



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CiPharma



PROGRAMA DE DISCIPLINA

Disciplina FARMACOCINÉTICA E BIOFARMÁCIA		Código FAR502
Descrição em Inglês PHARMACOKINETICS AND BIOPHARMACEUTICS		
Descrição em Espanhol FARMACOCINÉTICA Y BIOFARMACIA		
Departamento CIPHARMA		Unidade ESCOLA DE FARMÁCIA
Professor responsável: JACQUELINE DE SOUZA NEILA MÁRCIA SILVA BARCELLOS	Nº de Créditos 04	Carga Horária Semestral 60

EMENTA

Definir os conceitos básicos de farmacocinética. Avaliar os modelos farmacocinéticos e parâmetros que melhor descrevem os processos de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação. Utilizar os conhecimentos relativos às áreas de farmacocinética, estatística, farmacotécnica, controle de qualidade e análise de fármacos em líquidos biológicos para estudar os fatores fisiológicos (relativos ao indivíduo) e farmacotécnicos (relativos ao medicamento) que influenciam desde a liberação a partir de uma forma farmacêutica até a reposta terapêutica de fármacos. Avaliar as legislações referentes à biodisponibilidade e bioequivalência de produtos farmacêuticos, abordando aspectos relativos aos estudos de equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade relativa. Discutir os requisitos para a bioisenção de novos medicamentos e os modelos de correlação *in vivo/in vitro*. Estimular os alunos a uma avaliação crítica do conhecimento atual e das possibilidades futuras nessa área.

Ementa em Inglês

To define the basic concepts of pharmacokinetics. To evaluate the pharmacokinetic models and parameters that best describe the processes of absorption, distribution, metabolism and elimination. To use knowledge in pharmacokinetics, statistics, pharmacotechnical, quality control and analysis of drugs in biological fluids to study the physiological (relating to individual) and pharmacotechnical (relating to drug) factors that influence from the release drug from dosage form to the therapeutic response. To evaluate the legislation regarding the bioavailability and bioequivalence of pharmaceutical products, approaching aspects related to studies of pharmaceutical equivalence,

bioequivalence and relative bioavailability. To discuss the requirements for biowaiver of new drugs and the *in vivo/in vitro* correlation models. To encourage the students to have a critical evaluation of the current knowledge and future possibilities in this area.

Ementa em Espanhol

Definir los conceptos básicos de la farmacocinética. Evaluar los modelos farmacocinéticos y parámetros que mejor describen los procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación. Utilizar los conocimientos relativos a las áreas de farmacocinética, estadística, farmacotécnica, control de calidad y análisis de fármacos en los líquidos biológicos para estudiar los factores fisiológicos (relativos al individuo) y farmacotécnicos (relativos al medicamento) que influyen desde la liberación a partir de una forma farmacéutica hasta la respuesta terapéutica de fármacos. Evaluar las legislaciones referentes a la biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos, abordando aspectos relativos a los estudios de equivalencia farmacéutica, bioequivalencia y biodisponibilidad relativa. Discutir los requisitos para la bioexención de nuevos medicamentos y los modelos de correlación *in vivo/in vitro*. Estimular a los alumnos a tener una evaluación crítica del conocimiento actual y de las posibilidades futuras en esa área.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Processos e parâmetros farmacocinéticos de absorção, distribuição e eliminação de fármacos;
Noções de farmacologia clínica e modelos farmacocinéticos;
Farmacocinética da absorção: fatores fisiológicos interferentes;
Farmacocinética da absorção: fatores biofarmacotécnicos interferentes;
Ensaio de equivalência farmacêutica - testes *in vitro*: métodos de comparação entre perfis de dissolução;
Delineamento dos ensaios de bioequivalência;
Métodos estatísticos para avaliação de bioequivalência;
Aspectos analíticos dos ensaios de bioequivalência;
Classificação biofarmacêutica;
Critérios de intercambialidade;
Bioisenção;
Correlação *in vitro/in vivo*.

BIBLIOGRAFIA (sugerida e complementar)