

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Diploma en Innovación Farmacéutica (Título Propio asociado a Farmacia)		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Evaluación Preclínica y Clínica de Fármacos, Patentes y Comercialización de Nuevos Medicamentos		
Tipo:	Propia Obligatoria	Créditos ECTS:	3
Curso:	2	Código:	25212
Periodo docente:	Tercer semestre		
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 desarrollo de fármacos es un nexo de unión importante entre la bioquímica y la medicina. Los fármacos son reguladores de la actividad de dianas farmacológicas, moléculas con actividad biológica, habitualmente enzimas o receptores celulares, relacionados con una patología determinada. La identificación de dichas dianas, su validación y el conocimiento de su mecanismo de acción o vías de señalización intracelular, son esenciales para el éxito en el descubrimiento de una nueva molécula con el perfil terapéutico deseado. Las estrategias y abordajes tecnológicos utilizados para el descubrimiento de nuevos fármacos son diversas. Las más importantes, el cribado farmacológico de extensas librerías de compuestos químicos o productos naturales y el diseño de la molécula del fármaco, basado en el conocimiento estructural de la diana farmacológica. Una vez descubiertos los compuestos “cabeza de serie”, el desarrollo del futuro fármaco tiene lugar en varias etapas. La evaluación preclínica, basada esencialmente en estudios in vitro y modelos animales apropiados, y los ensayos clínicos de toxicidad y eficacia en humanos. En algún punto de este proceso tendrá lugar también la solicitud de la patente del nuevo medicamento para la protección de la propiedad intelectual y al final del camino, la solicitud de

comercialización del nuevo medicamento.

El proceso global de descubrimiento, desarrollo y comercialización de un nuevo medicamento, implica enormes retos científicos, tecnológicos y económicos además de importantes aspectos socioculturales y éticos.

En esta asignatura, se presentará a los alumnos, en primer lugar una visión actual y realista del entorno farmacéutico actual y los retos a los que se enfrentan las empresas líderes del sector. A continuación, se describirán los métodos y técnicas empleados en la actualidad para la selección y validación de nuevas dianas farmacológicas, los diferentes tipos de dianas y sus mecanismos de acción y vías de señalización intracelular básicas. Posteriormente, se describirán los métodos de cribado farmacológico, incluyendo los tipos de ensayos desarrollados, las diferentes etapas del proceso de selección de hits primarios, análisis de datos, validación de hits para seleccionar los compuestos cabeza de serie que serán progresados para desarrollo preclínico. Se mostrarán las principales etapas de la evaluación preclínica de un futuro fármaco, los conceptos de ADME, estudios de toxicidad y la descripción de modelos animales. Se describirán a continuación las diferentes etapas de la evaluación clínica de un nuevo medicamento, de fase I a fase IV, así como los aspectos legales de patentes y comercialización. En todo momento, se utilizarán ejemplos reales para ilustrar cada etapa del proceso, y para dar a conocer a los alumnos la metodología utilizada en la actualidad, y las tendencias y previsiones a futuro en la industria farmacéutica actual, aspecto clave de esta asignatura.

Dada la amplitud del temario, y la constante evolución científica y tecnológica en algunos aspectos del mismo, se pretende que los alumnos adquieran conocimientos básicos acerca de los métodos, procedimientos y tendencias actuales en cada una de las etapas del descubrimiento, desarrollo, y comercialización de nuevos medicamentos, con el fin de que puedan continuar con el aprendizaje en profundidad en alguna de las etapas si su futura orientación profesional así lo requiere.

OBJETIVO

El objetivo de la asignatura “Evaluación Preclínica y Clínica de Fármacos, Patentes y Comercialización de Nuevos Medicamentos” es proporcionar al alumno los conocimientos básicos relacionados con el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Para afrontar con éxito la asignatura, no es necesario disponer de conocimientos previos específicos en farmacología, de I+D o patentes y comercialización de fármacos. Sin embargo, contribuirá al éxito en la asignatura si el alumno ha superado con éxito las asignaturas de Química y Biología general del primer curso del grado, así como el tener un nivel básico de inglés que permita al alumno leer e interpretar correctamente literatura científica en inglés.

CONTENIDOS

- Introducción, el entorno farmacéutico actual. Enmarcar la asignatura en su contexto actual. Retos para el descubrimiento y desarrollo de fármacos innovadores. Principales necesidades médicas no cubiertas. Reposicionamiento de fármacos. Modelos de Colaboración Abierta (Open Innovation)

- Investigación Básica para el Descubrimiento de Nuevos Fármacos. Selección y validación de nuevas dianas farmacológicas. Diseño racional de fármacos. "Screening" farmacológico de productos naturales o compuestos químicos. Identificación de "hits" primarios. De hit a lead (validación de hits).

-Desarrollo preclínico. De lead a candidato clínico. Desarrollo Preclínico. Conceptos básicos de proteómica, farmacogenómica, metabolómica. Farmacología y biología. Modelos animales. ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo, Eliminación). Estudios de toxicología.

-Desarrollo Clínico. Objetivos fundamentales de la investigación clínica. Definición de ensayo clínico. Historia del ensayo clínico. Elementos clave de la investigación clínica. Asignación aleatoria. Normas de buena práctica clínica (Good Clinical Practices). Procedimiento de aprobación de estudios. Tipos de estudios. Fases de un ensayo clínico. Esquema y explicación de cada fase. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos. Farmacovigilancia.

-Patentes. Aspectos legales en el entorno farmacéutico. Marco jurídico del medicamento. La protección de la investigación. Exclusividad de datos. Medicamentos genéricos. Derecho de la competencia. Comercio paralelo.

