



UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 5
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360024	EVALUACION BIOFARMACÉUTICA		TIPO	OPT.
H. TEOR. 15.0	SERIACION 3360018 Y 3360020		TRIM.	
H. PRAC. 15.0			XII	

OBJETIVO(S) :

Objeto de Transformación:

La evaluación biofarmacéutica de un medicamento.

Problema Eje:

La calidad biofarmacéutica de los medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Conocer y aplicar los estudios, métodos y procedimientos que permiten determinar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos respecto al medicamento de referencia, con base en las normas y especificaciones oficiales.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Analizar los conceptos fundamentales, los aspectos generales y la importancia de la evaluación biofarmacéutica de los medicamentos.
- Comprender los elementos teóricos de los estudios de disolución y aplicar los métodos experimentales en estudios in vitro.
- Comprender los elementos teóricos de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, y aplicar los métodos experimentales para realizar la evaluación biofarmacéutica in vivo.



ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360024

EVALUACION BIOFARMACEUTICA

CONTENIDO SINTETICO:

- UNIDAD I. El campo de la Biofarmacia.
- 1.1 Requisitos de disolución, biodisponibilidad y bioequivalencia para el registro de medicamentos innovadores y genéricos.
 - 1.2 Sistema de clasificación biofarmacéutica, Características de solubilidad y permeabilidad de los fármacos, Implicaciones biológicas de las características de disolución de fármacos en las distintas formas farmacéuticas.
- UNIDAD II. Métodos de disolución para productos farmacéuticos.
- 2.1 Teorías de disolución, Leyes de la Difusión de Fick, Ecuación de Noyes-Whitney, Disolución intrínseca y disolución aparente.
 - 2.2 Aparatos utilizados en Estudios de disolución in vitro, Métodos utilizados en estudios de disolución intrínseca y disolución aparente, Métodos oficiales, Calibración de disolutores.
 - 2.3 Evaluación de los perfiles de disolución como requisito previo a los estudios de bioequivalencia, Protocolos para estudios de disolución (objetivos, diseño experimental, tiempos de muestreo, validación del método analítico, pruebas y análisis estadístico de resultados).
 - 2.4 Métodos estadísticos utilizados para comparar perfiles de disolución, Métodos modelo dependiente e independiente basados en ANDEVA.
- UNIDAD III. Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
- 3.1 Definición y propósito de los estudios de biodisponibilidad (absoluta y relativa) bioequivalencia. Requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia para el registro de medicamentos nuevos y medicamentos genéricos. Requerimientos oficiales para realizar un estudio de bioequivalencia en México y en otros países.
 - 3.2 Importancia clínica de la biodisponibilidad y bioequivalencia, La farmacocinética como herramienta para evaluar la biodisponibilidad.
 - 3.3 Modelos farmacocinéticos compartimentales. Modelo abierto de un compartimento. Administración intravenosa y administración extravascular de primer orden. Cálculo de parámetros farmacocinéticos a partir de datos en sangre y en orina. Método de Wagner-Nelson para determinar fracción absorbida. Modelo abierto de dos compartimentos. Administración intravenosa y administración extravascular de primer orden. Cálculo de parámetros farmacocinéticos a partir de datos en sangre y en orina. Método de



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

[Handwritten Signature]
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA		3/ 5
CLAVE 3360024	EVALUACION BIOFARMACEUTICA	

- Loo-Riegelman para determinar fracción absorbida.
- 3.4 Modelos farmacocinéticos no compartimentales. Determinación del área bajo la curva y del tiempo medio de residencia.
- 3.5 Validación de métodos bioanalíticos para determinar fármacos y/o metabolitos en fluidos biológicos. 3.6 Diseño y evaluación de los estudios de bioequivalencia. Protocolo: Lineamientos éticos, diseño experimental, criterios de inclusión y exclusión de sujetos, tratamiento de muestras biológicas, análisis estadístico e interpretación de resultados, criterios de decisión de bioequivalencia.

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el docente del grupo.

MODALIDADES DE EVALUACION:

Evaluación Global:

Participación 20%.
Evaluación Objetiva 40%.
Trabajo de investigación 40%.

Participación incluye: individual, grupal en seminarios, trabajos escritos, entre otros.

Evaluación objetiva incluye: evaluaciones escritas.
Trabajo de investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio y reportes.

Para acreditar la UEA se requiere obtener mínimo el 60% en cada uno de los rubros mencionados.



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

[Handwritten Signature]
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA		4/ 5
CLAVE 3360024	EVALUACION BIOFARMACEUTICA	

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito.

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

En caso de haberse cursado la UEA, podrá eximirse al alumno de la evaluación señalada en el punto 2), siempre y cuando hubiese obtenido una evaluación aprobatoria en la evaluación global.

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

1. Abdou, H. M. (1989). Dissolution, bioavailability and bioequivalence, Ed. Mack Pub Co., USA.
2. Banakar, V. U. (1992). Pharmaceutical dissolution testing, Ed. Marcel Dekker Inc., USA.
3. Cárdenas, H. L. y Cortés, A. R. (1996). Aspectos biofarmacéuticos de la evaluación de medicamentos, UAM-X, 1a ed., México.
4. Domenech, J., Lanao, J. M. y Plá D. J.M. (2008). Biofarmacia y farmacocinética, Vol. I. Farmacocinética. Ed. Síntesis S.A. España.
5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2011). 10a ed. Ed. Secretaría de Salud, México.
6. Gibaldi, M. y Perrier, D. (1982). Pharmacokinetics, 2a ed. Ed. Marcel Dekker Inc. USA.
7. Guidance for Industry. (1997). Dissolution testing of immediate release solid oral dosage forms. Department of Health. FDA, CDER., USA.
8. Guidance for Industry. (2001). Bioanalytical methods validation considerations. Ed. Department of Health. FDA, CDER, USA.
9. Guidance for Industry. (2003). Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products. General Considerations. Ed. Department of Health. FDA, CDER March, USA.
10. Lindberg, M., Kopp, S., Dressman, B., (2004). Classification of orally administered drugs on the WHO Model list of essential medicines according to the biopharmaceutics classification system, Eur. J. Pharm. Biopharm., 58: 265-278.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. (2013). Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

[Handwritten signature]

NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA		5/ 5
CLAVE 3360024	EVALUACION BIOFARMACEUTICA	

intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 20 septiembre 2013.

12. Secretaría de Salud. México. Kasim, N. A., Whitehouse, M., Ramachandran, C., Bermejo, M., Lennernas, H., et al. (2004). Molecular properties of WHO essentials drugs and provisional biopharmaceutical classification, Mol. Pharm., 1(1) 85-96.
13. Ritschel, W. A. y Kearns, G. L. (2009). applications, Handbook of basic pharmacokinetics including clinical 7a ed. Ed. American Pharmaceutical Association, USA. Guidance for Industry. 2000. Analytical procedures and method validation. Chemistry, manufacturing and controls documentation. USA Department of Health. FDA, CDER August 2000.
14. Shargel, L. y Yu, A. S.C. (1999). Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, 4a ed. Ed. McGraw-Hill Med. Pub. Div., USA.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

[Handwritten Signature]
EL SECRETARIO DEL COLEGIO