

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**

DISCIPLINA: FBF0304 – BIOFARMACOTÉCNICA

DOCENTES : Prof.^a ASSOCIADA SÍLVIA STORPIRTIS (ssor@usp.br)
Prof.^a Dra VALENTINA PORTA (vporta@usp.br)
Monitora: MARINA DE FREITAS SILVA (marinadefreitas@usp.br)

**FCF – Bloco 15
HORÁRIO: 2ª feira – 14h às 18h
TURMA 201102 (T) INTEGRAL**

CRONOGRAMA

01/08/11 – Apresentação da Disciplina: Objetivos, Conteúdo Programático, Critério de Avaliação, Bibliografia Recomendada. Biofarmacotécnica: Definições e Aplicações na Área Farmacêutica; Exercícios.

08/08/11 – Equivalência Farmacêutica, Equivalência Terapêutica e Intercambialidade de Medicamentos; Comparação de Perfis de Dissolução; Exercícios; Distribuição dos temas de protocolos de estudos de Bioequivalência e Bioisenção a serem elaborados e apresentados pelos alunos.

15/08/11 – Biodisponibilidade, Biodisponibilidade Absoluta, Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos: Conceitos e Aplicações a Medicamentos Novos, Genéricos e Similares; Exercícios.

22/08/11 – Sistema de Classificação Biofarmacêutica e Bioisenção; Exercícios.

29/08/11 – Permeabilidade de Fármacos; Exercícios.

12/09/11 – Aspectos Regulatórios Relativos aos de Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Experiência da Implantação da Bioequivalência no Brasil: Medicamentos Genéricos e Similares; Exercícios.

19/09/11 – Esforços de Harmonização na Área de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos; Biossimilares: Aspectos Científicos e Regulatórios.

26/09/11 – Avaliação (Prova 1).

03/10/11 – Planejamento de Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios.

10/10/11 – Etapa Clínica dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios.

17/10/11 – Etapa Analítica dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios.

31/10/11 – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 1 e 2.

07/11/11 – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 3 e 4.

21/11/11 – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 5 e 6.

28/11/11 – Avaliação final (Prova 2).

PROTOCOLOS

Grupo 1 – Protocolo de Bioequivalência – Glicazida 30 mg – comprimidos

Grupo 2 – Protocolo de Bioequivalência – Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg – comprimidos

Grupo 3 – Protocolo de Bioequivalência – Noretidrona 1 mg + etinilestradiol 0,035 mg – comprimidos

Grupo 4 – Protocolo de Bioequivalência – Metotrexato 2,5 mg - comprimidos

Grupo 5 – Protocolo de Bioisecção – Levofloxacino

Grupo 6 – Protocolo de Bioisecção – Metronidazol

CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO

Provas (P1 e P2), exercícios (E) e apresentação de protocolo (P).

$[(P1 + P2) \times 2 + (E \times 1) + (P \times 1)]$ dividido por 4 = maior ou igual a 5,0 para aprovação.

BIBLIOGRAFIA E SITES RECOMENDADOS

STORPIRTIS, S.; GONÇALVES, J.E.; CHIANN, C.; GAI, M.N. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

BUENO, M.M.; STORPIRTIS, S. Aspectos Regulatórios e Perspectivas para o Registro e o Pós-Registro de Medicamentos Genéricos e Similares no Brasil. In: STORPIRTIS, S.; GONÇALVES, J.E.; CHIANN, C.; GAI, M.N. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

ROS, A.A.; SOMOZA, M.C.; MARTÍN, F.R.M.; RUBIO, M.C.M. Biofarmacia y Farmacocinética. Ejercicios y problemas resueltos. Barcelona: Elsevier, 2008.

SCHOENWALD, R.D. Pharmacokinetics in Drug Discovery and Development. Florida: CRC Press, 2002.

KANFER, I.; SHARGEL, L. Generic Drug Product Development. International Regulatory Requirements for Bioequivalence. New York: Informa Healthcare, 2010.

SHARGEL, L.; KANFER, I. Generic Drug Product Development. Solid Oral Dosage Forms. New York: Marcel Dekker, 2005.

SHARGEL, L.; WU-PONG, S.; YU, A.B.C. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 5a. ed., New Baskerville: McGraw Hill, 2005.

SOUZA, J.; BENET, L.Z.; HUANG, Y.; STORPIRTIS, S. Comparison of bidirectional lamivudine and zidovudine transport using MDCK, MDCK-MDR1, and Caco-2 monolayers. J. Pharm. Sci., 98:4413-4419, 2009.

SOUZA, J.; FREITAS, Z.M.F.; STORPIRTIS, S. Modelos in vitro para determinação da absorção de fármacos e previsão da relação dissolução/absorção. Rev. Bras. Cien. Farm., 43:515-527, 2007.

STORPIRTIS, S.; BUENO, M.M. A Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos no Brasil: Medicamentos Genéricos, Similares e Novos. In: STORPIRTIS, S.; MORI, A.L.P.M.; YOCHIY, A.; RIBEIRO, E.; PORTA, V. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

WORKSHOP "PERSPECTIVAS PARA O FORTALECIMENTO DOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS SIMILARES E GENÉRICOS EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO", 2003. Brasília: OMS/OPAS/ANVISA, 2003. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/folder_port.pdf

WHO Technical Report Series nº 937 - Anexo 7 – Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability; Anexo 8 - Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms. Disponível em: <http://www.who.int>

AULTON, M.E. – Delineamento de Formas Farmacêuticas. Ed. Artmed. 2ª Ed., Porto Alegre, 2005, 677p.

ALLEN, L.V.; POPOVICH, N.G.; ANSEL, H. – Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. LWW, 8th ed., 2005, 738p.

BIRKETT, D. J. – Pharmacokinetics Made Easy. McGraw-Hill, 1998. 117p.

www.anvisa.gov.br

www.fda.org

www.who.int

www.paho.org

www.fip.org