



1. Datos generales

Asignatura: BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA	Código: 14334
Tipología: OBLIGATORIA	Créditos ECTS: 6
Grado: 376 - GRADO EN FARMACIA	Curso académico: 2018-19
Centro: (14) FACULTAD DE FARMACIA DE ALBACETE	Grupos: 10
Curso: 4	Duración: Segundo cuatrimestre
Lengua principal de impartición: Español	Segunda lengua: Inglés
Uso docente de otras lenguas:	English friendly: Sí
Página Web:	

Nombre del profesor: MARIA FRANCISCA GALINDO ANAYA - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad de Farmacia 2.17	CIENCIAS MÉDICAS	2240	Maria.Galindo@uclm.es	Lunes y miércoles 16:30-19:30

Nombre del profesor: MARIA VICTORIA LOZANO LOPEZ - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 2.4	CIENCIAS MÉDICAS	8238	mvictoria.lozano@uclm.es	Lunes y Miércoles 16:30-19:30

Nombre del profesor: MANUEL JESUS SANTANDER ORTEGA - Grupo(s) impartido(s): 10

Despacho	Departamento	Teléfono	Correo electrónico	Horario de tutoría
Facultad Farmacia. 3.1	CIENCIAS MÉDICAS	2239	manuel.santander@uclm.es	Martes y Jueves 16:30-19:30

2. Requisitos previos

No existen requisitos previos, pero se recomienda:

Formación básica de Bioquímica Estructural y Metabólica para conocer las características y propiedades de los productos químicos, bases de los procesos físicos y fisicoquímicos necesarios en la secuencia de operaciones para la fabricación de los medicamentos.

Formación básica de Inmunología y Microbiología necesarias para la comprensión de nuevas estrategias terapéuticas en el diseño de vacunas y anticuerpos monoclonales.

Formación básica sobre Biología Molecular que será necesaria para la mejor comprensión de las nuevas modalidades experimentales como la terapia génica, tratamientos con células madre y nucleótidos antisentido.

Formación básica en Tecnología Farmacéutica I y II que será necesaria para la comprensión de los procesos de formulación de los fármacos biotecnológicos.

3. Justificación en el plan de estudios, relación con otras asignaturas y con la profesión

La Biotecnología Farmacéutica es una disciplina que aporta los conocimientos para el diseño y desarrollo de nuevos medicamentos como son los medicamentos biotecnológicos.

Dentro de éstos se incluyen medicamentos y tratamientos personalizados más rápidos, eficaces y seguros mediante la utilización de principios activos producidos mediante el uso de la tecnología del ADN recombinante, el diseño de vacunas biotecnológicas junto con el conocimiento de nuevas terapias (celular, génica).

Todas estas características están relacionadas con asignaturas como Biofarmacia y Farmacocinética, Tecnología Farmacéutica I y II, llevando al alumno a adquirir la formación necesaria para afrontar con éxito la administración de fármacos con formas farmacéuticas eficaces, seguras y estables

4. Competencias de la titulación que la asignatura contribuye a alcanzar

Competencias propias de la asignatura

- B01 Dominio de una segunda lengua extranjera en el nivel B1 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas.
- B02 Conocimientos de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).
- B03 Una correcta comunicación oral y escrita.
- B04 Compromiso ético y deontología profesional.
- B05 Capacidad de desarrollo de aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores.

EB19	Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas y de producción biotecnológica de fármacos, así como de uso de la terapia génica.
EB20	Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.
EB3	Estimar los riesgos biológicos asociados a la utilización de sustancias y procesos de laboratorios implicados.
EB5	Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas y de producción biotecnológica de fármacos, así como el uso de la terapia génica.
EFT1	Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
EFT10	Conocer las instalaciones y procesos tecnológicos necesarios para la fabricación industrial de medicamentos.
EFT2	Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.
EFT5	Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
EFT6	Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio
EFT7	Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
G01	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.
G02	Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
G03	Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
G04	Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
G05	Prestar Consejo terapéutico en farmacoterapia y dietoterapia, así como en el ámbito nutricional y alimentario en los establecimientos en los que presten servicios.
G06	Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
G07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en actividades de farmacovigilancia.
G08	Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.
G09	Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.
G10	Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.
G11	Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondiente.
G12	Desarrollar análisis higiénico-sanitarios, especialmente los relacionados con los alimentos y medioambiente.
G13	Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto oral como escrita, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración con equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
G14	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.
G15	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.
T01	Capacidad de razonamiento crítico basado en la aplicación del método científico
T02	Capacidad para gestionar información científica de calidad, bibliografía, bases de datos especializadas y recursos accesibles a través de Internet.
T03	Manejo de software básico y específico para el tratamiento de la información y de los resultados experimentales.
T04	Motivación por la calidad, la seguridad laboral y sensibilización hacia temas medioambientales, con conocimiento de los sistemas reconocidos a nivel internacional para la correcta gestión de estos aspectos.
T05	Capacidad de organización, planificación y ejecución.
T06	Capacidad para abordar la toma de decisiones y dirección de recursos humanos.
T07	Capacidad para trabajar en equipo y, en su caso, ejercer funciones de liderazgo, fomentando el carácter emprendedor.
T08	Desarrollar las habilidades para las relaciones interpersonales y la capacidad para desenvolverse en un contexto internacional y multicultural.

