

# **Universidad Nacional de La Plata**

## **Facultad de Ciencias Exactas**

### **INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS**

Profesor Responsable: Dra. María G. Volonté

Duración: 25 hs

Modalidad: Teórico-Práctico

Tipo de evaluación prevista: Examen escrito

Breve resumen de los objetivos y contenidos

El objetivo del curso es brindar al farmacéutico que se desempeña en Farmacias Oficinales las bases teóricas y prácticas relacionadas con la intercambiabilidad de medicamentos, práctica que la legislación autoriza, basándose en parámetros de equivalencia y bioequivalencia. La parte teórica involucrará una introducción general al tema de los medicamentos genéricos y similares, legislación actual y criterios de equivalencia y bioequivalencia. La parte práctica estará destinada a determinar equivalencia farmacéutica entre medicamentos (líder y similar) de amplio y de estrecho margen terapéutico. De esta forma también se pretende acercar al farmacéutico oficial a tareas de investigación que habitualmente están alejadas de su actividad.

Contacto con el responsable

Correo electrónico: [kv@biol.unlp.edu.ar](mailto:kv@biol.unlp.edu.ar)

#### **PROGRAMA DE ACTIVIDADES**

##### **PARTE TEÓRICA:**

Definiciones y conceptos de Equivalencia Farmacéutica, Bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos. Diferencias entre producto genérico y nombre genérico.

Diferencias entre producto genérico y similar. Legislación vigente al respecto, nacional e internacional.

El ensayo de disolución como herramienta de Bioequivalencia. Sistema de Clasificación Biofarmacéutica: impacto en la práctica regulatoria de medicamentos. Bioexenciones: sus ventajas y sus limitaciones.

##### **PARTE PRÁCTICA:**

Seminario-Taller:

Discusión de trabajos publicados y casos clínicos relacionados con la temática del curso.

Experimental:

Trabajo en grupos pequeños, de 4 a 5 personas, para determinar parámetros de calidad de los productos seleccionados (líder y similar) conteniendo el mismo principio activo. Los ensayos que se realizarán serán:

- Determinación del contenido de principio activo
- Ensayo de Uniformidad de dosis
- Ensayo de disolución
- Evaluación de la información de rótulos y prospectos.

##### **Consultas:**

Prosecretaría de Posgrado de la UNLP

Tel: 54-221-4236309

Mail: [posgradounlp@presi.unlp.edu.ar](mailto:posgradounlp@presi.unlp.edu.ar)

Página Web de la Facultad: [www.exactas.unlp.edu.ar](http://www.exactas.unlp.edu.ar)