



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE FÁRMACOS

(Revisada el 17-06-2022)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2022/2023
5º Curso - 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE FÁRMACOS
Código:	577036
Titulación en la que se imparte:	GRADO EN FARMACIA
Departamento y Área de Conocimiento:	DPTO. BIOMEDICINA Y BIOTECNOLOGÍA Área: Microbiología
Carácter:	Optativo
Créditos ECTS:	6 ECTS
Curso y período	Quinto curso / Segundo cuatrimestre
Profesorado:	Dr. Juan Soliveri de Carranza Dra. Cristina Verdú Expósito Dr. José Ramón de Lucas Iglesias
Coordinador:	Dr. Juan Soliveri de Carranza
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	ESPAÑOL

1. PRESENTACIÓN

La Biotecnología es la aplicación de los principios científicos y de la ingeniería para el procesamiento de materiales por agentes biológicos con objeto de proveer bienes y servicios.

La asignatura “Producción biotecnológica de fármacos” pretende poner en conocimiento de los estudiantes el potencial biotecnológico de los microorganismos y su aplicación en la obtención de productos de interés clínico o farmacéutico.

Se establecerán en primer término, los principios básicos sobre los que se sustenta la Biotecnología, es decir, los grupos de organismos más importantes industrialmente, las estrategias actuales de búsqueda de nuevos fármacos y de mejora de la producción de los ya existentes (mejora genética, ingeniería metabólica, etc.), la tecnología de las fermentaciones, atendiendo principalmente a la relación coste-beneficio, y la metodología aplicable a la extracción y purificación del producto de interés (downstream). Posteriormente, se abordará el estudio de distintos procesos industriales que tienen como objetivo la obtención de productos de interés clínico y/o farmacéutico, tales como, vacunas, anticuerpos monoclonales, aminoácidos, vitaminas, enzimas, polímeros biodegradables y antibióticos. Asimismo, se abordarán aquellos procesos que utilizan los diferentes organismos como sistemas de expresión heteróloga de otros productos de interés terapéutico como, hormonas, interleucinas, etc.

Su estudio supone un complemento de los conocimientos adquiridos en cursos anteriores en asignaturas como Microbiología, Biología Molecular y Bioquímica, entre otras, así como una proyección aplicada de los mismos. Los conocimientos adquiridos en la asignatura serán de utilidad para los alumnos que deseen

desarrollar su actividad profesional en industrias biotecnológicas (alimentarias, farmacéuticas, etc.), laboratorios de control de calidad, marketing farmacéutico, etc. Asimismo, la asignatura resulta también de interés para los alumnos que deseen desarrollar su actividad profesional desde una perspectiva global de investigación, desarrollo, producción, control y comercialización de productos de interés clínico y/o farmacéutico.

Prerrequisitos y Recomendaciones (si es pertinente)

Es recomendable que el estudiante haya cursado y aprobado las asignaturas "Biología" y "Bioquímica y Biología Molecular I" de primer curso, "Microbiología, Parasitología y Virología" y "Bioquímica y Biología Molecular II" de segundo curso, e "Inmunología, Genómica y Farmacogenómica" y "Métodos Biológicos de Diagnóstico en el laboratorio de Bioquímica, Microbiología, Parasitología y Hematología" de tercer curso.

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas:

CG1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.

CG13 - Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.

CG14 - Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.

CG15 - Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

Competencias transversales:

CTR1 - Organizar y planificar las tareas aprovechando los recursos, el tiempo y las competencias de manera óptima.

CTR2 - Identificar las nuevas tecnologías como herramientas didácticas para el intercambio comunicacional en el desarrollo de procesos de indagación y de aprendizaje grupal.

CTR3 - Desarrollar habilidades de comunicación, escritas y orales, para realizar atractivas y eficaces presentaciones de información profesional.

CTR4 - Adquirir la capacidad de trabajo independiente, impulsando la organización y favoreciendo el aprendizaje autónomo.

Competencias específicas:

CEQ1 - Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.

CEQ9 - Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

CEB5 - Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas y de producción biotecnológica de fármacos, así como de uso de la terapia génica.

3. CONTENIDOS

Programa Teórico

UNIDAD TEMÁTICA I: PRINCIPIOS BÁSICOS DE BIOTECNOLOGÍA MICROBIANA.