5. Objetivos o resultados de aprendizaje esperados

Resultados propios de la asignatura

Conocer y elaborar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para las diferentes actividades a desarrollar en Industria Farmacéutica, Oficina de Farmacia y Servicio de Farmacia hospitalaria.

Conocer las nanopartículas como formas de vehiculización de fármacos.

Desarrollar medicamentos en cuanto a su composición cuali y cuantitativa y seleccionar los procesos tecnológicos óptimos a emplear en su fabricación.

Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio.

Capacidad de diseñar un laboratorio farmacéutico atendiendo a sus instalaciones y procesos necesarios para asegurar la calidad de los productos allí fabricados.

Capacidad de planificar, diseñar y desarrollar estudios de preformulación de las diferentes formas farmacéuticas e interpretar los resultados.

Conocer los mecanismos de producción de fármacos utilizando tecnología de recombinación genética.

Conocer los controles necesarios para asegurar la calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos.

Conocer y comprender los fundamentos de la Tecnología Farmacéutica.

6. Temario / Contenidos

Tema 1 INTRODUCCIÓN A LA BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Tema 1.1 Introducción a la Biotecnología Farmacéutica

Tema 2 HERRAMIENTAS BIOTECNOLÓGICAS

Tema 2.1 Conceptos. Las ciencias ómicas en Biotecnología. Data mining y bioinformática.

Tema 3 VACUNAS Y BIOTECNOLOGÍA

Tema 3.1 Obtención de vacunas por metodologías biológicas.

Tema 3.2 Obtención de vacunas por ingeniería genética.

Tema 4 ANTICUERPOS MONOCLONALES

Tema 4.1 Introducción. Ingeniería de anticuerpos. Generación de anticuerpos monoclonales humanos. Mecanismo de acción.

Tema 5 MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. BIOEQUIVALENCIA. BIOTERAPIA.

Tema 5.1 Bioterapia y medicamentos biotecnológicos. Regulación legal de los medicamentos biotecnológicos. Medicamentos biosimilares. Biosimilares frente a innovadores.

Tema 6 FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Tema 6.1 Insulina

Tema 6.2 Hormona de crecimiento, Interferón y Factores de Crecimiento Hematopoyéticos.

Tema 7 BIOCENSORES BIOTECNOLÓGICOS

Tema 7.1 Bases tecnológicas implicadas en los procesos de detección.

Tema 7.2 Biosensores. Aplicaciones en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Aplicaciones en la industria.

Tema 8 PREFORMULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Tema 8.1 Biomateriales. Clasificación y estrategias para modular sus propiedades.

Tema 8.2 Preformulación de productos biotecnológicos. Inestabilidad química y física. Estrategias en preformulación en fase temprana.

Tema 9 FORMULACIÓN DE PRODUCTOS BIOFARMACÉUTICOS

Tema 9.1 Desarrollo de formulaciones líquidas de productos biotecnológicos.

Tema 9.2 Métodos de secado de productos biotecnológicos: atomización y liofilización.

Tema 10 NANOTECNOLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA

Tema 10.1 Nanopartículas y micropartículas en Biotecnología: conceptos generales y aplicaciones para la vía oral.

Tema 10.2 Nanopartículas y micropartículas en Biotecnología: otras vías de administración.

Tema 11 TERAPIA GÉNICA

Tema 11.1 Formulación en terapia génica: Principios activos y su formulación en vectores virales y sintéticos.

Tema 12 INGENIERÍA DE TEJIDOS

Tema 12.1 Conceptos y estrategias en ingeniería de tejidos. Aplicación de la ingeniería de tejidos para la reconstrucción de tejidos y órganos.

Comentarios adicionales sobre el temario

GUIÓN DE PRÁCTICAS:

- Biotecnología blanca: elaboración de cerveza.
- Microencapsulación de células.
- Formulación de geles termosensibles.
- Vectores sintéticos para terapia génica.

