

## OBJETIVOS DE APRENDIZAJE:

Una vez finalizada esta actividad, los participantes deberán ser capaces de:

- Definir qué son los productos biológicos y los productos biosimilares
- Reconocer la terminología clave relacionada con los productos biosimilares
- Comparar y contrastar el tamaño, la estructura química y la fabricación para los medicamentos químicos tradicionales y los productos biológicos
- Explicar cómo estos factores afectan la pureza del producto, potencia, seguridad y eficacia
- Describir la importancia de la seguridad de los biológicos y la importancia de la farmacovigilancia de estos productos
- Explicar el rol del farmacéutico en el manejo de productos biológicos y biosimilares

# UN VISTAZO A LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

 Nicole M. Quiles Alves PharmD, MPH, RPh | Héctor J. Hernández, PharmD, MPH, CSP

### Introducción

La tecnología en los últimos tiempos ha avanzado a pasos agigantados. Estos adelantos han permitido conocer las rutas de señalización, células y/o moléculas asociadas a algunas condiciones de salud crónicas, raras o graves. Conocer estos aspectos a nivel molecular ha permitido desarrollar nuevos medicamentos mediante la biotecnología. Algunas de las formas en que funcionan muchos de ellos es enlazándose a receptores específicos para activar o desactivar ciertos mecanismos. Debido a la gran complejidad de estas moléculas, mayormente proteínas, la manufactura, manejo, administración y efectos secundarios son diferentes a los medicamentos de moléculas pequeñas. Con el propósito de disminuir los costos en el sistema de salud han salido versiones biosimilares a los productos biológicos de marcas. Es importante como farmacéuticos conocer la diferencia entre estos productos para poder orientar a otros proveedores de salud y a nuestros pacientes.

### Biológicos vs Biosimilares

Los productos biológicos derivados de organismos vivos pueden tratar pacientes con cáncer, enfermedad renal crónica, artritis reumatoide,

enfermedad inflamatoria del intestino y otras enfermedades crónicas. Los productos biológicos son medicamentos hechos de células vivas a través de procesos de fabricación altamente complejos. Los productos biológicos que son "biosimilares" o "intercambiables" con un producto biológico ya aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (un producto de referencia con licencia de la FDA, por sus siglas en inglés) son una forma de mejorar el acceso y aumentar las opciones de tratamiento a un costo potencialmente menor para el sistema de salud<sup>1</sup>. Bajo la ley estadounidense, un bio-similar es aprobado basado en una demostración de que es "muy similar" a un producto biológico aprobado por la FDA, conocido como un producto de referencia o innovador. Puede que no tenga diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y efectividad del producto de referencia.

En 2010, el Congreso aprobó la Ley de Competitividad e Innovación de Precios Biológicos (BPCI, por sus siglas en inglés), creando una vía de aprobación abreviada para biosimilares, manteniendo al mismo tiempo incentivos para continuar avances médicos. La intención legislativa era equilibrar el deseo de una mayor

competencia entre productos biológicos de productos biosimilares con la necesidad de incentivos para apoyar la futura innovación médica. El Congreso logró este equilibrio proporcionando a los innovadores biofarmacéuticos 12 años de protección de datos para los medicamentos biológicos. Hasta la fecha, la FDA ha emitido varios borradores y documentos guía para ayudar a los patrocinadores biosimilares en la generación de datos para apoyar aplicaciones biosimilares. La guía y las regulaciones de la FDA proveen una visión de la agencia con respecto a cómo evaluará los productos biológicos biosimilares. La FDA aprobó en marzo de 2015, el primer producto biosimilar para la comercialización en los Estados Unidos<sup>1</sup>.

Con la implementación de la Ley BPCI, la FDA busca permitir y compartir el uso del conocimiento establecido de un fármaco, evitando duplicación innecesaria de esfuerzos para la investigación clínica y ahorrar tiempo y recursos. Las disposiciones legales de la Ley BPCI establecen dos normas separadas para la biosimilaridad y la intercambiabilidad. Entiéndase que, un producto biosimilar puede ser aprobado por la FDA con datos que demuestran que el producto es "muy

Tabla 1- Diferencias entre las drogas moleculares pequeñas y biofarmacos

Característica	Drogas Moleculares Pequeñas	Biofarmacos
Estructura	Simple	Compleja
Tamaño	Pequeña, bajo pero molecular	Grande, alto peso molecular
Caracterización sencilla	Fácilmente definida	Difícil para caracterización completa
Proceso de manufactura		Complejo, envuelve sistemas vivos
Pureza y Estabilidad del Producto	Pureza y estabilidad alta	Producto heterogéneo con impurezas, vulnerable a los factores ambientales y manejo inadecuado
Inmunogenicidad	Baja	Alta

