

הפורום הפרמצבטי יוצא לדרך!!!

למענכם – אנשי הפיתוח והייצור הפרמצבטי, יצקנו יסודות למפגשי לימוד, החלפת דעות ותמיכה מקצועית בתחומי עיסוקכם. מוזמנים להצטרף כל מי שמעוניין לחלוק עם עמיתיו את ניסיונו, הצלחותיו, מכשלותיו במהלך עבודתו בפיתוח ובייצור. הנושא המרכזי שנבחר למפגשי הפורום הראשונים הוא "צורות מתן של תרופות". את הנושאים הבאים אתם מוזמנים לבחור. נשמח לקבל רעיונות לנושאים העשויים לעניין ציבור רחב של עמיתים. אנו מזמינים אנשי מקצוע בכירים מהתעשייה ומהאקדמיה להצטרף לסגל המרצים והמנחים של הפורום הפרמצבטי.

פרידה אלבראנס,
מנהלת הפורום

ד"ר דורון פרידמן,
מנהל מקצועי

דרכי מתן תרופות

את הפורום הפרמצבטי תפתח סדרה של שלושה מפגשים שיחזדו לצורות מתן של תרופות: ■ פומי ■ עורי ■ נשימתי

תרופות במתן פומי (אורלי)

מתן פומי של תרופה מהווה את דרך המתן הקלה והזמינה עבור מרבית המטופלים ולכן רוב התרופות ניתנות בדרך זו. כדי לפתח תרופות לשימוש במתן פומי יש צורך בהבנה של התכונות הפיזיקאליות והכימיות של התרופה וכן בהבנת הפיזיולוגיה של מערכת העיכול ושל אופן הספיגה של התרופות השונות.

בגלגל האפק

- ◆ הבנת ההיבטים הקשורים לתכנון ופיתוח של צורות מתן פומי ושל הגורמים הפיזיולוגיים והפורמולטיביים המשפיעים על הזמינות הביולוגית
- ◆ הכרת מנגנוני הספיגה הידועים ואת הדרכים והכלים שיש בידי המפתח הפרמצבטי בכדי להשפיע על הצלחת הפיתוח ואיכות המוצר
- ◆ התודעות לצורות מתן פומי עכשוויות מתוך דוגמאות של מוצרים שפותחו בשנים האחרונות
- ◆ הבנת הקשר בין תוצאות in-vitro ו-in-vivo לבין זמינות התרופה - availability

אכניס

- ◆ הפיזיולוגיה של מערכת העיכול
- ◆ היסטופתולוגיה של רירית מערכת העיכול
- ◆ ספיגה של תרופות במערכת העיכול
- ◆ סוגי תרופות
- ◆ שיטת ה-BCS
- ◆ מיתאם של זמינות ביולוגית במבחני in vivo ו-in-vitro
- ◆ מנגנוני ספיגה
- ◆ שיטות להגברת הספיגה
- ◆ צורות מתן פומיות
- ◆ קפסולות וטבליות
- ◆ שיטות של הכנת טבליות
- ◆ שחרור מבוקר
- ◆ צורות מינון (dosage) חדשניות
- ◆ ננו-טכנולוגיות
- ◆ מתמוסס בפה - Dissolve in mouth
- ◆ מעוכבות בקיבה - Gastric retention delivery systems
- ◆ פורמולציות חצי מוצקות ובלתי מימיות
- ◆ דרישות רגולטוריות - עבר, הווה, עתיד בארץ ובעולם - FDA, אירופה

משך הקורס: 2 מפגשים

הקורס יפתח: ביום שני, 29 נובמבר 2004, ט"ז כסלו תשס"ה, בשעה 09:00

הקורס יתקיים: ביום שני, 29 בדצמבר 2004, בשעה 09:00-17:00

מיקום: בית די-פארם, רח' ספיר 7, פארק המדע, רחובות

עלות: 2,800 ש"ח + מע"מ

נקודות זכות: 2 נקודות

תרופות במתן עורי Transdermal & Topical

המפגש השני ייוחד לנושא מתן תרופות חיצוני למטרות טיפול מקומי ומתן סיסטמי. היום הראשון יוקדש לפיזיולוגיה של העור, לחדירות של התרופות דרך העור ולפורמולציות של הכנות חצי-מוצקות לשימוש חיצוני. היום השני ייוחד למתן טרנס-דרמלי ולשיטות להגברת החדירות דרך העור

