



Curso en

Evaluación Regulatoria del CTD: Seguridad y Eficacia en Biotecnológicos

Resultados de aprendizaje:

- Analizar la evidencia no clínica y clínica relacionada con la seguridad y eficacia de productos biotecnológicos, considerando los requerimientos de los Módulos 4 y 5 del CTD.
- Evaluar aspectos de farmacocinética, farmacodinamia, inmunogenicidad y comparabilidad aplicables a productos biotecnológicos y biosimilares, considerando criterios regulatorios nacionales e internacionales.
- Aplicar criterios regulatorios para la revisión de la Ficha Técnica/Inserto, Planes de Gestión de Riesgos y elementos de farmacovigilancia de productos biotecnológicos, mediante el análisis de casos prácticos.

Dirigido a:

Profesionales y bachilleres de Farmacia y Bioquímica, Medicina y otras áreas de ciencias de la salud que se desempeñen o tengan interés en: asuntos regulatorios y registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares, farmacovigilancia y gestión de riesgos, investigación y desarrollo clínico, aseguramiento y control de la calidad, evaluación y revisión de expedientes regulatorios.



Inicio de Clases

02 de diciembre



Duración

08 semanas



Modalidad

Virtual



Inversión

S/. 600.00



Horario

Miércoles de 7:00 p.m. a 9:30 p.m.



Contenido

Unidad

01

Evaluación regulatoria de la evidencia preclínica

- Estrategia de evaluación no clínica para productos biotecnológicos.
- Farmacodinamia primaria y secundaria: modelos relevantes y especies no relevantes.
- Evaluación de toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.
- Evaluación preclínica de inmunogenicidad y tolerabilidad local.
- Taller: revisión crítica del resumen no clínico.

Unidad

02

Evaluación clínica, comparabilidad e inmunogenicidad

- Farmacocinética (PK) y Farmacodinamia (PD) en productos biotecnológicos.
- Estrategia de evaluación clínica: Fase I, II y III vs. Reducción de Ensayos Fase III en Biosimilares.
- Evaluación de anticuerpos antidroga (ADA) y anticuerpos neutralizantes (NAb).
- Extrapolación de indicaciones en biosimilares: criterios técnicos y sustento regulatorio.
- Taller: revisión crítica del resumen clínico.

Unidad

03

Ficha técnica, inserto y plan de gestión de riesgos

- Requisitos regulatorios de la Ficha Técnica (SmPC) y del Inserto/Prospecto.
- Advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones en productos biotecnológicos.
- Taller: redacción y revisión comparativa de Fichas Técnicas e Insertos frente al dossier clínico.
- Plan de Gestión de Riesgo (PGR): marco nacional y guías internacionales
- Riesgos identificados, riesgos potenciales e información faltante.
- Medidas de minimización de riesgos: Guías para profesionales, materiales educativos y consentimiento.
- Caso práctico: Revisión crítica de un PGR.

Unidad

04

Farmacovigilancia de biotecnológicos

- PASS/PAES y planes de farmacovigilancia.
- Impacto y toma de decisiones a partir de los resultados de PASS.
- Farmacovigilancia en productos biológicos y normativa nacional.
- Informes periódicos de seguridad y vigilancia de productos biológicos.

Docente



Mag. Carla Chávez Cancino

Magíster en Investigación, Desarrollo y Control de Medicamentos por la Universidad de Barcelona con estudios de Maestría en Epidemiología y Bioestadística. Cuenta con más de 12 años de experiencia en regulación sanitaria de productos biológicos, biotecnológicos y farmacéuticos.

Cuenta con experiencia como profesional técnica y responsable de evaluación regulatoria en DIGEMID, así como en la industria farmacéutica. Se desempeña como docente de posgrado en temas relacionados con la evaluación de seguridad y eficacia de productos biológicos y biosimilares, el Documento Técnico Común (CTD) y las guías regulatorias internacionales.

Consideraciones:

La UPCH se reserva el derecho de cancelar el curso si no llega al cupo mínimo de participantes hasta el mismo día de inicio del curso. No hay devolución de dinero, salvo que se cancele el dictado del curso. Los cursos no son transferibles. El retiro del curso es sólo académico y no económico. Los certificados y constancias se emiten solo en versión digital.

Certificación del Curso

La Escuela de Posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia podrá otorgar al final del curso:

■ Certificado

Cuando el participante haya aprobado satisfactoriamente el curso con nota igual o mayor a 11.00 (no aplica redondeo en la nota promedio final), habiendo cumplido con la asistencia mínima requerida del 70% de actividades.

Además, deberá contar con el grado académico universitario:

- **Peruanos:** Grado de bachiller universitario, verificable (SUNEDU o mediante entrega de copia del grado académico a la Escuela de posgrado-UPCH).
- **Extranjeros:** Entrega de Constancia de grado académico a la Unidad de Gestión Digital UPCH.

■ Constancia de participación o asistencia:

Cuando el participante no obtenga la nota aprobatoria en el promedio final y habiendo asistido y cumplido con el 70% de las actividades programadas.

Alcanza tus metas



Docentes Especializados
en el Campo



Cursos a medida



Networking

Más información

 posgrado.ventas@oficinas-upch.pe

 967 303 546

 posgrado.cayetano.edu.pe

Síguenos en:

