

REQUISITOS DE APROBACIÓN

- Asistencia mínima de un 75%
- Escala de Notas: 1.0 a 7.0, Nota mínima de Aprobación 5.0.
- Se evaluarán los módulos con pruebas escritas (4) de acuerdo a calendario establecido. Estas notas promediadas representarán un 60%.
- Planificación de estudios de bioequivalencia: durante la realización del Diplomado los participantes desarrollarán dos casos consistentes en la planificación de un estudio de bioequivalencia *in vivo* y uno *in vitro*. Ambos trabajos deberán entregarse en forma escrita una semana después de la finalización de las clases y serán presentados en forma oral en la semana subsiguiente a la finalización de las clases. Cada uno tendrá una ponderación de 20%. Los alumnos se organizarán en grupos para la realización del trabajo. Cada grupo dispondrá de 20 minutos para la presentación y de 10 minutos para preguntas.
- En caso de reprobación tendrá una segunda oportunidad repitiendo la prueba de conocimientos que abarcará todos los módulos tratados. Tendrá un valor de 60% que reemplazará a las notas obtenidas en las pruebas escritas y se ponderará con las notas obtenidas en la planificación de estudios de bioequivalencia. Al alumno que apruebe el programa se le otorgará un Diploma de aprobación (ya sea con distinción o distinción máxima, según corresponda) y sólo de participación para aquel que no cumpla con todos los requisitos que se requieren para aprobar el Diploma.

ANTECEDENTES PARA POSTULAR:

- Completar Ficha de Postulación.
- Copia del Certificado de Título o Licenciatura Universitaria.



DIPLOMA DE POSTÍTULO EN EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

INFORMACIONES Y POSTULACIONES

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Escuela de Postgrado
Programas de Postítulo

Sergio Livingstone P. (ex Olivos) N°1007, 2° Piso,
Independencia, Santiago – Chile
Teléfonos: +56 22978 2958 – +56 22978 2957
email: guimuno@ciq.uchile.cl * posgrado@uchile.cl
www.postgradoquimica.cl



FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS
Y FARMACÉUTICAS
UNIVERSIDAD DE CHILE



DIPLOMA DE POSTÍTULO EN EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

REQUISITOS GENERALES:

Estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

REQUISITO ESPECÍFICO:

Título Profesional Químico Farmacéutico, Médico, Bioquímico y Profesionales con formación en el área de Bioequivalencia.

DURACIÓN DIPLOMA: 260 hrs. (horario vespertino)

Días de Clases: martes y jueves de 18.30 a 21.30

Lugar de realización: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, Calle Sergio Livingstone N°1007, Independencia.

COORDINACIÓN ACADÉMICA DEL DIPLOMA:

Dra. María Nella Gai Hernandez

INICIO DE LAS ACTIVIDADES: Fines del mes abril.

ARANCEL AÑO 2017: \$2.065.000.- *(consultar por opciones y formas de pago)



OBJETIVOS:

Dada la importancia que representan los estudios de bioequivalencia para la certificación de Equivalencia Terapéutica, se hace necesaria una formación sistemática en el tema, que aborde los diferentes tipos de estudios a los que se verán enfrentados los profesionales, tanto desde el punto de vista de su ejecución experimental, como del análisis crítico de protocolos experimentales e informes de estudios.

Los objetivos que se propone alcanzar este programa son:

Adquirir los conocimientos que permitan integrarse a equipos de trabajo que realizan estudios de equivalencia terapéutica, así como en instituciones que tengan que analizar en forma crítica estos estudios.

Planificar un protocolo para un estudio de equivalencia terapéutica *in vivo*.

Planificar un protocolo para un estudio de equivalencia terapéutica *in vitro*.

Aplicar las pruebas estadísticas pertinentes a datos de estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* e *in vitro*.

PROFESORES PARTICIPANTES:

- Alexis Aceituno (ISP)
- María Teresa Andonaegui (Universidad de Chile)
- Jorge Chávez (ISP)
- Hernán Chávez (Universidad de Chile)
- María Nella Gai (Universidad de Chile)
- Helgi Jung (Universidad Autónoma de México)
- Harold Mix (Universidad de Chile)
- Luis Quiñones (Universidad de Chile)
- María Pilar Sánchez (Universidad de Valparaíso)
- María Angélica Sotomayor. Abogada experta en Bioética
- Silvia Storpirtis (Universidad de Sao Paulo)
- Caroline Weinstein (Universidad de Valparaíso)

CONTENIDOS: (sujeto a cambios de fuerza mayor, los cuales en caso de efectuarse serán anunciados oportunamente)

MÓDULO	CONTENIDO	DURACIÓN (HORAS)
I	Bienvenida e Introducción	3
II	Equivalencia Terapéutica. Ensayos <i>In vivo</i> . Marco regulatorio. Buenas Prácticas Clínicas. Diseño experimental. Tratamiento Farmacocinético.	45
III	Equivalencia Terapéutica. Ensayos <i>In vitro</i> . Marco regulatorio. Buenas Prácticas de laboratorio. Diseño experimental. Evaluación de solubilidad y permeabilidad. Comparación de perfiles de disolución.	36
IV	Tratamiento estadístico <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i> n e e d o c	27
V	Productos farmacéuticos de origen biológico.	3
VI	Documentación	6
VII	Desarrollo de proyectos de equivalencia terapéutica <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>	
TOTAL HORAS PRESENCIALES		120 +
TOTAL HORAS NO PRESENCIALES		140

ESTRUCTURA

Cada sesión tiene la siguiente estructura:

- Exposición del profesor y consultas.
- En los temas referentes a Farmacocinética y estadística habrán sesiones especiales dedicadas a tratamiento de datos y resolución de problemas
- El desarrollo de los temas estará a cargo principalmente de profesionales que estén laborando en el área correspondiente. Se le enviará al alumno la clase vía mail el día previo a esta.
- El profesor entregará referencias bibliográficas correspondientes a su tema.

