

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Complementos de Biotecnología	Desarrollo y Formulación de Medicamentos Biotecnológicos	4º	1º	6	Optativa
PROFESORES⁽¹⁾			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)		
<ul style="list-style-type: none"> Fátima García Villén (fatimagarciavillen@ugr.es) Elena Ortega Martínez (elenaom@ugr.es) M^a Encarnación Morales Hernández (maen@ugr.es) 			Dpto. FARMACIA y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, Edificio B, Planta 0, Facultad de FARMACIA. Campus Cartuja s/n. 18071 GRANADA Tfno: 958243900 Correo electrónico: tecfarma@ugr.es		
			HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS⁽¹⁾		
			Página Web: http://www.ugr.es/~tecfarma/		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado en BIOTECNOLOGÍA					
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES					
Se recomienda seguir el orden cronológico de las enseñanzas del grado y haber aprobado las asignaturas del módulo básico y un 50% de las asignaturas obligatorias.					

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(cc) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" (<http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ncg7121/>)



BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)

Medicamentos biotecnológicos: Biodisponibilidad, Farmacocinética, Bioequivalencia, Biosimilares.

Operaciones y estrategias tecnológicas.

Formas de dosificación. Controles. Ensayos clínicos.

Facilitar la relación del alumno con la Industria Farmacéutica en aspectos relacionados con el desarrollo de Medicamentos Biotecnológicos: de nueva incorporación o biosimilares.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

- CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.
- CG1 - Conocer los principios básicos de la dinámica de fluidos y la transmisión de calor, así como su aplicación a la resolución de problemas en el campo de la ingeniería bioquímica.
- CT3 - Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica y de resolver problemas.
- CT5 - Razonamiento crítico.
- CT9 - Capacidad de trabajar en equipo y en entornos multidisciplinares.
- CE5 - Ser capaz de diseñar modelos simples para la experimentación en un problema biotecnológico y extraer resultados de los datos obtenidos.
- CE40 - Conocer los principios básicos de la estructura y funcionalidad de los sistemas biológicos.
- CE41- Capacidad para comprender los mecanismos de modificación de los sistemas biológicos y proponer procedimientos de mejora y utilización de los mismos.
- CE42 – Correlacionar la modificación de organismos con beneficios en salud, medio ambiente y calidad de vida.
- CE45- Capacidad para la modelización, simulación y optimización de procesos y productos biotecnológicos.
- CE46- Capacidad para el análisis de estabilidad, control e instrumentación de procesos biotecnológicos.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

- Adquirir los conocimientos básicos sobre la liberación, absorción de fármacos de origen biotecnológico y su repercusión en Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
- Conocer la evolución temporal del fármaco biotecnológico en el organismo y los factores, métodos y parámetros característicos de cada etapa, así como su incidencia en clínica.
- Conocer las operaciones y estrategias tecnológicas para el diseño, desarrollo y control de medicamentos biotecnológicos.
- Identificar los métodos de modificación de proteínas, la operación de liofilización, y fundamentos y aplicaciones de la Nano-Tecnología para el diseño y desarrollo de un medicamento biotecnológico.



- Conocer los principales métodos de control de materia prima, producto intermedio y producto terminado.
- Conocer las diferentes formas de dosificación que pueden dotarse a sustancias activas de origen biotecnológico.
- Identificar los excipientes adecuados, conocer los principales métodos de fabricación y conocer los controles específicos.
- Analizar las etapas que se suceden en el desarrollo de un nuevo medicamento de origen biotecnológico y de un medicamento biosimilar.
- Identificar los parámetros biofarmacéuticos, farmacocinéticos y tecnológicos, incluidos en la solicitud de registro de un medicamento.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO TEÓRICO

Unidad Didáctica I. Conceptos básicos para abordar las estrategias de formulación.

La unidad didáctica I incluye conceptos generales sobre la liberación, absorción de fármacos de origen biotecnológico, (Biofarmacia, Biodisponibilidad, Bioequivalencia) y evolución temporal del fármaco en el organismo (Farmacocinética). Factores, Métodos y parámetros característicos de cada etapa e incidencia clínica.

Tema 1.- Medicamentos biotecnológicos. Concepto. Componentes diferenciales. Perspectivas actuales y futuras.

Tema 2.- Introducción a Biofarmacia y Farmacocinética. Concepto y aplicaciones. Factores determinantes del comportamiento cinético de los fármacos. Solubilidad y permeabilidad.

Tema 3.- Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto, parámetros y métodos de cálculo. Particularidades de péptidos y proteínas.

Tema 4.- Distribución y eliminación. Concepto, parámetros y métodos de cálculo. Particularidades de péptidos y proteínas.

