



Universitat de Lleida

GUÍA DOCENTE **BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Coordinación: RIBAS FORTUNY, JUDIT

Año académico 2020-21

Información general de la asignatura

Denominación	BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA			
Código	101625			
Semestre de impartición	1R Q(SEMESTRE) EVALUACIÓN CONTINUADA			
Carácter	Grado/Máster	Curso	Carácter	Modalidad
	Máster Universitario en Investigación Biomédica		COMPLEMENTOS DE FORMACIÓN	Presencial
	Grado en Biotecnología	4	OPTATIVA	Presencial
Número de créditos de la asignatura (ECTS)	6			
Tipo de actividad, créditos y grupos	Tipo de actividad	PRALAB	PRAULA	TEORIA
	Número de créditos	0.3	1.4	4.3
	Número de grupos	1	1	1
Coordinación	RIBAS FORTUNY, JUDIT			
Departamento/s	MEDICINA EXPERIMENTAL			
Distribución carga docente entre la clase presencial y el trabajo autónomo del estudiante	60 horas presenciales 90 horas no presenciales			
Información importante sobre tratamiento de datos	Consulte este enlace para obtener más información.			
Idioma/es de impartición	Catalán o castellano			

Profesor/a (es/as)	Dirección electrónica\profesor/a (es/as)	Créditos impartidos por el profesorado	Horario de tutoría/lugar
BOIX TORRAS, JACINT	jacint.boix@udl.cat	,9	
RIBAS FORTUNY, JUDIT	judit.ribas@udl.cat	5,1	

Información complementaria de la asignatura

1. Se recomienda la familiaridad del estudiante con cálculos logarítmicos básicos y el concepto celular / molecular de la transducción de señal.
2. Se recomienda curiosidad y motivación para conocer las vertientes científicas y socioeconómicas del mundo del medicamento.

Objetivos académicos de la asignatura

El estudiante que supere la asignatura debe conocer (Objetivos de conocimiento):

1. Las relaciones entre la biotecnología, la industria farmacéutica y el mercado del medicamento.
2. El lenguaje y los conceptos propios de la farmacología básica y experimental.
3. Los medicamentos biotecnológicos ya comercializados.
4. Las dianas biológicas detrás de los fármacos biotecnológicos.

El estudiante que supere la asignatura debe ser capaz de (Objetivos de capacidad):

1. Valorar las relaciones entre la biotecnología, la industria farmacéutica y el mercado del medicamento.
2. Valorar los medicamentos biotecnológicos ya comercializados y las perspectivas en este campo.
3. Valorar las dianas biológicas detrás de los fármacos biotecnológicos.
4. Procesar y valorar la información presente en "internet" sobre la industria biotecnológica farmacéutica, tanto en su vertiente científica como (en menor medida) empresarial.

Competencias

La asignatura pretende dotar al estudiante de biotecnología del lenguaje y los conocimientos básicos en farmacología para entender cómo determinados tipos de productos biotecnológicos se transforman en medicamentos. El lenguaje aprendido debe permitir comunicarse con los profesionales que se encuentran en la industria farmacéutica, es decir investigadores científicos, farmacéuticos, farmacólogos clínicos o especialistas del "marketing" farmacéutico. El conocimiento y análisis detallado de los productos biotecnológicos presentes en el mercado del medicamento pondrá las bases para valorar la situación actual y las perspectivas de los productos biotecnológicos como agentes terapéuticos en humanos. En resumen, se pretende que el estudiante alcance nociones básicas que lo preparen para una potencial incorporación a la industria farmacéutica.

Contenidos fundamentales de la asignatura

TEMARIO:

Tema 1. Introducción a los fármacos biotecnológicos. Analizar los orígenes de los medicamentos. Observar y explicar los papeles de la industria farmacéutica y de las autoridades sanitarias en el mercado de los medicamentos. Describir las fases en el desarrollo de un medicamento. Caracterizar resumidamente estas fases. La biotecnología y la industria farmacéutica. Nociones básicas de farmacología y terapéutica.

Tema 2. Farmacocinética. Absorción y distribución de los fármacos. Variables que regulan estos fenómenos. Compartimentos y barreras. Farmacotecnia: la formulación de fármacos. Biotransformación y excreción de los fármacos: concepto y factores reguladores. Reacciones de fase I y de fase II. Biodisponibilidad. Semivida plasmática de un fármaco. Farmacocinética cuantitativa.

