

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

DISCIPLINA: FBF0304 - BIOFARMACOTÉCNICA - 2017

**DOCENTES: Prof.^a Associada SÍLVIA STORPIRTIS (sstor@usp.br) e Prof.^a
Associada Valentina Porta (vporta@usp.br)**

HORÁRIO:

Período Integral - Turma 2017101 - 3ª feira - 14h às 16h - sala: Bloco 15.

Período Noturno - Turma 2017102 - 3ª feira - 19h às 21h - sala: Quejinho Lilás.

CRONOGRAMA:

07/03: Apresentação da Disciplina: Objetivos, Conteúdo Programático, Dinâmica das atividades, Critério de Avaliação e Aprovação e Bibliografia Recomendada. Profa. Valentina Porta.

14/03: Aula “Biofarmacotécnica (Biofarmácia): Definições e Aplicações na Área Farmacêutica”. Conceitos: Medicamento Inovador, Medicamento de Referência, Medicamento Genérico, Medicamento Similar, Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade, Biodisponibilidade Absoluta, Biodisponibilidade Relativa, Bioequivalência de Medicamentos, Equivalência Terapêutica, Intercambialidade. Profa. Sílvia Storpirtis.

21/03: 1. Aula “Planejamento de Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos” e “Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência no Brasil e no exterior”. Profa. Valentina Porta.

2. Distribuição de temas para elaboração e apresentação de seminário.

28/03: Período de estudo/Pesquisa sobre os temas dos seminários (não presencial).

04/04: Apresentação dos seminários 1 e 2.

11/04: Não haverá aula. Semana Santa.

18/04: Apresentação dos seminários 3 e 4.

25/04: Aula “Sistema de Classificação Biofarmacêutica: Solubilidade/Permeabilidade do Fármaco e Dissolução da Forma Farmacêutica” e “Bioisenção”. Profa. Sílvia Storpirtis.

02/05: Prova 1.

09/05: Período de estudo/Pesquisa sobre os temas dos seminários (não presencial).

16/05: Apresentação dos seminários 5 e 6.

23/05: Apresentação dos seminários 7 e 8.

30/05: Apresentação dos seminários 9 e 10.

06/06: Aula “Correlação de dados in vitro-in vivo”. Profa. Valentina Porta.

13/06: Aula “Biossimilares”. Palestrante convidado.

20/06: Período de estudo (não presencial).

27/06: Prova 2 (conteúdo do semestre).

04/07: Prova substitutiva (apenas para quem não fez a Prova 1 ou a Prova 2 – (conteúdo do semestre).

11/07: Prova de Recuperação.

TEMAS PARA ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE SEMINÁRIOS:

Seminário 1: Medicamentos genéricos: comparação da regulamentação técnica de registro entre as agências reguladoras do Brasil, EUA, Canadá e União Europeia.

Apresentar o histórico sobre o registro de medicamentos genéricos nesses países e comparar os requisitos atuais de registro.

Seminário 2: O mercado brasileiro e mundial de medicamentos genéricos.

Apresentar dados atualizados sobre o mercado de medicamentos genéricos e analisar as perspectivas de crescimento desse mercado no Brasil e no mundo.

Seminário 3: Estudos de equivalência farmacêutica para registro de medicamentos genéricos no Brasil.

Definir equivalência farmacêutica e apresentar dados atualizados sobre os centros de equivalência farmacêutica autorizados no Brasil. Apresentar 3 exemplos distintos de registro de medicamentos genéricos (formas farmacêuticas diferentes: um comprimido de liberação imediata, um injetável de administração intravascular e uma suspensão oral), descrevendo os ensaios realizados.

Seminário 4: Estudos de bioequivalência de medicamentos que contem fármacos de alta variabilidade: planejamento e realização.

Definir fármaco de alta variabilidade e apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Seminário 5: Estudos de bioequivalência de medicamentos que contem hormônios: planejamento e realização.

Apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência de medicamentos contendo hormônios (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Seminário 6: Estudos de bioequivalência de medicamentos de liberação modificada: formas farmacêuticas sólidas.

Apresentar 3 exemplos distintos de estudos de bioequivalência com medicamentos de liberação modificada, considerando a necessidade de utilizar um desenho especial para contemplar a avaliação da influência do alimento (medicamentos genéricos *versus* seus respectivos medicamentos de referência), incluindo as etapas clínica, analítica e estatística.

Seminário 7: Requisitos para registro de medicamentos por bioisenção no Brasil e no mundo.

Apresentar o histórico e comparar os requisitos para bioisenção em diversos países e apresentar exemplos.

Seminário 8: Ensaio para a determinação da solubilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo.

Apresentar os métodos para determinação da solubilidade de fármacos visando ao registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

Seminário 9: Ensaio para a determinação da permeabilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo.

Apresentar os métodos para determinação da permeabilidade de fármacos visando o registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

Seminário 10: Ensaio de dissolução de formas farmacêuticas sólidas empregados para registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo por meio de bioisenção.

Apresentar os ensaios de dissolução para determinação da dissolução de fármacos a partir de formas farmacêuticas sólidas visando ao registro de medicamentos genéricos no Brasil e no mundo, destacando 3 exemplos diferentes.

MÉTODO DE ENSINO-APRENDIZAGEM:

Serão ministradas cinco aulas teóricas (expositivas/dialogadas) pelas docentes sobre temas fundamentais relativos ao conteúdo programático da disciplina.

Os alunos irão pesquisar, elaborar e apresentar seminários sobre temas fundamentais para colaborar com a discussão e complementar o conteúdo, com ênfase em exemplos relacionados à sua aplicação na área de biofarmacotécnica.

Estão previstos períodos de estudo e pesquisa para a elaboração dos seminários.

A apresentação do seminário é obrigatória.

Cada seminário deverá ser apresentado em 40 minutos utilizando *power-point*. Após a apresentação as docentes farão questionamentos sobre o tema aos alunos. No dia da apresentação do seminário os alunos deverão entregar uma monografia sobre o tema pesquisado, com no mínimo dez páginas, contendo introdução, objetivos, material e métodos, resultados e discussão, conclusões e referências bibliográficas (segundo as normas da ABNT).

As sugestões das docentes deverão ser incorporadas à apresentação que, então, deverá ser enviada para o e-mail sstor@usp.br para ser disponibilizada pelo Stoa para possibilitar que todos os alunos tenham acesso a esse material para estudo.

MÉTODO DE AVALIAÇÃO:

Os alunos avaliados por meio de duas provas (P1 e P2).

A elaboração e a apresentação do seminário serão atividades avaliadas por meio de critério objetivo (nota). Será dada nota para a apresentação e para a monografia. A média comporá a nota final do seminário.

CRITÉRIO DE APROVAÇÃO:

[(Média entre P1 e P2 x 0,6) + (S x 0,4)].

Será aprovado o aluno que obtiver nota média superior ou igual a 5,0 e frequência mínima de 70%.

NORMA DE RECUPERAÇÃO:

Será aplicada uma prova no dia 11 de julho de 2017 no horário correspondente às aulas da disciplina. Os alunos com frequência mínima de 70% e nota média de 3,0 a 4,9 poderão fazer a prova de recuperação.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BÁSICA:

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

STORPIRTIS, S.; GAI, M.N.; DE CAMPOS, D.R.; GONÇALVES, J.E. Farmacocinética Básica e Aplicada. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

VIEIRA, F.P.; REDIGUIERI, C.F.; REDIGUIERI, C.F. A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013.

COMPLEMENTAR:

VIEIRA, N.R.; DE CAMPOS, D.R. Manual de Bioequivalência. Série Pesquisa Clínica. São Paulo: Dendrix, 2011.

SHARGEL, L.; KANFER, I. Bioequivalence Regulations. Generic Drug Product Development. International Regulatory Requirements for Bioequivalence. 1ed. New York: Healthcare, 2010.

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