Reference: A Health-System Pharmacist's Guide to Biosimilars: Regulatory, Scientific, and Practical Considerations – Amgen, ASHP, access 06/2017





El proceso de manufactura y las condiciones ambientales utilizadas para la producción de un producto innovador suelen ser difícil para que otro manufacturero pueda crear o desarrollar un duplicado del producto biológico debido a sus propiedades naturales y la complejidad del mismo. Por lo que, en el caso de los biosimilares es muy poco probable que los mismos sean completamente idénticos a los productos innovadores o biológicos.

similar” al producto de referencia, no obstante pueden observarse pequeñas diferencias en los ingredientes inactivos si no existen diferencias clínicamente significativas entre el producto biológico y el producto de referencia en cuanto a su seguridad, pureza o potencia<sup>1</sup>.

Se estableció un estándar más alto para productos biosimilares intercambiables, estableciendo que deben producir los mismos resultados clínicos como el producto de referencia. Cuando se han utilizado múltiples dosis de un producto biológico en un paciente, el riesgo de intercambiar el producto biosimilar y el producto de referencia NO debe ser superior al riesgo de uso del producto de referencia cuando se está utilizando de manera consistente. Una variedad de nombre o términos se han utilizado para nombrar los productos biológicos. Estos términos incluyen: biosimilar, de seguimiento biológico, de seguimiento de la proteína, genérico biofarmaceutico, biogenico, biológico comparable, otros. Actualmente, el termino biosimilar es el aprobado por la FDA y por tal razón el más utilizado a nivel nacional en los Estados Unidos<sup>1</sup>.

#### Estructura y Complejidad de Biológicos – Biosimilares<sup>1</sup>

La mayoría de los productos biológicos tienen un peso molecular mayor y una estructura tridimensional más compleja que las drogas tradicionales o no biológicas, aunque los productos biofarmacéuticos varían en tamaño y complejidad. Algunos productos biofarmacéuticos (por ejemplo, hormona del crecimiento, insulina) son relativamente simples, pero los productos de anticuerpos monoclonales (por ejemplo, bevacizumab, trastuzumab) son moléculas más grandes y más complejas.

Aunque es posible definir completamente la estructura y reproducir los fármacos de moléculas pequeñas, el

tamaño mayor y la mayor complejidad de los productos biológicos y las limitaciones de las técnicas analíticas actualmente disponibles dificulta la caracterización completa de la estructura química y las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los productos biológicos<sup>2</sup>. A pesar de que se han realizado mejoras en estas técnicas analíticas, siguen existiendo limitaciones. Las pequeñas diferencias en la estructura química pueden tener efectos sustanciales sobre la seguridad, pureza y potencia de los productos biológicos. Estos cambios podrían afectar la efectividad y seguridad del producto.

El proceso de crear los productos biológicos es mucho más complejo que la de los fármacos de moléculas pequeñas que se producen a través de reacciones químicas; los cuales son controlados y predecibles. Los productos biológicos se producen en sistemas vivos, (por ejemplo, bacterias, virus; plantas, animales o células humanas)<sup>3</sup>. Los sistemas biológicos en los cuales se producen las proteínas, son variables y pueden tener un efecto marcado en la estructura y función del producto. Los productos biológicos se caracterizan por la variabilidad, incluso entre diferentes lotes del mismo producto.

