

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Biomedicina
-------------	-------------

Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud
-----------------------	----------------------

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
Eva Mendez Camarena	emendez@evamendezdrugdiscovery.com

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 una 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

Tema 1: Introducción al descubrimiento y desarrollo de fármacos y otros productos sanitarios

Tema 2: Tipos de productos farmacéuticos y su regulación
 Tema 3: Descubrimiento de fármacos:
 •Identificación y validación de dianas terapéuticas
 •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)
 Tema 4: Desarrollo preclínico de fármacos:
 •Fase preclínica no regulatoria
 •Fase preclínica regulatoria
 Tema 5: Perfil del candidato a fármaco. Definición de TCP y TPP
 Tema 6: Desarrollo clínico temprano de fármacos
 Tema 7: Innovación y avances en el desarrollo de fármacos
 Tema 8: Análisis de un caso práctico

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.
- Seminarios (obligatorios). Los seminarios irán enfocados a proporcionar al alumno los conocimientos básicos para elaborar y presentar un proyecto de desarrollo o análisis de un producto sanitario. Como parte de esta actividad formativa, se incluirá la presentación oral en el aula de dicho proyecto. 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

ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

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

Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias (de obligado cumplimiento)

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
30 horas	45 horas
Lecciones magistrales 22h Seminarios y presentación oral de proyectos/trabajos 5h Examen de teoría 2h Tutorías 1h	Estudio del contenido de las lecciones magistrales 35h Preparación del proyecto y la presentación oral 10h

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

Competencias generales

Adquirir las capacidades de análisis, crítica y síntesis aplicadas a las cuestiones pertenecientes al ámbito de la biomedicina.

Competencias específicas

Valorar críticamente y utilizar las fuentes de información clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar información de las diversas áreas que constituyen la biomedicina.

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.

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.

Manejar la normativa y la legislación vigente que regula los procesos y productos biosanitarios.

Desarrollar actitudes de responsabilidad social en el desempeño personal que contribuyan a la formación de un mejor profesional en el ámbito de la biomedicina.

Adquirir las herramientas necesarias para identificar aspectos de mejora tanto en el ámbito personal como en el académico, asociado al ámbito de la biomedicina.

Comprender e identificar la metodología empleada en el diseño y evaluación de los medicamentos en ensayos preclínicos y clínicos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Describir el proceso de desarrollo de fármacos y otros productos sanitarios, incluyendo los retos actuales y futuros.

Entender y desentrañar la asociación de las distintas etapas de desarrollo de los productos sanitarios.

Juzgar la estrategia general y específica de cada fase del desarrollo de productos sanitarios.

Discernir los diferentes tipos y características de fármacos y otros productos sanitarios, y los requerimientos diferenciales en su desarrollo.

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)

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.

Asimilar y ser consciente de las necesidades de rigurosidad, veracidad, confidencialidad de datos de pacientes, reproducibilidad de los resultados y estudios en el campo de desarrollo de productos sanitarios, incluyendo la perspectiva ética que conlleva la aplicación final de estos productos.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

(E1) EXAMEN FINAL (Individual): 75% de la calificación final de la asignatura. Comprenderá preguntas cortas, de elaboración breve y alguna larga de desarrollo de conceptos. El examen será presenciales siempre y cuando la situación sanitaria lo permita. Si por razones sanitarias no pudiera hacerse presencial, se haría en remoto durante el horario asignado para dicho fin.

(E2) PROYECTO (individual/grupos): 25% de la calificación final de la asignatura. Durante las primeras semanas del curso, se realizará un seminario explicativo para aclarar el contenido del proyecto a presentar y facilitar a los alumnos la decisión sobre qué proyecto elegir y el material didáctico a utilizar. También durante las primeras semanas, se decidirá y comunicará a los alumnos el formato final del trabajo (individual/grupos) en función del número de alumnos matriculados. En el proyecto se valorará el contenido, la literatura 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 el 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.

Información adicional sobre la evaluación:

La calificación final de la asignatura se computará mediante la fórmula: $75\%E1 + 25\%E2$. 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 y E2).

*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 superara 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, se guardan para la convocatoria extraordinaria).

*Los alumnos que se matriculen por segunda o más veces en la asignatura deberán contactar con el profesor para conocer los criterios de evaluación específicos de su caso.

En el caso de impartir la docencia exclusivamente en remoto por razones de seguridad sanitaria, se mantiene el mismo sistema de evaluación con los mismos porcentajes

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Drug Discovery and Development. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2007

Principles of early drug discovery. British Journal of Pharmacology. Hughes JP et al., 2010

Handbook of Drug screening. Edited by Ramakrishna Seethala, P.B. Fernandes. Drugs and Pharmaceutical Sciences, Volume 114, 2001

The changing face of Drug Screening. Peter Charlish. Scripnews March 20th 2009

The druggable genome. Hopkins AL and Groom CR. Nature Reviews Drug Discovery Sept 2002; 1(9):727-30

Assay Guidance Manual Version 5.0, 2008, Eli Lilly and Company and NIH Chemical Genomics Center. Available online at: http://www.ncgc.nih.gov/guidance/manual_toc.html

High Throughput Screening: Methods and Protocols. Edited by William P. Janzen. Methods in Molecular Biology. Vol 190, 2002

High-throughput screening assays for the identification of chemical probes. Inglese J et al., NatChemBiol 2007

Hit discovery and hit-to-lead approaches. Drug Discovery Today 2006, Volume 11, Numbers 15/16. Keseru GM

Complementaria

<http://www.fda.gov>

<https://www.ema.europa.eu/>