1. DATOS BÁSICOS

Asignatura	Biotecnología farmacéutica
Titulación	Grado en Biomedicina
Escuela/ Facultad	Ciencias Biomédicas y de la Salud
Curso	Cuarto
ECTS	6 ECTS
Carácter	Obligatoria
Idioma/s	Español
Modalidades	Presencial
Semestre	Primer semestre
Curso académico	2025/2026
Docente coordinador	María Teresa Coiras López
Docente	María Teresa Coiras López

2. PRESENTACIÓN

La Biotecnología Farmacéutica es una asignatura de 6 ECT que se imparte trimestralmente en el primer cuatrimestre de cuarto curso del grado de Biomedicina. Este curso tiene como objetivo proporcionar conocimientos sobre los distintos tipos de medicamentos biológicos y biotecnológicos, los métodos para su producción y control de calidad. Además, en este curso se discuten aspectos éticos y normativos y su aplicación terapéutica.

Este curso le permite al estudiante tener una base sobre la metodología utilizada en el área de la biotecnología farmacéutica, así como ser capaz de emitir juicios críticos tanto sobre aspectos terapéuticos, tecnológicos, legales como éticos de la biotecnología.

Se recuerda que, desde el departamento de Admisiones y Matriculación, se facilita al alumnado la "guía de matriculación", donde se especifican las asignaturas que deben cursarse en primer lugar para facilitar la comprensión de los conceptos del Grado. Así mismo, es responsabilidad del estudiante asegurarse de contar con los conocimientos de esas asignaturas en caso de no considerar las recomendaciones anteriores o de que hayan sido convalidadas por estudios previos.

3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos:

- CON4. Identificar las bases legales, principios éticos y/o problemas sociales del ámbito de la Biomedicina
    - Definir el proceso de desarrollo de fármacos originales, genéricos y biosimilares.
    - Describir los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos

Habilidades:

- HAB8. Transmitir ideas, conocimientos, problemas, argumentos y soluciones, tanto de forma oral como escrita a un público especializado o no especializado.
    - Explicar los procedimientos de la producción de fármacos biotecnológicos.
    - Analizar las características de los fármacos biológicos originales y los biosimilares.
    - Distinguir los principales medicamentos biológicos de aplicación clínica, su mecanismo de acción, forma de administración e indicaciones terapéuticas.
    - Aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.

Competencias:

- CP5. Capacidad para definir y distinguir los principios generales de la Farmacología y las bases moleculares del tratamiento farmacológico, incluyendo medicamentos de origen biotecnológico.
- CP6. Capacidad para reconocer los distintos grupos farmacológicos aplicados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades humanas, con especial énfasis en los efectos secundarios y las reacciones adversas
- CP7. Capacidad para identificar los procedimientos que regulan la autorización y la comercialización de los fármacos de tipo químico y biológico, así como la normativa que rige los ensayos clínicos.

Resultados de aprendizaje específicos de la materia:

- Explicar los procedimientos de la producción de fármacos biotecnológicos.
- Analizar las características de los fármacos biológicos originales y los biosimilares.
- Definir el proceso de desarrollo de fármacos originales, genéricos y biosimilares.
- Distinguir los principales medicamentos biológicos de aplicación clínica, su mecanismo de acción, forma de administración e indicaciones terapéuticas.
- Describir los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.
- Aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.

4. CONTENIDOS

1. Introducción a la Biotecnología Farmacéutica:

    - Fármacos biológicos/biotecnológicos
    - Consideraciones económicas
    - Regulación de fármacos biosimilares

2. Proteínas recombinantes

    - Diseño DNA recombinante, análisis biofísico y bioquímico
    - Producción y purificación, formulación de productos biotecnológicos
    - PD/PK de proteínas terapéuticas
    - Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas

3. Anticuerpos monoclonales con aplicación terapéutica

    - Características
    - Terapia basada en mAb: cancer, trasplante de órgano sólido

4. Fármacos biotecnológicos:

    - Hormonas: insulina, FSH, hormona del crecimiento, factores hematopoyéticos
    - Productos sanguíneos, factores de coagulación recombinantes, agentes trombóticos
    - Enzimas: DNasa I
    - Interferones e interleukinas

- Vacunas

5. Terapias avanzadas:

- Terapia génica
- Terapia cellular
- Ingeniería de tejidos

6. Investigación clínica:

- Desarrollo de nuevos fármacos
- Ensayos clínicos
- Biomarcadores
- Medicina personalizada

5. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

A continuación, se indican los tipos de metodologías de enseñanza-aprendizaje que se aplicarán:

- Clase magistral
- Método del caso
- Aprendizaje basado en problemas
- Aprendizaje basado en proyectos
- Aprendizaje basado en enseñanzas de taller
- Entornos de simulación

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS

A continuación, se identifican los tipos de actividades formativas que se realizarán y la dedicación en horas del estudiante a cada una de ellas:

Modalidad presencial:

Actividad formativa	Número de horas
Clases magistrales	10
Clases de aplicación práctica	20
Trabajo autónomo	60
Exposiciones orales	2
Pruebas de evaluación presenciales	2
Análisis de casos	15
Resolución de problemas	10
Elaboración de informes y escritos	10
Investigaciones y proyectos	9
Actividades en talleres y/o laboratorios	4
Debates y coloquios	8
TOTAL	**150**

7. EVALUACIÓN

A continuación, se relacionan los sistemas de evaluación, así como su peso sobre la calificación total de la asignatura:

Sistema de evaluación	Peso
Pruebas presenciales de evaluación	50%
Exposiciones orales	10%
Caso/problema	10%
Investigaciones y proyectos	15%
Observación sistemática	15%

En el Campus Virtual, cuando accedas a la asignatura, podrás consultar en detalle las actividades de evaluación que debes realizar, así como las fechas de entrega y los procedimientos de evaluación de cada una de ellas.