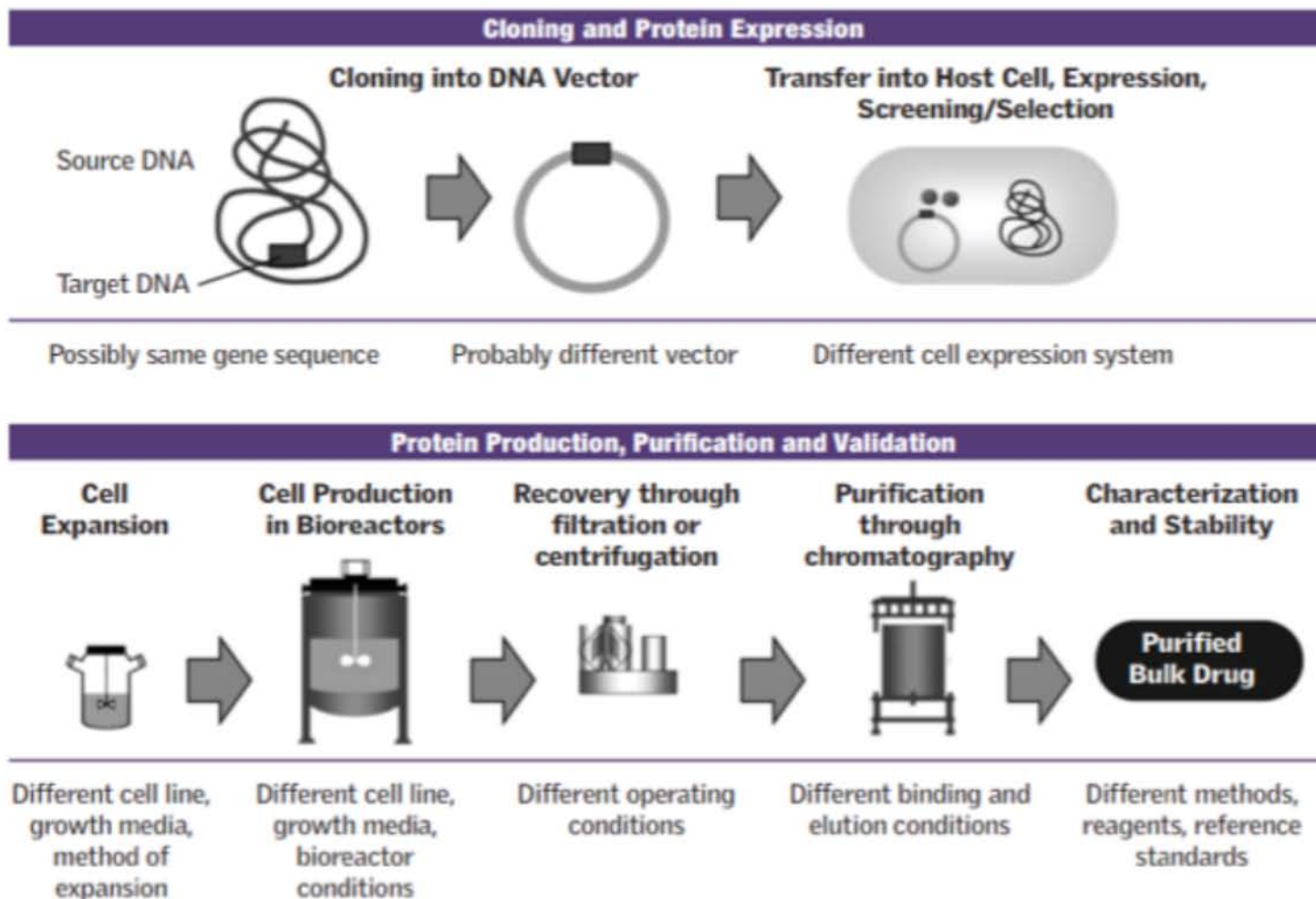
Muchos de estos productos son proteínas idénticas o similares a las proteínas humanas y se desarrollan a través de la tecnología del DNA recombinante.

La Figura 1 ilustra los pasos en la proteína recombinante, fabricación y fuentes de variabilidad.

El DNA humano, secuencia que codifica la proteína deseada, se identifica aislado, insertado en un vector, e incorporado en el genoma de una célula huésped adecuada (por ejemplo, bacteria,

Figura 1

## Recombinant protein production: sources of variation between manufacturers<sup>13</sup>



Mellstedt H, Niederwieser D, Ludwig H, *Annals of Oncology*, 2008, 19, 412 by permission of Oxford University Press.

célula de mamífero)<sup>4,5</sup>. Las células huésped bacterianas son económicas, fácil de cultivar y de generar altos rendimientos de producto, sin embargo, NO puede utilizarse para producir proteínas grandes y complejas<sup>6</sup>. Por el contrario, las células de mamífero se pueden utilizar para producir proteínas grandes y complejas, pero son costosas y generan un menor rendimiento producto. Un banco de células maestro con células idénticas que producen la proteína deseada del se establece a través del cernimiento de células y su selección. El banco de células madres, luego se utiliza para cultivar

células adicionales a gran escala bajo condiciones estrictamente definidas que optimicen la producción de la proteína. En la etapa de purificación, se eliminan las proteínas no deseadas y otras impurezas del medio de cultivo. La proteína cosechada, entonces se analiza y se evalúa la uniformidad en sus dimensiones tridimensionales en cuanto a su estructura y potencia utilizando una variedad de herramientas, incluyendo pruebas físico-químicas y biológicas. La proteína se formula después añadiendo excipientes (por ejemplo, antioxidantes, agentes osmóticos, otros), colocados en contenedores y paquetes, y alma-

cenados y enviados en las condiciones ambientales apropiadas<sup>1</sup>.

