

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

Asignatura	BIOFÁRMACOS		
Materia	Terapias Avanzadas		
Módulo			
Titulación	GRADUADO EN BIOMEDICINA Y TERAPIAS AVANZADAS		
Plan	710	Código	47920
Periodo de impartición	PRIMER CUATRIMESTRE	Tipo/Carácter	Obligatoria
Nivel/Ciclo	GRADO	Curso	cuarto
Créditos ECTS	6		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	José María Eiros Bouza, Catedrático Profesora Coordinadora: Marta Hernández Pérez PTUN M ^a Purificación Gutiérrez Rodríguez, Prof CDOC Gabriel Alberto March Rosselló, Prof PRAS Silvia Rojo Rello Prof CSAL Marta Domínguez-Gil González, Prof CSAL Alejandro Martín Toribio, DPIPUVa Diana Pérez San José, DPIPJCyL		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	jmeiros@uva.es marta.hernandez.perez@uva.es mpgutierrez@uva.es srojo@saludcastillayleon.es mdominguezgilgo@saludcastillayleon.es gmarch@saludcastillayleon.es amartin@icscyl.com diana.perez@uva.es		
Departamento	Área de Microbiología Departamento de Anatomía Patológica, Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Medicina Legal y Forense		
Fecha de revisión por el Comité de Título	4 de julio de 2024		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

La asignatura “Biofármacos” se estudia en el primer cuatrimestre del cuarto curso del Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas. Se trata de una asignatura obligatoria que pertenece a la materia de “Terapias avanzadas”, por lo que deberá ser cursada por todos los estudiantes.

Esta asignatura se centra en el estudio de los fármacos obtenidos mediante técnicas biotecnológicas. Los fármacos es un campo de estudio relativamente nuevo desde que aparecen los primeros antibióticos en el siglo XX y el desarrollo de las vacunas. Las tecnologías de producción de fármacos han evolucionado en los últimos años. Se continúan desarrollando fármacos aplicando nuevas técnicas desarrolladas del ámbito de la Biomedicina. La aplicación de los conocimientos generados permite descubrir nuevos fármacos por tecnologías ómicas, bioinformáticas, estadísticas, IA, etc y en múltiples enfermedades están revolucionando la práctica médica.

En resumen, la asignatura de Biofármacos proporciona a los estudiantes una comprensión profunda de cómo se producen y utilizan los fármacos biotecnológicos en la industria farmacéutica.

1.2 Relación con otras materias

El estudio de biofármacos se relaciona estrechamente con muchas otras ciencias biomédicas, fundamentalmente con la Microbiología, Enfermedades Infecciosas, Genómica, Biología Celular y Molecular, Estadística, Bioinformática.

1.3 Prerrequisitos

No se han establecido requisitos previos excluyentes para cursar esta asignatura. Sin embargo, para su máximo aprovechamiento sería conveniente haber cursado y superado las asignaturas de Microbiología, Biología molecular, Genética médica, Bioestadística y Bioinformática.

2. Competencias

2.1 Generales

CB1 -Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

CB2 -Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.

CB3 -Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB5 -Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.

CG1. Adquirir conocimientos y habilidades adecuados para analizar y sintetizar problemas básicos relacionados con la Biomedicina y Terapias Avanzadas, resolverlos utilizando el método científico y comunicarlos de forma eficiente.

CG2. Conocer las bases científicas y técnicas de la Biomedicina y Terapias Avanzadas, de modo que se facilite el aprendizaje de nuevos métodos y tecnologías, así como el desarrollo de una gran versatilidad para adaptarse a nuevas situaciones.

CG3. Adquirir la capacidad de resolver problemas con iniciativa y creatividad, así como de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas, comprendiendo la responsabilidad ética, social y profesional de la actividad del biomédico.

CG4. Trabajar de forma adecuada en un laboratorio, incluyendo los aspectos de seguridad, manipulación de materiales y eliminación de residuos.

CG5. Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6. Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

2.2 Específicas

CE21 - Adquirir una visión amplia sobre las nuevas terapias personalizadas. Desarrollo, diseño y aplicación de dichas terapias.

CE22 - Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

CE25 – Conocer los principales tipos de biofármacos y los organismos y métodos utilizados en su producción.



3. Objetivos

Los objetivos de la asignatura incluyen:

- Conocimiento de los principales tipos de fármacos obtenidos mediante técnicas biotecnológicas y sus principales organismos productores.
- Conocimiento de los fundamentos técnicos para la producción de fármacos biotecnológicos.
- Conocimiento de las estrategias de producción por los diferentes sistemas biológicos de los biofármacos por tecnología de ADN recombinante y las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.
- Conocimiento de los principales procesos industriales de producción biotecnológica de biofármacos.

