

Estudio Propio: **FORMACIÓN EN BIOSIMILAR 360. PERSPECTIVA DE GESTIÓN Y CALIDAD EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Código Plan de Estudios: **EQ25**

Año Académico: **2021-2022**

ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:							
CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	TFM/Memoria/Proyecto	Créditos Totales
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	15	1					15
2º							
3º							
ECTS TOTALES	15	1					15

PROGRAMA TEMÁTICO:				
ASIGNATURAS OBLIGATORIAS				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
706579	1	BIOSIMILAR 360. PERSPECTIVA DE GESTIÓN Y CALIDAD EN FARMACIA HOSPITALARIA	OB	15

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	Formación en Biosimilar 360. Perspectiva de Gestión y Calidad en Farmacia Hospitalaria (EQ25)	
Nombre de la asignatura	BIOSIMILAR 360. PERSPECTIVA DE GESTIÓN Y CALIDAD EN FARMACIA HOSPITALARIA	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	15 ECTS	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial
		Semipresencial
	X	On-line
		A distancia
Profesor/a responsable	Melchor Álvarez de Mon	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Melchor Álvarez de Mon
Laila Abdel-Kader Martín
Noemí Martínez-López de Castro
Margarita Garrido Siles
Rocío Jiménez Galán
Cristina Capilla Montes
Pablo Nieto Guindo
Javier Letellez Fernández
Marisol Sanmartín Ucha

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	150
Número de horas de trabajo personal del estudiante	225
Total horas	375

CONTENIDOS (Temario)

MÓDULO 1: CONCEPTO DE BIOSIMILAR Y OTROS CONCEPTOS CLAVE

- Biosimilar.
- Comparabilidad.
- Similitud.
- Intercambiabilidad.

MÓDULO 2: REQUISITOS REGULATORIOS PARA BIOSIMILARES

- Agencias reguladoras.
- Normativa nacional.
- Desarrollo clínico.
- Estudios Post-comercialización

MÓDULO 3: SEGURIDAD

- Inmunogenicidad.
- Farmacovigilancia.
- Gestión de riesgos.

MÓDULO 4: INNOVACIÓN Y BIOSIMILARES

- Producción.
- Extrapolación de indicaciones.
- Sostenibilidad y acceso al mercado

MÓDULO 5: GESTIÓN DE BIOSIMILARES EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

- Optimización del acceso.
- Rol de Farmacia hospitalaria.
- Posicionamiento regional

MÓDULO 6: ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- Información al paciente.
- Seguimiento.
- Vigilancia de seguridad y efectos adversos.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)

- Conocer los aspectos básicos en cuanto al concepto de medicamento biosimilar, así como de su regulación y entrada en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Completar los conocimientos sobre seguridad de biosimilares para poder proporcionar una atención farmacéutica de calidad al paciente externo tratado con este tipo de terapias.
- Adquirir las habilidades necesarias para una mejor gestión de los biosimilares por parte del Servicio de Farmacia.

EVALUACIÓN

Superación de la evaluación tipo test final de cada módulo con un 70% de respuestas acertadas. Los exámenes consistirán en exámenes tipo test con 4 posibles respuestas de las cuales solo una es correcta. Deberá superar todos los exámenes para considerarse aprobada la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA**BIBLIOGRAFÍA**

1. IMS Institute for Healthcare Informatics. 2016. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. The Role of Functioning Competitive Markets. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf> [Último acceso: 03/04/2020].
2. Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). 2018. Qué necesito saber sobre los Medicamentos Biosimilares (información para pacientes). Comisión Europea Referencia

