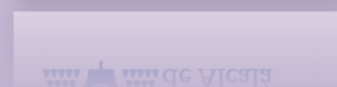


MASTER UNIVERSITARIO EN FARMACIA Y TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA

# INVESTIGACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

## GUÍA DOCENTE

Curso 2023-2024



## **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:**
  - Irene Bravo Osuna <sup>1,2</sup> → [ibravo@ucm.es](mailto:ibravo@ucm.es)
  
- **Profesores:**
  - Vanessa Andrés Guerrero<sup>1,2</sup> → [vandres@ucm.es](mailto:vandres@ucm.es)
  - Emilia Barcia Hernández<sup>1,2</sup> → [ebarcia@ucm.es](mailto:ebarcia@ucm.es)
  - María García-Cremades<sup>1,2</sup> → [margar77@ucm.es](mailto:margar77@ucm.es)
  - Ana Fernández Carballido <sup>1,2</sup> → [afernand@ucm.es](mailto:afernand@ucm.es)
  - Rocio Herrero Vanrell <sup>1,2</sup> → [rociohv@ucm.es](mailto:rociohv@ucm.es)
  - Marta Vicario de la Torre <sup>1,2</sup> → [mvicario@ucm.es](mailto: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

#### Unidad VI, Introducción a la Farmacometría,

- Fundamentos del modelado PKPD poblacional
- simulaciones farmacocinéticas
- desarrollo de medicamentos basados en modelos

→

- 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, supuestos prácticos, actividades académicas dirigidas, exposiciones de los trabajos tutorizados, etc.: 1,36 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 podrá proponer 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:**

- Asistencia a las clases teóricas, seminarios y otras actividades (20 %).
- Trabajos tutorizados, supuestos prácticos propuestos, exposición de trabajos, etc. (80 %).

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

→ **Bibliografía:**

- Niazi SK. **Handbook of Bioequivalence Testing**. 2ª ed. CRC Press (Taylor & Francis Group); 2015.
- 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.
- Patterson S, Jones B. **Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology**. Chapman and Hall/CRC (Taylor & Francis Group); 2006.
- Gordon L. Amidon, Marival Bermejo. **Modern Biopharmaceutics**. Versión 6.02. TSRLINC ([www. TSRLINC.com](http://www.TSRLINC.com)). 2003
- Donenech J, Martinez Lanao J, Peraire C. **Tratado General de Biofarmacia y Farmacocinetica**. Volumen I y II, Editorial Síntesis. 2013
- Normativas de la FDA: [//www.fda.gov/cder/guidance/index.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm)
- Normativas de la EMA: [//www.ema.europa.eu/ema/](http://www.ema.europa.eu/ema/)