



Guía Docente:

BIOTECNOLOGÍA CLÍNICA Y FARMACÉUTICA



FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
CURSO 2013-2014

**I.- IDENTIFICACIÓN**

NOMBRE DE LA ASIGNATURA:	Biotecnología Clínica y Farmacéutica
NÚMERO DE CRÉDITOS:	6
CARÁCTER:	Optativa
MATERIA:	Aplicaciones Bioquímicas 2
MÓDULO:	Avanzado
TITULACIÓN:	Grado en Bioquímica
SEMESTRE/CUATRIMESTRE:	Segundo (cuarto curso)
DEPARTAMENTO/S:	Bioquímica y Biología Molecular I

PROFESOR/ES RESPONSABLE/S:

Grupo A	
Teoría Seminario Tutoría	Profesora: M ^a ISABEL DE LA MATA RIESCO Departamento: Bioquímica y Biología Molecular I Despacho: 16 de la Sección Departamental de la Facultad de Biología e-mail: isabel@bbml.ucm.es
Teoría Seminario Tutoría	Profesor: MIGUEL ARROYO SÁNCHEZ Departamento: Bioquímica y Biología Molecular I Despacho: Lab. 3 de la Sección Departamental de la Facultad de Biología e-mail: arroyo@bbml.ucm.es

II.- OBJETIVOS**■ OBJETIVO GENERAL**

Proporcionar al alumno los conocimientos necesarios para comprender la utilidad de los sistemas biológicos en los procesos biotecnológicos, así como las aplicaciones de las tecnologías bioquímicas en el área clínica y farmacéutica.

■ OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprender las utilidades clínicas e industriales de las metodologías bioquímicas y de la Biología Molecular.
- Aplicar las técnicas de Ingeniería Genética y Biología Molecular en el desarrollo y síntesis de nuevos fármacos, vacunas, terapias y medios diagnósticos.
- Describir los procesos de producción de nuevos fármacos mediante la utilización de enzimas. Aplicar las enzimas al diagnóstico y terapia
- Analizar de manera crítica las estrategias de mercado para la obtención de nuevos fármacos a partir de dianas terapéuticas mediante el diseño racional de fármacos y búsqueda de nuevos productos fermentativos.



III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

■ **CONOCIMIENTOS PREVIOS:**

■ **RECOMENDACIONES:**

IV.- CONTENIDOS

■ **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDO**

Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico. Enzimas de interés clínico-farmacéutico. Anticuerpos monoclonales. Aplicación de los anticuerpos monoclonales al diagnóstico y a la terapéutica. Vacunas. Importancia de la Biotecnología en el desarrollo de nuevas vacunas. Vacunas diagnósticas y terapéuticas. Obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico. Terapia génica y celular. Aplicación de la Ingeniería Genética al diagnóstico. Utilización de sondas de DNA. Aplicaciones a la medicina legal. Diseño racional de fármacos. Dianas terapéuticas. Screening de nuevos productos fermentativos.

■ **PROGRAMA:**

1. **Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico.** Consideraciones económicas, desarrollo y futuro. Biotecnología farmacéutica. Sistema Nacional de financiación.
2. **Enzimas de interés clínico-farmacéutico.** Enzimas como catalizadores en la síntesis de compuestos de interés clínico y farmacéutico. Enzimas en el diagnóstico: tecnologías predominantes. Enzimas terapéuticas.
3. **Anticuerpos monoclonales.** Concepto de anticuerpo monoclonal. Producción a gran escala. Aplicación de los anticuerpos monoclonales al diagnóstico y a la terapéutica.
4. **Vacunas.** Concepto de vacuna. Importancia de la Biotecnología en el desarrollo de nuevas vacunas. Tipos de vacunas. Vacunas de producción tradicional. Vacunas recombinantes o de segunda generación. Vacunas de DNA o de tercera generación. Vacinología inversa. Vacunas diagnósticas y terapéuticas. Nuevas formas de producción y vacunación.
5. **Tecnología del rDNA en la obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico.** Mercado farmacéutico. Sistemas de expresión procariotas: producción de hormonas hipotalámicas (somatostatina), hormonas pancreáticas (insulina) y hormonas tiroideas y paratiroideas (calcitonina). Sistemas de expresión eucariotas: levaduras, plantas y células animales. Vectores de expresión. Métodos de transformación y transfección. Producción de eritropoyetina, de tPA y de hormonas hipofisiarias (hormona de crecimiento).



