



**DIPLOMATURA INTERNACIONAL EN**

# **Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**

**Desarrollo de competencias clínicas, regulatorias y estadísticas de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.**



**Duración:** 100 horas.

## Días y horarios:

Del 25 de abril al 18 de julio de 2025.

**Viernes de 18.00 a 21.00 Hs.**

## Modalidad y localización:

**Virtual.**

**Opcional PRESENCIAL (Sede Centro).**

## Aranceles:

### Externos:

Matrícula: \$80.000.-

Contado: \$ 360.000.- o 4 cuotas de \$100.000.-

### Socios Club Nación / Socios Clarín 365:

Matrícula: \$80.000.-

Contado: \$ 315.000.- o 4 cuotas de \$ 87.500.-

### Comunidad UAI:

Matrícula: \$80.000.-

Contado: \$ 288.000.- o 4 cuotas de \$80.000.-

### Extranjeros no residentes en Argentina\*:

Matrícula: USD 90.-

Contado: USD 380.-

(\*) Los aranceles de la actividad comprenden únicamente los conceptos de matrícula y cuota. Todo impuesto, tasa o contribución asociada a los pagos en dólares estadounidenses que pudiera ser aplicada por el país de origen, así como cualquier otra suma que se adicione en virtud de las tarifas vigentes en la entidad bancaria al momento de realizar la transacción, queda a exclusivo cargo del alumno.

### [Reglamento interno](#)

Artículo 35: Modificación de los aranceles: La Universidad se reserva el derecho de modificar los aranceles de acuerdo a los incrementos que se produzcan en su estructura de costos y/o nuevos impuestos o contribuciones que pudieran afectar a la actividad con los límites que, en su caso, pudieran fijar las autoridades nacionales. Los aranceles especiales y gastos administrativos que fueran expresados en el presente Reglamento en valores constantes en pesos, sufrirán idéntico ajuste al que se determine para los aranceles de las carreras respectivas.

## Dirigido a:

Profesionales del ámbito de la Salud con formación en Investigación Clínica Farmacológica de Argentina y Latinoamérica: Médicos, Farmacéuticos, Bioquímicos, Abogados, Biólogos, Estadísticos, y todo aquel que quiera profundizar sus conocimientos en estos Estudios Clínicos.

## Beneficios:

Dotar al alumno de herramientas para la comprensión, análisis, evaluación e implementación de estudios clínicos de bioequivalencia y/o biodisponibilidad.

Al formar parte de la Diplomatura Internacional en Biodisponibilidad y Bioequivalencia, usted accederá a una formación de alto nivel que le permitirá:

- **Dominar los conceptos clave:** Adquirirá un conocimiento profundo sobre los principios, métodos y regulaciones que rigen los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, con un enfoque en las normas internacionales y las buenas prácticas de laboratorio.
- **Desarrollar habilidades prácticas:** Aprenderá a diseñar, ejecutar y analizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, incluyendo la selección de métodos analíticos, el manejo de datos y la interpretación de resultados.
- **Comprender el marco regulatorio:** Se familiarizará con las normativas nacionales e internacionales que rigen los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, incluyendo los requisitos para la aprobación de medicamentos genéricos.
- **Aplicar sus conocimientos en la práctica:** Estará capacitado para implementar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en el ámbito profesional, contribuyendo al desarrollo y la evaluación de medicamentos seguros y eficaces.
- **Interactuar con expertos:** Participará en un entorno de aprendizaje enriquecedor, con docentes de amplia trayectoria en el campo de la biodisponibilidad y bioequivalencia, incluyendo profesionales de ANMAT.
- **Ampliar su red profesional:** Se conectará con colegas de diferentes ámbitos y especialidades, generando oportunidades de colaboración e intercambio de conocimientos.
- **Obtener una certificación internacional:** Recibirá una certificación que valida sus competencias en biodisponibilidad y bioequivalencia, fortaleciendo su perfil profesional y abriendo puertas a nuevas oportunidades laborales.

## Objetivo general:

- Presentar y desarrollar las herramientas disponibles para el desarrollo de Estudios Clínicos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, aspectos clínicos, regulatorios y estadísticos, así como también su impacto en el mercado de medicamentos similares o multifuente.
- Conocer las tareas pendientes, desafíos y el futuro de la bioequivalencia a nivel regional en LATAM.

- Capacitar a profesionales de la salud y áreas afines en los conceptos, métodos y regulaciones de la biodisponibilidad y bioequivalencia, con un enfoque en la aplicación práctica y el cumplimiento de las normas internacionales.