Tema 5.- Métodos de análisis farmacocinético: Análisis compartimental versus fisiológico. Modelos farmacocinéticos fisiológicos (PKPD) aplicados a fármacos biotecnológicos.

Unidad Didáctica II. Formas de Dosificación de Fármacos de Origen Biotecnológico.



La unidad didáctica II centra su estudio en las diferentes formas de dosificación que pueden dotarse a sustancias activas de origen biotecnológico. Se realiza un estudio detallado de los excipientes que esencialmente se utilizan, junto con los principales métodos de fabricación y control.

Tema 6.- Introducción a la Tecnología Farmacéutica. Concepto y aplicaciones.

Tema 7.- Formas de dosificación para la vía de administración parenteral. Excipientes. Métodos de fabricación. Controles.

Tema 8.- Formas de dosificación para vías de administración no parenteral. Excipientes. Métodos de fabricación. Controles. Perspectivas de desarrollo.

Unidad Didáctica III. Operaciones y Estrategias Tecnológicas en el Diseño, Desarrollo y Control de Medicamentos Biotecnológicos.

La unidad didáctica III analiza exhaustivamente las operaciones y estrategias tecnológicas en el diseño, desarrollo y control de medicamentos biotecnológicos. Se presta especial atención a los métodos de modificación de proteínas, la operación de liofilización, así como los fundamentos y aplicaciones de la Nano-Tecnología Farmacéutica indispensables en el diseño y desarrollo de un medicamento biotecnológico. Además, se analizan los principales métodos de control que incluyen materia prima, producto intermedio y producto terminado.

Tema 9.- Liofilización. Fundamentos. Etapas de la operación. Condiciones de trabajo. Dispositivos de liofilización. Controles.

Tema 10.- Pegilación y glicosilación de proteínas. Métodos, ventajas y limitaciones. Excipientes. Controles.

Tema 11.- Micro- y Nano-Tecnología Farmacéutica. Vectores basados en micro- y nanopartículas. Excipientes. Métodos de formulación básicos y avanzados. Sistemas con vida biológica extendida. Sistemas que facilitan interacciones ligando-receptor. Sistemas con capacidad de respuesta a estímulos. Liberación controlada. Controles.

Tema 12.- Sistemas lipídicos. Vesiculares: liposomas y niosomas. Nanopartículas lipídicas sólidas. Excipientes. Métodos de formulación básicos y avanzados. Controles.

Tema 13.- Terapia génica: Sistemas de vectorización de material genético. Excipientes. Métodos de formulación básicos y avanzados. Controles.

Tema 14.- Estabilidad de medicamentos biotecnológicos. Factores. Técnicas. Controles.

Unidad Didáctica IV. Aspectos relacionados con la evaluación, desarrollo, autorización y registro de medicamentos biotecnológicos.



La unidad didáctica IV aborda los principales conceptos sobre las etapas que se suceden en el desarrollo de un nuevo medicamento de origen biotecnológico y de un medicamento biosimilar.

Tema 15.- Desarrollo y autorización de medicamentos biotecnológicos. Ensayos clínicos. Etapas. Parámetros.

Tema 16.- Desarrollo y autorización de medicamentos biosimilares. Aspectos diferenciales.

TEMARIO PRÁCTICO

BLOQUE 1. PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

1. FORMAS DE DOSIFICACIÓN PARA VÍAS DE ADMINISTRACIÓN NO PARENTERAL

- 1.1 Formas de dosificación para vía de administración nasal
- 1.2 Formas de dosificación para vía de administración vaginal
- 1.3 Formas de dosificación para vía de administración bucal

2. MICRO- Y NANO- TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

- 1.1 "Beads" de alginato

BLOQUE 2. EJERCICIOS DE CÁLCULOS.

1. Explicación in situ y/o demostración práctica del funcionamiento de dispositivos para ensayos de disolución y de absorción in vitro. Interpretación de resultados.
2. Modelos de análisis farmacocinético

BIBLIOGRAFÍA

- AULTON, M.E. Farmacia. La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas. Elsevier. Madrid, 2006.
- FAULÍ, C. Tratado de Farmacia Galénica. Luzán 5, S.A. de Ediciones. Madrid, 1993.
- OSOL, A. (Ed.) Remington, Farmacia, 21ª ed. Vol. 1 y 2. Editoriale Medica Panamericana. Buenos Aires, 2005.
- DOMENECH J., PERAIRE C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética I. Síntesis, 2013.
- DOMENECH J., MARTINEZ LANA O J., PERAIRE C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética II. Síntesis, 2013.
- SHARGEL L., YU A. Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 7a ed. McGraw Hill Professional, 2015.
- AULTON, M.E. Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines. 3ª ed. Elsevier. London, 2007.
- SWARBRICK, J. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3ª ed. Vol. 1- 6. Informa Healthcare USA, 2007



- BERGERON, B. Y CHAN, P. Biotech Industry. Jhon Wiley and Sons, Inc. 2004
- WALSH, G. Biopharmaceuticals Biochemistry and Biotechnology. Jhon Wiley and Sons, Inc. 2003
- KATO, S. Y YOSHIDA, F. Biochemical Engineering. Wiley-VCH, 2009
- CATÁLOGO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.
- Revistas.