7.1. Convocatoria ordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria los estudiantes deberán obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en todas las partes de la evaluación de la asignatura. Aquellas partes que no sean superadas en la convocatoria ordinaria deberán recuperarse en la convocatoria extraordinaria.

La calificación final del alumno será el promedio ponderado de las calificaciones parciales de cada una de las actividades formativas aprobadas.

7.2. Convocatoria extraordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria extraordinaria los estudiantes deberán obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en todas las partes de la evaluación de la asignatura que no hubieran aprobado durante la convocatoria ordinaria. Además, se deben entregar las actividades no superadas en convocatoria ordinaria, teniendo en cuenta las correcciones o indicaciones correspondientes a las mismas por parte del docente, o bien aquellas que no fueron entregadas.

La calificación final del alumno será el promedio ponderado de las calificaciones parciales de cada una de las actividades aprobadas (con una calificación igual o superior a 5 sobre 10), manteniéndose para este cálculo la nota de las actividades evaluables superadas en convocatoria ordinaria.

8. CRONOGRAMA

En este apartado se indica el cronograma con fechas de entrega de actividades evaluables de la asignatura:

Actividades evaluables	Fecha
Actividad 1. Análisis de caso 1	Semana 4
Actividad 2. Análisis de caso 2	Semana 6
Actividad 3. Prueba objetiva 1	Semana 10
Actividad 4. Análisis de caso 3	Semana 14
Actividad 5: Presentaciones orales en grupo	Semanas 4-18
Actividad 6. Prácticas laboratorio	Semanas 4-15
Actividad 7. Prueba objetiva 2	Semanas 19, 20

Este cronograma podrá sufrir modificaciones por razones logísticas de las actividades. Cualquier modificación será notificada al estudiante en tiempo y forma.

9. BIBLIOGRAFÍA

Libros de consulta:

- Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications. Ed. Crommelin, Daan J.A, Sindelar, Robert D, Meibohm, Bernd. 2024.
- Advances in Pharmaceutical Biotechnology :Recent Progress and Future Applications. Ed. Jayanta Kumar Patra, Amritesh C. Shukla, Gitishree Das. 2020.
- Pharmaceutical Biotechnology. Drug Discovery and Clinical Applications. O. Kayser, H Warzecha (Eds). Wiley-Blackwell 2013.
- Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications. Gary Walsh 2013.

Webs de interés:

www.aemps.gob.es
www.ema.europa.eu
www.edqm.eu
http://ec.europa.eu/index_es.htm
www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/default.htm
www.clinicaltrials.gov
www.clinicaltrialsregister.eu

10. UNIDAD DE ORIENTACIÓN EDUCATIVA Y DIVERSIDAD

Desde la Unidad de Orientación Educativa y Diversidad (ODI) ofrecemos acompañamiento a nuestros estudiantes a lo largo de su vida universitaria para ayudarles a alcanzar sus logros académicos. Otros de los pilares de nuestra actuación son la inclusión del estudiante con necesidades específicas de apoyo educativo, la accesibilidad universal en los distintos campus de la universidad y la equiparación de oportunidades.
Desde esta Unidad se ofrece a los estudiantes:

1. Acompañamiento y seguimiento mediante la realización de asesorías y planes personalizados a estudiantes que necesitan mejorar su rendimiento académico.

2. En materia de atención a la diversidad, se realizan ajustes curriculares no significativos, es decir, a nivel de metodología y evaluación, en aquellos alumnos con necesidades específicas de apoyo educativo persiguiendo con ello una equidad de oportunidades para todos los estudiantes.
3. Ofrecemos a los estudiantes diferentes recursos formativos extracurriculares para desarrollar diversas competencias que les enriquecerán en su desarrollo personal y profesional.
4. Orientación vocacional mediante la dotación de herramientas y asesorías a estudiantes con dudas vocacionales o que creen que se han equivocado en la elección de la titulación.

Los estudiantes que necesiten apoyo educativo pueden escribirnos a:
orientacioneducativa@universidadeuropea.es

11. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

¡Tú opinión importa!

La Universidad Europea te anima a participar en las encuestas de satisfacción para detectar puntos fuertes y áreas de mejora sobre el profesorado, la titulación y el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Las encuestas estarán disponibles en el espacio de encuestas de tu campus virtual o a través de tu correo electrónico.

Tu valoración es necesaria para mejorar la calidad de la titulación.

Muchas gracias por tu participación.