

Fecha de aprobación: 26/06/2024

Guía docente de la asignatura

## Desarrollo y Formulación de Medicamentos Biotecnológicos (25111A6)

|               |                               |                 |  |                 |   |             |          |
|---------------|-------------------------------|-----------------|--|-----------------|---|-------------|----------|
| <b>Grado</b>  | Grado en Biotecnología        | <b>Rama</b>     | Ciencias   |                 |   |             |          |
| <b>Módulo</b> | Complementos de Biotecnología | <b>Materia</b>  | Desarrollo y Formulación de Medicamentos Biotecnológicos |                 |   |             |          |
| <b>Curso</b>  | 4 <sup>o</sup>                | <b>Semestre</b> | 1 <sup>o</sup>   | <b>Créditos</b> | 6 | <b>Tipo</b> | Optativa |

### 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.

### 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.

### COMPETENCIAS ASOCIADAS A MATERIA/ASIGNATURA

#### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Capacidad para la modelización, simulación y optimización de procesos y productos biotecnológicos.

#### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE05 - Ser capaz de diseñar modelos simples para la experimentación en un problema biotecnológico y extraer resultados de los datos obtenidos.
- CE40 - Saber utilizar los conocimientos de los principios básicos de la estructura y funcionalidad de los sistemas biológicos.
- CE41 - Capacidad para modificar los sistemas biológicos y proponer procedimientos de mejora y utilización de los mismos.
- CE42 - Utilización de la modificación de organismos en beneficio de la salud, el medio



ambiente y la calidad de vida.

- CE45 - Capacidad para modelar y simular procesos y productos biotecnológicos.
- CE46 - Manejar la instrumentación específica en la producción biotecnológica.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT03 - Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica y de resolver problemas
- CT05 - Razonamiento crítico
- CT09 - Capacidad de trabajar en equipo y en entornos multidisciplinares

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- 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.
- Facilitar la relación del alumno con la industria farmacéutica en aspectos relacionados con el desarrollo de medicamentos biotecnológicos: de nueva incorporación o biosimilares.

### PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

#### 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.

## PRÁCTICO

### Bloque 1. Prácticas de laboratorio.

#### 1. Formas de dosificación para vías de administración no parenteral

- Formas de dosificación para vía de administración nasal
- Formas de dosificación para vía de administración vaginal
- Formas de dosificación para vía de administración bucal

#### 2. Micro- y nano- tecnología farmacéutica

“beads” de alginato



## Bloque 2. Ejercicios de cálculos.

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

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- 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., Martínez Iano J., Peraire C. Tratado general de biofarmacia y farmacocinética II. Síntesis, 2013.
- Shargel I., 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. Biopharmaceutics Biochemistry and Biotechnology. Jhon Wiley and Sons, Inc. 2003
- Katon, S. Y Yoshida, F. Biochemical Engineering. Wiley-Vch, 2009
- Catálogo de especialidades farmacéuticas.

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

## ENLACES RECOMENDADOS

[www.aemps.es](http://www.aemps.es)  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 - Clases de teoría
- MD02 - Clases de prácticas: Prácticas usando aplicaciones informáticas
- MD03 - Clases de prácticas: Prácticas en laboratorio
- MD04 - Clases de prácticas. Clases de problemas
- MD06 - Trabajo autónomo del alumnado
- MD07 - Tutorías



## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN 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.

Los porcentajes correspondientes a cada instrumento de evaluación son los siguientes:

|                              | %  |
|------------------------------|----|
| Examen oral/escrito final    | 65 |
| Pruebas o controles de clase | 10 |
| Informes prácticas           | 10 |
| Participación en clase       | 5  |
| Trabajos individuales/grupo  | 10 |

Evaluación por incidencias:

<https://farmacia.ugr.es/almacen/secretaria/procedim/evalincidencias.htm>

### EVALUACIÓN 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. El trabajo individual se comunicará a los estudiantes a través de la plataforma prado 2 y podrá ser entregado en una fecha previa a la de la convocatoria extraordinaria a través de la misma plataforma.

En cuanto a los porcentajes, serían los siguientes:

|                       | %  |
|-----------------------|----|
| Examen oral/escrito   | 70 |
| Informes prácticas    | 10 |
| Trabajos individuales | 20 |

Evaluación por incidencias:

<https://farmacia.ugr.es/almacen/secretaria/procedim/evalincidencias.htm>

### 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%.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos \(https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad\)](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad).