## Objetivo específico:

### Conocimiento:

- Comprender los principios fundamentales de la farmacocinética y la farmacodinamia en relación con la biodisponibilidad y la bioequivalencia.
- Conocer los diferentes tipos de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, sus diseños y aplicaciones.
- Identificar los factores que influyen en la biodisponibilidad de los medicamentos, incluyendo las características del fármaco, la formulación y la vía de administración.
- Analizar las regulaciones nacionales e internacionales que rigen los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para la aprobación de medicamentos.
- Interpretar los datos farmacocinéticos y estadísticos para la evaluación de la bioequivalencia.

### Habilidades:

- Diseñar y planificar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, incluyendo la selección de sujetos, la recolección de muestras y el análisis de datos.
- Aplicar métodos analíticos para la cuantificación de fármacos en fluidos biológicos.
- Utilizar software especializado para el análisis farmacocinético y estadístico.
- Elaborar informes técnicos y científicos sobre estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

## Resultados de aprendizaje:

Al finalizar la diplomatura, el alumno estará en condiciones de comprender, analizar, ejecutar e implementar estudios clínicos de bioequivalencia/biodisponibilidad.

## Impacto a los alumnos:

**Formación:** Los mismos habrán aprendido conceptos y conocimientos respecto de la faz clínica, farmacocinética, estadística, y regulatoria de los estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad.

**Desarrollo profesional:** Los mismos poseerán herramientas para entender, evaluar, analizar, planificar e implementar estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad ya sea a nivel regulatorio, en la industria farmacéutica, o bien en organizaciones de investigación por contrato (CROs)

**Impacto en la salud pública:** Las herramientas adquiridas por los alumnos/as, durante la diplomatura, servirán para una mejor conducción de los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad tanto a nivel nacional como regional, redundando en un mercado de medicamentos genéricos más confiables para su uso en la población.

**Aplicar** los conocimientos teóricos y prácticos en el diseño, ejecución y análisis de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

**Interpretar** los resultados de los estudios y elaborar informes técnicos con conclusiones claras y concisas.

**Utilizar** herramientas informáticas para el análisis de datos farmacocinéticos.

**Comunicar** de forma efectiva los resultados de los estudios a diferentes audiencias.

**Trabajar** en equipo con otros profesionales en el desarrollo y evaluación de medicamentos.

**Cumplir** con las normas éticas y regulatorias en la investigación con medicamentos.

## Enfoque general:

La Diplomatura Internacional en Biodisponibilidad y Bioequivalencia se presenta como una oportunidad de formación de alto nivel para profesionales de la salud y áreas afines que deseen adquirir un conocimiento profundo y actualizado en este campo esencial para el desarrollo y la evaluación de medicamentos.

Con un enfoque teórico-práctico, esta diplomatura aborda los principios fundamentales de la farmacocinética, la farmacodinamia y las metodologías de investigación aplicadas a la biodisponibilidad y bioequivalencia. A lo largo del programa, se exploran los diferentes tipos de estudios, los factores que influyen en la biodisponibilidad de los medicamentos y las regulaciones nacionales e internacionales que rigen este campo.

El programa se destaca por su énfasis en la aplicación práctica, brindando a los participantes las herramientas necesarias para diseñar, ejecutar e interpretar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Además, se analizan casos reales y se promueve la discusión de desafíos y controversias en el área.

La diplomatura cuenta con un equipo docente de excelencia, compuesto por profesionales con amplia experiencia en el campo de la biodisponibilidad y bioequivalencia, incluyendo expertos de ANMAT. La modalidad virtual de cursada permite la flexibilidad y el acceso a la formación desde cualquier lugar. Al finalizar la diplomatura, los participantes contarán con las competencias necesarias para desempeñarse con solvencia en el ámbito de la biodisponibilidad y bioequivalencia, contribuyendo al desarrollo de medicamentos seguros y eficaces para la población.

## Contenidos:

- 1- Historia y Evolución de la BE. Definiciones y conceptos generales. ¿Qué es la BE? Alternativa y Equivalencia Farmacéutica, Curva farmacocinética clínica ¿Qué es la Biodisponibilidad?
- 2- Marco Regulatorio: Puesta a punto del Plexo Normativo que regula a los Estudios Clínicos de BD/BE.

