

Estudio Propio: **DIPLOMA DE EXPERTO EN BIOSIMILARES**

Código Plan de Estudios: **FA06**

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							
2º							
3º							
ECTS TOTALES							

PROGRAMA TEMÁTICO:

ASIGNATURAS OBLIGATORIAS

Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
703328	1	LA BIOTECNOLOGÍA. FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES	OB	6
703329	1	RELACIÓN DE LA INMUNOLOGÍA Y LOS FÁRMACOS BIOSIMILARES	OB	4
703330	1	APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES	OB	5

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	DIPLOMA DE EXPERTO EN BIOSIMILARES	
Nombre de la asignatura	LA BIOTECNOLOGÍA. FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	6	
Modalidad (elegir una opción)	<input type="checkbox"/>	Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
	<input type="checkbox"/>	Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	<input checked="" type="checkbox"/>	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Fernando de Mora	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Pilar Blasco Segura, Jose Fernando Muñoz Núñez, Alberto Martín

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	42
Número de horas de trabajo personal del estudiante	108
Total horas	150

CONTENIDOS (Temario)

1.1 Introducción a la biotecnología

1.2 Biosimilar: un medicamento biológico más

- A. Biológicos frente a síntesis química: base científica de biosimilaridad
- B. Medicamentos biológicos: el principio de "comparabilidad"
- C. Medicamentos biológicos: inmunogenicidad
- D. Medicamentos biosimilares: desarrollo basado en la evidencia
- E. Medicamentos biológicos: desarrollo caso por caso
- F. Regulación de biosimilares: Consenso sobre la "Totalidad de la evidencia"
- G. Medicamentos biológicos biosimilares: ¿Qué no son?

1.3 Debates en torno a los biosimilares

- A. Conceptos de Intercambio y sustitución
- B. ¿Riesgo de switching original/ biosimilar?
- C. Extrapolación de indicaciones
- D. Farmacovigilancia y Plan de Gestión de Riesgos con medicamentos biosimilares
- E. Estado actual del desarrollo de biosimilares
- F. Sostenibilidad del Sistema Sanitario: contribución de los biosimilares
- G. Medicamentos biológicos biosimilares: ¿Qué no son?

1.4 Debates en torno a los biosimilares

- A. Conceptos de Intercambio y sustitución
- B. ¿Riesgo de switching original/ biosimilar?

- C. Extrapolación de indicaciones
- D. Farmacovigilancia y Plan de Gestión de Riesgos con medicamentos biosimilares
- E. Estado actual del desarrollo de biosimilares
- F. Sostenibilidad del Sistema Sanitario: contribución de los biosimilares

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

- Aprender conceptos básicos sobre biosimilares
- Farmacovigilancia de medicamentos biosimilares
- Desarrollo de nuevos biosimilares

EVALUACIÓN

Evaluación online.

- Cuestionarios a lo largo de la asignatura.
- Examen final tipo test de 50 preguntas con 4 posibles respuestas.

BIBLIOGRAFÍA

- Guidance on Biotechnological/Biological Products subject to changes in their manufacturing process (CPMP/ICH/5721/03). Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002805.pdf
- Guideline on Immunogenicity assessment of Biotechnology-derived therapeutic proteins. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003946.pdf
- Guideline on non clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/03/WC500184161.pdf
- Jung et al. mAbs 6:5, 1163-1177, 2014.
- Schneider CK, Kalinke U. Toward biosimilar monoclonal antibodies. Nat Biotechnol. 2008;26:985.
- Fernando de Mora et al. Biosimilars to recombinant human FSH medicines: comparable efficacy and safety to the original biologic. July 2017 Volume 35, Issue 1, Pages 81–86
- Gouw et al. N Engl J Med. 2013;368:231-9.

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

En remoto

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	DIPLOMA DE EXPERTO EN BIOSIMILARES	
Nombre de la asignatura	RELACIÓN DE LA INMUNOLOGÍA Y LOS FÁRMACOS BIOSIMILARES	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	4	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	X	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	José María García Ruiz de Morales	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

José María García Ruiz de Morales

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	28
Número de horas de trabajo personal del estudiante	72
Total horas	100

CONTENIDOS (Temario)

- Inmunoterapia. Inmunología. Concepto y Modalidades.
- Tipos de enfermedades inmunes: Cáncer, Enf inflamatoria crónica etc.
- Importancia de las técnicas inmunológicas para seguimiento enfermedad. Diagrama decisión.
- Kits determinación de niveles de fármaco y anticuerpo antifármaco existentes.
- Desarrollo de la inmunogenicidad. ADA neutralizantes y no neutralizantes
- Estudios sobre inmunogenicidad y fármacos BS publicados

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

- Aprender conceptos sobre inmunología.
- Importancia de las técnicas inmunológicas.
- Estudios sobre inmunogenicidad.