El que exista una modificación de cualquiera de las etapas de la fabricación de productos biológicos (por ejemplo, el uso de un vector diferente para crear una célula huésped, un sistema de selección para establecer un banco de células madres, medio de cultivo, método para la producción o purificación de proteínas, o excipientes) podría llevar a alterar la eficacia y la seguridad del mismo. Por lo tanto, a un fabricante o manufacturero se le puede requerir por la FDA el que



realice un avalúo de los cambios en sus procesos de manufactura de una proteína para asegurar el uso adecuado de los exámenes analíticos, ensayos y procesos de estudios en animales y los estudios clínicos para evitar que se afecten adversamente la identidad, calidad, pureza, potencia, seguridad y efectividad del producto.

El proceso de manufactura y las condiciones ambientales utilizadas para la producción de un producto innovador suelen ser difícil para que otro manufacturero pueda crear o desarrollar un duplicado del producto biológico debido a sus propiedades naturales y la complejidad del mismo. Por lo que, en el caso de los biosimilares es muy poco probable que los mismos sean completamente idénticos a los productos innovadores o biológicos. En cuanto a si existen o pudieran existir algunas pequeñas diferencias en el proceso de producción de lo que se cuestionan e intentan abordar los organismos o entidades que evalúan los biosimilares para su aprobación.

#### Seguridad de Biológicos-Biosimilares<sup>1</sup>

Las infecciones y los desórdenes del sistema inmunológico son los aspectos de seguridad de mayor consideración y más comunes con relación a los biofarmacos. Debido a que los productos biológicos son producidos en organismos vivos, tanto el producto innovador o el biosimilar son inherentemente heterogéneos y pueden provocar esa reacción inmunológica. Son estas reacciones inmunológicas las que tienen un alto potencial de riesgo e incluso las que pueden colocar la vida de una persona al borde de la muerte, a pesar de que reacciones alérgicas, anafiláctica y otras raramente se observan debido al mejoramiento en la pureza de los productos biológicos.

Existen dos tipos de reacciones inmunológicas a los biofarmacos:

1. Reacciones clásicas o esperadas
2. De pobre tolerancia a la respuesta inmunológica

Las reacciones clásicas o esperadas son el resultado de la exposición a antígenos percibidos como por ejemplo: reemplazo de los factores de coagulación en pacientes con condiciones heredadas o aquellos recursos que provienen de plantas o animales. La neutralización de la formación del anticuerpo y la pérdida de la eficacia del producto ocurre típicamente rápido y persiste. El aumentar la dosis puede disminuir parcialmente la pérdida de eficiencia del producto.

El rompimiento de la tolerancia inmunológica puede desarrollarse después de la administración de las proteínas humanas recombinantes debido a la presencia de impurezas o agregados. A pesar de que estas proteínas no se perciben como externas, los anticuerpos se forman y enlazan impurezas o se agregan proteínas. Dicho rompimiento es menos común que las reacciones clásicas y usualmente es más lento su desarrollo. Los anticuerpos enlazados pueden desaparecer durante o luego de que el tratamiento se haya discontinuado.

Varios productos y factores relacionados con el paciente contribuyen a la inmunogenicidad de los productos biofarmacéuticos. Los factores relacionados con el producto incluyen: las propiedades estructurales (por ejemplo, la secuencia de aminoácidos, la glicosilación), el procesamiento, la formulación, el almacenamiento, la manipulación y la presencia de impurezas o contaminantes (por ejemplo, agregados de proteínas debidos a almacenamiento o manipulación inadecuados). Los factores relacionados

con el paciente incluyen: antecedentes genéticos, estado inmunológico y ruta y duración de la administración<sup>4</sup>. La inmunogenicidad es menor en pacientes inmunocomprometidos que en pacientes inmunocompetentes debido a la alteración de la formación de anticuerpos.

La inmunogenicidad de los productos biofarmacéuticos es difícil de predecir debido a las limitaciones disponibles de inmunogenicidad<sup>4</sup>. El potencial de inmunogenicidad al intercambiar un producto innovador y biosimilar es una preocupación<sup>1</sup>. Los datos de estudios conocidos como "crossover" (es decir, los estudios en los que los pacientes pasan del producto innovador a un biosimilar o viceversa) son particularmente útil para demostrar la seguridad de los biosimilares<sup>8</sup>.