ENLACES RECOMENDADOS

www.aemps.es

METODOLOGÍA DOCENTE

La metodología para la enseñanza de la asignatura se orienta de la siguiente forma:

- Clases teóricas
- Clases prácticas
- Tutorías especializadas presenciales
- Seminarios de debate y puesta en común de conocimientos
- Trabajo personal autónomo
- Exámenes (controles de clase, examen final)

Horas	DFMB	Presencialidad
Clases teóricas	39	100%
Clases prácticas de laboratorio	15	
Seminarios y talleres	2	
Tutorías individuales/colectivas	2	
Estudio y trabajo individual	90	
Trabajos en grupo	2	



EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

CONVOCATORIA ORDINARIA

Para aprobar la asignatura el alumno deberá **superar con una calificación mínima de 5** el examen correspondiente a los **contenidos teóricos de la disciplina**, demostrando un conocimiento adecuado y completo de la materia explicada.

Asimismo, deberá haber **realizado** con anterioridad las **prácticas** programadas y haber aprobado el examen con una **nota igual o superior a 5**. Se contempla un examen de recuperación para aquellos alumnos que no hayan superado las prácticas en la convocatoria ordinaria.

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Participación en clase	10
Trabajos individuales/grupo	10

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

En cuanto a los porcentajes, serían los siguientes:

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Trabajos individuales	10
Trabajos en grupo	10

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"

Para aquellos estudiantes que, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, soliciten una



evaluación única final tendrán que:

- Solicitar a la Dirección del Departamento dicha evaluación única final, a través del procedimiento electrónico, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de la asignatura, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.
- Aprobar un examen práctico que demuestre la adquisición de competencias experimentales, con una nota mínima de 5, imprescindible para presentarse al examen final del programa teórico.
- Realizar un examen final sobre la materia del programa teórico, cuya calificación ha de ser igual o superior a 5 sobre 10 para superar la asignatura, habiendo contestado suficientemente a todas las cuestiones planteadas.
- Porcentajes en la calificación final:

Control final de toda la asignatura: 90%.

Prácticas de laboratorio: 10%.

ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO

(Según lo establecido en el POD)

HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL

(Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)

Página Web: <http://www.ugr.es/~tecfarma/>

Correo electrónico
Plataforma PRADO 2
Google Meet
Tutorías presenciales

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

- Docencia teórica:

La docencia teórica se impartirá de forma presencial en el caso que el número de alumnos matriculados y la capacidad del aula asignada permita mantener la distancia de seguridad sanitaria. Si el número de alumnos matriculados supera la capacidad del aula, se dividirán en dos turnos A y B, que alternarán su presencialidad por semanas.

Las clases serán grabadas y puestas a disposición del alumno para su visionado asincrónico en aquellos casos en los que sea necesario. Asimismo, se proporcionará a los estudiantes herramientas asíncronas con la intención de facilitar el estudio de la asignatura y pueden consistir en material PDF, PowerPoint, con o sin audio, etc. a través de la plataforma institucional PRADO 2.



- Docencia práctica:

Se convocarán grupos de prácticas reducidos adaptados a la capacidad del laboratorio y se realizarán las prácticas de forma presencial.

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)

Convocatoria Ordinaria

Los instrumentos y criterios sobre la evaluación final son los recogidos en la guía para la modalidad presencial. En cuanto a los porcentajes , serían los siguientes:

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Trabajos individuales	10
Trabajos en grupo	10

Convocatoria Extraordinaria

Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

Los instrumentos y criterios sobre la evaluación final son los recogidos en la guía para la modalidad presencial. En cuanto a los porcentajes , serían los siguientes:

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Trabajos individuales	10
Trabajos en grupo	10

Evaluación Única Final

Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la evaluación final: los recogidos en la guía para la modalidad presencial.



ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO

(Según lo establecido en el POD)

HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL

(Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)

Página Web: <http://www.ugr.es/~tecfarma/>

Correo electrónico
Plataforma PRADO 2
Google Meet

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

- Docencia teórica:

La docencia teórica se impartirá de forma síncrona en el horario establecido por el Centro a través de la plataforma Google Meet. Asimismo, se proporcionará a los estudiantes herramientas asíncronas con la intención de facilitar el estudio de la asignatura y pueden consistir en material PDF, PowerPoint, con o sin audio, etc. a través de la plataforma institucional PRADO 2. Siempre que sea posible, se intentará facilitar una grabación de las clases para el seguimiento asíncrono de las mismas.