Las competencias específicas que se adquieren incluyen¹:

- Relacionar los principios de la tecnología de ADN recombinante con los métodos de producción de biofármacos.
- Adquirir la formación necesaria para diseñar una estrategia para la producción de un biofármaco dado.
- Conocer los principales grupos de organismos utilizados en la producción u obtención de biofármacos.
- Conocer las estrategias actuales de búsqueda y desarrollo de nuevos biofármacos, así como de la mejora de la producción de los ya existentes.
- Conocer los métodos de producción industrial de productos de interés clínico y/o farmacéutico.

4. Contenidos y/o bloques temáticos

a. Contextualización y justificación

Los primeros fármacos fueron antibióticos y moléculas que sustituían a sustancias del propio organismo humano o de animales (hormonas, etc.), de las que se disponía en cantidades muy limitadas, pero que las técnicas de ADN recombinante descubiertas a mediados del s. XX permitieron obtener en cantidades importantes. Actualmente, la aplicación de la biotecnología en el diseño de vacunas y fármacos basado en el conocimiento del genoma y el modelado tridimensional de las moléculas permite un diseño más acertado. Las diferentes tecnologías "ómicas" (genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, etc.) son metodologías clave para esta identificación. De hecho, estas técnicas también se están viendo superadas por el diseño *in silico* de partículas basado en el BigData y la inteligencia artificial con la utilización de la bioinformática.

b. Objetivos de aprendizaje

- El estudiante debe adquirir una visión integrada y actualizada de los diferentes tipos de biofármacos y su importancia en el campo de la Biomedicina.
- El estudiante debe conocer los fundamentos de las tecnologías desarrolladas en el ámbito del diseño y producción biotecnológica de los biofármacos.
- Desarrollar las habilidades para recuperar y analizar información desde diferentes fuentes y su aplicación integrada en el diseño y producción de biofármacos.

c. Contenidos

Contenidos teóricos:

BLOQUE I: CONCEPTOS GENERALES

Tema 1. Concepto y tipos de biofármacos.

Tema 2. Descubrimiento y diseño de biofármacos.

Tema 3. Los microorganismos como instrumentos biológicos.

Tema 4. Manipulación de los microorganismos: Concepto y perspectivas de la ingeniería genética:

Tema 5. Tecnología del ADN recombinante para el desarrollo de biofármacos

- Expresión de proteínas recombinantes en *Escherichia coli*.
- Expresión de proteínas recombinantes en células eucariotas.

BLOQUE II: PRINCIPALES TIPOS DE BIOFÁRMACOS

Tema 6. Péptidos sintéticos y proteínas recombinantes aplicados a la terapia humana I. Citoquinas y factores de crecimiento.

Tema 7. Péptidos sintéticos y proteínas recombinantes aplicados a la terapia humana II. Enzimas. Hormonas. Insulina.

Tema 8. Vacunas: Diseño de vacunas biológicas

- Vacunas clásicas: inactivadas; autovacunas; atenuadas.
- Vacunas modernas: peptídicas; vivas recombinantes (vacunas SAVE, DISC y DIVA); vacunas de DNA/RNA; vacunas antiidiotipo; vacunas estructurales; vacunas terapéuticas y cáncer.



Tema 9. Anticuerpos monoclonales. Descubrimiento. Producción. Uso en enfermedades autoinmunes. Uso en cáncer. Otros usos (enfermedades infecciosas, neurología, oftalmología).

Tema 10. Ácidos nucleicos como agentes terapéuticos. Antisense RNA, RNA de interferencia (siRNA, shRNA), moléculas quiméricas RNA-DNA, aptámeros.

Tema 11. Virus como biofármacos. Vectores virales. Producción. Modalidades y aplicaciones. Virus oncolíticos.

Tema 12. Bacteriófagos como agentes terapéuticos.

Tema 13. Medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs) como biofármacos. Terapia celular, terapia génica y otros.

Tema 14. Principales fuentes de obtención de productos naturales bioactivos. Citostáticos y antibióticos.

Tema 15. Estrategias de transporte en biofármacos. Vías de administración y otras estrategias.

Tema 16. Probióticos.

Tema 17. Transplante de heces.

BLOQUE III: CONTROL DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FUTURO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Tema 18. Sistemas de calidad, seguridad y eficacia de los biofármacos. Conceptos básicos de biojurídica y bioética.

Tema 19. Regulación de medicamentos biotecnológicos en España y en la Unión Europea.

Tema 20. Farmacovigilancia de los biofármacos: inmunotoxicidad, inmunogenicidad y hematotoxicidad.

Tema 21. Biosimilares.

Tema 22. Sistemas de producción a gran escala. Alex 1h.

Tema 23. Patentes.

Tema 24. Medicina personalizada de precisión. Aplicación de las -ómicas a la biotecnología farmacéutica.

Tema 25. Docking molecular.

TEMAS DE LOS SEMINARIOS:

1. Tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).
2. Terapia antiviral. Fármacos con actividad frente a virus hepatotropos, respiratorios, etc.
3. Terapia antibacteriana.
4. Terapia antifúngica y antiparasitaria.
5. La inteligencia artificial en el descubrimiento de antibióticos.

