

## 1. DATOS BÁSICOS

<b>Asignatura</b>	Biotecnología farmacéutica
<b>Titulación</b>	Grado en Farmacia
<b>Escuela/ Facultad</b>	Ciencias Biomédicas y de la Salud
<b>Curso</b>	Cuarto
<b>ECTS</b>	6 ECTS
<b>Carácter</b>	Obligatoria
<b>Idioma/s</b>	Castellano
<b>Modalidades</b>	Presencial / Semipresencial
<b>Semestre</b>	Segundo semestre
<b>Curso académico</b>	2025/2026
<b>Docente coordinador</b>	María Teresa Coiras López
<b>Docentes</b>	María Teresa Coiras López Gabriel Blanco López

## 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.

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. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

### Competencias básicas y generales:

- CG01 - 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.
- CG02 - Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.

- CG04 - Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
- CG06 - 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.
- 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

#### Competencias transversales:

- CT1 - Valores éticos: Capacidad para pensar y actuar según principios universales basados en el valor de la persona que se dirigen a su pleno desarrollo y que conlleva el compromiso con determinados valores sociales
- CT2 - Aprendizaje autónomo: Conjunto de habilidades para seleccionar estrategias de búsqueda, análisis, evaluación y gestión de la información procedente de fuentes diversas, así como para aprender y poner en práctica de manera independiente lo aprendido.
- CT4 - Comunicación escrita / Comunicación oral: Capacidad para transmitir y recibir datos, ideas, opiniones y actitudes para lograr comprensión y acción, siendo oral la que se realiza mediante palabras y gestos y, escrita, mediante la escritura y/o los apoyos gráficos.

#### Competencias específicas:

- CE39 - Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.
- CE09 - Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

#### Resultados de aprendizaje:

- RA1. Aplicar los conocimientos de farmacocinética de los medicamentos y saber los factores que la condiciona.
- RA2. Saber las bases para la producción biotecnológica de fármacos y uso de fármacos biológicos. (Biosimilares)
- RA3. Saber los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.
- RA4. Saber aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.
- RA5. Aplicar técnicas analíticas de determinación de marcadores celulares

En la tabla inferior se muestra la relación entre las competencias que se desarrollan en la asignatura y los resultados de aprendizaje que se persiguen:

Competencias	Resultados de aprendizaje
CG01, CG02, CB2, CT2, CT4, CE39, CE09	RA1. Aplicar los conocimientos de farmacocinética de los medicamentos y saber los factores que la condiciona.
CG01, CG04, CT2, CT4, CE39, CE09	RA2. Saber las bases para la producción biotecnológica de fármacos y uso de fármacos biológicos. (Biosimilares)
CG01, CT2, CT4	RA3. Saber los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.
CG01, CG06, CB3, CT1, CT2, CT4	RA4. Saber 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 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
- 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	52
Análisis de casos	26
Elaboración de informes y escritos	6
Tutorías	16
Trabajo autónomo	50
<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

**Modalidad semipresencial:**

Actividad formativa	Número de horas
Clases magistrales virtuales síncronas	26
Clases magistrales virtuales asíncronas	4
Clases de aplicación práctica	22
Elaboración de informes y escritos	6
Tutorías	16
Trabajo autónomo	50
Análisis de casos	26
<b>TOTAL</b>	<b>150</b>

## 7. EVALUACIÓN

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

**Modalidad presencial y semipresencial:**

Sistema de evaluación	Peso
Pruebas presenciales de conocimiento	60%
Informes y escritos	15%
Caso/problema	25%

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 7
Actividad 3. Prueba objetiva 1	Semana 11
Actividad 4. Análisis de caso 3	Semana 15
Actividad 5: Presentaciones orales en grupo	Semanas 4-18
Actividad 6. 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, Amrithesh 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](http://www.aemps.gob.es)  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)  
[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)  
[http://ec.europa.eu/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/index_es.htm)  
[www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/default.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/default.htm)  
[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)  
[www.clinicaltrialsregister.eu](http://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](mailto: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.