- Estudio de un caso real: Descubrimiento, Desarrollo y Comercialización de un «fármaco innovador» (del laboratorio al paciente)

Solicitud de Autorización, Registro y Comercialización de medicamentos se estudiarán en detalle en la asignatura "Gestión y Organización Empresarial: focus en la Empresa Farmacéutica y Oficina d Farmacia", por lo que no se desarrollarán en detalle en esta asignatura, solo se mencionarán en el contexto del proceso global de descubrimiento hasta comercialización del nuevo fármaco.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

ACTIVIDADES DE TRABAJO PRESENCIAL (obligatorias) [A1]. Para alcanzar los objetivos propuestos, en esta asignatura se dedicará buena parte de la actividad docente a la explicación del proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos orales por parte de expertos de la industria farmacéutica líderes en el sector. Para ello se utilizará una combinación de metodologías, como clases magistrales, "clases invertidas", debates con contenido científico y/o tecnológico. Dichas actividades, organizadas por el profesor en la forma y tiempo que el/ella considere son de carácter obligatorio para el alumno. En ellas se desarrollarán los contenidos del programa utilizando diversos recursos didácticos (presentaciones, vídeos, artículos científicos, etc.) y fomentando la implicación y participación del alumno en forma de debates planteados por el profesor o los propios alumnos. [A2]. La realización de ejercicios de evaluación parciales durante el curso de las clases expositivas participativas es obligatoria. ACTIVIDADES DE TRABAJO PRESENCIAL (opcional): [A3] Tutorías personalizadas para la resolución de dudas y apoyo pedagógico. El horario de tutorías será informado por el profesor al inicio de la asignatura.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
30 horas	45 horas
Formación teórica con diferentes tipos de metodologías 25h Evaluación del contenido teórico de la asignatura (examen de teoría) 3h	Estudio del contenido de las clases teóricas, preparación de debates, talleres, clases invertidas, etc propuestos por el profesor

COMPETENCIAS

Conocer los principales retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica en la actualidad en el proceso del descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores.

Comprender el esquema básico del proceso de desarrollo de un fármaco.

Describir a nivel básico los procedimientos y metodologías aplicadas en la actualidad para el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos.

Familiarizarse con los conceptos de plan de trabajo y plan de negocio para el desarrollo de un fármaco hipotético, desde la selección y validación de la diana farmacológica hasta su comercialización. Se pretende con esta competencia, que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos, a una aproximación práctica y realista para comprender y juzgar proyectos de investigación en el sector, dentro de su área de conocimiento, como ocurre en el entorno profesional real al que tendrán que enfrentarse al terminar sus estudios.

Se pretende contribuir a que los estudiantes adquieran la competencia de diseñar la base de un proyecto de investigación innovador, desarrollar sus propias ideas basándose en lo aprendido en clase más la búsqueda de información bibliográfica científica relacionada con el descubrimiento y desarrollo de fármacos..

Contribuir a que los estudiantes hayan desarrollado habilidades de aprendizaje y pensamiento necesarias para emprender estudios posteriores en el sector con un alto grado de autonomía.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE ESPECIFICOS

Describir el proceso de descubrimiento, desarrollo, patentado y comercialización de un nuevo fármaco.

Conocer el proceso de "cribado farmacológico" (incluyendo los conceptos de diana terapéutica, hit, lead y candidato clínico) y los principales métodos y tecnologías utilizados.

Definir las principales etapas en la validación preclínica de un nuevo fármaco, Estudios de ADME, toxicidad, modelos animales.

Describir las diferentes fases de un ensayo clínico, la finalidad de cada una y los principales criterios de toma de decisiones para continuar o no con el ensayo

Construir esquemas básicos de proyectos de investigación, desarrollo y comercialización de fármacos

innovadores. Enlazar e interrelacionar las diferentes etapas entre si.

Elaborar juicios críticos y convenientemente fundamentados acerca de las implicaciones económicas y socioculturales que implica el proceso del desarrollo de un nuevo fármaco.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

SISTEMA DE EVALUACIÓN ORDINARIO

(E1) EXAMEN FINAL (Individual). Supondrá el 80% de la calificación final de la asignatura.
(E2) pruebas de evaluación continua, tests de afianzamiento y control de conocimientos parciales, que se realizarán en clase a lo largo del curso: 20% de la calificación final de la asignatura.

Información adicional sobre la evaluación:

La calificación final de la asignatura se computará mediante la fórmula: $80\% E1 + 20\% E2$. 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 el apartado (E1) para realizar la suma ponderada de los dos componentes de la evaluación (E1 y E2).

* 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.

SISTEMA DE EVALUACION ALTERNATIVO (solo para alumnos con dispensa académica , previa solicitud al profesor).

Los alumnos que se matriculen por segunda o más veces en la asignatura serán evaluados con los mismos criterios descritos anteriormente para los alumnos que se presenten a la convocatoria extraordinaria. Las pruebas para conseguir el 20% de E2 las realizarán en fechas alternativas, previa consulta de disponibilidad de fechas con el profesor.

LAS CONDUCTAS DE PLAGIO, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a lo establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad."

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

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

edited by Oliver Kayser, Rainer H. Müller. Pharmaceutical Biotechnology Drug Discovery and Clinical Applications / Germany :Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA,2005.

[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.

directores, Pedro Lorenzo Fernández... [et al.]. Velázquez: manual de farmacología básica y clínica / 19ª ed. Madrid :Editorial Médica Panamericana,2018.

Gilberto Vizcaíno Salazar. Medicina basada en la evidencia y análisis de diseños de investigación clínica / 2a. edición. Bogotá :Corporación Universitaria Remington,2020.