

# CURSO ACTUALIZACIÓN DE ESTUDIOS BIODISPONIBILIDAD Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

## COORDINADORA ACADÉMICA

Dra. María Nella Gai

## FECHAS Y HORARIOS

7-8, 14-15 y 28-29 de mayo de 2021

Viernes desde 18:00 a 22:00 horas y Sábados desde 09:00 a 13:00 horas.

## NÚMERO TOTAL DE HORAS

75 horas (25 presenciales modalidad Streaming + 50 de trabajo y estudio)

## INFORMACIÓN Y POSTULACIONES

Sra. Guisela Muñoz

+56 2 2978 2958 - guimuno@ciq.uchile.cl

www.postgradoquimica.cl

## POSTULACIÓN

Este curso está recomendado especialmente a profesionales del área de la salud y de las ciencias farmacéuticas. Dirigido especialmente a Químicos Farmacéuticos y Médicos. Los requisitos de postulación son estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

## ARANCEL

Público general: \$250.000

Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$180.000

## METODOLOGÍA

Clases modalidad Streaming - Evaluaciones y actividades online - Trabajo final

## OBJETIVO DEL CURSO

Basado en las normas actualmente en uso en Chile y otros países, adquirir una visión actualizada de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y cómo estos conceptos se relacionan con la intercambiabilidad de medicamentos. Comprender las bases teóricas de los estudios *in vivo* e *in vitro* que permiten demostrar la equivalencia terapéutica entre medicamentos. Analizar en forma crítica propuestas de estudios.

## CONTENIDOS

MÓDULOS	CONTENIDOS
Módulo I	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conceptos básicos de Biofarmacia y Farmacocinética que permitan comprender los conceptos de equivalencia farmacéutica, biodisponibilidad, bioequivalencia, equivalencia terapéutica</li> <li>- Medicamentos para los que no es necesario demostrar bioequivalencia</li> <li>- Medicamentos que requieren de demostración de bioequivalencia</li> </ul>
Módulo II	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Características que debe demostrar el producto farmacéutico para ser candidato a realizar un estudio de bioequivalencia.</li> <li>- Desafíos para implementar un centro de bioequivalencia</li> <li>- BPL y metodología analítica</li> <li>- Buenas Prácticas Clínicas</li> </ul>
Módulo III	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño experimental de un estudio <i>in vivo</i></li> </ul>
Módulo IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros farmacocinéticos fundamentales para un estudio de BE. Conceptos y cálculo de los mismos.</li> <li>- Situaciones especiales en estudios de BE. El caso de los enantiómeros</li> <li>- Los estudios de bioexención. Características que deben demostrar el principio activo (API) y el producto fármacéutico para ser candidato a realizar un estudio de bioexención.</li> <li>- Etapas del estudio de bioexención. Demostración de la solubilidad del API. Demostración de la permeabilidad del API. Caracterización de la disolución del producto farmacéutico</li> <li>- Análisis estadístico de los estudios de bioequivalencia y de los estudios de bioexención</li> <li>- Concepto de intercambiabilidad</li> </ul>

# CURSO ACTUALIZACIÓN DE ESTUDIOS BIODISPONIBILIDAD Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

## EQUIPO ACADÉMICO



### **DRA. MARÍA NELLA GAI**

Químico-Farmacéutico de la Universidad de Chile y Doctor en Ciencias Farmacéuticas de la misma universidad. Profesora Titular de la Universidad de Chile. Experta en temas biofarmacéuticos y farmacocinéticos. Profesora de las asignaturas de Biofarmacia y Farmacocinética para la carrera de Química y Farmacia y para el Magister y Doctorado en Ciencias Farmacéuticas y el doctorado en Farmacología. Coordinadora del Diploma en Equivalencia Terapéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.



### **DR. HAROLD MIX**

Médico Cirujano. Otorrinolaringólogo. Profesor Adjunto Universidad de Chile. Profesor Asociado UNAB. Coordinador del Diploma de Investigación Clínica y Certificado de Monitor Clínico de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Docente Programa Farmacología Molecular y Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.



### **DRA. MARÍA PILAR SÁNCHEZ**

Químico Farmacéutico, Universidad de Chile. Magíster en Bioestadística, Universidad de Chile. Máster en Ciencias (Ms. Sc.) Facultad de Biología, Universidad de Barcelona. Doctor (Ph.D) Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona. Área de trabajo: Aplicaciones Estadísticas y Computacionales en Ciencias Farmacéuticas. Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos



### **DR IVÁN SAAVEDRA**

Químico-Farmacéutico de la Universidad de Chile. Profesor Asociado Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Experto en temas biofarmacéuticos y farmacocinéticos. Dirigió el primer centro para estudios de bioequivalencia acreditado en Chile.



### **PROF. LEONARDO GAETE GONZÁLEZ**

Biólogo. Universidad de Concepción. Magister en Bioquímica y Biología Molecular, Universidad de Chile. Área de trabajo: Toxicología, Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos. Profesor Asistente, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.