



EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SCB) Y SU APLICACIÓN EN EL CAMPO REGULATORIO Y EN EL DESARROLLO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

JUSTIFICACIÓN

Los temas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia son bastante conocidos desde hace un tiempo, los estudios asociados a los factores fisicoquímicos del proceso de absorción tuvieron su auge en los años 80's y junto con el desarrollo que venía de tiempo atrás respecto a las pruebas de disolución, se consolidó lo que se conoce hoy en día como el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, que salió a la luz en el año 1995. Desde esa época hasta nuestros días son muchas las investigaciones que se han realizado en torno a este tema lo que lo destaca como tema de interés en las últimas dos décadas, promovido en gran medida porque este sistema fue acogido por los entes regulatorios más importantes a nivel mundial. Sin embargo, a la fecha se evidencia que existen falencias en el conocimiento en estas temáticas, pues normalmente corresponden a temas que se profundizan en un posgrado. Al ver esta necesidad se hace relevante impartir un curso de esta naturaleza para que aquellos profesionales que no van a realizar un posgrado en este campo, puedan por medio de un curso de extensión adquirir las herramientas básicas que se requieren para entender los aspectos fundamentales correspondientes a este tópico.

CURSO DIRIGIDO A:

Químicos Farmacéuticos con desempeño laboral o interés en Biofarmacia y Farmacocinética, Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, Asuntos Regulatorios, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Atención Farmacéutica y Farmacia Hospitalaria y otras áreas de la profesión relacionadas al medicamento y al paciente.

Para tomar este curso es necesario conocer y manejar los temas propios de la farmacotecnia (desarrollo de formas farmacéuticas en general) y de la biofarmacia y la farmacocinética.

DURACIÓN DEL CURSO: 16 horas

INTENSIDAD HORARIA: Viernes 31 de julio y sábado 1 de agosto de 2015 de 8 a 12 am y de 2 a 6 pm



FECHA DE INICIO: Viernes 31 de julio

BENEFICIOS PARA LOS PARTICIPANTES:

Los participantes fortalecerán capacidades de interpretación asociadas al SCB aplicables al diseño y desarrollo de medicamentos y a la generación y manejo de información relacionada con los estudios de equivalencia *in vitro*.

OBJETIVO GENERAL:

Conocer y entender el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) en la actualidad, su significado, alcances y posibilidades frente al desarrollo y evaluación de formas farmacéuticas sólidas y los elementos fisicoquímicos en los que se fundamenta que permiten optar por alternativas *in vitro* a las *in vivo* existentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Analizar la fundamentación e importancia del Sistema de Clasificación biofarmacéutico (SCB) en el diseño y aceptación de ensayos *in vitro*, alternativos a la evaluación de la bioequivalencia *in vivo*.

Profundizar en el análisis e interpretación de los factores fisicoquímicos relacionados con la estructura del fármaco (solubilidad, disolución y permeabilidad), los fisiológicos relacionados con la absorción y los derivados de la interacción de los dos anteriores, en la biodisponibilidad de un principio activo.

Evaluar la importancia del SCB en el diseño y desarrollo medicamentos y su aplicación en el campo regulatorio.

EJES TEMÁTICOS (Carga horaria por tema)

Día	Contenido programático	Horas
	Conceptos básicos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia: Significado e interpretación, importancia, parámetros involucrados.	1 Hora
	Aspectos generales de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia: Criterios considerados Diseño estadístico	3 Horas

