

Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado

Máster Universitario en Biomedicina

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :

**Fármacos Biotecnológicos
(2023 - 2024)**

1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Fármacos Biotecnológicos	Código: 835860903
- Centro: Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado - Lugar de impartición: Facultad de Farmacia. Facultad de Ciencias de la Salud (Sección Medicina)y Facultad de Ciencias (Secciones de Biología y Química) - Titulación: Máster Universitario en Biomedicina - Plan de Estudios: 2010 (Publicado en 2011-11-24) - Rama de conocimiento: Ciencias de la Salud - Itinerario / Intensificación: - Departamento/s: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica - Área/s de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica - Curso: 1 - Carácter: Optativa - Duración: Segundo cuatrimestre - Créditos ECTS: 3,0 - Modalidad de impartición: Presencial - Horario: Enlace al horario - Dirección web de la asignatura: http://www.campusvirtual.ull.es - Idioma: Castellano e Inglés (0.3 ECTS en Inglés)	

2. Requisitos de matrícula y calificación

Los especificados para el acceso a la Titulación. Conocimientos básicos de farmacocinética y farmacodinámica.

3. Profesorado que imparte la asignatura

Profesor/a Coordinador/a: ALEXIS MANUEL OLIVA MARTIN
- Grupo: Desarrollo Galénico de Medicamentos
General - Nombre: ALEXIS MANUEL - Apellido: OLIVA MARTIN - Departamento: Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica - Área de conocimiento: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Contacto

- Teléfono 1: **922316502-Ext. 6810**
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **amoliva@ull.es**
- Correo alternativo:
- Web: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones:

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A
Todo el cuatrimestre		Martes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Planta 1. Puerta A

Observaciones:

Profesor/a: **MARÍA MAGDALENA ECHEZARRETA LÓPEZ**

- Grupo: **Desarrollo Galénico de Medicamentos**

General

- Nombre: **MARÍA MAGDALENA**
- Apellido: **ECHEZARRETA LÓPEZ**
- Departamento: **Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica**
- Área de conocimiento: **Farmacia y Tecnología Farmacéutica**

Contacto

- Teléfono 1: **922316502 Ext.: 6444**
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **mechezar@ull.es**
- Correo alternativo: **mechezar@ull.edu.es**
- Web: **<http://www.campusvirtual.ull.es>**

Tutorías primer cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	10:00	13:00	Facultad de Farmacia - AN.3E	Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						
Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:30	13:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Todo el cuatrimestre		Jueves	11:30	13:30	Facultad de Farmacia - AN.3E	Area de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Observaciones:						

4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **Formación Básica**

Perfil profesional: **Conocer y comprender las fuentes de fármacos biotecnológicos así como los métodos de obtención purificación y evaluación de la calidad.**

5. Competencias

Básicas

CB6 - 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

CB7 - Que los estudiantes sepan 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 estudio

CB8 - Que los estudiantes sean capaces de 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

CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados/no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo auto dirigido o autónomo

Generales

CG1 - Adquirir formación avanzada, especializada y multidisciplinar orientada a las tareas de investigación científico técnicas

CG2 - Adquirir y demostrar conocimientos avanzados aplicables a la investigación científico técnica

CG3 - Conocer los aspectos teóricos y prácticos de la metodología de trabajo en investigación científico técnica

CG4 - Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos para la resolución de problemas de carácter científico técnico

CG5 - Capacitar para, de forma individual o en grupo innovar metodológica o conceptualmente en el conocimiento científico técnico

CG6 - Desarrollar autonomía suficiente para participar en proyectos de investigación científico técnicos

CG7 - Transmitir claramente y sin ambigüedades, a un público especializado o no, los resultados de su trabajo y su potencial transferencia

Específicas

CE23 - Adquirir habilidades sintéticas y analíticas para la explicación de un problema concreto

CE24 - Fomentar la discusión con expertos, tanto individual como en grupo

CE33 - Manejar fuentes solventes de información científica

CE34 - Desarrollar capacidad crítica y autocrítica

6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

I INTRODUCCIÓN A LOS FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS (INTRODUCTION TO BIOPHARMACEUTICALS)

Objetivos

Capacitar al alumno para (enable participants to):

(1) Comprender la clasificación y usos terapéuticos de los fármacos biotecnológicos.

