

Facultad de Medicina

## GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA

G1949 - Diseño y Producción de Fármacos

Grado en Ciencias Biomédicas  
Optativa. Curso 4

Curso Académico 2023-2024

**1. DATOS IDENTIFICATIVOS**

Título/s	Grado en Ciencias Biomédicas		Tipología y Curso	Optativa. Curso 4	
Centro	Facultad de Medicina				
Módulo / materia	DISEÑO Y PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS				
Código y denominación	G1949 - Diseño y Producción de Fármacos				
Créditos ECTS	6	Cuatrimestre	Cuatrimestral (1)		
Web					
Idioma de impartición	Español	English friendly	No	Forma de impartición	Presencial

Departamento	DPTO. FISILOGIA Y FARMACOLOGIA				
Profesor responsable	FRANCISCO JAVIER AYESTA AYESTA				
E-mail	francisco.ayesta@unican.es				
Número despacho	Facultad de Medicina. Planta: + 2. LAB. FARMACOLOGIA (2114)				
Otros profesores	MARIA ELENA CASTRO FERNANDEZ ALVARO MARCELINO DIAZ MARTINEZ MONICA TRAMULLAS FERNANDEZ ANA VICTORIA VILLAR RAMOS MARIA FUENCISLA PILAR CUELLAR				

**2. CONOCIMIENTOS PREVIOS**

Farmacología fundamental y aplicada. Conceptos de fisiopatología

**3. COMPETENCIAS GENÉRICAS Y ESPECÍFICAS DEL PLAN DE ESTUDIOS TRABAJADAS**

Competencias Genéricas
Saber desarrollar un pensamiento y un razonamiento crítico, así como saber comunicarlos de manera efectiva, tanto en la lengua propia como en una segunda lengua, aplicados a la biomedicina.
Saber desarrollar estrategias de aprendizaje autónomo.
Conocer cómo organizar y planificar el trabajo.
Comprender cómo buscar, procesar, analizar y sintetizar información procedente de diversas fuentes en el ámbito de la biomedicina.
Conocer y respetar las medidas de seguridad y salud laboral aplicadas a la biomedicina.
Saber aplicar los conocimientos teóricos a la práctica para resolver problemas biomédicos.
Comprender la importancia de la capacidad para trabajar en equipo.
Conocer cómo respetar la diversidad y pluralidad de ideas, personas y situaciones.
Saber cómo generar propuestas innovadoras y competitivas en la investigación y en la actividad profesional biomédica.
Saber cómo desarrollar la iniciativa, creatividad y liderazgo en el ámbito de la biomedicina.
Competencias Específicas
Comprender los fundamentos de acción, indicaciones y eficacia de las intervenciones terapéuticas, basándose en la evidencia científica disponible.
Comprender las bases y los elementos aplicables al desarrollo y validación de técnicas diagnósticas y terapéuticas.
Saber buscar y analizar críticamente información científica en el campo de la biomedicina para obtener, organizar, interpretar y comunicar información científica y sanitaria.
Conocer los principios éticos y legales de la investigación científica biomédica. Saber identificar conflictos éticos en la aplicación práctica de la biomedicina.
Comprender una visión global de la farmacología y la toxicología. Conocer los tipos básicos de medicamentos y sus mecanismos de acción.
Conocer las herramientas bioinformáticas, bases de datos, técnicas ómicas y métodos de análisis de datos experimentales.
Conocer los diferentes modelos y aproximaciones experimentales. Saber interpretar de forma crítica los resultados científicos en Biomedicina.
Comprender y participar en el diseño de terapias personalizadas.
Conocer cómo hacer uso de los conocimientos adquiridos para la estimulación de la investigación, el desarrollo y la transferencia, así como la innovación. Todo ello aplicado en el entorno de un laboratorio de investigación biomédica, un laboratorio de un departamento clínico y en la industria biomédica.
Competencias Básicas
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
Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado
Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

**Competencias Básicas**

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

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

**3.1 RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

- Identificar las etapas en el diseño y desarrollo de un nuevo fármaco

- Desarrollar habilidades para identificar dianas terapéuticas.

- Enumerar los criterios básicos de la interacción molécula-diana terapéutica

- Distinguir entre los principales sistemas de producción biotecnológica de fármacos.

- Aplicar los procedimientos necesarios para determinar la eficacia, toxicidad, y seguridad de nuevos fármacos.

- Adquirir las competencias necesarias para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con la formulación de medicamentos.

- Alcanzar las competencias necesarias para incorporarse a un grupo de investigación de I+D de medicamentos.

- Buscar y saber utilizar la información proporcionada por las principales agencias reguladoras del medicamento.

**4. OBJETIVOS**

Conocer el origen y etapas en el desarrollo de nuevos fármacos.

