

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

DISCIPLINA: FBF0304 - BIOFARMACOTÉCNICA - 2017

Turma 2017101

TEMAS PARA ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE SEMINÁRIOS

04/04: Apresentação dos seminários 1 e 2.

18/04: Apresentação dos seminários 3 e 4.

16/05: Apresentação dos seminários 5 e 6.

23/05: Apresentação dos seminários 7 e 8.

30/05: Apresentação dos seminários 9 e 10.

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.

Julia Barrios, Célia Suzuki

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.

Emilio Nunes Garcia, Gabriela S. Cardoso

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.

Carolina Campos, Carolina Marçal

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.

Camila Flues, Lucas Casulli

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.

Catharina Baraúna, Thamires Bergonsini

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.

Giovanna C. Oliveira, Marina Mancini, Veridiana P. da Rovare

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.

Natalia Bariani, Thaís Araújo

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.

Carmem Castiñeira, Carolina Spigel, Thabata Navarro

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.

Thaís T. Souza, Ligia Collucci

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

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.

Victor Hugo S. Mazza