Tema 1.- Microorganismos de interés industrial. Estrategias metabólicas y moleculares utilizadas en la mejora de cepas. Estrategias actuales para la búsqueda de nuevos fármacos.

UNIDAD TEMÁTICA II: TECNOLOGÍA DE LAS FERMENTACIONES.

Tema 2.- Tecnología de la fermentación. Diseño de biorreactores. El salto de escala. Extracción y purificación de productos de interés biotecnológico (“downstream”).

UNIDAD TEMÁTICA III: PRINCIPALES TIPOS DE INDUSTRIAS BIOTECNOLÓGICAS FARMACÉUTICAS.

Tema 3.- Vacunas, conceptos generales. Vacunas tradicionales y modernas. Nuevas técnicas biotecnológicas para el diseño de vacunas.

Tema 4.- Anticuerpos monoclonales. Tecnología de la producción. Aplicaciones terapéuticas y como agentes de diagnóstico.

Tema 5.- Interferones y otras citocinas. Aplicaciones terapéuticas.

Tema 6.- Producción industrial de aminoácidos y vitaminas. Métodos de producción. Aplicaciones.

Tema 7.- Producción de enzimas terapéuticas.

Tema 8.- Producción de hormonas.

Tema 9.- Producción de Antibióticos: búsqueda de nuevos antibióticos y mejora de su producción.

Programa Práctico

Programa práctico de 18 horas, repartido en 5 días, sobre “Producción biotecnológica de antibióticos”. Consistirán en una explicación teórica de los

fundamentos de la práctica y su realización en el laboratorio a lo largo de cuatro sesiones de una hora distribuidas en días consecutivos.

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
I. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA BIOTECNOLOGÍA	Tema 1.- Microorganismos de interés industrial. Estrategias metabólicas y moleculares utilizadas en la mejora de cepas. Estrategias actuales para la búsqueda de nuevos fármacos.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 h T
II. TECNOLOGÍA DE LAS FERMENTACIONES	Tema 2.- Tecnología de la fermentación. Diseño de biorreactores. El salto de escala. Extracción y purificación de productos de interés biotecnológico (“downstream”).	<ul style="list-style-type: none"> • 4 h T
III. PRINCIPALES TIPOS DE INDUSTRIAS BIOTECNOLÓGICAS FARMACÉUTICAS	<p>Tema 3.- Vacunas, conceptos generales. Vacunas tradicionales y modernas. Nuevas técnicas biotecnológicas para el diseño de vacunas.</p> <p>Tema 4.- Anticuerpos monoclonales. Tecnología de la producción. Aplicaciones terapéuticas y como agentes de diagnóstico.</p> <p>Tema 5.- Interferones y otras citocinas. Aplicaciones terapéuticas.</p> <p>Tema 6.- Producción industrial de aminoácidos y vitaminas. Métodos de producción. Aplicaciones.</p> <p>Tema 7.- Producción de enzimas terapéuticas.</p> <p>Tema 8.- Producción de hormonas.</p> <p>Tema 9.- Producción de Antibióticos: búsqueda de nuevos antibióticos y mejora de su producción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 26 h T • 4 h S

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	<ul style="list-style-type: none"> • Clases en grupos grandes: 32 horas
--------------------------------------	--

49	<ul style="list-style-type: none"> • Clases teórico-prácticas en el laboratorio: 18 horas • Seminarios: 4 h • Tutorías grupales: 1 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante: 101	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio autónomo y elaboración de trabajos: 95 horas
Total horas	150 horas (6 ECTS)

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	<p>Clases teóricas expositivas y discusión con el alumnado, impartidas en grupos grandes, que permitan al docente introducir los conocimientos necesarios para el correcto desarrollo del proceso de aprendizaje. Estas clases presentarán contenidos imprescindibles objeto de un aprendizaje conceptual razonado que sirva, posteriormente, para desarrollar competencias más amplias. Estas clases teóricas contarán con el apoyo de materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se utilizarán dinámicas participativas.</p> <p>Clases prácticas, impartidas en grupos pequeños, basadas en el desarrollo de experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico</p> <p>Tutorías: individuales y grupales en las que se ofrece asesoramiento y apoyo técnico a los estudiantes universitarios en sus vertientes académica y profesional.</p>
En las actividades no presenciales	<p>Trabajo autónomo: Lecturas de preparación de clases presenciales. Realización de actividades: ejercicios, búsqueda de información, pruebas de autoevaluación, memorias de prácticas. Preparación de las pruebas de evaluación.</p> <p>Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.</p>

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

PROCEDIMIENTO

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación.