6. **Terapia génica.** Concepto. Tipos de terapia. Estado actual de los procedimientos en investigación y fases clínicas. Enfermedades a tratar en la actualidad mediante esta técnica.
7. **Terapia celular y medicina regenerativa.** Células madre. Procedimientos actuales.
8. **Aplicación de la Ingeniería Genética al diagnóstico.** Utilización de sondas de DNA. Aplicaciones a la medicina legal. Enfermedades hereditarias. Enfermedades infecciosas. Carga viral. Microarrays. Medicina personalizada.
9. **Estrategia de mercado para la obtención de nuevos fármacos.** Diseño racional de fármacos. Dianas terapéuticas. Farmacogenómica. Screening de nuevos productos fermentativos. Producción de estatinas. Biosimilares. Nanotecnología y nanomedicina.

V.- COMPETENCIAS

■ GENERALES:

- **CG9-MA1** Capacidad para relacionar los desarrollos biotecnológicos con otras disciplinas.
- **CG11-MA2** Demostrar conocimiento sobre ensayos clínicos y nuevas terapias biomoleculares.
- **CG12-MA5** Continuar sus estudios en áreas especializadas de las Biociencias Moleculares.

■ ESPECÍFICAS:

- **CE41-ABII5** Describir los procesos biotecnológicos de producción de fármacos y vacunas, y su aplicación al diagnóstico y la terapéutica.
- **CE41-ABIII1** Reconocer las características bioquímicas de los microorganismos de interés industrial.

■ TRANSVERSALES:

- **CT5-MA1** Capacidad para relacionar los desarrollos biotecnológicos con otras disciplinas dentro de los marcos legales.
- **CT4-MA3** Trabajar en equipo, cooperando con otros estudiantes.
- **CT2-MA4** Razonar de modo crítico.
- **CT14-MA5** Desarrollar una motivación por la calidad.
- **CT9-MA6** Ser capaz de dar una charla breve a un auditorio no especializado acerca de un tema de Biotecnología con posible impacto actual en la sociedad.



VI. – HORAS DE TRABAJO Y DISTRIBUCIÓN POR ACTIVIDAD

Actividad	Presencial (horas)	Trabajo autónomo (horas)	Créditos
Clases teóricas	45	67,5	4,5
Seminarios	3	4,5	0,3
Tutorías/Trabajos dirigidos	2	3	0,2
Preparación de trabajos y exámenes	3	22	1
Total	53	97	6

VII.- METODOLOGÍA

La actividad docente seguirá una metodología híbrida, que hará uso de un aprendizaje colaborativo y un aprendizaje individual. Las actividades presenciales de la asignatura se estructuran en **clases de teoría, seminarios y tutorías**.

En las **clases de teoría** el profesor dará a conocer al alumno el contenido de la asignatura. Se presentarán los conceptos teóricos y algunos hechos experimentales que permitan al alumno obtener una visión global y comprensiva de la asignatura. Al comienzo de cada tema se expondrán el contenido y objetivos principales de dicho tema. Al final del tema se podrán plantear nuevas propuestas que permitan interrelacionar contenidos ya estudiados con los del resto de la asignatura o con otras asignaturas. Como apoyo a las explicaciones teóricas, se proporcionará a los alumnos el material docente apropiado, bien en fotocopias o bien en el Campus Virtual.

Las **clases de seminarios y las de tutorías** tendrán como objetivo aplicar los conocimientos adquiridos a un conjunto de cuestiones y/o ejercicios.

