

Exercícios



1. Qual é o objetivo de um ensaio de bioequivalência para registro de medicamento genérico ou similar? Com que outros objetivos podem ser realizados ensaios de bioequivalência?
2. Considerando-se a realização de um ensaio de bioequivalência para registro de medicamento genérico, como é possível controlar os fatores que alteram a biodisponibilidade relacionados a:
 - a. características do fármaco?
 - b. processos farmacocinéticos (absorção, distribuição, eliminação)?
3. Uma empresa farmacêutica planeja:
 - a. lançar um medicamento em forma farmacêutica de liberação modificada (FFLM) contendo um fármaco em quantidade duas vezes maior que a presente na forma farmacêutica de liberação imediata (FFLI). A posologia da FFLI é um comprimido a cada 12 horas e a da FFLM será um comprimido a cada 24 horas.
 - b. lançar um medicamento contendo uma associação de dois fármacos normalmente administrados conjuntamente, mas que, atualmente, só existem como medicamentos monofármacos.Como devem ser os desenhos dos ensaios de bioequivalência/biodisponibilidade para estas duas situações?