La farmacovigilancia post-comercialización es necesaria para detectar y evaluar la inmunogenicidad y otros problemas con todos los productos biológicos, pues es poco o nada probable que se detecten reacciones adversas graves antes de que se comercialice o mercadee el producto. De igual forma, al momento de la aprobación del biosimilar NO estará claro el perfil de seguridad del mismo en comparación con el producto de innovador. Los eventos adversos que son únicos para los productos biosimilares (es decir, no asociados con el producto innovador) se pueden observar debido a diferencias existentes entre productos, aunque el riesgo de nuevos eventos adversos graves es menor para los biosimilares si comparamos con el momento en que un producto innovador (biológico) se introduce por primera vez en el mercado<sup>9</sup>. El perfil de eventos adversos de los productos biosimilares y los productos biológicos pueden diferenciarse de maneras clínicamente significativas.



### Rol del Farmacéutico

Los farmacéuticos deben asumir una postura de liderato ante este nuevo reto que se presenta como alternativa de tratamiento farmacológico y el cual se conoce como productos biológicos. A su vez, ejercer ese liderato ante equipos multidisciplinares con el propósito de que se realice una evaluación comprensiva de los productos biológicos y biosimilares como alternativas de uso reales para los pacientes y las condiciones de los mismos para las cuales dichas terapias están indicadas. Evaluar beneficios vs riesgos y trabajar para que productos biosimilares sean considerados para ser incluidos en formularios de instituciones de salud, planes médicos u otros escenarios salvaguardando siempre el mayor bien para el paciente.

La FDA proporciona orientación a la industria sobre los datos requeridos por parte de los fabricantes para establecer la biosimilaridad e intercambiabilidad entre ambos productos los innovadores o biológicos y los biosimilares<sup>2</sup>. Esta guía es relevante para los farmacéuticos en el momento de la toma de decisión relacionada al uso indicado, seguro y efectivo de los mismos, en especial a aquellos que laboran en escenarios relacionados a la inclusión de medicamentos en formularios y los que son miembros de algún comité de Farmacia y Terapéutica que continuamente contemplan el uso de biosimilares como parte de las cubiertas de planes médicos de los pacientes o del formulario de una institución de salud respectivamente.

Otro rol esencial de todo farmacéutico es el educar a los miembros de la comunidad general con relación a estos nuevos medicamentos biológicos y biosimilares, incluyendo a otros profesionales de la salud, para asegurar el buen manejo y uso correcto de estos medicamentos. Incluyendo a los

que crean, desarrollan e implementan la política pública y toda persona que directa o indirectamente se relacione con lo que es la toma de decisiones relacionadas al manejo de dichos productos. Entiéndase desde el paciente que utiliza o utilizara el medicamento, el proveedor de salud que lo prescribe, el proveedor de salud que educa o administra o hasta el cuidador del paciente que dependerá de un producto biológico o biosimilar para mejorar su calidad de vida. Cada farmacéutico tiene la responsabilidad de mantenerse en un proceso de aprendizaje continuo y con la llegada de estos medicamentos esta responsabilidad de auto instruirse se torna aún más importante para apoderar a los demás al buen uso de estas terapias y resaltar el rol del farmacéutico como experto en el área de medicamentos y proveedor de salud comprometido con las mejores prácticas para con la profesión de farmacia.

### Conclusión

La aprobación de biosimilares por la FDA fue desarrollada para mejorar la accesibilidad y el acceso a terapias, pero sigue siendo un trabajo en progreso que debe ser estudiado para lograr sean terapias seguras y efectivas para el paciente. Reduciendo el riesgo de eventos adversos en el mismo. Los farmacéuticos pueden garantizar la seguridad, eficacia y rentabilidad de la uso de biosimilares en los sistemas de salud y pueden ser quienes aboguen por el buen manejo de estas terapias y el acceso de las mismas.



CE Accreditation  
UNIVERSAL ACTIVITY  
NUMBER (UAN):  
0151-0000-17-036-H04-P  
0151-0000-17-036-H04-T

Initial Release Date: 07-31-2017

Planned Expiration Date: 07-31-2017

"The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is accredited by the Accreditation Council for Pharmacy Education as a provider of continuing pharmacy education".