To understand the classification and therapeutic application of biopharmaceuticals.

(2) Analizar la relevancia de las estructuras primaria, secundaria y terciaria, y la ingeniería de proteínas.

To analyze the relevance of primary, secondary and tertiary protein structure, as well as those derived from protein engineering.

(3) Conocer las principales bases de datos de fármacos biotecnológicos.

To know main biopharmaceuticals and protein database.

(5) Aplicar los lenguajes más usuales utilizados para codificar la estructura de las proteínas (FASTA, PDB, GROMACS).

To apply common languages to code protein structure (FASTA, PDB, GROMACS).

LECCIÓN 1. FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Breve historia. Clasificación de los fármacos biotecnológicos según su origen, función y usos terapéuticos. Hormonas.

Anticuerpos monoclonales. Citoquinas. Vacunas. Aseguramiento de la calidad. Biosimilares.

Short history. Biochemical, physiological, and therapeutic basis of biopharmaceuticals classification. Hormones. Monoclonal antibodies. Citokines. Vaccines. Quality assurance. Biosimilars

(2 horas / hours)

LECCIÓN 2. ESTRUCTURA Y BIODISTRIBUCIÓN

Estructura primaria. Codificación. Estructuras secundarias y terciaria. Modificaciones postrasduccionales. Ingeniería de proteínas. Biodistribución de los fármacos biotecnológicos.

Therapeutic activity, pharmacokinetics and protein structure. Codes for protein structure. Secondary and tertiary structure. Post-tradutional modification. Protein engineering. Biodistribution of biopharmaceutics.

(2 horas / hour)

LECCION 3. BASES DE DATOS

Principales bases de datos. Acceso a las estructura y propiedades. Análisis de la estructura primaria. Composición. Identificación de secuencias.

Data bases. Retrieving structure and properties from data bases. Primay structure analysis. Composition. In silico hidrolisis and fingerprint analysis. Sequences identification.

(2 horas / hours)

LECCIÓN 4. MÉTODOS PARA LA CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Atributos de calidad. Masa molecular, fragmentación y agregación. Estructura primaria: secuencia aminoácidos; modificación postraducinales. Estructura secundaria. Actividad biológica.

Quality attributes. Molecular weight, fragmentation and aggregation. Primary structure: aminoacid sequence; post-translational modifications. Secondary structure. Biological activity.

(2 horas / hours)

II PRODUCCIÓN

(1) Conocer los sistemas de expresión utilizados en la producción de fármacos biotecnológicos.

To know the expression system used in the biopharmaceutical drug production.

(2) Conocer los procesos de produccion: bioreactores

To know the production process:bioreactors

(3) Aplicar los fundamentos de los procesos de purificación

To understand the purification process

LECCIÓN 5. SISTEMAS DE EXPRESIÓN

Proteínas recombinantes. Anticuerpos monoclonales. Modificaciones pos-traducionales. Ingeniería de proteínas Recombinant protein. Monoclonal antibodies. Post-trasductional modifications. Protein engineering.

(2 horas /hour)

LECCIÓN 6. BIOREACTORES

Clasificación. Balances de materia y energía. Parámetros críticos y de control de calidad. Modelización y simulación.

Classification and selection criteria. Mass and energy balance. Physiscs and key parameters. Modelling and simulation.

(3 horas / hours)

LECCIÓN 7. PURIFICACIÓN

Fundamentos y clasificación de los métodos de purificación. Separación mediante membranas. Filtración. Filtración de flujo tangencial. Ultrafiltración. Extracción líquido - líquido. Extracción con dos fases acuosas. Cromatografía. Liofilización.