Convocatoria ordinaria

Evaluación Continua:

Se regirá de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH. La asistencia a clases y a los seminarios teóricos prácticos. Se evaluará la participación activa de los alumnos en todas las actividades presenciales y trabajos realizados, así como las habilidades desarrolladas durante las enseñanzas prácticas. Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global. Los conocimientos teóricos de la materia se valorarán mediante 2 pruebas parciales escritas. Además, se realizará una prueba teórica escrita sobre los seminarios teórico-prácticos de la asignatura.

Evaluación Final:

Los conocimientos teóricos de la materia se valorarán mediante una prueba final escrita. Además, se realizará una prueba teórica escrita sobre los seminarios teórico-prácticos de la asignatura.

Convocatoria extraordinaria

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

- Acierto en las respuestas en los exámenes.
- Participación activa en las clases y actividades propuestas.
- Conocimiento y comprensión de conceptos, fundamentos y metodologías.
- Aplicación e integración de los contenidos a situaciones y problemas concretos.
- Resolución comprensiva de ejercicios y cuestiones.
- Sentido crítico y argumentación coherente en las ideas.
- Estudio y planificación de las sesiones prácticas, previo a su realización.
- Cumplimiento de las normas de seguridad en el laboratorio.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio, análisis de datos e interpretación razonada de los resultados.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria para todos los alumnos que cursen la asignatura, así como la superación del correspondiente examen, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Dos pruebas parciales y una prueba global escritas de los contenidos teóricos de la asignatura: 90%. Cada parcial puede constar de más de una parte independiente entre sí.
- Prueba escrita de los seminarios teórico-prácticos de laboratorio: 10%.

Para aprobar la asignatura mediante este sistema de evaluación deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- Superar cada parte de las pruebas parciales escritas con una nota igual o superior a 5.

Evaluación final: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prueba escrita de los contenidos teóricos de la asignatura: 90%
- Prueba escrita de los seminarios teórico-prácticos: 10%

Para aprobar la asignatura mediante este sistema de evaluación deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- Superar el examen de los contenidos teóricos de la asignatura con nota igual o superior a 5.
- Asistencia a los seminarios teórico-prácticos y superar el examen de los mismos con nota igual o superior a 5.

Convocatoria extraordinaria:

- Prueba escrita de los contenidos teóricos de la asignatura: 90%
- Prueba escrita de los seminarios teórico-prácticos: 10%

La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado la prueba escrita de los seminarios teórico-prácticos deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5.

Si las Autoridades Sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología *online* hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

- [1] **BULLOCK, J. y KRISTIANSEN, B. (1987).** *Basic Biotechnology*. Academic Press. **BAF579.6BUL.**
- [2] **CROMMELIN D.J.A., SINDELAR R.D. y MEIBOHM B. (2013).** *Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications*, 4th edición. Springer. Disponible en la biblioteca UAH
- [3] **MARTÍN H. (2018).** *Fundamentos de Biotecnología Farmacéutica*. 1ª edición. Dextra. Disponible en formato electrónico en la biblioteca UAH.
- [4] **CRUEGER, W. y CRUEGER, A. (1993).** *Biotecnología: Manual de Microbiología Industrial*. Editorial Acribia. **BAF579.66CRU.**
- [5] **WILLEY, J., SHERWOOD, L. y WOOLVERTON, C. (2011).** *Prescott's Microbiology*, 8ª edición. McGraw Hill Companies. EEUU. **BAC579PRE.**
- [6] **DEMAIN, A.L. y DAVIES, J.E. (1999).** *Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 2ª edición. ASM Press. Washington D.C. **D579.66MAN.**
- [7] **HUGO, W.B. y RUSSELL, A.D. (2004).** *Pharmaceutical Microbiology*, 7ª edición. Blackwell Scientific Publications. New York. **BAC579.6HUG.**