

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Biomedicina
-------------	----------------------

Ámbito	Ciencias Biomédicas.
--------	----------------------

Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
-------------------	-------------------------

Asignatura:	Desarrollo de Fármacos y Otros Productos Sanitarios
-------------	---

Tipo:	Optativa
-------	----------

Créditos ECTS:	3
----------------	---

Curso:	4
--------	---

Código:	2177
---------	------

Periodo docente:	Séptimo semestre
------------------	------------------

Materia:	Bases del Diagnóstico y del Desarrollo de Terapias en Biomedicina
----------	---

Módulo:	Principios Terapéuticos de la Biomedicina
---------	---

Tipo de enseñanza:	Presencial
--------------------	------------

Idioma:	Castellano
---------	------------

Total de horas de dedicación del alumno:	75
--	----

Equipo Docente	Correo Electrónico
María Teresa de los Frailes Álvaro	maite.delosfrailes@ufv.es

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

El proceso de desarrollo de fármacos y productos sanitarios es un ejemplo indiscutible de la necesidad de integración coordinada de un amplio rango de disciplinas científicas, jurídicas, regulatorias, comerciales, administrativas y logísticas para resolver necesidades básicas de las poblaciones humanas.

En la actualidad numerosos especialistas, del área biosanitaria, demandan modificaciones en los procesos y requerimientos regulatorios asociados al desarrollo de productos sanitarios. Se ha detectado un eficiencia

decreciente del sistema (mayor coste de desarrollo y menor tasa de éxito), se define una crisis del ensayo clínicos (cada vez más complejidad) y un incremento muy significativo en el precio de los medicamentos en general y en los innovadores en particular.

Se requiere simplificar los trámites, acelerar y abaratar el proceso general de desarrollo de estos productos, manteniendo u optimizando las exigencias de calidad, eficacia y seguridad asociadas al producto final.

La continua evolución de las patologías asociadas al aumento de esperanza de vida y hábitos en los países desarrollados, así como las barreras de implementación sanitaria para tratar “viejas” enfermedades de los países subdesarrollados, generan constantemente nuevas demandas y retos en el ámbito sanitario y clínico, como son la identificación de biomarcadores, la medicina genómica, personalizada y regenerativa. Por lo tanto, es crucial en la formación de nuevos científicos conocer en profundidad el proceso actual de desarrollo de productos sanitarios, así como las incipientes necesidades y retos en este campo del conocimiento humano tan dinámico y complejo. Este conocimiento permitirá al alumno desarrollar y aportar capacidad crítica y creatividad a la hora de optimizar, implementar y acelerar procesos en el desarrollo de estos productos, así como reducir la alta tasa de fracaso general asociado a estos desarrollos. La rigurosidad, veracidad y control de calidad de los resultados durante estos desarrollos son una constante indispensable, que el alumno debe interiorizar durante el desarrollo de la asignatura.

Esta asignatura recorre todas las fases del proceso de desarrollo de productos sanitarios, desde distintos puntos de vista que incluyen el conocimiento de las áreas terapéuticas, necesidades sanitarias, identificación de dianas terapéuticas en el contexto de la investigación básica y aplicada, el concepto de prueba de concepto preclínica asociada a modelos de eficacia, la propiedad intelectual, la toxicología, formulación, fabricación industrial, aspectos regulatorios, comercialización, etc. También se cubrirá un recorrido conceptual en la evolución de los fármacos desde su origen químico natural y sintético, los biológicos y las actuales terapias avanzadas (terapia celular, génica, ingeniería de tejidos y terapias combinadas).

Los conocimientos adquiridos por el alumno serán de fácil integración con otros contenidos del grado, permitiéndole profundizar, integrar, ubicar y contextualizar prácticamente cualquier concepto en el flujo de procesos asociados al desarrollo de medicamentos y otros productos sanitarios.

## **OBJETIVO**

Los sistemas de salud requieren nuevos medicamentos para abordar las necesidades médicas no cubiertas en las diferentes áreas terapéuticas, y las empresas farmacéuticas y biotecnológicas se esfuerzan por sacar nuevos medicamentos al mercado a través del largo y costoso proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos. Durante las distintas fases, el potencial nuevo fármaco debe demostrar que reúne los requisitos de eficacia, seguridad y calidad exigidos para su comercialización y utilización en pacientes. Estos requisitos, cada vez más exigentes, han tenido un impacto negativo en la productividad de la I+D en los últimos años. Hecho que ha dejado patente la gran necesidad de nuevos enfoques innovadores, así como una mayor colaboración entre la industria y la academia. El objetivo de esta asignatura es abordar los principios básicos y metodológicos del proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos, desde el conocimiento de las bases biológicas de la patología hasta la identificación de un candidato a fármaco y la confirmación de su eficacia y seguridad preclínica. También se revisarán aspectos relevantes de la transición del desarrollo preclínico al clínico y se discutirán cuestiones científicas y operativas de todo el proceso, de su productividad y de las posibles mejoras en su eficiencia. Se recomienda para aquellos alumnos interesados en desarrollar su carrera profesional en el sector farmacéutico y biotecnológico, tanto dentro como fuera del ámbito de I+D.

