

# Guía Docente

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Experto en Innovación Farmacéutica (Título Propio asociado a Farmacia)		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Fármacos de Origen Biotecnológico		
Tipo:	Propia Obligatoria	Créditos ECTS:	3
Curso:	5	Código:	25218
Periodo docente:	Noveno semestre		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	75		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Rocio Adelina Palenzuela Muñoz	r.palenzuela.prof@ufv.es

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

Los fármacos de origen biotecnológico están adquiriendo una importancia cada vez mayor en la terapéutica actual. Dado su gran potencial, se prevé, además, que su empleo aumente considerablemente en los próximos años, a medida que se van introduciendo nuevas estrategias de diseño y obtención, y se van abaratando los costes de producción.

La asignatura de Fármacos de Origen Biotecnológico profundiza en la producción, desarrollo y utilización terapéutica de este tipo de productos.

## OBJETIVO

La asignatura de Fármacos de Origen Biotecnológico pretende abordar los aspectos más relevantes relacionados

con la producción, desarrollo, formulación y análisis de los productos de origen biotecnológico, además de la reflexión sobre su papel en la terapéutica actual y futura. Por ello, la asignatura de Fármacos de Origen Biotecnológico hará especial hincapié en el estudio de las principales aplicaciones terapéuticas actuales y potenciales de los fármacos de origen biotecnológico.

Los fines específicos de la asignatura son:

Adquirir un conocimiento integrado sobre los principales grupos farmacológicos y aplicaciones terapéuticas actuales de los fármacos de origen biotecnológico.

Adquirir una visión global del lugar que ocupan los fármacos de origen biotecnológico en el arsenal terapéutico actual y cuáles son los retos que se plantean de cara a su utilización creciente en el futuro.

Desarrollar un espíritu crítico que permita al estudiante valorar las evidencias científicas con respecto a las fortalezas y debilidades de los fármacos de origen biotecnológico, y emitir un juicio al respecto.

## CONOCIMIENTOS PREVIOS

Es altamente recomendable que el estudiante que acceda a la asignatura de Fármacos de Origen Biotecnológico haya cursado previamente la asignatura de Biotecnología del Grado en Farmacia.

## CONTENIDOS

### CONTENIDOS TEÓRICOS.

Bloque I. Producción y desarrollo de producto.

Tema 1. Productos biológicos y biofarmacéuticos. Producción y procesamiento de compuestos biotecnológicos.

Tema 2. Formulación de productos biotecnológicos.

Tema 3. Farmacocinética y farmacodinamia de péptidos y proteínas.

Tema 4. Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas.

Bloque II. Productos biofarmacéuticos: aplicación terapéutica.

Tema 5. Las citoquinas como productos biofarmacéuticos. Los interferones: tipos de interferones, producción y aplicaciones terapéuticas. Interleuquinas y factor de necrosis tumoral: actividades biológicas y aspectos terapéuticos.

Tema 6. Factores de crecimiento. Factores de crecimiento hematopoyéticos: tipos y aplicaciones. Eritropoyetina y trombopoyetina. Otros factores de crecimiento.

Tema 7. Hormonas terapéuticas: insulina, glucagón, hormona de crecimiento y gonadotropinas.

Tema 8. Factores de la coagulación recombinantes y agentes trombolíticos. Enzimas con valor terapéutico.

Tema 9. Anticuerpos: anticuerpos monoclonales vs. anticuerpos policlonales. Vacunas: preparaciones tradicionales y nuevas vacunas.

Tema 10. Terapia génica. Terapia celular y tisular. Células madre.

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

- Clases de teoría; ejercicios, casos prácticos; seminarios y/o exposición de trabajos; tutorías.

- Descripción detallada:

Las clases de la asignatura de Fármacos de Origen Biotecnológico harán uso de una metodología combinada, con el fin de que los estudiantes alcancen los objetivos propuestos.

En las sesiones presenciales, se alternará y/o combinará la lección expositiva impartida por el profesor de la asignatura con la discusión y resolución de cuestiones, casos prácticos y problemas. Se hará especial hincapié en la discusión abierta de artículos científicos. Se emplearán metodologías de aprendizaje activo, como la clase invertida, el aprendizaje basado en problemas y el trabajo colaborativo. La plataforma virtual de la asignatura servirá de herramienta de apoyo fundamental para el aprendizaje. Además, se realizarán tutorías.