- Docencia práctica:

- El programa práctico se impartirá en 5 sesiones “on line” en las que se incluirán tanto las prácticas del bloque 1 como las del bloque 2. Para ello se empleará la siguiente metodología:

-Bloque 1: Se entregará un material con antelación en el que se explican detalladamente las prácticas. En dicha sesión, se mantendrá conexión síncrona a través de Google Meet con el profesor para trabajar dicho material y resolver posibles dudas.

- Bloque 2: Se impartirán las clases prácticas de problemas de manera síncrona a través de Google Meet con el profesor para trabajar y resolver posibles dudas.

- Se realizará un examen mediante una prueba objetiva en PRADO 2 en la que caben distintos tipos de preguntas: opción múltiple, respuesta corta y/o completar, y en la que alumno debe demostrar la adquisición de las competencias experimentales.

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)

Convocatoria Ordinaria

La calificación final se obtendrá valorando los siguientes apartados (con la ponderación indicada en cada caso):

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Trabajos individuales	10



Trabajos en grupo	10
--------------------------	-----------

El examen se realizará mediante Cuestionarios *on line* (respuesta múltiple, preguntas cortas, etc) a través de la Plataforma Prado Exámenes conectando de forma síncrona con los profesores a través de Google Meet.

Convocatoria Extraordinaria

Los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua.

La calificación final se obtendrá valorando los siguientes apartados (con la ponderación indicada en cada caso):

DFMB	%
Examen oral/escrito	70
Informes prácticas	10
Trabajos individuales	10
Trabajos en grupo	10

El examen se realizará mediante Cuestionarios *on line* (respuesta múltiple, preguntas cortas, etc) a través de la Plataforma Prado Exámenes conectando de forma síncrona con los profesores a través de Google Meet.

Evaluación Única Final

Para aquellos estudiantes que, acogiéndose a la normativa de la Universidad de Granada, soliciten una evaluación única final tendrán que:

- Solicitar a la Dirección del Departamento dicha evaluación única final, a través del procedimiento electrónico, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de la asignatura, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.
- Aprobar un examen práctico que demuestre la adquisición de competencias experimentales, con una nota mínima de 5, imprescindible para presentarse al examen final del programa teórico.
- Realizar un examen final sobre la materia del programa teórico, cuya calificación ha de ser igual o superior a 5 sobre 10 para superar la asignatura, habiendo contestado suficientemente a todas las cuestiones planteadas.



- Porcentajes en la calificación final:

Control final de toda la asignatura: 90%.

Prácticas de laboratorio: 10%.

El examen se realizará mediante Cuestionarios *on line* (respuesta múltiple, preguntas cortas, etc) a través de la Plataforma Prado Exámenes conectando de forma síncrona con los profesores a través de Google Meet.

INFORMACIÓN ADICIONAL (Si procede)

Las posibles incidencias sobrevenidas durante la evaluación a distancia se solventarán:

1. Incidencia de tipo telemático en la plataforma PRADO de manera masiva, al dar comienzo o durante el transcurso del examen.

En este supuesto, el examen se desarrollará manteniendo el mismo tipo de prueba en una franja horaria en la que la disponibilidad de la plataforma quede asegurada y, en el mismo día de la convocatoria, siempre que sea posible.

2. Incidencia individual de tipo telemático en la plataforma PRADO al dar comienzo o durante el transcurso del examen.

En este caso el alumno debe certificar el fallo telemático haciendo una fotografía a la pantalla del ordenador donde refleje claramente el error o problema que impide la realización del examen, este punto es importante pues es indispensable para poder acreditar la solicitud de examen por incidencias. Dicha solicitud debe comunicarla en un plazo máximo de 12 horas sucedido el problema. Informará al coordinador de la asignatura y justificará la incidencia con la acreditación (fotografía). En este supuesto, se le convocará a las 24 horas de comunicar la incidencia a examen, de manera presencial si las circunstancias actuales hubieran mejorado, o por Google Meet con grabación de dicha sesión para tener constancia de dicha evaluación. Descripción de la prueba individualizada: Prueba oral sobre los contenidos teóricos de la asignatura.

3. Incidencia individual por otras circunstancias.

En este supuesto el alumno debe informar al coordinador de la asignatura y certificar convenientemente los motivos de solicitud de examen por incidencias. Se le convocará día/hora a la modalidad de examen descrita en el punto 2 (prueba oral individualizada por Google Meet, con grabación de la sesión). Descripción de la prueba individualizada: Prueba oral sobre los contenidos teóricos de la asignatura.