7. Actividades o bloques de actividad y metodología

Actividad formativa	Metodología	Competencias relacionadas	ECTS	Horas	Ev	Ob	Rec	Descripción
---------------------	-------------	---------------------------	------	-------	----	----	-----	-------------

Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL]	Combinación de métodos	B01, B02, B03, B04, B05, EB19, EB20, EB3, EB5, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	1.44	36.00	Sí	No	No	La disponibilidad de los recursos docentes estará accesible en la plataforma Moodle antes del comienzo de las actividades. Además, los estudiantes tendrán acceso a material bibliográfico y audiovisual complementario (libros, artículos de revisión, vídeos) en la biblioteca universitaria del campus de Albacete. La participación activa del estudiante, mediante el trabajo cooperativo tanto en el aula como fuera de ella y en la confección y defensa de trabajos y resolución de problemas que se expondrán oralmente se tendrá en cuenta en la valoración final de la asignatura. La parte teórica podrán ser alternadas con clases dedicadas a la resolución de problemas.
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL]	Prácticas	B01, B02, B03, B04, B05, EB19, EB20, EB3, EB5, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.80	20.00	Sí	Sí	No	La docencia práctica se impartirá en grupos reducidos dentro de periodos establecidos en el calendario académico y que no coinciden con otras actividades lectivas. Se llevarán a cabo en aulas y/o laboratorios, dotados todos ellos con los medios adecuados para alcanzar los objetivos propuestos. Son actividades OBLIGATORIAS de forma que el alumno no podrá superar la asignatura si no las realiza adecuadamente.
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA]	Trabajo autónomo	B01, B02, B03, B04, B05, EB19, EB20, EB3, EB5, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	3.60	90.00	Sí	No	No	El alumno podrá solicitar tutorías personales sobre contenidos de la asignatura concertando la entrevista previamente con el profesor correspondiente.
Pruebas de progreso [PRESENCIAL]	Pruebas de evaluación	B01, B02, B03, B04, B05, EB19, EB20, EB3, EB5, EFT1, EFT10, EFT2, EFT5, EFT6, EFT7, G01, G02, G03, G04, G05, G06, G07, G08, G09, G10, G11, G12, G13, G14, G15, T01, T02, T03, T04, T05, T06, T07, T08	0.16	4.00	Sí	No	Sí	En el calendario académico se han reservado fechas específicas para las pruebas de evaluación que no coinciden con otras actividades lectivas.
Total:			6.00	150.00				
Créditos totales de trabajo presencial: 2.40			Horas totales de trabajo presencial: 60.00					
Créditos totales de trabajo autónomo: 3.60			Horas totales de trabajo autónomo: 90.00					

Ev: Actividad formativa evaluable

8. Criterios de evaluación y valoraciones			
Sistema de evaluación	Valoraciones		Descripción
	Estud. pres.	Estud. semipres.	
Prueba	70.00%	0.00%	Se evalúan tanto los conocimientos teóricos, como la aplicación de los mismos a la resolución de problemas y casos prácticos.
Realización de prácticas en laboratorio	20.00%	0.00%	La asistencia a las clases prácticas de laboratorio es obligatoria. Las prácticas son actividades obligatorias no recuperables, de forma que, la existencia de una falta sin justificación adecuada, implicará que el estudiante NO PODRÁ superar la asignatura. La calificación obtenida supondrá el 20 % de la calificación final de la asignatura. Se valorará la aplicación en el laboratorio de los conocimientos previamente aprendidos, la actitud del alumno y la adecuada elaboración del cuaderno de laboratorio de forma individual. El cuaderno de prácticas se calificará como APTO/NO APTO. Es imprescindible la obtención de un APTO en el cuaderno de prácticas para poder aprobar el bloque práctico de la asignatura, cuya calificación final será la nota obtenida en el examen de prácticas. En el caso de que el alumno no apruebe el bloque práctico en convocatoria ordinaria, tendrá otra oportunidad en la prueba final de la convocatoria extraordinaria para superar la asignatura. Una vez superado el bloque práctico la calificación obtenida se conservará durante los dos cursos académicos siguientes.
Valoración de la participación con aprovechamiento en clase	10.00%	0.00%	El profesor aconseja al alumno la asistencia regular a las actividades presenciales durante el curso. Se valorará positivamente la resolución de las cuestiones y problemas por parte del alumno, la presentación y defensa pública de trabajos, así como su participación activa y actitud en clase y tutorías. Estas actividades son no obligatorias no recuperables.
Total:	100.00%	0.00%	

Criterios de evaluación de la convocatoria ordinaria:

Se superará la asignatura cuando se obtenga AL MENOS 5 PUNTOS en la calificación global y SE HAYAN SUPERADO PREVIAMENTE LOS MÓDULOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS.

EVALUACIÓN MÓDULO TEÓRICO

70% de la calificación final. Constará de 2 PRUEBAS DE PROGRESO (evaluación continua) y/o 1 PRUEBA FINAL (cuando no se supere la evaluación continua) que podrán incluir conceptos teóricos, casos prácticos, problemas, etc. Para superar el módulo mediante EVALUACIÓN CONTINUA deberá obtenerse AL MENOS 5 PUNTOS de media en las dos pruebas de progreso (cada una de ellas tendrá un valor del 35%). El estudiante puede recuperar dicho módulo en una PRUEBA FINAL.