### Referencias:

- Hoffman, J; et al. (2013) A Health-System pharmacist's Guide to Biosimilars: Regulatory, Scientific, and practical considerations. CE Study Guide. Access on June 2017.
- U.S. Food and Drug Administration. Draft guidance for industry: scientific considerations in demonstrating biosimilarity to a reference product. February 2012. [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf) (accessed 2017 June 3).
- U.S. Food and Drug Administration. Draft guidance for industry. Biosimilars: questions and answers regarding implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. February 2012. [www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM273001.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM273001.pdf) (accessed 2017 June 7).
- Crommelin D. Pharmaceutical evaluation of biosimilars: important differences from generic low-molecular-weight pharmaceuticals. *Eur J Hosp Pharm Science.* 2005; 1:11-7. Available at: <http://archive.eahp.eu/Media/Home-page/EJHP-BMJ/EJHP-Science-archive/Issue-1-2005/Scientific-commentary/Pharmaceutical-evaluation-of-biosimilars-important-differences-from-generic-low-molecular-weight-pharmaceuticals>.
- Mellstedt H, Niederwieser D, Ludwig H. The challenge of biosimilars. *Ann Oncol.* 2008; 19:411-9.
- Johnson PE. Implications of biosimilars for the future. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008; 65(suppl 6):S16-22.
- Schellekens H. Factors influencing the immunogenicity of therapeutic proteins. *Nephrol Dial Transplant.* 2005; 20(suppl 6):vi3-9.
- Hirsch BR, Lyman GH. Biosimilars: are they ready for primetime in the United States? *J Natl Compr Canc Netw.* 2011; 9:934-43.
- Hoffman JM, Li E, Doloresco F et al. Projecting future drug expenditures—2012. *Am J Health-Syst Pharm.* 2012; 69:405-21. 3.

### FE DE ERRATA

En el artículo de educación continua, "Reconociendo la Importancia de la Prevención y Tratamiento de la Osteoporosis Primaria en los Hombres", publicada en la página 20 a la 26 de la edición de abril-junio del año 2017, volumen. 76, número 2, en el que se omitió involuntariamente el nombre de uno de los autores que colaboraron en el mismo. A continuación el nombre del autor del que se hace referencia:

Meriel Alvarado, Pharm D.  
Clinical Manager  
Hospital San Lucas- Ponce,  
Puerto Rico





# Un Vistazo a los Productos Biológicos y Biosimilares

## ESCOGE LA MEJOR CONTESTACIÓN

1. La Ley de Competitividad e Innovación de Precios Biológicos (BPCI, por sus siglas en inglés), creada por el Congreso es la que crea la vía de aprobación abreviada para los productos biosimilares.
  - a. Cierto
  - b. Falso
2. El ingrediente activo de los biosimilares son copias exactas del ingrediente activo del producto biológico de referencia al igual que los medicamentos bioequivalentes.
  - a. Cierto
  - b. Falso
3. Todos los productos biológicos pueden ser intercambiados si existe un biosimilar disponible en el mercado.
  - a. Cierto
  - b. Falso
4. Los pasos de producción para productos biológicos incluyen los siguientes pasos, EXCEPTO:
  - a. Clonación y expresión de proteínas
  - b. Síntesis química
  - c. Producción de proteínas
  - d. Purificación
  - e. Validación
5. ¿Cuál o cuáles de las siguientes características está relacionada con los medicamentos de molécula pequeña en comparación con los productos biológicos?
  - a. Mayor peso molecular
  - b. Alta pureza y alta estabilidad
  - c. Alta inmunogenicidad
  - d. Proceso de manufactura complejo
  - e. Todas las anteriores
6. Se pueden percibir diferencias entre lotes de un mismo producto biológico de marca o referencia.
  - a. Cierto
  - b. Falso
7. Los estudios de intercambiabilidad de los biosimilares están enfocados en poder determinar que no haya cambios significativos al intercambiar entre un producto biológico de referencia y un producto biosimilar en su perfil de efectividad.
  - a. Cierto
  - b. Falso
8. Los siguientes factores están altamente relacionados a la inmunogenicidad con productos biológicos, EXCEPTO:
  - a. Antecedentes genéticos del paciente
  - b. Secuencia de aminoácidos
  - c. Presencia de impurezas
  - d. Duración de administración
  - e. Estado inmunológico comprometido en el paciente
9. Es importante contar con un sistema de farmacovigilancia para documentar y reportar los efectos adversos para poder establecer el perfil de seguridad entre productos biológico y producto biosimilar post comercialización.
  - a. Cierto
  - b. Falso
10. Los siguientes son roles que el farmacéutico puede ejercer en cuando a los productos biológicos y biosimilares, EXCEPTO:
  - a. Educar a los pacientes y otros proveedores sobre el tema
  - b. Realizar intercambio automático de todos los biológicos que tienen biosimilar
  - c. Documentar y reportar efectos adversos relacionados con la terapia de biológicos y biosimilares.
  - d. Auto educarse sobre los medicamentos biológicos y biosimilares
  - e. Evaluar la inclusión de un producto biosimilar al formulario según los procedimientos del Comité de Farmacia y Terapéutica

