

MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA

INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

GUÍA DOCENTE

Curso 2026-2027



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
 - Irene Bravo Osuna ^{1,2} ibravo@ucm.es
 - Raquel Fernández García^{1,2} raqfer01@ucm.es
 - Carlos Rodríguez Nogales^{1,2} carlor28@ucm.es
 - Helga Karina Ruiz Saldaña^{1,2} helgakar@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.
- Biosimilares.
- -Modelos PKPD en el desarrollo de genéricos.

→ **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.

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:**

Se realizará un proceso de Evaluación continua que contribuirá en un 60 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, seminarios y otras actividades (20 %).
- Trabajos tutorizados (20 %).
- 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 40 %.

→ **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.
- 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>