

Escuela de Química y Farmacia  
Asignatura: QYFA1023 – Bioequivalencia  
Semestre: 202220

## TABLA DE ESPECIFICACIONES SOLEMNE 3

Resultado de Aprendizaje/ (porcentaje correspondiente en la prueba)	Recursos procedimentales/ (porcentajes correspondiente al RdeA)	Nivel Cognitivo	Tipo de ítem (Puntaje)
Fundamenta los conceptos fundamentales y el marco regulatorio de la bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos en Chile. (6%)	Aplicación de conceptos farmacológicos, farmacocinéticos y bioestadísticos en la resolución de problemas desarrollados en clase.  Aplicación de conceptos relacionados al diseño, fabricación y controles de calidad de los medicamentos al estudio de casos.	Compresión	Selección única (1 punto c/u) (2 preguntas)
Reconoce los conceptos fundamentales para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica <i>in vitro</i> , con énfasis en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico. (24%)	Aplicación de conceptos analíticos e instrumentales en la resolución de problemas relacionados a los estudios de bioexención.  Elaboración de protocolos para estudios <i>in vitro</i> para un fármaco determinado.  Confección de procedimientos operacionales estandarizados para la realización del trabajo práctico.	Comprensión, análisis y síntesis	Selección única (1 punto c/u) (5 preguntas )  Desarrollo 1 pregunta (4puntos)
Analiza los estudios de equivalencia terapéutica <i>in vivo</i> , con énfasis en la etapa estadística. (18%)	Aplicación de conceptos bioestadísticos para concluir si dos productos farmacéuticos son equivalentes terapéuticos	Comprensión, análisis y síntesis	Desarrollo 1 preguntas (6 puntos c/u)
Reconoce los conceptos fundamentales para el desarrollo y ejecución de estudios de biodisponibilidad comparativa; Analiza estudios de biodisponibilidad comparativa, con énfasis en cada una de sus etapas: clínica, analítica y estadística; Interpreta resultados de un estudio de bioequivalencia determinado. (52%)	Elaboración de protocolos para estudios <i>in vivo</i>  Aplicación de conceptos bioestadísticos y de conocimientos farmacocinéticos en el desarrollo de un estudio de bioequivalencia.  Aplicación de conceptos analíticos e instrumentales en las actividades prácticas de laboratorio o en la resolución de problemas en el laboratorio.	Comprensión y análisis	Selección única (1 punto c/u) ( 17 preguntas )