EVALUACIÓN MÓDULO PRÁCTICO

20% de la calificación final. La asistencia a prácticas es OBLIGATORIA y NO RECUPERABLE. Se evaluará mediante la presentación de un cuaderno de laboratorio y un examen de conocimientos, aunque la actitud en el laboratorio, el cumplimiento de las normas de seguridad y gestión de residuos también podrá considerarse en la calificación. Para superar el módulo práctico deberá obtenerse una calificación de AL MENOS 5 PUNTOS. Dicha calificación se conservará durante los dos cursos académicos siguientes.

EVALUACIÓN MÓDULO DE ACTIVIDADES

10% de la calificación final. Su evaluación será en el aula mediante la realización de actividades propuestas por el profesor. Tienen un carácter NO OBLIGATORIO y NO RECUPERABLE.

Tan sólo se tendrá en cuenta una vez superado el bloque teórico práctico.

Particularidades de la convocatoria extraordinaria:

Se superará la asignatura cuando se obtenga AL MENOS 5 PUNTOS en la calificación global y SE HAYAN SUPERADO PREVIAMENTE LOS MÓDULOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS.

EVALUACIÓN MÓDULO TEÓRICO

70% de la calificación final. Consistirá en UNA PRUEBA FINAL que podrá incluir conceptos teóricos, casos prácticos, problemas, etc. Para superar el módulo de contenidos teóricos deberá obtenerse AL MENOS 5 PUNTOS en dicha prueba.

EVALUACIÓN MÓDULO PRÁCTICO

20% de la calificación final. Para aquellos alumnos que hayan suspendido el módulo práctico, podrán repetir el examen de conocimientos prácticos en la CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA. Se exige una calificación de AL MENOS 5 PUNTOS para superar el módulo práctico. Aquellos alumnos que hubiesen suspendido por NO ASISTENCIA prácticas, en ningún caso podrán repetirlas ni superar la asignatura.

EVALUACIÓN MÓDULO DE ACTIVIDADES

10% de la calificación final. No se contempla la posibilidad de recuperar el módulo de actividades, por lo que SE MANTIENE LA CALIFICACIÓN OBTENIDA DURANTE LA CONVOCATORIA ORDINARIA.

La calificación se podrá conservar durante los dos cursos académicos siguientes, si el estudiante así lo manifiesta.

Particularidades de la convocatoria especial de finalización:

Podrán acceder a esta convocatoria solamente los alumnos que cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento de Evaluación del Estudiante de la Universidad de Castilla-La-Mancha los cuales serán evaluados de acuerdo con los criterios aplicados en la convocatoria extraordinaria.

9. Secuencia de trabajo, calendario, hitos importantes e inversión temporal

No asignables a temas

Actividades formativas

	Horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinación de métodos] (36 h tot.)	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL] [Prácticas] (20 h tot.)	20
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA] [Trabajo autónomo] (90 h tot.)	90
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluación] (4 h tot.)	4

Actividad global

Actividades formativas

	Suma horas
Enseñanza presencial (Teoría) [PRESENCIAL] [Combinación de métodos]	36
Enseñanza presencial (Prácticas) [PRESENCIAL] [Prácticas]	20
Estudio o preparación de pruebas [AUTÓNOMA] [Trabajo autónomo]	90
Pruebas de progreso [PRESENCIAL] [Pruebas de evaluación]	4

Total horas: 150

10. Bibliografía, recursos

Autor/es	Título/Enlace Web	Editorial	Población ISBN	Año	Descripción
Crommelin D., Sindelar R.	Pharmaceutical Biotechnology: An Introduction for Pharmacists and Pharmaceutical Scientist	Springer	978-04-152-8501-8	2013	
Herráez Sánchez A.	Texto ilustrado e interactivo de biología molecular e ingeniería genética + StudentConsult en español. 2ª edición	Elsevier		2012	
Jameel F, Hershenson S.	Formulation and Process Development Strategies for Manufacturing Biopharmaceuticals	Wiley	978-0-470-11812-2	2010	
Kayser O., Warzecha H.	Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications. 2nd Edition	Wiley	978-3-527-32994-6	2012	
Martínez Burraco A.	Texto Ilustrado de Biología Molecular e Ingeniería Genética. Avances recientes en Biotecnología Vegetal e Ingeniería Genética de Plantas	Reverte		2005	
Zhang J., Hoshino K.	Molecular Sensors and Nanodevices. Principles, Designs and Applications in Biomedical Engineering	Elsevier	978-1-4557-7631-3	2013	