

1. DATOS BÁSICOS

| | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Asignatura | Biotecnología farmacéutica |
| Titulación | Grado en Biotecnología |
| Escuela/ Facultad | Ciencias Biomédicas y de la Salud |
| Curso | Cuarto |
| ECTS | 6 ECTS |
| Carácter | Obligatoria |
| Idioma/s | Español |
| Modalidad | Presencial |
| Semestre | Segundo semestre |
| Curso académico | 2025/2026 |
| Docente coordinador | Teresa Fuertes Novella |
| Docente | Teresa Fuertes Novella |

2. PRESENTACIÓN

La Biotecnología Farmacéutica es una asignatura de 6 ECT que se imparte trimestralmente en el segundo cuatrimestre de cuarto curso de la carrera de Farmacia y Biotecnología. 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.

3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

CONOCIMIENTOS

CON07. Describir los procedimientos de producción biotecnológica de fármacos biológicos, alimentos y plantas y sus aplicaciones

- Conocer las bases para la producción biotecnológica de fármacos y uso de fármacos biológicos. (Biosimilares)
- Saber los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.

HABILIDADES

HAB04. Diseñar procedimientos y protocolos experimentales eligiendo la técnica más adecuada en el área de estudio de la biotecnología cumpliendo estándares de calidad y legislativos.

- Aplicar los conocimientos de farmacogenética/farmacogenómica a la producción de nuevos fármacos biotecnológicos.
- Aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.

- Aplicar técnicas analíticas de determinación de marcadores celulares.

COMPETENCIAS

COMP13. Identificar, describir y analizar las bases para la producción de fármacos biotecnológicos y sus principales aplicaciones.

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 celular
- 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 cooperativo

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 |
|--------------------------------------|-----------------|
| Lecciones magistrales | 48 |
| Lecciones magistrales asíncronas | 12 |
| Debates y coloquios | 3 |
| Análisis de casos | 2 |
| Exposiciones orales de trabajos | 4 |
| Elaboración de informes y escritos | 6 |
| Tutorías | 15 |
| Trabajo autónomo | 55 |
| Pruebas presenciales de conocimiento | 5 |
| 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 conocimiento | 60% |
| Exposiciones orales | 20% |
| Caso/problema | 20% |

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 del caso 1 | Semana 4-11 |
| Actividad 2. Prueba objetiva 1 | Semana 11 |
| Actividad 2. Análisis del caso 2 | Semana 11-18 |
| Actividad 3: Presentaciones orales en grupo | Semanas 4-18 |
| Actividad 4. 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. Drug Discovery and Clinical Applications. O. Kayser, H Warzecha (Eds). Wiley-Blackwell 2013 (e-book)
- Pharmaceutical biotechnology: concepts and applications. Gary Walsh 2007 (e-book)
- Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and application. Crommelin, Daan J.A, Sindelar, Robert D, Meibohm, Bernd. 6th ed. 2024 (e-book).

Webs de interés:

www.aemps.gob.es
www.ema.europa.eu
www.edqm.eu
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.