# HOJA DE CONTESTACIÓN



Escánea con tu móvil  
el QR code para crear tu  
NABP e-profile  
www.nabp.net



QR Code CPE Monitor  
CFPR

## EDUCACIÓN CONTÍNUA

### Un Vistazo a los Productos Biológicos y Biosimilares

- |     |   |   |   |   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
| 1.  | a | b |   |   |   |
| 2.  | a | b |   |   |   |
| 3.  | a | b |   |   |   |
| 4.  | a | b | c | d | e |
| 5.  | a | b | c | d | e |
| 6.  | a | b |   |   |   |
| 7.  | a | b |   |   |   |
| 8.  | a | b | c | d | e |
| 9.  | a | b |   |   |   |
| 10. | a | b | c | d | e |

Se requiere una puntuación de 70 por ciento o más para registrar el crédito correspondiente a su educación continua.

La Junta de Farmacia de Puerto Rico aprobó mediante Resolución 2015-982 permitir al farmacéutico hasta un máximo de veinticinco (25 hrs. contacto de capacitación a través de educación continua a distancia). Las restantes 10 horas contacto tendrán que ser presenciales. El Técnico de Farmacia podrá acumular un máximo de 0.9 U.E.C. (9 horas).

Educación Continua:

**Un Vistazo a los Productos Biológicos y Biosimilares**

Número de proveedor de ACPE: 0151

Número de proveedor de la Junta de Farmacia de PR: 00076

0.15 (1.5 horas)

Número de ACPE - Revista

0151-0000-17-036-H04-P

0151-0000-17-036-H04-T

Fecha de expiración: 07-31-2020

**REMITIR LA HOJA DE EVALUACIÓN CUMPLIMENTADA EN CONJUNTO CON LA HOJA DE CONTESTACIÓN.**

No. Licencia \_\_\_\_\_

( ) Farmacéutico ( ) Técnico de Farmacia

Apellido Paterno \_\_\_\_\_

Apellido Materno \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Dirección Postal \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Número de Registro \_\_\_\_\_

Seleccionar método de pago:

Cheque ( ) \_\_\_\_\_

Giro ( ) \_\_\_\_\_

Tarjeta: Visa ( ) \_\_\_\_\_

Master Card ( ) \_\_\_\_\_

Número de tarjeta \_\_\_\_\_

Nombre que aparece en la tarjeta \_\_\_\_\_

Antes de enviar su hoja de evaluación y contestación, asegúrese de haber:

- Contestado las diez preguntas
- Incluido cheque, giro postal o tipo de tarjeta con su número, nombre de quien pertenece la misma y fecha de expiración autorizando el pago de \$10.00  
- Todo cheque devuelto tendrá un cargo de \$15.00
- Incluido su dirección completa, número de registro y de licencia

Enviar por correo postal a nombre de:

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

División de Educación Continua

PO Box 360206 San Juan, Puerto Rico 00936-0206

Si selecciona método de pago de tarjeta, puede enviarlo al correo electrónico: [cecfpr@gmail.com](mailto:cecfpr@gmail.com)



787-753-7157  
[www.cfpr.org](http://www.cfpr.org)



# HOJA DE EVALUACIÓN

Title/Título: **Un Vistazo a los Productos Biológicos y Biosimilares**

Date/Fecha: 07/31/2017

Please indicate your profession/ Favor indicar su profesión:

Pharmacist/ Farmacéutico \_\_\_ Pharmacy Technician/Técnico de Farmacia \_\_\_

**Instructions/ Instrucciones:**

Please rate the instructional quality of the presentation by making a circle on the appropriate number that corresponds to your rating using the scale below.

Por favor indique la calidad de la presentación al circular el número que corresponda a su percepción.

The following scale should be used: (1) strongly disagree (2) disagree (3) agree (4) strongly agree

Utilice la siguiente escala: (1) Completamente en desacuerdo (2) Desacuerdo (3) De acuerdo (4) Completamente en Acuerdo

Presentation and speaker/ Presentación y Conferenciante	The presentation provided current and relevant information/ La presentación proveyó información actualizada y relevante	Speaker was knowledgeable and presented the information clearly/ Conferenciante es conocedor del tema y presentó la información en forma clara	I did not perceived any commercial bias in this presentation/ Yo no percibí sesgo comercial en la presentación o actividad
Nicole M. Quiles Alves PharmD, MPH, RPh	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)
Héctor J. Hernández, PharmD, MPH, CSP	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)

What feedback would you like to provide about the faculty? / ¿Qué insumo usted desea proveer sobre el (los) conferenciante(s)?

