

IV Curso-Taller **Visión global de los medicamentos biotecnológicos**

Dirigido a profesionales de la salud y de la gestión en instituciones de salud.

INFORMACION

FECHA

Jueves 2 y Viernes 3 de Agosto, 2018

LUGAR

Hotel Crowne Plaza
Av. Libertador Bdo. O'Higgins 136
Santiago

DIRECTOR DEL CURSO

Caroline Weinstein Ph. D.

VALORES

Matrícula \$ 16.500

Arancel \$ 330.000

Nota: arancel incluye almuerzo.

CUPOS

Limitados

Certificación de la Universidad de Valparaíso por asistencia y evaluación (voluntaria).

CONSULTAS E INSCRIPCIONES

Rosa Pedraza, Secretaria de Postgrado Facultad de Farmacia

E-mail: rosa.pedraza@uv.cl - Fono 32-2508237

EXPOSITORES

Claudia Altamirano, Ingeniera Civil Bioquímica y Magíster en Ciencias de la Ingeniería con mención en Ingeniería Bioquímica de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso (PUCV), Doctora en Biotecnología de la Universidad Autónoma de Barcelona, España. Profesora Titular en la Escuela de Ingeniería Bioquímica de la PUCV. Su trabajo se centra en la mejora de procesos basados en el Cultivo de Células Mamíferas para la producción de biofármacos.

Shrikant I. Bangdiwala, Ph.D. en Bioestadística de la University of North Carolina at Chapel Hill, EE.UU. Se desempeñó entre 1980 y 2016 en la misma universidad, donde ocupó el cargo de profesor titular y además de Senior Statistician en el Centro de Coordinación de Estudios Colaborativos, en el Centro de Promoción de la Salud y Prevención de Enfermedades, y en el Centro de Investigación en Prevención de Lesiones. Actualmente es Profesor titular en el Departamento de Metodología de Investigación en Salud, Evidencia e Impacto y Director de la División de Estadística del Instituto de Investigación en Salud Poblacional de McMaster University, Canadá. Sus áreas de investigación son: coordinación de estudios multicéntricos, metodología de concordancia, y diseño, ejecución y análisis de ensayos clínicos. Es profesor visitante del Christian Medical College (Vellore, India),

University of South Africa (Johannesburgo, Sudáfrica), y en la Universidad de Valparaíso (Chile). Es miembro electo del International Statistical Institute.

Silvana Cataldo, Química Farmacéutica titulada de la Universidad de Valparaíso, actualmente cursando MBA (Master in Business Administration) en la Facultad de Economía y Negocios de la Universidad de Chile. Se desempeña como Responsable de la unidad de Farmacovigilancia e Información Médica de Roche Chile. Cuenta como más de 7 años de experiencia en temas regulatorios relacionados a Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. Fue responsable del área de gestión de calidad para las Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el mismo laboratorio. Ha sido expositora en Curso de Farmacovigilancia de la Universidad de Valparaíso durante 2 años y ha participado en charlas en diferentes instituciones del país.

Ignacio Gillmore, Abogado Universidad de Chile, profesor de postgrado en Diplomado en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile. Desde el 2004 asociado senior del grupo de Propiedad Intelectual y Tecnologías de la Información de Carey y Cía. Cuenta con más de 11 años de experiencia en Derecho Regulatorio y Farmacéutico, incluyendo asesorías en temas regulatorios generales y de propiedad intelectual e industrial relacionados con la industria farmacéutica. Conferencista en charlas y seminarios en materias regulatorias a nivel nacional e internacional y ha sido destacado en Life Sciences y Derecho Regulatorio y Farmacéutico en las publicaciones Chambers Latin America y Who's Who Legal.

Yanneth Moya, Química Farmacéutica y Magister en Gestión Farmacéutica y Farmacia Asistencial, Universidad de Valparaíso. Directora de la Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso. Cuenta con más de 15 años de experiencia como farmacéutico clínico. Línea de investigación: Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia.

Fabiola Muñoz, Químico Farmacéutico, Universidad de Chile. Asignada a la evaluación de expedientes de solicitudes de registro de Productos Farmacéuticos Nuevos en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED). Diplomado en Investigación Clínica, Pontificia Universidad Católica de Chile, con cursos de especialización en Farmacología, Diseño y Evaluación de Estudios Clínicos, Epidemiología, Farmacovigilancia, Análisis de Plan de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad, Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en Investigación, Medicina Basada en la Evidencia (MBE), Productos Medicinales Biológicos/Biotecnológicos y una pasantía en la Evaluación de Medicamentos Biosimilares en la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). En el año 2011, participó en la elaboración de la propuesta de "Norma técnica de registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes" y es miembro del Grupo de Productos Biológicos de ANAMED. Representante de Chile para la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red-PARF) como miembro alterno de la Comunidad Andina, en el tema de Biotecnológicos.