Basic principles and classification of purification methods. Membrane based separation process. Filtration. Tangential flow

filtration. Ultrafiltration. Liquid-liquid extraction. Two aqueous phases extraction. Chromatography. Freeze drying.
(3 horas / hours)

III FORMULACIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD (FORMULATION AND QUALITY CONTROL)

Objetivos:

Capacitar al alumno para (enable participants to):

(1) Analizar la naturaleza y origen de los contaminantes de los fármacos biotecnológicos.

Analyze the chemical and biological nature, as well as the sources of contaminants.

(2) Analizar los mecanismos de degradación de los fármacos biotecnológicos y los métodos de estabilización.

Analyze the physical and chemical process involved in the degradation of biopharmaceuticals.

(3) Analizar la capacidad de los métodos analíticos utilizados en el control de la calidad.

Analyze the capacity of analytical methods used in biopharmaceutical quality control.

LECCIÓN 8. MECANISMOS DE DEGRADACIÓN DE LOS FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Agregación de proteínas. Análisis cinético. Métodos analíticos. Desnaturalización. Calorimetría de barrido diferencial.

Hidrólisis. Oxidación.

Protein aggregation. Kinetic analysis. Analytical methods. Denaturalization. Differential screening calorimetry. Hydrolysis.

Oxidation.

(2 horas / hours)

LECCIÓN 9. DISEÑO DE UNA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Métodos de elaboración. Formas líquidas. Excipientes. Técnicas de estabilización. Producto Liofilizado. Tampón.

Diluyente. Tensioactivos. Crioprotectores.

Formulation desing. Liquids forms and Suspensions. Excipients. Physical stabilization Strategies. Formulation for freeze drying. Buffers. Bulking agents. Surfactans. Cryoprotectants.

(3 horas / hours)

LECCIÓN 10. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Contaminantes: partículas virales. ADN. Otros contaminantes. Cuerpos de inclusión. Métodos de detección y cuantificación.

Normas UE-EMA e ICH, Biosimilares.

Impurities in biotech drugs: sources and detection methods. Biosimilars.

(2 horas / hours)

SEMINARIOS

1. Recuperación de la estructura y propiedades de los fármacos biotecnológicos desde bases de datos. Composición y análisis de secuencias. Hidrólisis enzimática in silico y análisis de la huella dactilar. Retrieving from data bases the structure and properties of biopharmaceuticals. Composition and sequence analysis. In silico enzymatic hydrolysis and fingerprint analysis

(2 horas).

2. Estimación del Peso molecular de proteínas. Estimation of proteins relative molecular weight (2 horas / hours)

3. Biosimilares. Biosimilars (3 horas / hours)

Actividades a desarrollar en otro idioma

La información facilitada a los alumnos para los seminarios está redactada en inglés.

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

Clases magistrales

Orientadas a informar al alumno sobre los aspectos más relevantes de la asignatura, y a facilitar la comprensión de los conceptos teóricos necesarios para analizar la información relacionada con la producción y control de la calidad de los fármacos biotecnológicos.

Seminarios

Desarrollar la capacidad de análisis de los participantes, incluyendo la utilización de métodos numéricos de simulación. En este punto se realizarán diversos problemas relacionados con la materia impartida.

Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante

Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
Realización de seminarios u otras actividades complementarias	15,00	0,00	15,0	[CE34], [CE33], [CE24], [CE23], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]
Realización de trabajos (individual/grupal)	0,00	43,00	43,0	[CE34], [CE33], [CE24], [CE23], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]
Realización de exámenes	2,00	0,00	2,0	[CE34], [CE33], [CE24], [CE23], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]
Asistencia a tutorías	2,00	0,00	2,0	[CB6]

Elaboración de informes bibliográficos (1h) y Elaboración de informes sobre los seminarios con expertos (1h)	2,00	0,00	2,0	[CB6]
Discusión con expertos (7h) y Discusión entre iguales (4h)	11,00	0,00	11,0	[CB6]
Total horas	32,00	43,00	75,00	
Total ECTS			3,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

Formulation and Process Development Strategies for manufacturing Biopharmaceuticas. Feroz Jameel & Susan Hershenson, editores. John Wiley & Sons, 2010
 Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications. G. Welsh. John Wiley & Sons., 2007
 Pharmaceutical Biotechnology. Fundamentals and Applications, Five Edition. Dean J.A. Cromelian, Robert D. Sindelar & Bern Meibohm, Editores, Springer-Verlag, 2019
 Predictive Modeling Pharmaceutical of Unit Operations. Preetanshu Pandey & Rahul Bharawaj, Editores. Elsevier, 2017

Bibliografía Complementaria

Otros Recursos

Notas de clase (aula virtual de la asignatura).