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.

## DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
34 horas	41 horas

## COMPETENCIAS

Adquirir un conocimiento integrado sobre los métodos de producción y procesamiento de medicamentos biotecnológicos, así como los aspectos a tener en cuenta durante su formulación.

Conocer la naturaleza, mecanismo de acción y efectos de los fármacos de origen biotecnológico.

Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de los fármacos de origen biotecnológico.

Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con los fármacos de origen biotecnológico.

Tener la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole científica.

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Describir las etapas del proceso de producción y posterior procesamiento de fármacos de origen biotecnológico, así como las tecnologías utilizadas.

Reconocer los diferentes grupos terapéuticos de fármacos de origen biotecnológico actualmente en el mercado, su mecanismo de acción, utilidad y limitaciones.

Describir las innovaciones más recientes en el diseño y desarrollo de nuevos fármacos de origen biotecnológico.

Argumentar cuál puede ser el papel y la importancia, dentro del arsenal terapéutico actual y futuro, de las diferentes clases de fármacos de origen biotecnológico, comparando sus fortalezas y debilidades con las de los fármacos de síntesis química.

## SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

El sistema de evaluación distribuye la calificación final de la asignatura en varios apartados. Así, para el cálculo

de la calificación final de la asignatura, la ponderación de los diferentes apartados será la siguiente:

- Examen escrito: 60%
- Resolución de ejercicios y actividades diarias: 13%
- Elaboración de trabajos individuales y grupales: 25%
- Asistencia, participación activa y pertinente en las clases teóricas: 2%

Las actividades diarias, ejercicios y trabajos que se entreguen una vez finalizado el plazo establecido para ello NO serán tenidos en cuenta para la evaluación. Esta ponderación será aplicable en la convocatoria ordinaria, siempre que el estudiante asista al menos al 80% de las clases y actividades desarrolladas en el aula. En caso de inasistencia y/o en convocatoria extraordinaria, los alumnos deben contactar con el profesor para informarse de los criterios de evaluación específicos de su caso.

Superación de la asignatura: se debe aprobar el examen de teoría para el cálculo de la nota final. La asignatura se aprueba con una nota igual o superior a 5. En caso de que no se apruebe la parte teórica en la convocatoria ordinaria, ésta deberá recuperarse en la convocatoria extraordinaria. Las notas obtenidas en el resto de conceptos evaluables ("Realización de actividades diarias y ejercicios", "Elaboración de trabajos individuales y grupales", "Asistencia y participación en las actividades presenciales en el aula") se mantendrán hasta la convocatoria extraordinaria.

Los alumnos en 2º o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a un sistema de evaluación alternativo, en el que las actividades presenciales en el aula ("Realización de actividades diarias y ejercicios", "Asistencia y participación en las actividades presenciales en el aula") serán sustituidas por actividades de seguimiento del aprendizaje individuales o en pequeños grupos. De esta forma, el sistema de evaluación para alumnos en 2º o sucesivas matrículas quedaría como se detalla a continuación:

- Examen escrito: 60%
- Actividades individuales/grupales para el seguimiento del aprendizaje: 15%
- Elaboración de trabajos individuales y grupales: 25%

Notas importantes:

1. 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.
2. Los exámenes oficiales se realizarán de manera presencial, siempre y cuando la situación sanitaria lo permita.
3. En el caso de que la situación sanitaria así lo exija, y se establezca un escenario de docencia "en remoto" exclusivamente, el sistema de evaluación se mantendrá tal y como se ha descrito, sin cambios en los correspondientes porcentajes de evaluación. En su caso, se adaptarán las actividades desarrolladas a la situación de docencia en remoto.

## BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

### Básica

Pharmaceutical Biotechnology. Drug Discovery and Clinical Applications. Oliver Kayser and Rainer H. Müller. Wiley-VCH, 2004.

Handbook of Pharmaceutical Biotechnology. Shayne C. Gad, John Wiley & Sons, Inc., 2007. Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications. Gary Walsh. John Wiley & Sons, Ltd., 2007.

Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and Applications. Daan J.A. Crommelin, Robert D. Sindelar and Bernd Meibohm. Springer, 4th Ed, 2013.