

Estudio Propio: **FORMACIÓN EN EVALUACIÓN Y ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA**

Código Plan de Estudios: **EO59**

Año Académico: **2020-2021**

ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:

CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	Memoria/ Proyecto	Créditos
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	6	1					6
2º							
3º							
ECTS TOTALES	6	1					6

PROGRAMA TEMÁTICO:

ASIGNATURAS OBLIGATORIAS

Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
705106	1	ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN NUESTRO SISTEMA SANITARIO	OB	6

OBSERVACIONES:

En caso de que debido a la situación sanitaria actual las Autoridades Sanitarias desaconsejen la realización de las sesiones prácticas relativas al curso, el presente curso adaptará dichas sesiones a modalidad 100% on-line para poder realizarse en remoto, o bien dichas sesiones serán pospuestas hasta poder realizarse con las medidas sanitarias adecuadas.

GUÍA DOCENTE

Año académico	2020 - 2021	
Estudio	Formación en Evaluación y Acceso a la Innovación Terapéutica (EO59)	
Nombre de la asignatura	ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN NUESTRO SISTEMA SANITARIO	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	6	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
	x	Semipresencial
		On-line
Profesor/a responsable	Francisco José de Abajo Iglesias, Cristina Avendaño Solá, Aránzazu Sancho López, Pilar Garrido	
Idioma en el que se imparte	Castellano	

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	44
Número de horas de trabajo personal del estudiante	106
Total horas	150

CONTENIDOS (Temario)

Módulo 1: Autorizaciones de comercialización de medicamentos: procedimientos y criterios científicos en Europa.

Módulo 2: Acceso precoz a medicamentos en investigación. Uso de medicamentos en condiciones especiales.

Módulo 3: Criterios y funcionamiento de la decisión en España sobre financiación por el SNS y fijación de precio. Procedimientos adicionales autonómicos y locales.

Módulo 4: Responsabilidades y derechos de los médicos y pacientes en cuanto a prescripción de medicamentos.

Módulo 5 - Casos Clínicos Prácticos Presenciales: Aspectos regulatorios y prácticos en la introducción de biosimilares. Políticas de adquisición y sus consecuencias. Ejemplos de temas:

“Quiero prescribir un nuevo medicamento que ya está autorizado por la EMA pero me dicen que todavía no está disponible en el hospital”

“Quiero prescribir un medicamento en una indicación no aprobada”

EVALUACIÓN

Módulos 1 – 4: Tras la realización de cada módulo se realizará un examen tipo test de 10 preguntas con una única respuesta correcta por pregunta.

Módulo 5: Será necesario asistir a la sesión para aprobar el curso. La asistencia será anotada por el alumno en listados incluyendo DNI, fecha y firma o en su caso, conexión comprobada a plataforma de streaming.

Para superar el curso será necesario aprobar todos los test online con nota mínima de 5 sobre 10, así como asistir a la sesión práctica.

BIBLIOGRAFÍA

- Balsa A, Sanmarti R, Rosas J, et al. Drug immunogenicity in patients with inflammatory arthritis and secondary failure to tumour necrosis factor inhibitor therapies: the REASON study. *Rheumatology (Oxford)*. 2018 Jan 19.
- Nogueras A, Chinchilla Fernández MI, Martínez F, et al. Clinical pharmacy services: from cost-effectiveness analysis to a productivity indicators model. *European Journal of Hospital Pharmacy* 2019; 26:242-243.
- Lee H, Park SY, Clark A et al. Cost-effectiveness analysis of the implementation of a National Immunization Program for rotavirus vaccination in a country with a low rotavirus gastroenteritis-related mortality: A South Korean study. *Vaccine*.2019 Jul 17. pii: S0264-410X(19)30921-1.
- Chang, Lin-Chau. The biosimilar pathway in the USA: An analysis of the innovator company and biosimilar company perspectives and beyond. *Journal of Food and Drug Analysis*, Volume 27, Issue 3, 671 - 678
- Vokinger K, N, Muehlematter U, J, Rosemann T, J: Access to Cancer Precision Medicines in Switzerland: A Comparative Analysis (USA and EU) and Health Policy Implications. *Public Health Genomics* 2019.
- Critchley G.J., Zaric G.S. The impact of pharmaceutical marketing on market access, treatment coverage, pricing, and social welfare. *Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada*. Grant Number: 2017-04089
- Badia X, Gil A, Poveda-Andrés JL, Shepherd J, Tort M. Analysing criteria for price and reimbursement of orphan drugs in Spain. *Farm Hosp*.2019 Jul 1;43(4):121-127.
- Tesar, T., Obsitnik, B., Kaló, Z., & Kristensen, F. B. (2019). How Changes in Reimbursement Practices Influence the Financial Sustainability of Medicine Policy: Lessons Learned from Slovakia. *Frontiers in pharmacology*, 10, 664.
- Lunes, R. F., Uribe, M. V., Torres, J. B., Garcia, M. M., Dias, C. Z., Alvares-Teodoro, J., Guerra-Junior, A. A. (2019). Confidentiality agreements: a challenge in market regulation. *International journal for equity in health*, 18(1), 11.
- Mello M.M., Barriers to Ensuring Access to Affordable Prescription Drugs. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*. Vol. 60:-(Volume publication date January 2020)
- Plenge RM, Scolnick EM, Altshuler D. Validating therapeutic targets through human genetics. *Nat Rev Drug Discov*. 2013;12(8):581-94.