



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Guía didáctica

VIRTUAL

INTRODUCCIÓN A LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

8 DE JUNIO A 8 DE JULIO



ESCUELA
ANDALUZA
DE SALUD
PÚBLICA



safh

Sociedad Andaluza de
Farmacéuticos de Hospitales
y Centros Socio-sanitarios



Sociedad Andaluza
de Medicina Familiar
y Comunitaria



Sociedad
Española
de Médicos
de Atención
Primaria

Campus Universitario de Cartuja
Cuesta del Observatorio, 4
Ap. Correos 2070 – Granada 18080 España
Tfno.: +34 958 027 400 - Fax: +34 958 027 503

INTRODUCCIÓN

La comercialización de los biosimilares en Europa comenzó en 2006 bajo la regulación de la EMA (European Medicines Agency) creando un marco sólido para su autorización. Años después, en 2015, la FDA (U.S. Food and Drug Administration) autorizó la comercialización del primer biosimilar en EE. UU. Cada vez más medicamentos biológicos son «biosimilares».

En este contexto, la Subdirección de Farmacia del SAS impulsa esta iniciativa encaminada a facilitar información fiable sobre los medicamentos biológicos y específicamente sobre los medicamentos biosimilares que forman parte de las eficaces terapias biológicas disponibles en la UE y en España.

Así pues, nos gustaría con este curso presentar qué supone el uso de medicamentos biosimilares en la práctica asistencial, a la vez que intentamos fortalecer el uso adecuado y seguro de los medicamentos biológicos en Andalucía. Además, se trata de ofrecer herramientas que os permitan generar confianza en el paciente con el uso de medicamentos biosimilares.

El desarrollo de esta iniciativa, ha sido posible gracias a la colaboración y trabajo conjunto de cuatro sociedades científicas, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria, Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria y Sociedad Andaluza de Farmacia de Atención Primaria.

DESTINATARIOS Y REQUISITOS DE ACCESO

DIRIGIDO A

Profesionales sanitarios (medicina, farmacia y enfermería) del ámbito de la atención primaria y hospitalaria.

REQUISITOS

Profesionales en activo del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Inscripción

Enlace inscripción: <https://easp.ws/c/B218A2>

Plazo Inscripción: la inscripción estará abierta hasta el 17 de mayo o cubrir plazas.

OBJETIVOS A DESARROLLAR

El objetivo del curso es proporcionar a los profesionales sanitarios información de referencia que fundamenta el uso de los biosimilares y facilitar el desarrollo de habilidades para el uso seguro de los mismos.

Objetivos Específicos

- Eliminar barreras en el uso de medicamentos biosimilares en la práctica asistencial.
- Desarrollar habilidades en el uso adecuado y seguro de los medicamentos biológicos.
- Potenciar la habilidad de comunicación del profesional para generar confianza en el paciente con el uso de medicamentos biosimilares.
- Identificar los aspectos diferenciales de farmacovigilancia en el uso de medicamentos biológicos.
- Potenciar la eficiencia en el uso de medicamentos biológicos.

ORGANIZACIÓN DE LOS CONTENIDOS

El curso se estructura en 3 unidades didácticas (UD). La primera y la última tendrán una duración estimada de 5 horas y la UD 2 de 10 h.

Los principales contenidos que se abordan son los siguientes:

Unidad 1: Conceptos generales sobre los fármacos biológicos

- Conceptos
- Características medicamentos químicos y biológicos.
- Diferencias genéricos y biosimilares.
- Desarrollo y fabricación de los medicamentos biológicos.
- Procedimiento de aprobación de medicamentos biosimilares en Europa

Unidad 2: Seguridad, eficacia y resultados en salud de medicamentos biológicos

- Efectividad: evidencias en la práctica clínica.
- Intercambio terapéutico, sustitución y switching.
- Consideraciones de seguridad-seguimiento-inmunogenicidad
- Extrapolación de indicaciones
- Información al paciente:
- Administración
- Eliminación de residuos.

Unidad 3: Otras cuestiones prácticas en el manejo de medicamentos biológicos

- Farmacovigilancia: seguridad del biosimilar
- Aspectos económicos de los medicamentos biológicos:
- Opinión de profesionales sobre el uso de Biosimilares en su entorno.

METODOLOGÍA

La metodología de esta formación está basada en el autoaprendizaje y requiere una dedicación promedio de cinco horas semanales de actividad. Ello incluye la realización de las actividades independientes en el entorno virtual (lecturas individuales, realización de casos, cuestionarios, ...)

El diseño de cada unidad didáctica permitirá el avance de acuerdo al tiempo disponible verificando la adquisición de conocimientos a través de los casos y cuestionarios y completando el aprendizaje mediante consultas a información complementaria u otros apoyos metodológicos incluidos en las unidades. Igualmente dispondrá de información sobre el seguimiento de su trabajo en cada unidad:

- Actividades pendientes: aún no se han completado.
- Actividades completadas: aquellas que ha superado.

Las tareas pueden realizarse en horario flexible, distribuidas según las posibilidades de quienes participan en el curso. La secuencia planteada incluye flexibilidad para atender los problemas y necesidades particulares, aunque se recomienda seguir la agenda de las Unidades para mejor aprovechamiento de los recursos disponibles.

Técnicas docentes

Las actividades específicas para el desarrollo de los contenidos del curso se explican en la guía de cada unidad, disponible en el espacio correspondiente del aula virtual. A groso modo son las siguientes

- Lectura reflexiva de documentos y otros materiales
- Visionado de videos
- Infografías
- Casos clínicos para el análisis e interpretación de datos sobre situaciones concretas.
- Ejercicios de refuerzo y reflexión
- Realización de cuestionarios

EVALUACIÓN

Evaluación de la docencia. Se valorará la satisfacción con la actividad formativa, la utilidad percibida y diferentes dimensiones del diseño, ejecución y coordinación del programa, a través de un cuestionario estandarizado y validado que se administra on-line al finalizar el curso.

Evaluación del aprendizaje: La evaluación del aprendizaje se realizará a partir de la valoración de los casos y test de cada unidad didáctica. La obtención por parte del alumnado del certificado con aprovechamiento requiere la realización y en su caso superación de los cuestionarios propuestos.

DISEÑO, ELABORACIÓN Y TUTORIZACIÓN DE UNIDADES DIDÁCTICAS

Francisco Javier Atienza Martín	Médico. C.S. El Porvenir. Sevilla. Vocal SEMERGEN
Jaime Espín Balbino	Profesor Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada
Gema Esteban Bueno	Médica de familia.UGC Almería Periferia. Distrito Sanitario Almería Vocal SAMFyC
Isabel Fernández Lao	Enfermera . Almería Centro D.S. Almería
Juan Gabriel García Ballesteros	Médico. C.S. Bailén. Jaén Vocal SEMERGEN
Alicia Gil Rodríguez	Farmacéutica. D.S. Jaén norte. Jaén Vocal SAFAP
Carolina López Álvarez	Farmacéutica UGC Intercentros Málaga-Guadalhorce. Málaga Vocal SAFAP
Antonio Rodríguez González	Médico. C.S. Torrox. Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía(AGSEMA). Vocal SAMFyC
Antonio Salmerón García	Farmacéutico. H.U. San Cecilio. Granada Vocal SAFH
Manuel Sánchez Durán	Médico de familia. C.S. La Caleta-Albayda Granada Vocal SAMFyC
Francisco Sierra García	Director UGC. Farmacia Interniveles. Almería Vocal SAFH
Begoña Tortajada Goitia	DAIG Farmacia y Nutrición Agencia Sanitaria Costa del Sol. Marbella Vocal de SEFH de Andalucía

COORDINACIÓN DOCENTE EN LA EASP

Pilar Navarro Pérez	Profesora Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada
---------------------	---

SECRETARÍA. APOYO OPERATIVO

Arancha Despujol Mejías	Secretaria Escuela Andaluza de Salud Pública Granada maranzazu.despujol.easp@juntadeandalucia.es
-------------------------	--