

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas e Innovación Biotecnológica		
Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud		
Facultad/Escuela:	Ciencias Biosanitarias		
Asignatura:	Fármacos Recombinantes		
Tipo:	Obligatoria	Créditos ECTS:	3
Curso:	1	Código:	8957
Periodo docente:	Primer semestre		
Materia:	Procesos y Productos Biotecnológicos de Aplicación Clínica		
Módulo:	Innovación Biotecnológica		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	75		
Equipo Docente	Correo Electrónico		
Cruz Santos Tejedor	c.santos@ufv.es		

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La asignatura se centrará en explicar a los estudiantes como se han desarrollado los nuevos fármacos de origen biotecnológico y la importancia que estos tienen en la medicina actual. Se verá como se producen algunos medicamentos moleculares clásicos así como las nuevas aproximaciones biotecnológicas que permiten la obtención de nuevos productos diseñados con fines específicos. También se estudiará a fondo como se puede utilizar la célula como biofactoría para la producción de medicamentos moleculares. Se estudiarán ejemplos concretos de fármacos obtenidos en los diferentes sistemas celulares disponibles actualmente. Esto permitirá dar una visión global y actualizada de las herramientas moleculares más avanzadas dirigidas a la modificación genética de organismos vivos así como los procedimientos de crecimiento a gran escala para la producción industrial de este tipo de fármacos.

La asignatura Fármacos Recombinantes va a permitir que los alumnos conozcan a fondo como se desarrollan los fármacos de origen biotecnológico y la gran importancia que estos tienen en la medicina del futuro. Se explicarán las herramientas y las tecnologías más novedosas que permiten el desarrollo de organismos modificados genéticamente que dirigen la producción de las biomoléculas que constituyen los denominados fármacos recombinantes.

OBJETIVO

El objetivo de esta asignatura es que los estudiantes entiendan la biotecnología como una ciencia que sirve para mejorar la calidad de vida del ser humano.

Los objetivos específicos son:

- que el alumno comprenda que es un fármaco recombinante y su importancia en la práctica clínica
- que conozca las herramientas moleculares que permiten el desarrollo de fármacos biotecnológicos
- que conozca las características de los diferentes sistemas celulares que pueden utilizarse como biofactorias para la producción de fármacos.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Conocimientos de microbiología, bioquímica, cultivos celulares, genética e ingeniería genética.

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN

Fármacos clásicos vs fármacos recombinantes. Antibióticos, antivirales y antimicóticos naturales y de nueva generación. Utilidad y problemas actuales. Nuevos fármacos y moléculas terapéuticas de base biotecnológica.

2. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN MICROORGANISMOS: BACTERIAS Y LEVADURAS

Regulación de la expresión génica en procariontes y eucariontes: tipos de promotores y sistemas de control. Estabilidad y plegamiento de proteínas. Secreción. Proteínas de fusión. Vectores de expresión. Producción a gran escala: biorreactores. Producción de insulina. Obtención de levaduras modificadas genéticamente. Sistemas de expresión en *Saccharomyces cerevisiae*.

3. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN LEVADURAS: PLATAFORMA PRODUCCIÓN PROTEÍNAS EN *P. pastoris*

Características de la levadura metilotrófica *Pichia pastoris*. Sistemas de expresión. Producción a gran escala y purificación del producto.

4. ANTICUERPOS RECOMBINANTES COMO FÁRMACOS.

Características estructurales y funcionales de los anticuerpos. Tipos de inmunoglobulinas: estructura y función. Anticuerpos recombinantes: tipos y aplicaciones. Producción de anticuerpos recombinantes.

5. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN CÉLULAS DE INSECTO

Baculovirus: tipos y mecanismo de infección. Vectores: sistemas de selección y recombinación. Células de insecto. Infección. Cultivos recombinantes. Crecimiento a gran escala. Ejemplos de producción.

6. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN PLANTAS.

Ventajas y desventajas de los sistemas vegetales de producción de fármacos. Herramientas moleculares para la modificación genética de plantas. Plataformas de producción. Ejemplos.

7. VACUNAS RECOMBINANTES.

Vacunas recombinantes frente a las vacunas clásicas. Tipos de vacunas recombinantes, composición y producción a gran escala. Nuevas plataformas de producción y modos de administración.

8. ESTRUCTURA DE PROTEÍNAS Y DISEÑO DE FÁRMACOS

Estructura de proteínas: cristalografía, difracción de rayos X. Diseño de fármacos en base a análisis bioquímicos, informáticos y cristalográficos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases magistrales: Serán impartidas por profesores, investigadores y profesionales expertos en los diferentes temas a tratar.

Tutorías: Mediante las tutorías el profesor, a requerimiento del alumno y en el horario establecido para ello, resolverá dudas o discutirá las cuestiones que le plantee el alumno, con el fin de orientarle en el aprendizaje de la asignatura.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
25 horas	50 horas

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Poseer las habilidades de aprendizaje que permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudios.

Integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Competencias generales

Saber integrar y aplicar los conocimientos adquiridos a la resolución de problemas médicos no resueltos utilizando herramientas biotecnológicas y terapias avanzadas

Ser capaz de aplicar los conocimientos teóricos adquiridos a la práctica y la innovación biotecnológica.

Competencias específicas

Saber diseñar un proceso para el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas de base biotecnológica.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Aplica técnicas moleculares avanzadas que permiten el desarrollo de nuevos fármacos de origen biotecnológico.

Selecciona el sistema celular más adecuado a utilizar como biofactoría en función del producto que se quiera generar.

Analiza los parámetros esenciales para la producción a gran escala de fármacos biotecnológicos.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

La evaluación se realizará teniendo en cuenta los siguientes bloques:

- Pruebas y exámenes: 90%

El examen constará mayoritariamente de preguntas de opción múltiple, si bien se puede incluir alguna pregunta corta a desarrollar, problema o desarrollo experimental relacionado con los temas tratados en la asignatura.

- Participación en clase y tutorías: 10%

Para la evaluación de este bloque se tendrán en cuenta las aportaciones de los alumnos durante el desarrollo de las clases, preguntas relacionadas con los temas, participación en debates y discusiones que puedan surgir en el aula o que intencionadamente proponga el profesor, etc.

Habrà una convocatoria de evaluación extraordinaria para aquellos alumnos que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria. En esta segunda convocatoria se seguirán las pautas de evaluación expuestas anteriormente.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Baltz, R. H., Davies, J. E., Demain, A. L. Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology, 3rd Edition. 2010. ISBN: 978-1-55581-512-7

Baneyx, F. Protein Expression Technologies: Current Status and Future Trends. Horizon Bioscience. 2004.

Buckel, P. Recombinant Protein Drugs (Milestones in Drug Therapy). 2013
ISBN-13: 978-3034895279

Faye, L., Gomord, V. Recombinant Proteins from Plants: Methods and Protocols (Methods in Molecular Biology). 2010. Humana Press.
ISBN-13: 978-1617378645

Glick B. R., Pasternak, J. J., Patten, C. L. Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA, 4th Edition. 2010. ASM Press.
ISBN: 978-1-55581-498-4

Snyder L. Molecular Genetics of Bacteria. Third Edition. 2007
ISBN: 978-1555813994