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA**



Viernes 31 de julio	Método analítico Análisis estadístico	
	Aspectos generales del SCB Origen Fundamentos fisicoquímicos en los que se basa Importancia del SCB Importancia de la solubilidad, la permeabilidad y la velocidad de disolución en la aplicación del SCB. Conceptos generales de la solubilidad y la disolución, y su interpretación de acuerdo al SCB. Estrategias para el incremento de la solubilidad y su repercusión en el aumento en la velocidad de disolución.	4 Horas
Sábado 1 de agosto	Concepto general de la permeabilidad y su interpretación de acuerdo al SCB. Técnicas empleadas para la determinación de la permeabilidad.	1 Hora
	Los ensayos de disolución como herramienta central de los estudios <i>in vitro</i> Fundamentos generales Tipos de pruebas de disolución de acuerdo al objetivo. Equipos de disolución Factores Asociados al ensayo: propiedades del fármaco, diseño de la formulación y diseño de la prueba. Aplicación del SCB para la evaluación comparativa de dos medicamentos mediante la evaluación de su equivalencia <i>in vitro</i> en reemplazo de estudios <i>in vivo</i> . Estudio de caso.	5 Horas
	El SCB como herramienta del desarrollo de medicamentos Estudio de caso	2 Horas



METODOLOGÍA:

El curso se desarrollará en la modalidad de clase magistral y talleres en algunos temas específicos. El estudiante debe traer preferiblemente computador o en su defecto calculadora científica.

PROFESORES DEL CURSO:

PhD. GERMÁN EDUARDO MATIZ MELO.

Química Farmacéutico, Universidad de Cartagena, 1991.
Especialista en Administración de Empresas, Universidad del Rosario, 1995
Doctor en Ciencias Farmacéuticas Universidad Nacional de Colombia, 2007.
Desde febrero de 1998 hasta junio de 2014, estuvo vinculado a la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Cartagena como Docente Investigador, Profesor Titular. Actualmente se encuentra vinculado al departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia en Dedicación Exclusiva, como Profesor Asociado en el área de Tecnología Farmacéutica.

De 1991-1998 se desempeñó en diferentes cargos en la industria farmacéutica.

Actualmente miembro de los Grupos de Investigación en Sistemas de Liberación Controlada de Moléculas Biológicamente Activas (SILICOMOBA) y del Grupo de Investigación de Tecnología de Productos Naturales (TECPRONA), ambos del Departamento de Farmacia.

Áreas de investigación: Biofarmacia y Farmacocinética y desarrollo de productos fitoterapéuticos

Cursos en los que ha participado:

- Como profesor en la carrera de farmacia: Farmacotecnia I, Farmacotecnia II, Biofarmacia y Farmacocinética, Estabilidad de Medicamentos, Diseño y Desarrollo de Productos farmacéuticos, Farmacia Industrial.
- En el posgrado: Diseño de productos cosméticos, Sistemas de liberación controlada de fármacos, Biofarmacia y farmacocinética, Biodisponibilidad y Bioequivalencia, Avances en Cosméticos.

PhD. YOLIMA BAENA ARISITIZÁBAL.

Química Farmacéutica Universidad Nacional de Colombia de Colombia, 1997.
Magister en Ciencias- Química Universidad Nacional de Colombia, 2003.
Doctora en Ciencias Farmacéuticas Universidad Nacional de Colombia, 2011.



Desde marzo de 1998, se encuentra vinculada al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia como Docente Investigadora, en Dedicación Exclusiva, desempeñándose como Profesora Asociada en el área de Tecnología Farmacéutica. De 1996-1998 se desempeñó en diferentes cargos en la industria farmacéutica.

Actualmente miembro de los Grupos de Investigación en Sistemas de Liberación Controlada de Moléculas Biológicamente Activas (SILICOMOBA) y del Grupo de Investigación de Tecnología de Productos Naturales (TECPRONA), ambos del Departamento de Farmacia.

Áreas de investigación: Desarrollo de Sistemas matriciales, sistemas basados en complejos con polielectrolitos, biofarmacia y farmacocinética y desarrollo de productos fitoterapéuticos

Cursos en los que ha participado:

- Como profesora en la carrera de farmacia: Farmacotecnia I, Farmacotecnia II, Biofarmacia y Farmacocinética, Estabilidad de Medicamentos, Diseño y Desarrollo de Productos farmacéuticos.
- En el posgrado: Diseño de productos cosméticos, Sistemas de liberación controlada de fármacos, Biofarmacia y farmacocinética, Biodisponibilidad y Bioequivalencia, Avances en Cosméticos.

