

DESARROLLO Y FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Curso 2019-2020

(Fecha última actualización: 22/05/2019)

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.)		
Fátima García Villén M ^a Encarnación Morales Hernández			Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Campus Universitario de Cartuja 18071- Granada 958243900 http://www.ugr.es/~tecfarma/		
			HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS ⁽¹⁾		
			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 (si procede)					
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

(∞) 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

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.

BIBLIOGRAFÍA

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

WALS, G. Biopharmaceuticals Biochemistry and Biotechnology. Jhon Wiley and Sons, Inc. 2003

KATOH, S. Y YOSHIDA, F. Biochemical Engineering. Wiley-VCH, 2009



METODOLOGÍA DOCENTE

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.)

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



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** en un periodo de **dos semanas a partir de la fecha de matriculación** del alumno.
- **Realizar obligatoriamente y aprobar la docencia práctica 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 para superar la asignatura**.