Contenidos prácticos:

- Cultivo e identificación bacteriana.
- Clonación de secuencias de DNA en plásmidos bacterianos: construcción del plásmido recombinante, transformación, selección e identificación de clones.
- Diseño *in silico* de fármacos, búsqueda de dianas, modelado molecular.

d. Métodos docentes

A lo largo de la asignatura se emplearán los siguientes métodos docentes:

- Clases de teoría.
- Seminarios.
- Prácticas de laboratorio.



e. Plan de trabajo

TEORÍA BIOFÁRMACOS 45 h: lunes y martes 16-17 h, jueves 15-16 h Aula B.10

SEMINARIOS BIOFARMACOS 10 h: aula de seminarios 6ª planta Área de Microbiología

PRÁCTICAS BIOFARMACOS 5 h: Segunda planta del edificio LUCIA laboratorios 2.3 y/o visita empresas

f. Evaluación

La evaluación de la adquisición de competencias se basará en un examen conjunto sobre los contenidos teóricos y prácticos vistos en todos los bloques. Las preguntas sobre la teoría serán tipo test con cuatro respuestas a-b-c y d. En cada pregunta sólo hay una respuesta correcta. Cada respuesta correcta suma un punto. Por cada respuesta incorrecta se restan 0,33 puntos. No se restarán puntos por las respuestas en blanco.

g Material docente

g.1 Bibliografía básica

https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC_UVA/lists/8244767120005774?auth=SAML

Biopharmaceutical Manufacturing: Progress, Trends and Challenges (Cell Engineering, 11) Edition: 1st ed. 2023. Author(s): Ralf Pörtner (editor). Publisher: Springer. Year: 2024. ISBN: 3031456688; 9783031456688

Medical Biotechnology, Biopharmaceutics, Forensic Science and Bioinformatics. Author(s): Hajiya Mairo Inuwa, Ifeoma Maureen Ezeonu, Abubakar Gidado, Abdulrazak B. Ibrahim, Benjamin Ewa Ubi, Charles Oluwaseun Adetunji, Emmanuel Olufemi Ekundayo. Publisher: CRC Press City: Boca Raton. Year: 2022. ISBN: 0367766965; 9780367766962

Biofarmacia y farmacocinética. 2 edition. Antonio Aguilar Ros & María Consuelo Montejo Rubio & Manuel Caamaño Somoza & Félix Ramón Martín Martín. Fecha de publicación : 02/2014

Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. Second edition. Gary Walsh. Wiley. 2003.

Biopharmaceutical biotechnology: Concepts and applications. Gary Walsh. Wiley. 2007.

Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications, Second Edition. Oliver Kayser and Heribert Warzecha. Wiley-Blackwell. 2012.

g.2 Bibliografía complementaria

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics

Se complementará la bibliografía básica con artículos científicos de referencia actualizados que el equipo docente facilitará a los estudiantes

g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

No aplica

h. Recursos necesarios

Serán necesarios los siguientes recursos:

- Aula con pizarra, ordenador y cañón de proyección para clases teóricas y prácticas.
- Aula de ordenadores con las herramientas de software necesarias para llevar a cabo los laboratorios.

i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
6 ECTS	3 septiembre – 17 diciembre

5. Métodos docentes y principios metodológicos

Actividades presenciales:

- Clases de teoría. Lección magistral participativa y debate.
- Seminarios: Se realizarán seminarios presenciales para tratar temas de máxima actualidad relacionados con el contenido teórico de la asignatura, exponer trabajos y discutir y resolver casos prácticos propuestos por los profesores.
- Prácticas de laboratorio: simulación/ análisis bioinformático
- Tutorías: Durante las tutorías, los alumnos podrán resolver todas sus dudas y llevar a cabo actividades de aprendizaje. Las tutorías podrán ser individuales o grupales y serán presenciales.
- Recursos y tareas en el campus virtual: organización de la asignatura, material teórico-práctico, foros de dudas y avisos y novedades.

6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA ⁽¹⁾	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases magistrales	45	Estudio y trabajo autónomo individual	90
Seminarios/Aula	10		
Prácticas	5		
Total presencial	60	Total no presencial	90
TOTAL presencial + no presencial			150

(1) alguna actividad teórica o seminarios presencial será impartida a distancia por videoconferencia de forma síncrona a la clase impartida por el profesor.



7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Evaluación continua basada en trabajo sobre los temas, seminarios o prácticas	20%	Realización de una infografía o imagen IA según indicaciones del profesor
Evaluación final: preguntas tipo test	80%	Examen final tanto del contenido teórico como el contenido práctico de la asignatura.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
 - La asistencia a seminarios y prácticas es obligatoria y será requisito indispensable para superar la asignatura. Se exigirá una nota final de 5 sobre 10 en el examen para superar la asignatura
- **Convocatoria extraordinaria^(*):**
 - Se llevará a cabo de la misma manera que la convocatoria ordinaria

(*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.

Art 35.4 del ROA 35.4. La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas.

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>