



## **Medicamentos Biossimilares**

### **Conteúdo programático**

#### **Biossimilares, Imunogenicidade, Monitorização Terapêutica e Seleção**

- Complexidade e a variabilidade dos medicamentos biológicos
- O que é um medicamento biossimilar
- Como são aprovados os medicamentos biossimilares?
- O que é a imunogenicidade?
- Quais os fatores que podem ter influência na imunogenicidade induzida por medicamentos biológicos?
- Quais são as consequências da imunogenicidade?
- Avaliação da Imunogenicidade dos Biofármacos
- Considerações para avaliar a imunogenicidade dos biofármacos
- Avaliações de imunogenicidade
- Variabilidade na imunogenicidade ensaios: exemplo do Adalimumab
- Padrões e práticas em evolução para avaliar a imunogenicidade dos biofármacos
- Vigilância pós-aprovação da imunogenicidade
- Considerações adicionais para avaliação da imunogenicidade dos biossimilares
- Monitorização de medicamentos biológicos
- Conclusões e consenso sobre TDM
- Seleção de biossimilares no Hospital

#### **O impacto dos Biossimilares na Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde**

- Introdução
- Política da Saúde para Biossimilares
- Aspectos Farmacoeconómicos
- Guidelines e Políticas de Incentivos
- Concursos Públicos e Política de Sustentabilidade

#### **Perspetiva dos Biossimilares na gestão do hospital**