Los medicamentos biológicos ocupan dentro del sistema sanitario una posición cada vez más importante y ello por su eficaz contribución al tratamiento de enfermedades que hasta hace poco eran mortales o graves.

Estos fármacos, que ya suponen el 25% del gasto farmacéutico total y que se acercan al 50% de la farmacia hospitalaria, tienen características muy peculiares.

Su especificidad se deriva fundamentalmente de su origen orgánico y/o biotecnológico, de sus técnicas de producción, de los diferentes mecanismos de acción y de la diversidad de sus efectos.

Es cierto que los medicamentos biológicos (originales y biosimilares) potencian el arsenal terapéutico a disposición de los profesionales sanitarios, pero también lo es que su utilización va acompañada de una serie de cuestiones que no cabe desconocer y que son de naturaleza científico-técnica, organizativa, económica y competencial.

Entre ellas, destacan la regulación de la prescripción y la dispensación, la intercambiabilidad y la sustitución, los riesgos inmunogenicidad, el acceso de los pacientes a estos fármacos en condiciones de igualdad dentro del Sistema Nacional de salud, su gestión eficiente y la farmacovigilancia.

El tratamiento con biológicos no requiere en todo caso un control hospitalario permanente, de todo que es preciso admitir que, una vez instaurado un tratamiento, su continuidad puede llevarse fuera del hospital con el apoyo de la oficina de farmacia.

A tal fin sería necesario disponer de las oportunas guías o protocolos de coordinación entre la oficina de farmacia, el Servicio de Farmacia Hospitalaria y el médico de AP.

La cercanía de la farmacia comunitaria es muy ventajosa para el paciente que ésta siguiendo un tratamiento con biológicos, porque evita verse obligado a desplazamientos y gastos innecesarios.



Los medicamentos biológicos para una farmacia con futuro



Salón de Actos Cofares C/ Santa Engracia, 31, 1ª planta 28010 Madrid



Jueves 2 de febrero

9.30h: Inauguración del Curso. Presentación: objetivos básicos y metodología.

10.00h: Módulo 1. Los medicamentos biológicos: el inicio de una nueva era para la Sanidad y de nuevos retos para la profesión farmacéutica. Su impacto sobre los sistemas sanitarios.

10.45h: Debate.

11.15h: Módulo 2. Características diferenciales entre fármacos biológicos y los convencionales (moléculas pequeñas). Tipos de biofármacos: hormonas, factores de crecimiento, factores de coagulación, citoquinas, anticuerpos monoclonales, proteínas de fusión, polisacáridos, biomarcadores, vacunas, polinucleótidos, etc.

12.15h: Debate. **12.45h:** Pausa.

13.00h: Módulo 3. Los biológicos: una realidad diversa por sus diferentes orígenes, técnicas de producción y normativa aplicable. Diferencias entre biofármaco y biosimilar desde el origen hasta la clínica: descubrimiento, desarrollo preclínico, clínico y uso clínico.

13.45h: Debate.

14.15h: Fin Primera Jornada.

Jueves 9 de febrero

10.00h: Módulo 4. Desarrollo industrial de los biofármacos. Procedimientos de obtención: Tecnología. Criterios aplicables.

11.00h: Debate.

11.15h: Módulo 5. Registro, trazabilidad, y

farmacovigilancia . 12.15h : Debate. 12.30h: Pausa.

12.45h: Módulo 6. Estudio de los diferentes biofármacos empleados para tratar distintas patologías. Principales experiencias en la última década. Especial referencia a los anticuerpos monoclonales. (1ª parte).

13.45h: Debate.

14.00h: Fin Segunda Jornada.

Jueves 16 de febrero

10.00h: Módulo 7. Biofármacos empleados en el tratamiento de determinadas patologías. (2ª

parte).

11.00h: Debate.

11:15h: Módulo 8. Problemas de

inmunogenicidad. Otras reacciones adversas.

11.45h: Debate. **12.00h**: Pausa.

12.15h: Módulo 9. Coste, precio y financiación, claves para la expansión de los biológicos.

-Aspectos Básicos.-Proyección en España.

13.30h: Debate.

14.00h: Fin Tercera Jornada.

Miércoles 22 de febrero

10.00h: Módulo 10. Marco regulatorio de los medicamentos biológicos y biosimilares. Normas comunitarias y estatales. Algunas decisiones autonómicas. Referencia a prescripción, sustitución e intercambiabilidad. Posición del farmacéutico comunitario y hospitalario.

11.00h: Pausa.

11.30h: Módulo 11. Responsabilidades.

Derechos de los pacientes.

12.00h: Debate.

12.30h: Importancia de fortalecer la participación de la oficina de farmacia y papel de la Distribución en el ámbito de los

medicamentos biológicos.

13.30h: Debate.

14.00h: Clausura. Fin del Curso.

Solicitada acreditación

Posibilidad de Bonificación por la Fundación Tripartita

Dirección:

Francisco Zaragozá García Julio Sánchez Fierro

Coordinación:

Pura Lledó formacion@cofm.es

Asunción Redín <u>institutodeformacion@cofares.es</u>

Profesorado:

Cristina Avendaño. Doctora en Medicina. Presidenta de la Socieda Española de Farmacología.

Santiago Cuéllar. Doctor en Farmacia. Departamento Técnico del Consejo General de Farmacéuticos.

Luis García Palacios. Responsable Médico en Foundation Medicine de Roche.

Gonzalo París. Doctor en Farmacia. Profesor Honorífico del Departamento de Ciencias Biomédicas.

Beatriz Perales. Jefe del Área de Precios y Estrategia de Acceso de Roche España.

Federico Plaza. Government Affairs Director Roche. **Julio Sánchez Fierro**. Abogado. Vicepresidente de la Asociación de Derecho Sanitario.

Juan Tamargo. Catedrático de Farmacología.

Departamento de Farmacología. Universidad Complutense de Madrid.

Yolanda Tellaeche. Farmacéutica comunitaria. Presidenta del Instituto de Formación Cofares.

Lucinda Villaescusa. Profesora Titular de Farmacología. Departamento de Ciencias Biomédicas. Universidad Alcalá. **Francisco Zaragozá**. Catedrático de Farmacología. Director del Departamento de Ciencias Biomédicas.

Organización:

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Vocalía de Docencia e Investigación.
Instituto de Formación Cofares.

Fechas: 2, 9, 16 y 22 de febrero.

Horario: 9:30h a 14:00h. Matrícula: 90 €. Inscripciones: A través de la web colegial www.cofm.es/es/formacion/cursos/