Renato Murillo, profesor catedrático de la Escuela de Química, Centro de Investigaciones en Productos Naturales, Universidad de Costa Rica y del Instituto de Biotecnología Farmacéutica de la Universidad de Freiburg, Alemania. Bachiller y licenciado en química,

Universidad de Costa Rica. Doctorado en Química, Universidad Técnica de Berlín (Alemania). Premio 2003 TWAS (Third World Academy of Science – Academia de Ciencias del Tercer Mundo). Línea de investigación: química de productos bioactivos y relación estructura actividad de proteínas. Asesor en la elaboración de normas para productos biotecnológicos en países de Latinoamérica.

Juan Roldán, Químico Farmacéutico, Universidad de Concepción; Doctor en Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Chile; Diplomado en Investigación Clínica, Universidad de Chile. Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile. Ha cursado postítulos en Farmacología Clínica en la Universidad de Chile y en Farmacovigilancia en The Upssala Monitoring Centre, Suecia. Integrante de WHO International Working Group (IWG) for Drug Statistics Methodology.

Thomas Schreitmuller, Ph.D. en Biochemistry, University of Munich (Max Planck Institute for Biochemistry, Munich). Se desempeña desde 1989 en Roche, donde ocupó los cargos de administrador de proyectos técnicos, investigación y desarrollo analíticos y control de calidad de productos biotecnológicos. Actualmente es el jefe de Políticas Regulatorias para Biológicos en F. Hoffmann - La Roche Ltd. Miembro de grupos de trabajo en bioterapéuticos, de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Miembro del directorio y presidente del grupo de trabajo en bioterapéuticos de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.

Caroline Weinstein-Oppenheimer, Químico Farmacéutico, Universidad de Valparaíso y Ph.D. en Microbiología e Inmunología, East Carolina University, USA. Profesor titular de la Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso. Desde el 2013 miembro de la Comisión Productos Nuevos ANAMED y desde 2012 del Spanish Translation Expert Panel de la USP. Premio Nacional Avonni a la Innovación en Salud 2013. Línea de investigación: innovación terapéutica y diagnóstico molecular.

PROGRAMA

Jueves 2 de agosto	
9:00-9:25	Inscripciones
9:30-10:15	El concepto de medicamento biotecnológico. <i>Caroline Weinstein-Oppenheimer, Ph.D. Universidad de Valparaíso</i>
10:15-10:45	Refrigerio
10:45-11:30	Aspectos legales de los medicamentos biotecnológicos. <i>Ignacio Gillmore, Abogado Estudio Carey</i>
11:30-12:15	La legislación vigente en Chile referente a los medicamentos biotecnológicos. <i>Fabiola Muñoz, ANAMED. Instituto de Salud Pública de Chile.</i>
12:15-13:00	Biorreactores. El proceso desde el frasco de cultivo al escalamiento productivo. <i>Claudia Altamirano, Ph.D. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.</i>
13:00-14:30	Almuerzo
14:30-15:15	Antigenicidad de los medicamentos biotecnológicos. <i>Caroline Weinstein-Oppenheimer, Ph.D. Universidad de Valparaíso.</i>
15:15-16:00	Intercambiabilidad. <i>Thomas Schreitmuller Ph.D. F.Hoffman-La Roche Ltd.</i>
16:00-16:30	Refrigerio
16:30-17:15	Ensayos clínicos para medicamentos biotecnológicos. Innovadores versus biosimilares. Extrapolación de indicaciones. <i>Thomas Schreitmuller Ph.D. F.Hoffman-La Roche Ltd.</i>
17:15-18:00	Aspectos distintivos de la calidad de los medicamentos biotecnológicos. <i>Dr. Renato Murillo, Universidad de Costa Rica</i>

Nota: el almuerzo está incluido y es sin costo adicional para los inscritos en el curso

Viernes 3 de agosto	
9:00 -11:30	Taller: Interpretación de Ensayos Clínicos. <i>Shrikant Bangdiwala, Ph.D. McMaster University, Canadá.</i>
11:00-11:30	Refrigerio
11:30-12:30	Mesa redonda: La farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos. <ul style="list-style-type: none"> ➤ La visión de la autoridad de salud. <i>Juan Roldán, ANAMED.</i> ➤ La experiencia de los farmacéuticos desde la clínica. <i>Yanneth Moya, M.Sc. Universidad de Valparaíso</i> ➤ La experiencia de la industria farmacéutica. <i>Silvana Cataldo, Roche Chile.</i>
12:30-13:30	Taller de análisis de un caso de registro en agencia internacional <i>Caroline Weinstein-Oppenheimer, Ph.D. Universidad de Valparaíso</i>
13:30-14:00	Evaluación voluntaria