

## CONTEÚDO PROGRAMÁTICO, BIBLIOGRAFIA E ETAPAS DE PROVAS POR SETORIZAÇÃO

<b>Etapas de Provas</b>	Escrita	Conforme disposto nos Artigos 46 a 56 e Art. 63 da Resolução nº 16/2018 do CONSUNI.	
	Didática	Conforme disposto no Artigo 58 da Resolução nº 16/2018 do CONSUNI.	
	Títulos e Trabalhos	Conforme disposto no Artigo 28 e 59 da Resolução nº 16/2018 do CONSUNI.	
	Arguição de Memorial	Conforme disposto no Artigo 57 da Resolução nº 16/2018 do CONSUNI.	
Realização de Prova Prática: ( ) Sim (X) Não			
<b>CCS – Faculdade de Farmácia</b>			
<b>Código</b>	MC-015	<b>Departamento / Setorização Definitiva</b>	Departamento de Fármacos e Medicamentos / Análises Farmacêuticas e Biofarmácia
<b>Conteúdo Programático</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fatores fisiológicos e bioquímicos que modulam a absorção intestinal de fármacos: velocidade de esvaziamento gástrico, constituintes do conteúdo gastrintestinal, relação pH/Pka, janelas de absorção, ação de enzimas do meio, efeito da microbiota e de outros fatores associados ao paciente (faixa etária, gestação, presença de patologias e genética).</li> <li>2. Formulações orais de liberação modificada: funcionalidade de excipientes e tecnologias utilizadas para melhorar a biodisponibilidade de formulações orais. Vantagens e limitações da prescrição de formulações de liberação modificada. Planejamento de estudos de biodisponibilidade de formulações de liberação modificada (etapas clínica, analítica e estatística). Dissolução e correlação <i>in vitro-in vivo</i> (CIVIV).</li> <li>3. Vias de administração e o uso de modelos farmacocinéticos compartimentais, mono e bicompartimental: 1 - administração intravenosa em a) bolus, em perfusão, b) intermitente, 2 - administração extra vascular a) em doses única e b) em doses múltiplas. Ajuste posológico.</li> <li>4. Grupos de biotransporte celular ABC (ATP binding cassette) e carreadores de soluto SLC (solute carrier) nas etapas de absorção e excreção de xenobióticos. Impactos na farmacocinética de fármacos devido a inibição ou indução desses grupos. Fármacos substratos, indutores e inibidores desses grupos de biotransporte.</li> <li>5. Hepatotoxicidade e nefrototoxicidade induzidas pela farmacoterapia.</li> <li>6. Monitorização Farmacoterapêutica: fármacos e patologias onde a monitorização é indicada. Métodos analíticos para quantificação do fármaco livre. Métodos de abordagem para interpretação das concentrações: a) não baseada em modelo farmacocinético, b) baseada em modelos farmacocinéticos e c) abordagens adaptativas.</li> <li>7. Relação Farmacocinética/Farmacodinâmica (PK/PD): fundamento da modelagem e monitoramento farmacoterapêutico na prática clínica.</li> <li>8. Biossimilares: aplicações clínicas, provas de eficácia e segurança e aspectos regulatórios.</li> <li>9. Métodos analíticos aplicados a produtos farmacêuticos. Controle de qualidade de fármacos e medicamentos.</li> <li>10. Validação de métodos analíticos e bioanalíticos, aspectos regulatórios.</li> </ol>		
<b>Bibliografia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 7ª Ed. Leon Shargel and Andrew B.C. Yu, Ed McGraw Hill, 2016.</li> <li>• Tratado general de Biofarmácia y Farmacocinetica, Vol. II, José Doménech Berrozpe, José Martinez Lanao, José Maria Plá Delfina, Ed Sintesis, 2013.</li> <li>• Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concepts and Applications, Malcolm Rowland and Thomas N. Tozer, Ed. Lippincott Williams &amp; Wilkin, 2011.</li> </ul>		