## **CONOCIMIENTOS PREVIOS**

No es necesario que el alumno tenga conocimientos previos en el área del desarrollo de medicamentos y productos sanitarios ya que la asignatura pretende hacer un recorrido integral con material suficiente para generar una comprensión completa desde los fundamentos de todos los procesos.

El alumno que curse la asignatura debe contar con un buen nivel de conocimiento de química, biología, bioquímica, farmacología y técnicas de experimentación. Es muy recomendable una buena capacidad de análisis y comprensión de textos técnicos y científicos en inglés.

## CONTENIDOS

- Introducción al descubrimiento y desarrollo de fármacos y otros productos sanitarios
- Identificación y validación de dianas terapéuticas
- Diseño racional de fármacos
- Desarrollo y validación de ensayos de cribado de alto rendimiento (HTS)
- Identificación de compuestos activos (Hits)
- Optimización de compuestos activos (proceso del Hit to Lead)
- Desarrollo preclínico de fármacos, farmacocinética, farmacodinámica, toxicidad, interacción entre fármacos
- Desarrollo clínico de fármacos
- Análisis de un caso práctico
- Otros productos biosanitarios

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

### PRESENCIALES

- Clases teóricas (obligatorias). Clases magistrales en las que se desarrollan los contenidos del programa. Las presentaciones de diapositivas empleadas estarán disponibles en línea a través de la plataforma de la asignatura. Se fomentará y valorará la participación del alumno en forma de discusiones técnicas o científicas planteadas por el profesor o los propios alumnos.
- Seminario (obligatorio), enfocado a proporcionar al alumno los conocimientos básicos para elaborar y presentar un proyecto de descubrimiento y desarrollo de un fármaco innovador, o alternativamente el estudio y análisis de un trabajo científico relacionado con el temario de la asignatura. Como parte de esta actividad formativa, se incluirá la presentación oral en el aula de dichos proyectos. El trabajo se realizará de forma individual o en equipos, en función del número de alumnos matriculados y la disponibilidad de horarios (se comunicará a los alumnos con la suficiente antelación).
- Tutorías (opcionales). Tutorías personalizadas o en pequeños grupos para la resolución de dudas y apoyo pedagógico.
- Examen para la evaluación del contenido teórico de la asignatura.

### ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

- Estudio del contenido de las lecciones magistrales
- Preparación del proyecto/trabajo expositivo y presentación oral

## DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
30 horas	45 horas

<p>Lecciones magistrales 22h</p> <p>Seminarios y presentacion oral de proyectos/trabajos 5h</p> <p>Examen de teoría 2h</p> <p>Tutorías 1h</p>	<p>Estudio del contenido de las lecciones magistrales 35h</p> <p>Preparación del proyecto y la presentación oral 10h</p>
---	--

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

<p>Conocer los fundamentos éticos y principios necesarios para garantizar la calidad y excelencia en el campo de la investigación biomédica, así como para proteger y preservar la integridad de sujetos participantes en estudios clínicos y de los datos que se obtengan de dichos estudios.</p> <p>Conocer los principios y métodos para la evaluación experimental de todos aquellos productos, sustancias, medicamentos y técnicas (diagnósticas o terapéuticas) de aplicación en seres humanos, incluyendo su eficacia y seguridad, a lo largo de las distintas fases de su desarrollo.</p>
---

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE ESPECIFICOS

<p>Describir el proceso de desarrollo de fármacos y otros productos sanitarios, incluyendo los retos actuales y futuros.</p> <p>Entender y desentrañar la asociación de las distintas etapas de desarrollo de los productos sanitarios</p> <p>Juzgar la estrategia general y específica de cada fase del desarrollo de productos sanitarios.</p> <p>Discernir los diferentes tipos y características de fármacos y otros productos sanitarios, y los requerimientos diferenciales en su desarrollo.</p> <p>Tener la capacidad de encontrar, manejar y comprender la información y bibliografía pertinente para cada necesidad. (literatura científica, patentes, guías y documentos regulatorios de agencias del medicamento, ensayos clínicos, guías de calidad, fichas técnicas, etc)</p> <p>Comunicar adecuadamente los diferentes tipos de información relacionada con las distintas fases y enfoques necesarios para el correcto desarrollo de los fármacos y productos sanitarios.</p>
--

## SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

**Sistema ordinario:**

- (E1) EXAMEN FINAL (Individual): 70% de la calificación final de la asignatura.

