ucm.es
 - o Ana Fernández Carballido ^{1,2} → afernand@ucm.es
 - o Rocio Herrero Vanrell ^{1,2} → rociolv@ucm.es
 - o Irene Bravo Osuna ^{1,2} → ibravo@ucm.es
 - o Alfredo García Arieta ⁴ → agarciaa@agemed.es

1. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UCM

2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

3. Dpto. de Estadística e Investigación Operativa – UCM

4. Dpto. Evaluación Clínica. Agencia Española del Medicamento y P. Sanitarios

- Programa:

Breve descripción de contenidos:

Se estudian las variables de formulación y proceso que pueden modificar la biodisponibilidad y los métodos que se han propuesto para su investigación. Se revisan los criterios que se utilizan en los dictámenes de bioequivalencia y, como y por qué se han ido modificando las reglas de decisión utilizadas. Finalmente estos conceptos se aplican al desarrollo y evaluación de los medicamentos genéricos.

Temario a desarrollar:

UNIDAD I: Biodisponibilidad y ensayos de disolución.

- La biodisponibilidad. Existencia del problema y definición del concepto.
- Valor predictivo de los ensayos de disolución. Normalización del procedimiento. Cinéticas de disolución.
- Medida de la biodisponibilidad. Planteamiento de un estudio de biodisponibilidad.
- Factores susceptibles de modificar la biodisponibilidad (fisiológicos, fisico-químicos y tecnológicos).

UNIDAD II: Bioequivalencia entre medicamentos.

- El problema de las equivalencias. Tipos y definiciones. Concepto de bioequivalencia. Reglas de decisión.
- Planteamiento y ejecución de los ensayos de bioequivalencia. Recomendaciones oficiales. Normas de buena práctica clínica.

Unidad III: Marco científico de las bioexenciones.

- Concepto y bases teóricas del establecimiento de bioexenciones.
- Clasificación biofarmacéutica. Metodología utilizada.
- Correlaciones *in vitro-in vivo*. Tipos y consideraciones generales. Criterios de aceptabilidad.

UNIDAD IV: Medicamentos genéricos.

- Concepto y normativa vigente.

UNIDAD V: Supuestos prácticos.

- Estudios de disolución de formas de dosificación de liberación inmediata y liberación modificada.
- Estudios de biodisponibilidad. Calculo de parámetros.
- Establecimiento de correlaciones *in vitro-in vivo*.
- Estudios de bioequivalencia.

UNIDAD VI: Trabajos tutoriales.

- **Objetivos del aprendizaje:**

- Demostrar conocimientos sobre la investigación en **liberación de medicamentos** e interpretación cinética y estadística del proceso.
- Demostrar conocimientos sobre la investigación de **la biodisponibilidad**, sus variables de formulación y los métodos aceptados para su evaluación.
- Conocer los criterios en los que se basa la **investigación estadística de la bioequivalencia** y, como y por que, se han ido modificado las **reglas de decisión** utilizadas.
- Conocer los **diseños y protocolos de los ensayos** de investigación en biodisponibilidad y bioequivalencia, incorporando las recomendaciones de los **organismos oficiales**, así como las **normas de buena práctica clínica vigentes** en la actualidad.
- Conocer las bases teóricas que sustentan **las bioexenciones** incluyendo tanto el estudio de la **clasificación biofarmacéutica**, como **las correlaciones *in vitro-in vivo***.
- Saber aplicar estos conocimientos al desarrollo y evaluación de los **medicamentos genéricos**.

- **Metodología del aprendizaje:**

- Clases teóricas/Clases magistrales: 1,04 ECTS
- Seminarios y supuestos prácticos : 1,04 ECTS,
- Actividades académicas dirigidas, exposiciones de los trabajos tutorizados y prueba final: 0,32 ECTS
- Trabajo personal del alumno (virtual, búsqueda bibliográfica, etc.): 3,6 ECTS.

- **Criterios de evaluación y calificación:**

Se realizará un proceso de Evaluación continua que contribuirá en un 45 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, seminarios y otras actividades (15 %).
- Trabajos tutorizados (10 %).
- Supuestos prácticos propuestos (20%).

Se realizará una prueba final para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos cuya calificación contribuirá a la nota global en un 55 %. (Mínimo para aprobar 5/10).

- **Idioma en que se imparte:** Español

- Bibliografía:

- Jackson AJ. **Generics and Bioequivalence**. Boca Raton: CRC Press; 1994.
- Chou S, Liu J. **Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies**. Nueva York: Marcel Dekker Inc; 1999.
- Dressman JB, Lenneras H (editores). **Oral Drug Absorption. Prediction and Assessment**. 2 ed. Nueva York: Informa healthcare; 2010.
- Díez Rodríguez M^a del Val (coordinadora). **Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión**. Editores Médicos S.A. 1999
- Gordon L. Amidon, Marival Bermejo. **Modern Biopharmaceutics**. Versión 6.02. TSRLINC (www. TSRLINC.com). 2003
- Normativas de la FDA: [//www.fda.gov/cder/guidance/index.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm)
- Normativas de la EMA: [//www.emea.eu.int/index/indexh1.htm](http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm)