

SEMINARIO: CAPACITACIÓN TÉCNICA EN LOS PROCEDIMIENTOS REGULATORIOS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y BIOSIMILARES

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, MADRID, ESPAÑA

10 AL 21 DE SEPTIEMBRE DEL 2018

Objetivo Principal

El seminario tiene como objetivo potenciar la cooperación, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias reguladoras de medicamentos de la Red EAMI en la evaluación de medicamentos genéricos y biosimilares.

Objetivos específicos

- Contribuir al fortalecimiento de capacidades de personal técnico de las unidades de evaluación de medicamentos, a través de actividades formativas en las que se incorpora el intercambio de experiencias y conocimientos de los países que conforman la Red EAMI, en relación al proceso de evaluación de los medicamentos biosimilares.
- Impulsar la Red de Trabajo en materia de biosimilares en Iberoamérica que promueva la comunicación e intercambio de experiencias entre las Autoridades Competentes en Medicamentos de los distintos países miembros de EAMI.

PROGRAMA PRELIMINAR

Hora	Lunes, 10 de septiembre 2018
8:30 - 9:30	Presentación del curso
9:30 - 10:30	Bases legales. Biosimilares
10:30 - 11:30	El concepto "equivalencia" desde el punto de vista estadístico
11:30 - 12:00	Café Se aprovechará para realizar la foto de grupo
12:00 - 13:00	Diseño de los estudios farmacocinéticos de comparabilidad
13:00 - 14:00	Diferencias entre los estudios farmacocinéticos de comparabilidad de los biosimilares y los estudios de bioequivalencia de los genéricos
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Principios estadísticos
16:00 - 17:00	Apartados del informe de evaluación de un estudio farmacocinético de comparabilidad en un biosimilar

Hora	Martes, 11 de septiembre de 2018
8:30 - 10:30	Ejercicio 1 Evaluación de un estudio farmacocinético de comparabilidad en un biosimilar
10:30 - 11:30	Validación de métodos bioanalíticos
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Ejercicio 2 Evaluación de la validación de un método bioanalítico
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 17:00	Resolución de los ejercicios

Hora	Miércoles, 12 de septiembre 2018
8:30 - 11:30	Evaluación de calidad en productos biológicos I
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Evaluación de calidad en productos biológicos II
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Ejercicio 3 Evaluación de calidad en productos biológicos
16:00 - 17:00	Resolución de los ejercicios

Hora	Jueves, 13 de septiembre 2018
8:30 - 11:30	Evaluación de calidad en productos biológicos III
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Evaluación de calidad en productos biológicos IV
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Ejercicio 4 Evaluación de calidad en productos biológicos.
16:00 - 17:00	Resolución de los ejercicios

Hora	Viernes, 14 de septiembre 2018
8:30 - 11:30	Demostración de comparabilidad en biosimilares I
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Demostración de comparabilidad en biosimilares II
14:00 - 15:00	Comida

Hora	Lunes, 17 de septiembre 2018
8:30 - 11:30	Demostración de comparabilidad en biosimilares III
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Demostración de comparabilidad en biosimilares IV
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Ejercicio 5 Comparabilidad en biosimilares
16:00 - 17:00	Resolución de los ejercicios

Hora	Martes, 18 de septiembre de 2018
8:30 - 11:30	Demostración de comparabilidad en biosimilares V
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Ejercicio 6 Comparabilidad en biosimilares
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Resolución de los ejercicios
16:00 - 17:00	Conclusiones en evaluación de calidad de biosimilares

Hora	Miércoles, 19 de septiembre 2018
8:30 - 11:30	Evaluación pre-clínica y normativa legal aplicable
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 13:00	Aspectos pre-clínicos de biosimilares y normativa legal aplicable
13:00 - 14:00	Aspectos pre-clínicos de las Guías CHMP generales y específicas para distintos productos biosimilares (heparinas de bajo peso molecular, insulinas y análogos de insulinas, interferón beta, anticuerpos monoclonales...).

	Otras guías relevantes para biosimilares (cambios en el proceso de fabricación, inmunogenicidad,...)
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 16:00	Ejercicio 7 Casos prácticos de productos biosimilares evaluados
16:00 - 17:00	Resolución de los ejercicios

Hora	Jueves, 20 de septiembre 2018
8:30 - 9:30	Introducción a la evaluación clínica de medicamentos
9:30 - 10:30	Evaluación clínica de medicamentos biosimilares
10:30 - 11:30	Guías de la EMA aplicables a la evaluación de biosimilares
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 14:00	Ejercicio 8 Caso práctico de biosimilares del factor estimulante de colonias de granulocitos.
14:00 - 15:00	Comida
15:00 - 17:00	Resolución del caso práctico

Hora	Viernes, 21 de septiembre 2018
8:30 - 10:30	Ejercicio 9 Caso práctico de biosimilares de heparinas de bajo peso molecular
10:30 - 11:30	Resolución del ejercicio
11:30 - 12:00	Café
12:00 - 13:00	Ejercicio 10 Caso práctico de biosimilares de inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa
13:00 - 14:00	Resolución del ejercicio
14:00 - 15:00	Comida