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

El sistema de evaluación de esta asignatura contempla dos modelos alternativos: Evaluación Continua o Evaluación Única. En la primera convocatoria, el alumno/a deberá acogerse obligatoriamente al modelo de Evaluación Continua, salvo que renuncie a ella, en tiempo y forma, siguiendo el procedimiento descrito en el Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna (*BOULL N° 36, de 23/06/2022, modificado mediante el Acuerdo 6a del Consejo de Gobierno de la ULL de 31/05/2023*). El alumnado que no haya superado la asignatura en la primera convocatoria, dispondrá de una segunda convocatoria, cuya calificación resultará de la evaluación única.

MODELO DE EVALUACIÓN CONTINUA

La evaluación tendrá un carácter continuado, basándose fundamentalmente en la actividad diaria del alumnado y en las calificaciones obtenidas en el conjunto de pruebas que forman parte de esta evaluación. La evaluación continua se divide en

3 actividades con las que se pretende valorar si el alumnado ha alcanzado las competencias y los resultados del aprendizaje de la asignatura. Se entenderá agotada la convocatoria desde que el alumnado se presente, al menos, a las actividades cuya ponderación compute el 50% de la evaluación continua.

Las actividades que forman parte de la Evaluación Continua, todas ellas de carácter presencial, son las siguientes:

1. Actividad 1 (máximo 25%)

Búsqueda y análisis de las estrategias biotecnológicas que se emplean para obtener y producir un fármaco biotecnológico utilizando las fuentes bibliográficas apropiadas (libros, artículos científicos, etc)

- Describir las características de un fármaco biotecnológico utilizando las bases de datos recogidas en el programa de la asignatura (5%)
- Seleccionar un sistema de expresión y describir el proceso biotecnológico que se desarrolla y el resultado a lograr (10%)
- Establecer la relación entre los parámetros críticos en un proceso de producción de fármacos biotecnológicos según el tipo de biorreactor empleado (10%)

2. Actividad 2 (máximo 25%)

Resolución de 2 ejercicios basados en los problemas planteados en los seminarios que se imparten a lo largo del curso. Se realizarán en horario de clase y tendrá una duración máxima de 1 hora.

3. Actividad 3 (máximo 50%)

Esta actividad comprende la realización de un examen tipo test que tendrá entre 20 y 40 preguntas. Cada pregunta tendrá 4 respuestas y solo una será correcta. Las respuestas correctas se calificarán con 1 punto. Las respuestas incorrectas se calificarán con -0,25 puntos y las preguntas en blanco se calificarán con cero puntos. Solo se permitirá un número de preguntas en blanco equivalente al 15% del total de preguntas del examen. Si se excede de este porcentaje, todas las preguntas en blanco se calificarán con - 0,30 puntos. El alumno deberá obtener una puntuación igual o superior al 65% de la puntuación máxima de esta actividad para superar esta prueba. Este porcentaje equivale a un 5 sobre 10 puntos. El examen se realizará en las fechas indicadas a tal fin en el calendario académico del Máster de Biomedicina y la prueba se realizará en el aulario de la Facultad de Farmacia

.....

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante Evaluación Continua:

1. La asistencia, al menos, al 80% de las actividades presenciales. En caso contrario, el alumno deberá realizar la Evaluación Única. Solamente se permitirá falta de asistencia bajo causas debidamente justificadas.
2. Alcanzar al menos 5 puntos sobre 10 tras aplicar la ponderación de todas las actividades de evaluación continua. En el caso de que tras aplicar la ponderación de las actividades evaluativas no se alcance 5 puntos sobre 10, o bien no se cumpla alguno los requisitos propuestos, la calificación del acta sería suspenso con una nota numérica máxima de 4,0 puntos.

