

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

Código Plan de Estudios: **FC78**

Año Académico: **2022-2023**

<b>ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:</b>							
CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	TFM/Memoria/Proyecto	Créditos Totales
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	6	1					6
2º							
3º							
<b>ECTS TOTALES</b>	<b>6</b>	<b>1</b>					<b>6</b>

<b>PROGRAMA TEMÁTICO:</b>				
<b>ASIGNATURAS OBLIGATORIAS</b>				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
705106	1	ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN NUESTRO SISTEMA SANITARIO	OB	6

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2022-2023	
Estudio	Certificado de Formación Permanente en Evaluación y Acceso a la Innovación Terapéutica	
Nombre de la asignatura	ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN NUESTRO SISTEMA SANITARIO	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	OB	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	6	
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	Francisco José de Abajo Iglesias, Cristina Avendaño Solá, Aránzazu Sancho López	
Idioma en el que se imparte	Español	

### PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Coordinadores:

**Cristina Avendaño Solá** - Médico Especialista en Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro.

**Aránzazu Sancho López** - Médico Especialista Departamento de Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro

Docentes:

**Gonzalo Calvo Rojas** - jefe del Departamento de Farmacología Clínica en Hospital Clinic Barcelona

**Cristina Avendaño Solá** - Médico Especialista en Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro.

**Aránzazu Sancho López**

- Médico Especialista Departamento de Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro

**Jordi Faus** - Abogado especialista en Derecho Farmacéutico

### 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 virtuales (streaming):** 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”

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

- Desarrollar una actividad formativa de alto valor añadido para prescriptores
- Proporcionar una actualización completa de las últimas actualizaciones en innovación terapéutica con el fin de mantener a los profesionales al tanto de los últimos avances farmacológicos.
- Aportar herramientas que permitan al especialista ampliar su conocimiento respecto de alternativas de tratamiento innovadoras.

### 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 de streaming para aprobar el curso. La conexión será comprobada por plataforma de streaming.

Para superar el curso será necesario aprobar todos los test online con nota mínima de 5 sobre 10, así como conectarse 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)
- 1. Plenge RM, Scolnick EM, Altshuler D. Validating therapeutic targets through human genetics. *Nat Rev Drug Discov*. 2013;12(8):581-94.

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

No aplica.