

Estudio Propio: **EXPERTO EN BIOSIMILARES**

Código Plan de Estudios: **EJ82**

Año Académico: **2018-2019**

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

<b>PROGRAMA TEMÁTICO:</b>				
<b>ASIGNATURAS OBLIGATORIAS</b>				
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	2018-2019	
Estudio	Experto en Biosimilares (EJ82)	
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
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Fernando de Mora Pérez	
Idioma en el que se imparte	Español	

### 1. DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

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

### 2. 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?

#### 1.3 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

### 3. EVALUACIÓN

Evaluación online.

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

### 4. 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](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](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](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.

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Experto en Biosimilares (EJ82)	
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)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	José María García Ruiz de Morales	
Idioma en el que se imparte	Español	

### 1. DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

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

### 2. CONTENIDOS (Temario)

- Inmunoterapia. Inmunología. Concepto y Modalidades.
- Tipos de enfermedades inmunes: Cancer, 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

### 3. EVALUACIÓN

Evaluación online.

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

### 4. 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.

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2018-2019	
Estudio	Experto en Biosimilares (EJ82)	
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)	<input type="checkbox"/>	Presencial
	<input checked="" type="checkbox"/>	Semipresencial
	<input type="checkbox"/>	On-line
Profesor responsable	Esteban Rubio Romero Daniel Carpio López	
Idioma en el que se imparte	Español	

### 1. DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

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

### 2. CONTENIDOS (Temario)

Aplicaciones de la biotecnología al tratamiento de enfermedades digestivas/reumatológicas/Hematológicas. 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

### 3. EVALUACIÓN

Evaluación online.

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

### 4. 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