Choose ONE change that you might make in your practice as a result of this activity: Seleccione UN cambio que usted puede hacer en su práctica como resultado de esta actividad:

- \_\_\_\_\_ Incorporate the knowledge acquired/ Incorporar el conocimiento adquirido
- \_\_\_\_\_ Educate other pharmacist and healthcare provider at my practice about this topic/ Educar a otro farmacéutico o proveedor de salud sobre el tópico.
- \_\_\_\_\_ Recommend practice and therapy changes based on the acquired knowledge/ Hacer recomendaciones farmacoterapéuticas basadas en el conocimiento adquirido.
- \_\_\_\_\_ Other, please describe/ Otro, por favor describa \_\_\_\_\_

Is there anything that would prevent or limit you from making these desired change(s)? If yes, explain. Existe alguna barrera para poder llevar a cabo estos cambios? Si es afirmativo, explique \_\_\_\_\_

**Overall program evaluation/ Evaluación general del programa**

	Content/ Contenido
1. The activity content presented was based on best available evidence/ El contenido presentado se basó en la mejor evidencia disponible	(1) (2) (3) (4)
2. The activity content presented is relevant to the target audience/ El contenido presentado es relevante para usted	(1) (2) (3) (4)
3. The learning objectives for this activity were met/ Los objetivos de esta actividad se cumplieron	(1) (2) (3) (4)

1. Definir qué son los productos biológicos y los productos biosimilares.	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Reconocer la terminología clave relacionada con los productos biosimilares.	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Comparar y contrastar el tamaño, la estructura química y la fabricación para los medicamentos químicos tradicionales y los productos biológicos.	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Explicar cómo estos factores afectan la pureza del producto, potencia, seguridad y eficacia.	(1)	(2)	(3)	(4)
5. Describir la importancia de la seguridad de los biológicos y la importancia de la fármaco-vigilancia de estos productos .	(1)	(2)	(3)	(4)
6. Explicar el rol del farmacéutico en el manejo de productos bilógicos y biosimilares.	(1)	(2)	(3)	(4)

4. The activity handout materials are useful and of high quality/  
Los materiales de la actividad son útiles y de gran calidad (1) (2) (3) (4)

5. The active learning strategies (eg, questions, cases, discussion) were appropriate and effective. / Las estrategias de aprendizaje activo (ejemplo: preguntas, casos, discusiones) fueron adecuadas y efectivas (1) (2) (3) (4)

6. How long you took to complete this continuing education? a) 1.5 hrs. b) less of 1.5 hrs c) more of 1.5 hrs  
¿Cuánto tiempo te tomo completar esta educación continua?

7. The learning methods (pre/post-tests, questions, cases) were effective:  
Los métodos de enseñanza (pre/post pruebas, preguntas, casos) fueron efectivos: (1) (2) (3) (4)

8. The activity was presented in a fair and unbiased manner:  
La actividad fue presentada de manera justa e imparcial: (1) (2) (3) (4)

Please explain if you don't agree: \_\_\_\_\_

**Participation benefits / Beneficios de la participación**

1. My educational needs were met? (1) (2) (3) (4)  
Mis necesidades educativas fueron satisfechas?

2. I would recommend this activity to a colleague (1) (2) (3) (4)  
Yo recomendaría esta actividad a un compañero

3. I plan to revise my current practice or implement new services based on the (1) (2) (3) (4)  
services based on the knowledge acquired at this activity/  
Yo planifico revisar mi práctica o implantar un cambio

What questions do you still have about this topic?/ ¿Qué preguntas o dudas tiene usted sobre este tópico?  
\_\_\_\_\_

Comments or recommendations for improving the activity (content, facilities, etc)  
Comente o haga recomendaciones para mejorar esta actividad (contenido, instalaciones, ect.)  
\_\_\_\_\_

Suggested topics for future activities/ Tópicos sugeridos para futuras actividades  
\_\_\_\_\_

*"The Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico is accredited by the Accreditation Council for Pharmacy Education as a provider of continuing pharmacy education". This activity is approved for 1.5 contact hours (1.5 CEU) in states that recognize ACPE providers. Completion of the evaluation and the post-test with a score of 70% or higher are required to receive CE credit. No partial credit will be given.*