MODELO DE EVALUACIÓN ÚNICA

El alumnado tiene el derecho a renunciar a la Evaluación Continua mediante el procedimiento habilitado y descrito en el Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna. La Evaluación Única se desarrollará en la/las fecha/s descrita/s por la Comisión Académica de la titulación, aunque podrá estar dividida en varias pruebas, y abarcará contenidos de toda la asignatura.

La Evaluación Única constará de 3 pruebas que serán valoradas de la siguiente manera:

1) Examen sobre la Actividad 1 (30%):

Exposición oral y posterior discusión con los profesores de la asignatura de un artículo científico relacionado con el programa de la asignatura, artículo que debe ser propuesto por el alumno. El alumno dispondrá de un máximo de 15 minutos para la exposición y posterior discusión con una duración máxima de 15 minutos.

2) Examen sobre la Actividad 2 (20%):

Resolución de 2 ejercicios basados en los problemas planteados en los seminarios que se imparten a lo largo del curso.

Dicha actividad tendrá una duración máxima de 1 hora.

3) Examen sobre la Actividad 3 (50%):

Esta actividad comprende la realización de un examen tipo test que tendrá 40 preguntas. Cada pregunta tendrá 4 respuestas y solo una será correcta. Las respuestas correctas se calificarán con 1 punto. Las respuestas incorrectas se calificarán con -0,25 puntos y las preguntas en blanco se calificarán con cero puntos. Solo se permitirá un número de preguntas en blanco equivalente al 15% del total de preguntas del examen. Si se excede de este porcentaje, todas las preguntas en blanco se calificarán con -0,30 puntos. El alumno deberá obtener una puntuación igual o superior al 65% de la puntuación máxima de esta actividad para superar esta prueba. Este porcentaje equivale a un 5 sobre 10 puntos. El examen se realizará en las fechas indicadas a tal fin en el calendario académico del Máster de Biomedicina y la prueba se realizará en el aula de la Facultad de Farmacia

....

Requisitos de obligado cumplimiento para superar la asignatura mediante Evaluación Única:

1. El alumnado deberá obtener una calificación mínima de 5 puntos sobre 10 en cada una de las pruebas que forman parte de la evaluación única.
2. En el caso de que no se cumpla el supuesto anterior, la calificación del acta será suspenso con una nota numérica máxima de 4,0 puntos.

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas objetivas	[CE34], [CE33], [CE24], [CE23], [CG7], [CG6], [CG5], [CG4], [CG3], [CG2], [CG1], [CB10], [CB9], [CB8], [CB7], [CB6]	Ver apartado 9.	100,00 %

10. Resultados de Aprendizaje

El alumno/a deberá desarrollar:

- (1) Capacidad de análisis de los procesos implicados en la manufactura de fármacos biotecnológicos.
- (2) Capacidad de análisis de las posibles fuentes de contaminación y procesos de degradación que afectan a los fármacos biotecnológicos.
- (3) Analizar los métodos analíticos para asegurar la calidad de los fármacos biotecnológicos.

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

* La distribución de los temas por semana es orientativo, puede sufrir cambios según las necesidades de organización docente.

Segundo cuatrimestre

Semana	Temas	Actividades de enseñanza aprendizaje	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo autónomo	Total
Semana 13:	Temas 1 al 4 Seminario 1	Clases Teóricas y seminario Prueba evaluativa	10.00	14.00	24.00
Semana 14:	Temas 5 al 7 Seminario 2	Clases Teóricas y seminario Prueba evaluativa	10.00	14.00	24.00
Semana 15:	Tema 8 al 10 Seminario 3	Clases Teóricas y seminario Prueba evaluativa	10.00	15.00	25.00
Semana 16 a 18:	Evaluacion	Examen tipo test	2.00	0.00	2.00
Total			32.00	43.00	75.00