

## Curso

### Medicamentos Biotecnológicos y Biocomparabilidad (Virtual)

**Duración 48 horas**

#### **Objetivo general:**

Adquirir un marco conceptual y práctico sobre los productos farmacéuticos biotecnológicos, los aspectos clínicos y químico-biológicos implicados, así como los fundamentos de la biocomparabilidad y sus estudios correspondientes.

#### **Beneficio:**

Capacitación especializada de primera mano con docentes expertos en el área, quienes apoyan a la agencia regulatoria. Actualización en el área y una perspectiva a futuro que están por entrar al mercado.

#### **Dirigido a:**

#### **Requisito:**

Licenciados en: Química, Biología, Q.F.B. o afines

Ingenieros en: Biotecnología, Bioquímicos o afines.

2 - 4 años.

Experiencia en industria farmacéutica, biotecnológica o en regulación sanitaria

Conocimiento básico deseable en temas de bioequivalencia y/o biocomparabilidad.

Facilidad para el uso de sistemas computacionales y herramientas informáticas (Google y plataformas educativas como Cousea y EdX).

#### **Contenido:**

##### **Módulo 1 Medicamentos biotecnológicos: Generalidades, conceptos y regulación.**

Conocer y repasar los fundamentos de la biotecnología, así como las generalidades de los bioproductos, propiedades y sus métodos de producción.

#### Temario

1. Productos biotecnológicos
2. Introducción a la Biotecnología e Ingeniería Genética
3. La célula como fábrica de proteínas
4. Modificaciones post-traduccionales
5. Humanización de productos biotecnológicos
6. Definición y propiedades
7. Propiedades fisicoquímicas
8. Actividad biológica y afinidad
9. Propiedades inmunológicas: Inmunogenicidad y enfermedades asociadas
10. Procesos biotecnológicos
11. Operaciones unitarias en Biotecnología

12. Materia prima y métodos de producción
13. Lotes y actividad biológica
14. Análisis de ejemplos de procesos biotecnológicos
15. Controles de proceso y calidad
16. Mercado, productos y compañías biotecnológicas
17. Análisis y discusión de casos (México y E.U.A.)

**Duración del módulo: 12 horas**

### **Módulo 2 Fases preclínica y clínica.**

Introducir al participante a los aspectos esenciales de los estudios preclínicos y clínicos para establecer biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos.

Temario

Etapa preclínica

1. Uso de modelos animales y cultivos celulares
2. Estudios bioquímicos in vitro
3. Estudios in vivo
4. Selección y número de especies
5. Medición y endpoints en estudios preclínicos

Etapa clínica

1. Diseño de protocolo y estudios
2. Conducción de estudios
3. Monitoreo clínico
4. Inmunogenicidad
5. Eficacia y seguridad

**Duración del módulo: 12 horas**

### **Módulo 3 Fase analítica y estadística.**

Repasar los aspectos de análisis químico y estadístico esenciales para fundamentar la biocomparabilidad como una prueba determinante para establecer similitud biológica en dos bioproductos farmacéuticos.

Temario

Caracterización fisicoquímica de los productos biotecnológicos

1. Prueba de identidad y ensayos de actividad
2. Pureza, Potencia y Cantidad
3. Especificaciones del producto y del principio activo
4. Determinación de pureza y contaminantes
5. Estándares de referencia

Métodos analíticos (LC-MS, Métodos inmunoquímicos y ensayos de actividad)

1. Fase bioanalítica de la biocomparabilidad
2. Farmacocinética
3. Administración y dosificación
4. Determinación de la concentración del biofármaco a nivel plasmático
5. Distribución, metabolismo y eliminación: Target-Mediated Drug Disposition (TMDD)
6. Marcadores farmacodinámicos

Conceptos estadísticos de la biocomparabilidad

1. Conceptos básicos
2. Diseño estadístico de estudios clínicos de biocomparabilidad
3. Tamaño de muestra y pruebas estadísticas

**Duración del módulo: 18 horas**

**Módulo 4 Regulación y calidad en investigación en biocomparables (Presentación de monografías de producto).**

Discutir y enfatizar los aspectos de calidad necesarios para la conducción de estudios clínicos y analíticos para determinar biocomparabilidad según la normatividad vigente.

Presentar y discutir el desarrollo de un medicamento biocomparable, incluyendo el planteamiento de los estudios preclínicos, clínicos y analíticos, justificados estadísticamente, como ejercicio de presentación al Subcomité de Productos Biotecnológicos de COFEPRIS.

Temario

1. Regulación y normatividad aplicable para biocomparabilidad
2. Vigilancia de AC en etapas clínica, analítica y estadística
3. Auditorías y procesos regulatorios
4. Presentación y discusión de monografías

**Duración del módulo: 6 horas**