האולף שלאפ

הכרת תכשירים קיימים, תוך ניתוח דוגמאות דיון במימוש הפוטנציאל הטרנס-דרמלי בדור החדש של תרופות ביו-טכנולוגיות סקירה של הדרישות הרגולטוריות בנושא מתן עורי של תרופות

אכנים

- ◆ הפיזיולוגיה של העור
- ◆ חדירות העור ושיטות מחקר בתחום המתן העורי
- ◆ ההבדל בין טופיקלי לטרנס-דרמלי
- ◆ צורות מינון טופיקליות נוזליות, חצי-מוצקות ומוצקות: סקירת פורמולציות - תרופות מסיסות ולא מסיסות - בקרה על מסיסות התרופה בנשא - שיטות להמסת תרופה בנשא
- ◆ נשאים עכשוויים במתן מקומי
- ◆ דרישות רגולטוריות - עבר, הווה, עתיד
- ◆ מבוא למתן תרופות טרנסדרמליות
- ◆ צורות מינון למתן טרנסדרמלי
- ◆ שיטות להחדרת תרופות דרך העור: כימיות - פיזיקליות
- ◆ מתן פפטידים דרך העור
- ◆ case studies
- ◆ דרישות רגולטוריות - נוכחיות ומגמות עתידיות

משך הקורס: 2 מפגשים

הקורס יפתח: ביום שני, 14 בפברואר 2005, ה' באדר א' תשס"ה, בשעה 09:00
הקורס יתקיים: ביום שני ושלישי, 14, 15 בפברואר 2005, משעה 09:00-17:00
מיקום: בית די-פארם, רח' ספיר 7, פארק המדע, רחובות
עלות: 2,800 ₪ + מע"מ
נקודות זכות: 2 נקודות

תרופות במתן נשימתי (דרך האף והריאות)

תרופות למערכת הנשימה ניתנות הן לצורכי טיפול מקומי במערכת הנשימה עצמה והן לצורך מתן סיסטמי של תרופות. השטח הגדול של רירית הריאה וכלי הדם הרבים והספיגה הישירה של התרופה לדם ללא מעבר בכבד, מקנים למתן תרופות דרך מערכת הנשימה פוטנציאל רב למתן תרופות פפטידיות שניתנות היום בהזרקה.

צורת המתן הריאתית היא חדשה יחסית ונמצאת בחזית הפיתוח הפרמצבטי.

האולף שלאפ

- ◆ הכרת התחום הנוכחי והפוטנציאל של המתן הריאתי בעתיד
- ◆ הבנה של צורות המינון והמכשירים הייעודיים למתן נשימתי
- ◆ הכרת האתגרים העומדים בפני מפתח תכשירים למתן ריאתי

אכנים

- ◆ הפיזיולוגיה של מערכת הנשימה
- ◆ פורמולציות מיוחדות למשאפים
- ◆ מוצקות
- ◆ נוזליות
- ◆ מכשירים ליצירת תרסיס - spray
- ◆ מכשירים למינון אבקות
- ◆ מדידות ואפיון חלקיקים
- ◆ מדידות המישאף (respiration)
- ◆ דרישות רגולטוריות

יום העיון יתקיים: ביום שני, 30 במאי 2005, כ"א באייר תשס"ה, משעה 09:00-17:00

מיקום: בית די-פארם, רח' ספיר 7, פארק המדע, רחובות
עלות: 1,400 ₪ + מע"מ
נקודות זכות: נקודה אחת.

קא פיילד

- ◆ אנשי פיתוח העוסקים בפיתוח פורמולציות ו/או מולקולות חדשות, פורמולטורים, כימאים תרופתיים, מנהלי ייצור, מנהלי איכות - אבטחת איכות ובקרת איכות, אנשי רגולציה ושיווק במפעלי תרופות וחברות ביוטכנולוגיות
- ◆ מנהלי מוצר, תועמלנים, מנהלי מידע וצוות בכיר בחברות השיווק
- ◆ אנשי רשויות הבריאות
- ◆ אנשי "תעשיית" הלוויין המספקות שרותים רגולטוריים, פטנטים, קרנות שמתמחות בתחום הפרמצבטי וכד'

סגל המרצים של פורום ביו-אף עמודים 64-67