Tema 3. Farmacodinámica e interacciones medicamentosas. Concepto de farmacodinámica. Mecanismos de acción de un fármaco. Acciones y efectos de los fármacos. Estudio de la relación entre efectos y dosis. Teoría general de receptores. Interacción medicamentosa: sinergismo y antagonismos.

Tema 4. Péptidos sintéticos y fármacos informacionales. Caracterizar farmacológicamente estos productos. Estudiar los análogos de la somatostatina y de la gonadorelina como ejemplo de peptidomiméticos. DNA y RNA sintéticos. Hibridones y/o oligonucleótidos antisentido (AOs o ASOs). La estrategia tríplex con oligonucleótidos. RNAs de interferencia: Mecanismos de acción y potencial terapéutico.

Tema 5. Proteínas recombinantes aplicadas a la terapéutica humana. Referir la historia de la Humulina, la insulina recombinante humana. Las formulaciones de insulina, un ejemplo de farmacotecnia. Las insulinas no naturales. Discutir los problemas con las proteínas recombinantes: el caso de las somatotropinas recombinantes. Identificar otros productos de este tipo actualmente en el mercado. Las citocinas recombinantes en la terapéutica humana. El caso de los interferones y sus aplicaciones terapéuticas. Los falsos receptores recombinantes.

Tema 6. Las vacunas. Definir las vacunas como fármacos inmunoactivadores específicos basados en el procesamiento de antígenos. Identificar los tipos de vacunas por su origen y composición. La inmunología de los adyuvantes. Aplicaciones de las vacunas: enfermedades infecciosas, autoinmunes y cáncer. Perspectivas en el desarrollo de nuevas vacunas.

Tema 7. Anticuerpos monoclonales y inmunotoxinas. Definir inmunoglobulinas y antisueros como fármacos inmunoactivadores específicos pasivos. Distinguir las inmunoglobulinas de los antisueros. Situar los anticuerpos monoclonales, los anticuerpos monoclonales humanizados y las inmunotoxinas en este contexto. Caracterizar farmacológicamente estos productos. Identificar los productos de este tipo actualmente comercializados.

Tema 8. Farmacología molecular: fármacos convencionales con apariencia biotecnológica. Las proteincinasas como diana farmacológica: BCR-ABL, KIT, EGFR, BRAF y ALK. Otras dianas moleculares de interés farmacológico y terapéutico en el cáncer.

Tema 9. Los antibióticos: fármacos biotecnológicos con apariencia convencional. Definir antibiótico. Exponer las bases moleculares de la selectividad anticancerosa, antiviral, antibacteriana, inmunosupresora, etc. Clasificar estos productos.

ACTIVIDADES PRACTICAS:

Actividad práctica 1. Aplicar el parámetro pKa a la caracterización química de los fármacos. Resolver como el secuestro iónico determina la mayor / menor absorción / eliminación de un fármaco, en función de la naturaleza básica

o ácida de este fármaco y su pKa.

Actividad práctica 2. Resolución de problemas de determinación de equilibrios en las concentraciones plasmáticas de los fármacos.

Actividad práctica 3. Medir la afinidad de un agonista por el receptor a través de la PD_2 . Medir la afinidad de un antagonista competitivo por su receptor a través de la PA_2 o potencial antagónico.

Actividad práctica 4. Simulaciones de farmacodinámica experimental en cultivos celulares (medida de la muerte celular), baños de órgano (unión neuromuscular) y animal (gato espinal).

Actividad práctica 5. Análisis de la información presente en Internet sobre un producto biotecnológico y la industria biotecnológica o farmacéutica que lo desarrolla. Presentación oral efectuada por los estudiantes, en grupos de 2-3 estudiantes, bajo la supervisión del profesorado de farmacología.

Actividad práctica 6. Ejercicios de autoevaluación.