- 3- Legislación comparada, regulaciones nacionales e internacionales: Región Latinoamericana.
  - 4- Estudios clínicos de Bioequivalencia/Biodisponibilidad en la Unión Europea, características diferenciales con la región de LATAM.
  - 5- Protocolo Clínico de Estudios de BE. Historia de seguimiento en Protocolos Clínicos. Disposiciones que los normatizan. Lineamientos Clínicos. Drogas de alta variabilidad.
  - 6- Consentimiento Informado y aspectos éticos en estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia.
  - 7- Gestión de un centro clínico de bioequivalencia.
  - 8- Estadística Clínica. Análisis Estadístico. Estadística Descriptiva. Estadística Inferencial, ejemplos.
  - 9- Modelos farmacocinéticos basados en fisiología y simulación aplicada a bioequivalencia. Aspectos regulatorios.
  - 10- Inspección a Centros Clínicos de Bioequivalencia: Aspectos regulatorios.
  - 11- El futuro de los estudios de bioequivalencia, desafíos pendientes a nivel regional en LATAM, Reliance.
  - 12- Nuevos paradigmas de los estudios clínicos de bioequivalencia. Cierre.
- 18/7/25 de 18 a 21 hs: Tema: Exámen Final Virtual, encuesta.

**Evaluación:** Examen final virtual, de modalidad múltiple choice de los contenidos expuestos en la cursada.

## Calendario de encuentros:

### 5/4/25 de 18:00 a 21:00 Hs.

Tema: Presentación del curso. Estructura del curso. Historia y Evolución de la BE. Definiciones y conceptos generales. ¿Qué es la BE? Alternativa y Equivalencia Farmacéutica, Curva farmacocinética clínica ¿Qué es la Biodisponibilidad?

### 2/5/25 de 18:00 a 21:00 Hs.

Tema: Marco Regulatorio: Puesta a punto del Plexo Normativo que regula a los Estudios Clínicos de BD/BE.

### 9/5/25 de 18:00 a 21:00 Hs.:

Tema: Realización de Estudios de Bioequivalencia Armonizados para la Región Latinoamericana.

### 16/5/25 de 18:00 a 21:00 Hs.

Tema: Estudios clínicos de Bioequivalencia/Biodisponibilidad en la Unión Europea, características diferenciales con la región de LATAM.

### 23/5/25 de 18:00 a 21:00 Hs.

Tema: Protocolo Clínico de Estudios de BE. Historia de seguimiento en Protocolos Clínicos. Disposiciones que los normatizan. Lineamientos Clínicos. Drogas de alta variabilidad.

**30/5/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Consentimiento Informado y aspectos éticos en estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia.

**6/6/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Gestión de un centro clínico de bioequivalencia.

**13/6/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Estadística Clínica. Análisis Estadístico. Estadística Descriptiva. Estadística Inferencial, ejemplos.

**27/6/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Modelos farmacocinéticos basados en fisiología y simulación aplicada a bioequivalencia. Aspectos regulatorios.

**4/7/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Planificación estratégica de estudios de bioequivalencia en el país presente y futuro. Perspectivas desde la agencia regulatoria Argentina (ANMAT)

**11/7/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: El futuro de los estudios de bioequivalencia, desafíos pendientes a nivel regional en LATAM, Reliance. Cierre.

**18/7/25 de 18:00 a 21:00 Hs.**

Tema: Examen Final Virtual, encuesta.

## Directores:

**Dra. Rosa María Vera.** Médica, Doctora en Ciencias Médicas (UAI), Mg en Investigación Clínica Farmacológica (UAI).

Jefa del Servicio de Bioequivalencia, ANMAT. Maestranda de la Maestría en Ciencias Regulatorias y Productos para la salud. (UBA, tesis en curso).

**Dr. Marcelo A Estrin.** Médico, Doctor en Ciencias Médicas (UAI), Profesor Titular Cátedra de Farmacología (UAI).

Médico, evaluador en el servicio de Bioequivalencia ANMAT.

## Docentes participantes:

**Ethel Feleder.** Directora en FP Clinical Pharma, Médica Farmacóloga (UBA).

**Mario Domínguez.** Gerente gral Domínguezlab, Bioquímico (Univ Católica de Córdoba).

**Eduardo Pirotzky.** Médico pediatra (UBA) Presidente de Coltrial S.A.

**Héctor Serra.** Médico, Profesor Adjunto de Farmacología (UBA).

**Analía Sabattini.** Médica psiquiatra, Profesora Titular de Farmacoterapéutica (UAI) Docente de la 2da Cátedra de Farmacología (UBA), Médica evaluadora de la DICGREM ANMAT.

## Contacto:

[uai.extension@uai.edu.ar](mailto:uai.extension@uai.edu.ar)



Envíanos un mensaje en WhatsApp:



+ 54 9 11 5594 9903

+ 54 9 11 2660 3030

Universidad Abierta Inter  
**UAI**