INSCRIPCIONES:

Muy importante tener en cuenta las siguientes indicaciones para la realización de inscripciones de personas naturales o para inscripciones corporativas:

Inscripciones Personas Naturales:

1. Tener en cuenta los descuentos a los que pueden aplicar de acuerdo a su perfil. Para aplicar a los descuentos, se debe adjuntar copia del soporte (Carnet estudiantil o copia del diploma de grado).
2. Realizar el pago correspondiente. Si se realiza el pago por medio de consignación bancaria, ésta debe realizarse a nombre del participante.
3. La inscripción se hará efectiva en el momento en que el participante envíe al correo proyextfar_fcboq@unal.edu.co sus datos personales y adjunte la documentación requerida:

Datos:

Nombre Completo

Número de cédula y ciudad donde fue expedida



Número de teléfono fijo
Celular
Dirección de residencia
Correo Electrónico

Documentos a adjuntar:

Cédula escaneada.
Carnet estudiantil o diploma de grado escaneado (si aplica a descuento)

4. Hacer llegar el recibo de consignación **original** a la oficina de Extensión para legalizar la inscripción.

Inscripciones corporativas:

1. **Solicitud:** La empresa debe realizar la solicitud de inscripción de su (s) funcionario(s) por medio de un correo electrónico detallando la siguiente información:

a. Datos personales de cada participante:

Nombre Completo
Número de cédula y ciudad donde fue expedida
Número de teléfono fijo
Celular
Dirección de residencia
Correo Electrónico

b. Adjuntar copia escaneada de la cédula de cada participante.

2. Pago de las inscripciones:

1. **Pago por consignación:** La consignación debe realizarse a nombre de la empresa. Enviar el comprobante de pago escaneado y luego hacer llegar el **original** a la oficina de Extensión.
2. **Si requiere que sea emitida una factura**, por favor enviar con una semana de anterioridad al inicio del curso la siguiente documentación:

Cámara de Comercio con vigencia de 60 días.

RUT actualizado.

Copia de la cédula del Representante Legal.

Formato de Compromiso Jurídico diligenciado y firmado por el Representante Legal de la empresa.

Formato de autorización de manejo de datos diligenciado y firmado por el Representante Legal de la empresa.



3. Si requiere certificado de pago:

Adjuntar RUT de la empresa.

Tener en cuenta que la consignación debe estar a nombre de la empresa para así poder expedir el certificado de pago.

VALOR DE INSCRIPCIÓN:

El valor de la inscripción es de **\$700.000** pesos.

DESCUENTOS

Estudiantes activos de otras universidades: 10%

Profesores, investigadores, funcionarios, egresados UN: 20%

Estudiantes activos posgrado UN: 30%

Estudiantes activos pregrado UN: 50%

Datos de Consignación

Banco Popular, Cuenta de ahorros No.012-720017

Código de recaudo: 20131922

Titular: Fondo Especial Facultad de Ciencias.

IMPORTANTE: Los datos de la persona que se inscribe en el curso deben ser los que se registren en el talón de pago: Nombre, apellido, cédula de ciudadanía.

La fecha límite de pago y de envío de comprobante de consignación es el día 24 DE JULIO de 2015.

MAYOR INFORMACIÓN:

Podrá obtener mayor información comunicándose por correo electrónico o telefónicamente.

efarmacia_fcbog@unal.edu.co

Teléfonos: 3165000 Ext. 14617 – 14641 ó 3163194644

Oficina de Extensión-Departamento de Farmacia- Facultad de Ciencias
Universidad Nacional de Colombia
Bogotá D.C., Carrera 30 45-03 Edificio 450 oficina 316