EVALUACIÓN

Evaluación online.

- Cuestionarios a lo largo de la asignatura.
- Examen final tipo test de 40 preguntas con 4 posibles respuestas.

BIBLIOGRAFÍA

- Nestle FO, NEJM 2009;361:496-509.
- Chen et al. The NF-kappaB factor RelB and histone H3 lysine methyltransferase G9a directly interact to generate epigenetic silencing in endotoxin tolerance. J Biol Chem. 2009;284:27857-65.
- Delves PJ et al, NEJM 2000. 343(1):37-49.
- Von Andrian UH et al. NEJM 2000. 343(14):1020-34.
- Sanz et al. B cells as therapeutic targets in SLE. Nat Rev Rheumatol. 2010;6:326-37.
- Kay AB, NEJM 2001; 344: 30-37.
- Tracey D et al. Pharmacology & Therapeutics. 2008:244-79.
- Benucci M et al. Acta Biomed 2012; 83:72-80.
- Schellekens, H. Nat Rev Drug Discovery 2002;1:457-462.

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

En remoto

GUÍA DOCENTE

Año académico	2021-2022	
Estudio	DIPLOMA DE EXPERTO EN BIOSIMILARES	
Nombre de la asignatura	APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA AL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	5	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	X	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Melchor Álvarez de Mon Soto	
Idioma en el que se imparte	Español	

PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Melchor Álvarez de Mon Soto, Esteban Rubio, Daniel Carpio, Joan Miquel Nolla Sole, Joaquín Hinojosa del Val, Joan Bargay Leonart, Ana Santaballa Bertrán, Vicente Merino Bohorquez.

DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	35
Número de horas de trabajo personal del estudiante	90
Total horas	125

CONTENIDOS (Temario)

Aplicaciones de la biotecnología al tratamiento de enfermedades digestivas/reumatológicas/hematológicas/oncológicas. Llegada de fármacos biosimilares al arsenal terapéutico

1.1 Biotecnología aplicada a los nuevos tratamientos

A. Etapa de prebiológicos

B. Llegada de los fármacos biológicos

- Estudios pivotaes de los fármacos. biológicos aprobados en la actualidad.
- Revisión bibliográfica de práctica clínica en con estos fármacos.
- Conclusiones:
 - Evaluación de los anti-TnF como opción terapéutica.
 - Diferencias principales entre los fármacos existentes.
- ¿Qué debo hacer antes de prescribir un fármaco biológico? Checklist de tareas.
- Criterios de respuesta y remisión con estos fármacos:
 - Manejo de fallo primario y pérdida de respuesta.
 - Niveles de fármaco y de anticuerpos antifármaco.

C. Fármacos biosimilares

- Biosimilares existentes específicos para estas patologías.
- Papel de los fármacos biosimilares en situaciones concretas. Factores predictores de mala respuesta y early treatment, pacientes intensificados, etc.

D. Fármacos del futuro

1.2 Biotecnología aplicada a nuevas técnicas de imagen

1.3 Unidades de gestión clínica

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

- Biotecnología aplicada a os nuevos tratamientos.
- Biotecnología aplicada a nuevas técnicas de imagen.
- Unidades de gestión clínica.

EVALUACIÓN

Evaluación online:

- Cuestionarios a lo largo de la asignatura.
- Examen final tipo test de 50 preguntas con 4 posibles respuestas.

BIBLIOGRAFÍA

- Azad Khan et al, Lancet 1977;2(8044):892–5.
- Wang Y et al;Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 21;4:CD000543; Wang Y et al; Cochrane Database Syst Rev. 2016 May 9;(5):CD000544.
- Lie MR et al, Inflamm Bowel Dis. 2014 Nov;20(11):2157-78.
- Ford Ac et al; Am J Gastroenterol. 2012 Feb;107(2):167-76.
- Gomollón F et al; Gastroenterol Hepatol. 2013 Oct;36(8):e1-47; Dignass A et al; Journal of Crohn's and Colitis (2012) 6, 991–1030.
- Loftus E et al. Aliment Pharmacol Ther 2004.
- Ford AC et al; Am J Gastroenterol 2011; 106:617–629.
- Faubion WA, et al. Gastroenterology. 2001;121:255-260. Ho Gt et al, Aliment Phar Ther 2006; 24:319-30.
- Yang YX et al. Am J Gastroenterol. 2002;97:803-823; Lichtenstein GR et al; Gastroenterology 2006;130:940–987.
- Smolen et al; Nat Review 2003.
- Combe B, et al. Ann Rheum Dis. 2016;0:1-12

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

En remoto