-(E2) PROYECTO o trabajo expositivo sobre publicación científica (individual/grupos): 20% de la calificación final de la asignatura. En el proyecto se valorará el contenido, la bibliografía revisada y nivel de desarrollo de cada parte del proyecto, así como la claridad y organización de la exposición oral, diseño y claridad de las diapositivas, capacidad de responder a las preguntas planteadas por los oyentes ( alumnos y profesor). Será criterio del profesor la valoración del aporte personal al trabajo en caso de que el ejercicio se realice por más de un alumno.

- (E3) Asistencia y participación en las actividades presenciales en el aula : 10% de la calificación final de la asignatura

Información adicional sobre la evaluación: La calificación final de la asignatura se computará mediante la fórmula:  $70\%E1 + 20\%E2 + 10\%E3$ . La escala de valoración será de 1 a 10 para E1 y E2.

\* Será necesario obtener una calificación global igual o superior a 5.0 para superar la asignatura.

\* Será necesario obtener una calificación mínima de 5 en los apartados (E1 y E2) para realizar la suma ponderada de todas las partes de la asignatura (E1,E2 y E3).

\* En el caso de que en la Convocatoria Ordinaria se obtenga una calificación < 5 en E2, se deberá presentar un nuevo trabajo en la Convocatoria Extraordinaria. Si se obtuviera en E2 una calificación igual o superior a 5, y no se obtuviera la calificación mínima exigida para E1, el resultado de E2 se guardaría para la convocatoria extraordinaria (no haría falta repetir el trabajo). De la misma manera, si en E1 se obtuviera una calificación igual o superior a 5 y no se superase este requisito para E2, el alumno tendría que presentarse de E2 en la convocatoria extraordinaria, en cuyo caso, la exposición oral del trabajo la realizaría solo ante el profesor, al haber finalizado ya las clases (Tanto E1 como E2 y E3, se guardan para la convocatoria extraordinaria).

**Sistema de evaluación alternativo:** Los alumnos en segunda matrícula y en situación de dispensa académica, serán evaluados con los mismos criterios descritos anteriormente, con los mismos porcentajes para la calificación de cada uno de los componentes de la evaluación descritos anteriormente. Los alumnos en 2º o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a este sistema.

\* Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a los establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

## BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

### Básica

Chris Rostron. Drug design and development / Oxford :Oxford University Press,2020.

edited by David B. Weiner and William B, Williams. Chemical and structural approaches to rational drug design /

[edited by] Zoran Rankovic, Richard Morphy. Lead generation approaches in drug discovery [electronic resource] / Hoboken, NJ :Wiley,c2010.

Robert S. Matson. Applying genomic and proteomic microarray technology in drug discovery / 2nd ed. Boca Raton :Taylor & Francis,2013.

edited by Konstantin V. Balakin. Pharmaceutical data mining [electronic resource] :]approaches and applications for drug discovery / Hoboken, NJ :Wiley,c2010.

[edited by] Shayne Cox Gad. Preclinical development handbook.ADME and biopharmaceutical properties [electronic resource] / Hoboken, N.J. :Wiley-Interscience,c2008.

[edited by] Shayne Cox Gad. Preclinical development handbook.Toxicology [electronic resource] / Hoboken, NJ :Wiley-Interscience,c2008.

edited by Chao Han, Charles B. Davis, Binghe Wang. Evaluation of drug candidates for preclinical development [electronic resource] :]pharmacokinetics, metabolism, pharmaceuticals, and toxicology / Hoboken, NJ :John Wiley & Sons,c2010.

edited by Mitchell N. Cayen. Early drug development [electronic resource] :]strategies and routes to first-in-human trials / Hoboken, N.J. :Wiley,c2010.

edited by J. Suso Platero. Molecular pathology in drug discovery and development [electronic resource] / Hoboken, N.J. :John Wiley,c2009.

edited by Albert P. Li. Drug-drug interactions in pharmaceutical development [electronic resource] / Hoboken, N.J. :Wiley-interscience,c2008.