- Ares (2017) 5839611. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/guia-medicamentos-biosimilares.pdf> [Último acceso: 03/04/2020].
3. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documento de posicionamiento de la SEFH sobre medicamentos biosimilares. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/PosicionamientoBiosimilaresSEFH_documento_completo_Definitivo.pdf [Último acceso: 03/04/2020].
 4. Poveda-Andrés J, Boso V. (2014). Medicamentos biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/265258819_Medicamentos_biosimilares_la_vision_de_sde_la_farmacia_hospitalaria [Último acceso: 03/04/2020].
 5. O'Callaghan J, Barry SP, Bermingham M, et al. Regulation of biosimilar medicines and current perspectives on interchangeability and policy. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019; 75(1):1-11. doi: 10.1007/s00228-018-2542-1.
 6. European medicines Agency (EMA). Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf [Último acceso: 03/04/2020].
 7. Kaida-Yip F, Deshpande K, Saran T, et al. Biosimilars: Review of current applications, obstacles, and their future in medicine. *World J Clin Cases.* 2018; 6(8):161-166. doi: 10.12998/wjcc.v6.i8.161.
 8. Declerck P, Danesi R, Petersel D, et al. The Language of Biosimilars: Clarification, Definitions, and Regulatory Aspects. *Drugs.* 2017; 77(6):671-677.
 9. Ingrasciotta Y, Cutroneo PM, Marcianò I, et al. Safety of Biologics, Including Biosimilars: Perspectives on Current Status and Future Direction. *Drug Saf.* 2018; 41(11):1013-1022. doi: 10.1007/s40264-018-0684-9.
 10. de Mora F. Biosimilars: A Value Proposition. *BioDrugs.* 2019; 33(4):353-356. doi: 10.1007/s40259-019-00360-7.
 11. Lucio S. The complexities of biosimilars and the regulatory approval process. *Am J Manag Care.* 2018;24(11 Suppl):S231-S236.
 12. Dorantes Calderón B. Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico [Controversy on biosimilar drugs and their therapeutic exchange]. *Farm Hosp.* 2009; 33(4):181-182. doi: 10.1016/s1130-6343(09)72162-2.
 13. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, et al. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs.* 2018; 78(4):463-478. doi: 10.1007/s40265-018-0881.
 14. Greene L, Singh RM, Carden MJ, et al. Strategies for Overcoming Barriers to Adopting Biosimilars and Achieving Goals of the Biologics Price Competition and Innovation Act: A Survey of Managed Care and Specialty Pharmacy Professionals. *J Manag Care Spec Pharm.* 2019;25(8):904-912. doi: 10.18553/jmcp.2019.18412.
 15. Leonard E, Wascovich M, Oskouei S, et al. Factors Affecting Health Care Provider Knowledge and Acceptance of Biosimilar Medicines: A Systematic Review. *J Manag Care Spec Pharm.* 2019; 25(1):102-112. doi: 10.18553/jmcp.2019.25.1.102.
 16. McMahill-Walraven CN, Kent DJ, Panozzo CA, et al. Harnessing the Biologics and Biosimilars Collective Intelligence Consortium to Evaluate Patterns of Care. *J Manag Care Spec Pharm.* 2019; 25(11):1156-1161. doi: 10.18553/jmcp.2019.19041.
 17. Oza B, Radhakrishna S, Pipalava P, Jose V. Pharmacovigilance of biosimilars - Why is it different from generics and innovator biologics? *J Postgrad Med.* 2019; 65(4):227-232. doi:10.4103/jpgm.JPGM_109_19.
 18. Felix T, Jordan JB, Akers C, et al. Current state of biologic pharmacovigilance in the European Union: improvements are needed. *Expert Opin Drug Saf.* 2019; 18(3):231-240. doi: 10.1080/14740338.2019.1577818.

19. Janjigian YY, Bissig M, Curigliano G, et al. Talking to patients about biosimilars. *Future Oncol.* 2018; 14(23):2403-2414. doi: 10.2217/fon-2018-0044.
20. Lepelaars LRA, Renda F, Pani L, et al. Comparing safety information of biosimilars with their originators: a cross-sectional analysis of European risk management plans. *Br J Clin Pharmacol.* 2018 ;84(4):738-763. doi: 10.1111/bcp.13454.

POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

No aplicable.