

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

**DISCIPLINA: FBF0304 – BIOFARMACOTÉCNICA**

**DOCENTES :** Prof.<sup>a</sup> ASSOCIADA SÍLVIA STORPIRTIS ([ssstor@usp.br](mailto:ssstor@usp.br))  
Prof.<sup>a</sup> Dra VALENTINA PORTA ([vporta@usp.br](mailto:vporta@usp.br))  
Monitora: MARINA DE FREITAS SILVA ([marinadefreitas@usp.br](mailto:marinadefreitas@usp.br))

**FCF – Queijinho Amarelo  
HORÁRIO: 5ª feira – 19h às 23h  
TURMA 201102 (T) NOTURNO**

**CRONOGRAMA**

**04/08/11** – Apresentação da Disciplina: Objetivos, Conteúdo Programático, Critério de Avaliação, Bibliografia Recomendada. Biofarmacotécnica: Definições e Aplicações na Área Farmacêutica; Exercícios. **Profa. Silvia**

**11/08/11** – 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. **Profa. Silvia**

**18/08/11** – Biodisponibilidade, Biodisponibilidade Absoluta, Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos: Conceitos e Aplicações a Medicamentos Novos, Genéricos e Similares; Exercícios. **Profa. Silvia**

**25/08/11** – Sistema de Classificação Biofarmacêutica e Bioisenção; Exercícios. **Marina**

**01/09/11** – Permeabilidade de Fármacos; Exercícios. **Eduardo e Mariane**

**15/09/11** – Aspectos Regulatórios Relativos aos de Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Experiência da Implantação da Bioequivalência no Brasil: Medicamentos Genéricos e Similares; Exercícios. **Profa. Silvia**

**22/09/11** – Esforços de Harmonização na Área de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos; Biossimilares: Aspectos Científicos e Regulatórios. **Profa, Silvia**

**29/09/11** – **Avaliação (Prova 1).**

**06/10/11** – Planejamento de Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios. **Profa. Valentina**

**13/10/11** – Etapa Clínica dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios. **Profa. Valentina**

**20/10/11** – Etapa Analítica dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos; Exercícios. **Profa. Valentina**

**03/11/11** – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 1 e 2.

**10/11/11** – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 3 e 4.

**24/11/11** – Apresentação e discussão dos protocolos. Apresentação dos Grupos 5 e 6.

**01/12/11** – **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 Bioisenção – Levofloxacino

Grupo 6 – Protocolo de Bioisenção – Metronidazol

## **CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO**

Provas (P1 e P2), exercícios (E) e elaboração e apresentação de protocolos (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](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](http://www.anvisa.gov.br)**

**[www.fda.org](http://www.fda.org)**

**[www.who.int](http://www.who.int)**

**[www.paho.org](http://www.paho.org)**

**[www.fip.org](http://www.fip.org)**