- Farmacocinética Básica e Aplicada. Silvia Storpirtis, Gonçalves, José Eduardo; Nella Gai, María; Rossi D. Gaunabara Koogan, 2011.
- Handbook of Drug Monitoring Methods. Amitava Dasgupta; Editora Humana Press, Totowa, New Jersey, 2008.
- Brasil. Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019.
- Brasil. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
- Skoog, D.A., Crouch, S.R., Holler, F.J. Princípios de Análise Instrumental. 6ª Edição, Editora Bookman, 2009.
- Gil, E.S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. 3ª edição. São Paulo: Pharmabooks, 2010.
- Skoog, D.A, West, D.M., Holler, F.J., Crouch, S.R. Fundamentos de Química Analítica. Tradução da 8ª edição norte americana. Editora Thomson, 2005.
- Manoj Kumar Vadlamudi and Sangeetha Dhanaraj *Significance of excipients to enhance the bioavailability of poorly water-soluble drugs in oral solid dosage forms: A Review*. IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering 263 (2017); doi 10.1088/1757-899X/263/2/022023.
- Teófilo Vasconcelos, Sara Marques & Bruno Sarmento, *The biopharmaceutical classification system of excipientes*. Ther. Deliv. (2017); 8:65-78, [doi.org/10.4155/tde-2016-0067](https://doi.org/10.4155/tde-2016-0067)
- Tomohiro Terada and Daiki Hira, *Intestinal and hepatic drug transporters: pharmacokinetic, pathophysiological, and pharmacogenetic roles*. [Journal of Gastroenterology](https://doi.org/10.1007/s00535-015-1061-4) (2015); 50, 508–519, doi 10.1007/s00535-015-1061-4.
- Michael Murray and Fanfan Zhou, *Trafficking and other regulatory mechanisms for organic anion transporting polypeptides and organic anion transporters that modulate cellular drug and xenobiotic influx and that are dysregulated in disease*. Brit. J. of Pharmacol. (2017); 174: 1908-1924, doi 10.1111/bph.13785).
- Miriam G. Mooij, Anne T. Nies, Catherijne A. J. Knibbe, Elke Schaeffeler, Dick Tibboel, Matthias Schwab, Saskia N. de Wildt, *Development of Human Membrane Transporters: Drug Disposition and Pharmacogenetics*, Clin. Pharmacokinet. (2016); 55: 507-524, doi:10.1007/s40262-015-0328-5.
- Michael Koronkowski, Christine Eisenhower, and Zachary Marcum, *An Update on Geriatric Medication Safety and Challenges Specific to the Care of Older Adults*, Ann Longterm Care. 2016; 24(3): 37–40.
- Giancarlo Lucchetti and Alessandra L.G. Lucchetti, *Inappropriate prescribing in older persons: A systematic review of medications available in different criteria*, Arch. Gerontol. Geriatr. (2017); 68: 55-61, [doi.org/10.1016/j.archger.2016.09.003](https://doi.org/10.1016/j.archger.2016.09.003).
- Juanhong Zhanga, Junmin Zhanga and Rong Wang, *Gut microbiota modulates drug pharmacokinetics*. Drug Metabolism Reviews, (2018); 50: 357-368, doi 10.1080/03602532.2018.1497647

- [Cornelis Smit, Sjoerd De Hoogd, Roger J.M. Brüggemann & Catherijne A. J. Knibbe, \*Obesity and drug pharmacology: a review of the influence of obesity on pharmacokinetic and pharmacodynamic parameters\*, J. Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicol. \(2018\); 14: 275-285, doi.org/10.1080/17425255.2018.1440287.](#)
- Liyun Yuan and Neil Kaplowitz, *Mechanisms of Drug-induced Liver Injury*, Clin. Liver Dis. (2013); 17: 507-518, [doi.org/10.1016/j.cld.2013.07.002](#).
- Joanna K Moore, Eleanor Love, Darren G Craig, Peter C Hayes and Kenneth J Simpson, *Acute kidney injury in acute liver failure: a review*. Expert Rev. of Gastroent. & Hepat. (2014); 7: 701-712, doi 10.1586/17474124.2013.837264.
- T. Tängdén, V. Ramos Martín, T. W. Felton, E. I. Nielsen, S. Marchand<sup>5</sup>, R. J. Brüggemann, J. B. Bulitta, M. Bassetti, U. Theuretzbacher, B. T. Tsuji<sup>11</sup>, D. W. Wareham, L. E. Friberg, J. J. De Waele, V. H. Tam<sup>1</sup>, Jason A. Roberts, *The role of infection models and PK/ PD modelling for optimising care of critically ill patients with severe infections*. Int. Care Med. (2017); 43: 1021-1032, doi 10.1007/s00134-017-4780-6.
- Eva Germovsek, Charlotte I. S. Barker, Mike Sharland, Joseph F. Standing, *Pharmacokinetic–Pharmacodynamic Modeling in Pediatric Drug Development, and the Importance of Standardized Scaling of Clearance*. Clin. Pharmacokinet. (2019); 58: 39-52, [doi.org/10.1007/s40262-018-0659-0](#).
- Yu Zhang and Rui Zhang, *Recent advances in analytical methods for the therapeutic drug monitoring of immunosuppressive drugs*. Drug Test Anal. (2018); 10:81–94, doi: 10.1002/dta.2290.
- Stefanie L. Groenland, Ruben A. G. van Eerden, Remy B. Verheijen, L. W. Koolen, Dirk Jan A. R. Moes, Ingrid M. E. Desar, Anna K. L. Reyners, Hans J. Gelderblom, Nielka P. van Erp, Ron H. J. Mathijssen, Alwin D. R. Huitema, and Neeltje Steeghs, *Therapeutic Drug Monitoring of Oral Anticancer Drugs: The Dutch Pharmacology Oncology Group–Therapeutic Drug Monitoring Protocol for a Prospective Study*. Ther Drug Monit (2019); 41:561–567, doi: 10.1097/FTD.000000000000065