MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

GUÍA DOCENTE

Curso 2024-2025

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

Universidad de Alcalá

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:**

- María García-Cremades [1,2] margar77@ucm.es

→ **Profesores:**

- Vanessa Andrés Guerrero[1,2] vandres@ucm.es
- Emilia Barcia Hernández[1,2] ebarcia@ucm.es
- Irene Bravo Osuna [1,2] ibravo@ucm.es
- Ana Fernández Carballido [1,2] afernand@ucm.es
- Rocío Herrero Vanrell[1,2] rociohv@ucm.es
- Marta Vicario de la Torre [1,2] mvicario@ucm.es

1. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica – UCM
2. Instituto Universitario de Farmacia Industrial – UCM

→ 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, cómo 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: **Ensayos de disolución**

- Objetivo de los ensayos de disolución.
- Normalización del procedimiento.
- Comparación de curvas de disolución. Supuestos prácticos.
- Tratamiento de datos de disolución e Interpretación cinética del proceso:
  - Formas de dosificación de liberación inmediata. Supuestos prácticos.
  - Formas de dosificación de liberación modificada. Supuestos prácticos.

UNIDAD II: **Biodisponibilidad** La biodisponibilidad. Existencia del problema y definición del concepto.

- Medida de la biodisponibilidad. Bases de un estudio de biodisponibilidad. Supuestos prácticos.
- Factores susceptibles de modificar la biodisponibilidad (fisiológicos, fisicoquímicos y tecnológicos).

UNIDAD III: **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.
- Supuestos prácticos.

UNIDAD IV: **Marco científico de las bioexenciones**

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

Unidad V: **Medicamentos genéricos y biosimilares**

- Aspectos generales y normativa vigente en genéricos.
- Concepto de intercambiabilidad y sustitución farmacéutica.
- Biosimiliares.

Unidad VI: **Introducción a la Farmacometría**

- Fundamentos del modelado PKPD poblacional.
- Simulaciones farmacocinéticas.
- Desarrollo de medicamentos basados en modelos.

→ Competencias:

Básicas y generales

- Habrán demostrado una comprensión sistemática y el dominio de las habilidades y métodos de iniciación a la investigación relacionados con la Farmacia y Tecnología Farmacéutica.
- Los estudiantes serán capaces de realizar un análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas dentro del campo de la Farmacia y la Tecnología Farmacéutica.
- Habilitar a los alumnos para su incorporación inmediata a proyectos I+D+i cuyo desarrollo es uno de los objetivos prioritarios de la Política Científica Europea Española y de la CAM.

Transversales

- Demostrar capacidad para redactar con rigor artículos e informes científico-técnicos.
- Demostrar capacidad de asimilar, comprender y defender informes y documentación técnica.

Específicas

- 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.

→ 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, cómo y por qué, 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 y biosimilares**.

→ 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.

Las clases magistrales se impartirán de forma presencial al grupo completo. Al comienzo de cada tema se expondrán claramente el programa y los objetivos principales del mismo. Para favorecer la labor de seguimiento por parte del alumno de las clases magistrales se facilitará el material docente necesario, bien en fotocopia o en el Campus Virtual.

En *los seminarios*, se resolverán cuestiones y supuestos prácticos que complementen los contenidos desarrollados en las clases magistrales.

Como complemento al trabajo personal realizado por el alumno, y para potenciar el desarrollo del trabajo en grupo, se propondrá como actividad dirigida la *presentación oral de un trabajo* sobre los contenidos de la asignatura. Todo ello permitirá que el alumno ponga en práctica sus habilidades en la obtención de información y le permitirá desarrollar habilidades relacionadas con las tecnologías de la información.

Se utilizará el *Campus Virtual* para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para facilitar a los alumnos el material utilizado en las clases tanto teóricas como de seminarios

→ Criterios de evaluación y calificación:

La evaluación final se realizará mediante una prueba presencial para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos. Esta prueba consistirá en la presentación de un trabajo escrito, seguida de una breve exposición oral en grupo, en la que los alumnos deberán relacionar los diferentes temas tratados en la asignatura a través de casos prácticos o bibliográficos y contestar a las preguntas planteadas.

Además, se realizará un proceso de evaluación continua que contribuirá en un 25 % a la calificación final, tomando en consideración los ejercicios y supuestos prácticos propuestos en las clases teóricas y seminarios, cuya asistencia será obligatoria.

→ Idioma en que se imparte: Español

→ Bibliografía:

- Wang S, Liu R, Fu Y, Kao WJ. **Release mechanisms and applications of drug delivery systems for extended-release.** Expert Opin Drug Deliv. 2020; 17(9):1289-1304. doi: 10.1080/17425247.2020.1788541.
- Laracuente ML, Yu MH, McHugh KJ. **Zero-order drug delivery: State of the art and future prospects.** J Control Release. 2020; 327:834-856. doi: 10.1016/j.jconrel.2020.09.020.
- Barret JS, **Fundamentals of Drug Development.** Wiley. 2022
- Coralie Tardivon et al. **Evaluation of model-based bioequivalence approach for single sample pharmacokinetic studies.** CPT:PSP 2023. https://doi.org/10.1002/psp4.12960
- Niazi SK. **Handbook of Bioequivalence Testing**. **2ª ed**. CRC Press (Taylor & Francis Group); 2015.
- Dressman JB, Lenneras H (editores). **Oral Drug Absorption. Prediction and Assessment**. 2 ed. Nueva York: Informa healthcare; 2010.
- Patterson S, Jones B. **Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology.** Chapman and Hall/CRC (Taylor & Francis Group); 2006.
- Mould DR, Upton RN, **Basic Concepts in Population Modeling, Simulation, and Model-Based Drug Development—Part 2: Introduction to Pharmacokinetic Modeling Methods.** CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2013 Apr; 2(4): e38. doi: 10.1038/psp.2013.14
- Donenech J, Martinez Lanao J, Peraire C. **Tratado General de Biofarmacia y Farmacocinetica**. Volumen I y II, Editorial Síntesis. 2013
- Normativas de la FDA: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents
- Normativas de la EMA: **https://www.ema.europa.eu/en/homepage**