Identificar de dianas terapéuticas que median la respuesta al tratamiento con medicamentos

Conocer los aspectos moleculares de la interacción de moléculas con sus dianas biológicas

Conocer los métodos utilizados para el diseño y desarrollo de fármacos pequeños, terapias biológicas, terapias avanzadas, terapias de ácidos nucleicos

Identificar vectores para transportar agentes terapéuticos a las células diana

Conocer los procedimientos para el estudio de eficacia, toxicidad, y seguridad.

Conocer los aspectos fundamentales de legislación del medicamento y aprobación por las agencias reguladoras agencias reguladoras

Aproximación a sistemas farmacéuticos y operaciones farmacéuticas básicas.

5. MODALIDADES ORGANIZATIVAS Y MÉTODOS DOCENTES	
ACTIVIDADES	HORAS DE LA ASIGNATURA
<b>ACTIVIDADES PRESENCIALES</b>	
<b>HORAS DE CLASE (A)</b>	
- Teoría (TE)	29
- Prácticas en Aula (PA)	18
- Prácticas de Laboratorio Experimental(PLE)	
- Prácticas de Laboratorio en Ordenador (PLO)	6
- Prácticas Clínicas (CL)	
Subtotal horas de clase	53
<b>ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO (B)</b>	
- Tutorías (TU)	2
- Evaluación (EV)	5
Subtotal actividades de seguimiento	7
<b>Total actividades presenciales (A+B)</b>	<b>60</b>
<b>ACTIVIDADES NO PRESENCIALES</b>	
<b>Trabajo en grupo (TG)</b>	
Trabajo autónomo (TA)	90
Tutorías No Presenciales (TU-NP)	
Evaluación No Presencial (EV-NP)	
<b>Total actividades no presenciales</b>	<b>90</b>
<b>HORAS TOTALES</b>	<b>150</b>

6. ORGANIZACIÓN DOCENTE													
CONTENIDOS		TE	PA	PLE	PLO	CL	TU	EV	TG	TA	TU-NP	EV-NP	Semana
1	<p>1. CONCEPTOS GENERALES: Aproximaciones farmacológicas para tratar y prevenir enfermedades. Pipeline desarrollo de fármacos.</p> <p>2. IDENTIFICACIÓN DE LA DIANA TERAPÉUTICA: Identificar una proteína, enzima, receptor o cualquier molécula que esté involucrada de forma relevante en la enfermedad o trastorno específico que se desea tratar. Validación de la diana</p> <p>3. DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS: Diseño, búsqueda, optimización y desarrollo de moléculas que puedan interactuar con la diana terapéutica. Selección y validación en base a sus propiedades físico-químicas y de estudios in vitro e in vivo de eficacia y toxicidad.</p> <p>4. Fabricación en condiciones GMP.</p> <p>5. Estudios preclínicos: farmacodinámica, farmacocinética, eficacia, toxicidad.</p> <p>6. OPTIMIZACIÓN DE LAS MOLÉCULAS CANDIDATAS: Las moléculas candidatas son modificadas para mejorar sus propiedades farmacológicas, como su potencia, solubilidad, biodisponibilidad, seguridad y metabolismo. Estudios ADME.</p> <p>7. DISEÑO DE VECTORES PARA TRANSPORTAR AGENTES TERAPÉUTICOS A LAS CÉLULAS DIANA.</p> <p>8. ENSAYOS CLÍNICOS APROBACIÓN REGULATORIA: Si los ensayos clínicos muestran que el fármaco es seguro y eficaz, se solicita la aprobación a las agencias reguladoras, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la EMA en Europa. Estas agencias revisan los datos y determinan si el fármaco debe ser aprobado para su uso en la población general.</p> <p>9. PRODUCCION COMERCIALIZACIÓN FARMACOVIGILANCIA: Vigilancia post-comercialización</p>	29,00	18,00	0,00	6,00	0,00	2,00	5,00	0,00	90,00	0,00	0,00	1-15
<b>TOTAL DE HORAS</b>		<b>29,00</b>	<b>18,00</b>	<b>0,00</b>	<b>6,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2,00</b>	<b>5,00</b>	<b>0,00</b>	<b>90,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	
Esta organización tiene carácter orientativo.													