Ejes metodológicos de la asignatura

Tipo de actividad	Descripción	Actividad presencial Alumno		Actividad no presencial Alumno		Avaluación		Tiempo total	
		Objetivos	Horas	Treabajo del alumno	Horas	Horas	Horas	ECTS	
Lección magistral*	Clase magistral (Aula. Grupo grande)	Explicación de los principales conceptos	42	Estudio: Conocer, comprender y sintetizar conocimientos	63	0	105		
Problemas y casos*	Clase participativa (Aula. Grupo grande)	Resolución de problemas y casos	6	Aprender a resolver problemas y casos	9	0	15		
Seminario*	Clase participativa (Grup mitjà)	Realización de actividades de discusión o aplicación	5	Resolver problemas y casos. Discutir	7,5	0	12,5		
Aula de informática*	Práctica de aula d'informàtica (Grup mitjà)	Ejecución de la práctica: comprender fenómenos, medir...	3	Estudiar y Realizar memoria	4,5	0	7,5		
Actividades *dirigidas	Trabajo del alumno (individual o grupo)	Orientar al alumno en el trabajo (en horario de tutorías)	4	Realizar un trabajo bibliográfico, práctico, etc.	6	0	10		
Totales			60		90	0	150	6	

(*) Con motivo de la emergencia sanitaria, se alternarán las clases presenciales con clases no presenciales, realizadas con las herramientas del Campus Virtual. En caso de estado de alarma, se adoptaran medidas extraordinarias para asegurar la continuidad del curso.

Plan de desarrollo de la asignatura

Seguendo el calendario / horario oficial del curso se anunciarán las actividades docentes no rutinarias con antelación suficiente para un desarrollo adecuado de la asignatura.

En caso de emergencia sanitaria, se adoptarán medidas para garantizar la continuidad del curso.

Sistema de evaluación

1. Se efectuará un primer examen basado en cuestiones y problemas de farmacocinética y farmacodinámica. Generará el 28% de la calificación final de la asignatura, por lo tanto no será recuperable.
2. Se evaluará la presentación hecha sobre un producto biotecnológico y la industria de desarrollo. Esta presentación genera el 22% de la calificación final de la asignatura, por lo tanto no será recuperable.
3. Se efectuará un examen teórico. Generará el 50% de la calificación final de la asignatura, por lo tanto será recuperable.
4. El aprobado final de la asignatura se sitúa en el 5, es decir el 50%, sumando las puntuaciones de las 3 evaluaciones anteriormente mencionadas. No hay nota mínima en ninguno de los 3 exámenes que sea incompatible con aprobar la asignatura.
5. En todos los exámenes y muy especialmente en el teórico, si las respuestas en blanco superan el 50% de todas las del examen implicará que el examen es nulo, es decir la calificación NP (No Presentado).
6. Los exámenes serán objetivos y de tipo test. Cada pregunta presentará 4 opciones de las que sólo una es correcta. La respuesta en blanco suma 0 puntos. La respuesta error resta un $\frac{1}{4}$ del valor asignado a la pregunta. *** En caso de que el examen se realice de manera no presencial, el tipo de examen puede variar. Este hecho será comunicado a los alumnos en la Convocatoria previa al examen.**
7. En la calificación final se sumará un coeficiente corrector, cuyo cálculo se explicará el primer día del curso. Este coeficiente se aplicará sólo a los alumnos que superen una calificación de 6 (60%) en el examen teórico. A criterio de los profesores el coeficiente se puede modificar o dejar de aplicar cuando se generen resultados aberrantes.
8. Las matrículas de honor serán otorgadas a los estudiantes con mejor nota tras obtener las calificaciones de la primera convocatoria.
9. (*) **De manera excepcional y debido a situaciones de emergencia sanitaria, la evaluación se realizará a través de las herramientas existentes en el Campus Virtual. En este caso, el examen de recuperación pasará a ser oral.**

Bibliografía y recursos de información

LLIBROS:

1. Farmacología. Rang, H.P. et al. (8ª ed.), Elsevier España S.A., 2016
2. Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and applications. Crommelin D.J.A. et al. (3rd ed), Informa Healthcare USA, Inc., 2008

REVISTAS:

1. Annual Reviews of Pharmacology and Toxicology (<http://arjournals.annualreviews.org/loi/pharmtox>)
2. Trends in Pharmacological Sciences (TIPS), Elsevier
3. Current Opinion in Pharmacology, Elsevier
4. Trends in Biotechnology, Elsevier
5. Current Opinion in Biotechnology, Elsevier

DIRECCIONES DE INTERNET:

1. Blog: <http://tvfarmaco.blogspot.com.es/p/farmacologia.html>
2. Agencia Española del Medicamento, Ministerio de sanidad y consumo (<http://www.agemed.es/>)
3. Agencia Europea del Medicamento (<http://www.emea.europa.eu/>)
4. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research: (<http://www.fda.gov/cder>)
5. Rx List, the internet drug index (<http://www.rxlist.com/>)