

## ESTUDIOS DE PERMEABILIDAD EN CULTIVOS CELULARES: FUNDAMENTOS Y APLICACIONES A LA DEMOSTRACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS

### CURSO DIRIGIDO A:

Técnicos y profesionales de los departamentos de biofarmacia, investigación y desarrollo, dirección técnica, registros sanitarios, aseguramiento de calidad, Auditoría, Formación, Validaciones y Servicios.

Técnicos, Producción, Laboratorio, biofarmacia, investigación y desarrollo, todo el personal relacionado a bioequivalencia.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

En este curso se revisarán los principios fundamentales de la absorción oral de medicamentos. Se profundizará en los estudios de permeabilidad en cultivos celulares como modelo de epitelio intestinal y su uso como herramienta metodológica para la demostración de Equivalencia Terapéutica de Medicamentos.

Se presentarán los elementos anatómicos y fisiológicos del tracto gastrointestinal centrales al proceso de absorción de medicamentos. Estos elementos permitirán comprender de mejor manera los fundamentos del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y su relevancia como marco científico-regulatorio de las bioexenciones. Posteriormente, se profundizará en las metodologías de permeabilidad en monocapas celulares, su desarrollo, validación, controles de calidad y análisis de datos; y cómo estas metodologías permiten demostrar la Equivalencia Terapéutica de medicamentos. A continuación, se expondrán los hallazgos más recientes en cuanto al impacto de excipientes sobre la absorción oral de medicamentos.

### CONTENIDOS

#### MÓDULO 1

##### TRACTO GASTROINTESTINAL: ELEMENTOS ANATÓMICOS Y FISIOLÓGICOS RELEVANTES EN LA ABSORCIÓN ORAL DE MEDICAMENTOS (1 HORA)

- Anatomía y fisiología del Estómago.
- Anatomía y fisiología del Intestino.

#### MÓDULO 2

##### SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA: FUNDAMENTOS Y APLICACIONES A LAS BIOEXENCIONES (3 HORAS)

- Números adimensionales.
- Clases y factores limitantes de la absorción.

#### MÓDULO 3

##### ESTUDIOS DE PERMEABILIDAD DE FÁRMACOS: PRINCIPIOS, METODOLOGÍAS Y ANÁLISIS DE DATOS (5 HORAS)

- Rutas de absorción oral de fármacos.
- Transportadores intestinales.
- Estudios de permeabilidad in vitro: formato y controles.
- Análisis de datos.
- Caso práctico.

#### MÓDULO 4

##### EXCIPIENTES FARMACÉUTICOS: IMPACTO EN LA ABSORCIÓN ORAL DE MEDICAMENTOS (1 HORA)

- Mecanismos por los cuales los excipientes afectan modifican la absorción oral de medicamentos.

Para concluir, se presentarán los servicios de IBECenter, explicando cómo estos se aplican a la demostración de EQT de medicamentos en múltiples casos.

#### HORAS CRONOLÓGICAS:

14 HORAS

### MÓDULO 5

#### IBECenter: métodos y aplicaciones para la demostración de Equivalencia Terapéutica (4 horas)

- Clasificación Biofarmacéutica de la Permeabilidad de Fármacos.
- Evaluación del impacto de excipientes sobre la absorción
- Estudios de permeabilidad comparativa.
- Taller de uso.