



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE FÁRMACOS

(Revisada en CD el 27-05-2021)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2021/2022
5º Curso - 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE FÁRMACOS
Código:	570044
Titulación en la que se imparte:	GRADO EN FARMACIA
Departamento y Área de Conocimiento:	DPTO. BIOMEDICINA Y BIOTECNOLOGÍA ÁREA DE MICROBIOLOGÍA
Carácter:	Optativo
Créditos ECTS:	4 ECTS (3,5 Teóricos + 0,5 Prácticos)
Curso y período	4º Curso / 2º Cuatrimestre
Profesorado:	Dr. Juan Soliveri de Carranza Dr. José Luis Copa Patiño 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 y Bioquímica, 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:

1. Adquirir conocimientos avanzados y demostrar, en un contexto de investigación científica y tecnológica o altamente especializado, una comprensión detallada y fundamentada de los aspectos teóricos y prácticos y de la metodología de trabajo.
2. Saber aplicar e integrar los conocimientos adquiridos, la comprensión de estos, su fundamentación científica y sus capacidades de resolución de problemas en entornos nuevos y definidos de forma imprecisa, incluyendo contextos de carácter multidisciplinar tanto investigadores como profesionales altamente especializados.
3. Saber evaluar y seleccionar la teoría científica adecuada y la metodología precisa de sus campos de estudio para formular juicios a partir de información incompleta o limitada incluyendo, cuando sea preciso y pertinente, una reflexión sobre la responsabilidad social o ética ligada a la solución que se proponga en cada caso.
4. 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.
5. Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan– a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
6. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Competencias específicas:

1. Conocer los agentes biológicos comúnmente utilizados en las industrias biotecnológicas, los principios que regulan su metabolismo y los métodos que se utilizan para la mejora de su productividad.
2. Adquirir y comprender los fundamentos teóricos de los distintos tipos de fermentación utilizables a escala industrial y de los sistemas de fermentación, así como la importancia del cambio de escala en los procesos industriales.
3. Conocer y diferenciar los objetivos de distintos tipos de industrias biotecnológicas, y en especial en la biofarmacéutica, la dinámica de los procesos de producción y los métodos que se utilizan para la obtención y purificación del producto de interés.
4. Analizar los distintos aspectos a tener en cuenta en el diseño de un proceso de fermentación industrial teniendo en cuenta la relación coste-beneficio.
5. Conocer los métodos de valoración de los productos de fermentación, así como los correspondientes a la obtención y purificación de los mismos.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

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.- Producción de vacunas. Vacunas tradicionales. Diseño de nuevas vacunas. Controles de calidad de las vacunas. Adyuvantes y criterios actuales de búsqueda.

Tema 4.- Producción de anticuerpos monoclonales. Tecnología de la producción. Aplicación como agentes de diagnóstico. Aplicación terapéutica.

Tema 5.- Producción industrial de aminoácidos y vitaminas. Métodos de producción. Aplicaciones.

Tema 6.- Producción de enzimas terapéuticas. Producción de hormonas.

Tema 7.- Producción de Antibióticos: búsqueda de nuevos antibióticos, mejora de la producción de nuevos antibióticos, proceso de fermentación y purificación.

Programa Práctico:

Programa práctico de 4 horas, repartido en 4 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"> • 3 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"> • 5 h T
III. PRINCIPALES TIPOS DE INDUSTRIAS BIOTECNOLÓGICAS FARMACÉUTICAS	Tema 3.- Producción de vacunas. Vacunas tradicionales. Diseño de nuevas vacunas. Controles de calidad de las vacunas. Adyuvantes y criterios actuales de búsqueda. Tema 4.- Producción de anticuerpos monoclonales. Tecnología de la producción. Aplicación como agentes de diagnóstico. Aplicación terapéutica. Tema 5.- Producción industrial de aminoácidos y vitaminas. Métodos de producción. Aplicaciones. Tema 6.- Producción de enzimas de terapéuticas. Producción de hormonas. Tema 7.- Producción de Antibióticos: búsqueda de nuevos antibióticos, mejora de la producción de nuevos antibióticos, proceso de fermentación y purificación.	<ul style="list-style-type: none"> • 20 h T • 4 h P

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales: 32	<ul style="list-style-type: none"> • Clases en grupos grandes: 28 horas • Clases teórico-prácticas en el laboratorio: 4 horas • Tutorías grupales: 0,5 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante: 67,5	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio autónomo y elaboración de trabajos: 67,5 horas
Total horas	100 horas (4 ECTS)

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	<p>Grupo grande (T): clases expositivas y discusión con el alumnado. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se podrán utilizar dinámicas participativas.</p> <p>Grupo reducido de laboratorio (P): el alumno desarrollará 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>Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (transparencias, diapositivas, presentaciones PowerPoint), material impreso (hojas de ejercicios numéricos y cuestiones, ejemplos complementarios), de laboratorio (material específico para cada práctica y guiones de prácticas), materiales en red (Plataforma del Aula Virtual, Mi Portal, Webs recomendadas para simulación y prácticas), etc...</p>
En las actividades no presenciales	<p>Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, lecturas recomendadas, uso de aplicaciones virtuales de</p>

simulación, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación.

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.

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] **BULOCK, J. y KRISTIANSEN, B. (1987).** *Basic Biotechnology*. Academic Press. **BAF579.6BUL.**
- [2] **CRUEGER, W. y CRUEGER, A. (1993).** *Bioteconología: Manual de Microbiología Industrial*. Editorial Acribia. **BAF579.66CRU.**
- [3] **WILLEY, J., SHERWOOD, L. y WOOLVERTON, C. (2011).** *Prescott's Microbiology*, 8ª edición. McGraw Hill Companies. EEUU. **BAC579PRE.**

Bibliografía Complementaria (optativo):

- [1] **DEMAIN, A.L. y DAVIES, J.E. (1999).** *Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 2ª edición. ASM Press. Washington D.C. **D579.66MAN.**
- [2] **HUGO, W.B. y RUSSELL, A.D. (2004).** *Pharmaceutical Microbiology*, 7ª edición. Blackwell Scientific Publications. New York. **BAC579.6HUG.**