TE	Horas de teoría
PA	Horas de prácticas en aula
PLE	Horas de prácticas de laboratorio experimental
PLO	Horas de prácticas de laboratorio en ordenador
CL	Horas de prácticas clínicas
TU	Horas de tutoría
EV	Horas de evaluación
TG	Horas de trabajo en grupo
TA	Horas de trabajo autónomo
TU-NP	Tutorías No Presenciales
EV-NP	Evaluación No Presencial

**7. MÉTODOS DE LA EVALUACIÓN**

Descripción	Tipología	Eval. Final	Recuper.	%
Examen primer parcial	Examen escrito	Sí	Sí	30,00
Calif. mínima	7,00			
Duración	Menos de 2 horas			
Fecha realización	A mitad del cuatrimestre. Consultar el calendario de exámenes del Centro.			
Condiciones recuperación	Se libera con 7,0. En la recuperación, deberá obtenerse al menos un 5,0 en este parcial para superar la asignatura			
Observaciones				
Evaluación continuada	Trabajo	No	No	15,00
Calif. mínima	0,00			
Duración	menos de 30 min			
Fecha realización	Coincidiendo con la última práctica de aula			
Condiciones recuperación				
Observaciones	Los alumnos presentarán, en uno de los seminarios de aula, un trabajo, preparado en grupo y bajo la tutela de un profesor. La calificación obtenida computará un 15% de la nota final.			
Examen segundo parcial	Examen escrito	Sí	Sí	30,00
Calif. mínima	0,00			
Duración	Menos de 2 horas			
Fecha realización	Diciembre de 2023 (en la fecha fijada en el calendario de exámenes)			
Condiciones recuperación				
Observaciones				
Examen práctico	Examen escrito	Sí	No	25,00
Calif. mínima	0,00			
Duración	Menos de 1 hora			
Fecha realización	Diciembre de 2023 (en la fecha fijada en el calendario de exámenes)			
Condiciones recuperación				
Observaciones				
<b>TOTAL</b>				<b>100,00</b>
Observaciones				

- PRIMER PARCIAL. Se llevará a cabo un examen parcial que incluirá el 50% del temario. Será eliminatorio para quienes obtengan una calificación superior a 7 puntos. La calificación obtenida por quien libere computará un 30% de la nota final.
- RECUPERACIÓN PRIMER PARCIAL. Quienes no liberen este examen deberán recuperar esta parte de la asignatura en otro examen, que se llevará a cabo en la misma fecha que el examen del segundo parcial. La calificación obtenida computará un 30% de la nota final.
- SEGUNDO PARCIAL. Incluirá el restante 50% del temario de clases teóricas. Computará un 30% de la nota final. La nota mínima exigible en este parcial para aprobar la asignatura es 5 puntos.
- EXAMEN PRÁCTICO. Contenido de seminarios de aula y prácticas de ordenador. Computará un 25% de la nota final. Se celebrará el mismo día que el examen del segundo parcial.
- Todos los exámenes estarán compuestos por preguntas cortas de desarrollo y/o preguntas tipo test (5 respuestas, 1 verdadera; no cuentan negativos). A las preguntas de tipo test se les aplicará la corrección del azar correspondiente.
- El alumnado presentará, en el último seminarios de aula, un trabajo, preparado en grupo y bajo la tutela de un profesor. La calificación obtenida computará un 15% de la nota final.
- La asistencia y participación en las prácticas y seminarios de aula son obligatorias. La tercera falta sin justificación oficial supondrá el suspenso de la asignatura.
- Para superar la asignatura se debe tener una calificación no menor de 5, tanto en el total de la asignatura (30%+30%+25%+15%) como en el primer parcial y en el segundo parcial

Criterios de evaluación para estudiantes a tiempo parcial

El mismo que los demás alumnos

## 8. BIBLIOGRAFÍA Y MATERIALES DIDÁCTICOS

### BÁSICA

Good Research Practice in Non-Clinical Pharmacology and Biomedicine. Handbook of Experimental Pharmacology. Anton Bernaldo de Siquiera, Martin C. Michel, Thomas Steckler. Springer, 2020

Basic Principles of Drug Discovery and Development. 2nd Edition - March 30, 2021. Benjamin Blass. eBook ISBN: 9780128172155. Paperback ISBN: 9780128172148

Drug Discovery and Development. Technology in Transition. 3rd Edition - May 16, 2021. Editors: Raymond G Hill, Duncan Richards. Paperback ISBN: 9780702078040. eBook ISBN: 9780702078057

La investigación clínica en la obtención de nuevos medicamentos  
<https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2022/05/Punto-Farmacologico-160-Investigacion-clinica.pdf>

The Organic Chemistry of Drug Synthesis. By Daniel Lednicer, Lester A. Mitscher · 2007

### Complementaria

<https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2022/05/Punto-Farmacologico-160-Investigacion-clinica.pdf>

## 9. SOFTWARE

PROGRAMA / APLICACIÓN	CENTRO	PLANTA	SALA	HORARIO
Prism (GraphPad, <a href="https://www.graphpad.com/scientific-software/prism/">https://www.graphpad.com/scientific-software/prism/</a> )				

## 10. COMPETENCIAS LINGÜÍSTICAS

- Comprensión escrita  Comprensión oral
- Expresión escrita  Expresión oral
- Asignatura íntegramente desarrollada en inglés

### Observaciones