



DIPLOMADO

BIOEQUIVALENCIA



TEMARIO

Unidad I. Bases Fisiológicas y parámetros Farmacocinéticos en los estudios de bioequivalencia.

- 1.1. Procesos de absorción, metabolismo, distribución y eliminación (ADME).
 - 1.1.1. Anatomía y fisiología de los órganos y sistema de órganos que participan en los procesos de ADME.
- 1.2. Vías de administración y Formas Farmacéuticas.
 - 1.2.1. Características anatómicas de las vías oral, parenteral, rectal y vaginal, cutánea e inhalatoria.
 - 1.2.2. Características de las Formas Farmacéuticas sólidas orales, suspensiones orales y parenterales, parches transdérmicos, y polvos inhalados.
- 1.3. Conceptos de medicamento innovador, molécula nueva, medicamento genérico, medicamento biocomparable.
 - 1.3.1. Definiciones regulatorias aplicables y marco normativo mexicano.
- 1.4. Parámetros Farmacocinéticos para dictaminar bioequivalencia.
 - 1.4.1. Velocidad de absorción: Concentración plasmática máxima (C_{max}).
 - 1.4.2. Biodisponibilidad absoluta y relativa. Cantidad de fármaco absorbido: área bajo la curva (ABC).
- 1.5. Diseños de estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad y biocomparabilidad.
 - 1.5.1. Diseño cruzado.
 - 1.5.2. Diseño en paralelo.
 - 1.5.3. Diseño replicado.
 - 1.5.4. Otros diseños.

Unidad II. Marco regulatorio aplicable a los estudios de bioequivalencia.

- 2.1. Pruebas de intercambiabilidad de medicamentos.
 - 2.1.1. Diferentes tipos de pruebas para dictaminar intercambiabilidad entre un medicamento genérico y el de referencia.
- 2.2. Normas oficiales mexicanas aplicables (NOM-177-SSA1-2013; NOM-059-SSA1-2015).
 - 2.2.1. NOM-177-SSA1-2013.
 - 2.2.2. NOM-059-SSA1-2015.
 - 2.2.3. NOM-220-SSA1-2016.
- 2.3. Guías internacionales (FDA, EMA)
 - 2.3.1. Marco regulatorio en Estados Unidos (FDA).
 - 2.3.2. Marco Regulatorio en la comunidad europea (EMA).
- 2.4. Guías específicas en México, Estados Unidos y Europa.

Unidad III. Fase clínica de los estudios de bioequivalencia.

- 3.1. Bases éticas en la conducción de la fase clínica.
 - 3.1.1. Antecedentes históricos.
 - 3.1.2. Guías y lineamientos éticos aplicables a los estudios clínicos de bioequivalencia.
- 3.2. Operaciones clínicas.
 - 3.2.1. Reclutamiento y preselección.
 - 3.2.2. Historia clínica.
 - 3.2.3. Internamiento y egreso.
- 3.3. Aseguramiento y control de la calidad de la fase clínica.
 - 3.3.1. Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas.
 - 3.3.2. Cumplimiento NOM-117-SSA1-2013.
- 3.4. Seguridad en los estudios de bioequivalencia. Cumplimiento con la NOM-220-SSA1-201.
 - 3.4.1. Cumplimiento de la NOM-220-SSA1-2016.
- 3.5. Reportes de la fase clínica.
 - 3.5.1. Reporte clínico final.
 - 3.5.2. Reporte Final de Seguridad.
 - 3.5.3. Reporte de Aseguramiento de la Calidad.

Unidad IV. Desarrollo y validación de métodos analíticos.

- 4.1. Técnicas de análisis y muestras biológicas.
 - 4.1.1. Técnicas cromatográficas.
 - 4.1.2. Técnicas espectrométricas.
 - 4.1.3. Fluidos biológicos.
- 4.2. Aspectos fundamentales de la validación de métodos analíticos.
 - 4.2.1. Protocolos de validación.
 - 4.2.2. Parámetros para evaluar durante la validación.
- 4.3. Plan de validación y puntos críticos en el proceso de validación.
- 4.4. Reporte analítico en los estudios de bioequivalencia.
 - 4.4.1. Reporte de validación.
 - 4.4.2. Reporte de corridas analíticas.
 - 4.4.3. Cumplimiento de la NOM-177-SSA1-2013.

Unidad V. Análisis farmacocinético y estadístico en estudios de bioequivalencia.

- 5.1. Herramientas de análisis farmacocinético.
 - 5.1.1. Programas computacionales.
- 5.2. Reporte farmacocinético.
 - 5.2.1. Variables farmacocinéticas.
- 5.3. Plan de análisis estadístico.
- 5.4. Criterios científicos y regulatorios para el dictamen de bioequivalencia.
- 5.5. Reporte estadístico.
 - 5.5.1. Análisis descriptivo.
 - 5.5.2. Análisis inferencial.
 - 5.5.3. Dictamen de bioequivalencia.

Unidad VI. Monitoreo y control de la calidad en los estudios de bioequivalencia.

- 6.1. Control de calidad en un estudio de bioequivalencia.
 - 6.1.1. Monitoreo de datos.
 - 6.1.2. Monitoreo de Buenas Prácticas Clínicas.
- 6.2. Responsabilidades del Patrocinador.
 - 6.2.1. Producto de Investigación.
 - 6.2.2. Póliza de responsabilidad civil.
 - 6.2.3. Auditorías/co-monitoreo a terceros autorizados.
- 6.3. El plan de monitoreo.
 - 6.3.1. Monitoreo remoto.
 - 6.3.2. Monitoreo presencial.
- 6.4. El monitor y el monitoreo de los estudios de bioequivalencia.
- 6.5. Hallazgos, resolución y reporte de monitoreo.
 - 6.5.1. No conformidades, y Acciones correctivas.

IEFPI Instituto en
Educación y Formación
Profesional Integral
Grupo  Vance

COMO DEBE SER LA EXPERIENCIA ONLINE