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

■ BÁSICA:

- G. Walsh (2007): “*Pharmaceuticals biotechnology: concepts and applications*”. Wiley-VCH, Weiheim.
- O. Kayser and R.H. Müller (2004): “*Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*”. Wiley-VCH, Weiheim.
- Plotkin, S. and Fantini, B. Ed. (1996): “*Vaccinia, vaccination and vaccinology: Jenner, Pasteur and their successors*”. Elsevier, Paris.
- Hilleman, M.R. (2000): “*Vaccines in historic evolution and perspective: a narrative of vaccine discoveries*”. Vaccine, 18: 1436-1447.
- Mhashilkar, A., Chada, S., Roth, J.A. and Ramesh, R. (2001): “*Gene therapy: therapeutic approaches and implications*”. Biotechnology Advances, 19: 279-297.



- Patel, R.N. (2006) “Biocatalysis in the pharmaceutical and biotechnology industries”. CRC Press, Florida

■ COMPLEMENTARIA:

- Patel, R.N. (2008): “*Synthesis of chiral pharmaceutical intermediates by biocatalysis*”. Coordination Chem. Rev. 252: 659-701.
- Pesti, J.A.; DiCosino, R. (2003): “*Recent progress in enzymatic resolutions and desymmetrization of pharmaceuticals and their intermediates*”. Curr. Opin. Drug Discov. Devel. 6: 884-901.
- Pollard, D.J.; Woodley, J.M. (2007): “*Biocatalysis for pharmaceutical intermediates: the future is now*”. Trends Biotechnol. 25: 66-73.
- Hilleman, M.R. (2000): “*Vaccines in historic evolution and perspective: a narrative of vaccine discoveries*”. Vaccine 18:1436-1447.
- Ozdemir, V., Williams-Jones, B., Glatt, S.J, Tsuang, M.T., Lohr, J.B. and Reist, C.1 (2006): “*Shifting emphasis from pharmacogenomics to theragnostics*”. Nature 24: 942-946.

IX.- EVALUACIÓN

Para la evaluación final es obligatoria la participación en las diferentes actividades propuestas. Para poder acceder a la evaluación final será necesario que el alumno haya participado al menos en el 70% de las actividades presenciales.

El rendimiento académico del alumno y la calificación final de la asignatura se computarán de forma ponderada atendiendo a los siguientes porcentajes, que se mantendrán en todas las convocatorias:

■ EXÁMENES ESCRITOS: 75%

La evaluación de las competencias adquiridas en la parte teórica de la asignatura se llevará a cabo mediante la realización de un único examen final. El examen constará de preguntas sobre aplicación de conceptos aprendidos durante el curso y cuestiones prácticas relacionadas.

■ TRABAJO PERSONAL: 10%

La evaluación del trabajo de aprendizaje realizado por el alumno considerará la destreza del alumno en la resolución de las cuestiones propuestas.

■ ACTIVIDADES DIRIGIDAS (TRABAJOS): 10%

Los alumnos desarrollarán un trabajo propuesto por el profesor, que se someterá a la valoración del profesor, así como a las preguntas de sus compañeros sobre el tema. El profesor valorará tanto el trabajo como la claridad de la presentación, y el análisis crítico efectuado por los compañeros.

■ ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LAS CLASES: 5%

La asistencia y la participación del alumno en todas las actividades se valorará positivamente en la calificación final. La falta de asistencia reiterada podrá penalizarse.



PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES – CRONOGRAMA

TEMA	ACTIVIDAD	HORAS	GRUPOS	INICIO	FIN
1. Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico.	Clases Teoría	3	1	1ª semana	2ª semana
2. Enzimas de interés clínico-farmacéutico.	Clases Teoría	6	1	2ª semana	4ª semana
	Seminario	1	1	4ª semana	4ª semana
3. Anticuerpos monoclonales.	Clases Teoría	4	1	4ª semana	5ª semana
4. Vacunas.	Clases Teoría	6	1	5ª semana	7ª semana
	Seminario	1	1	7ª semana	7ª semana
5. Tecnología del rDNA en la obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico.	Clases Teoría	6	1	6ª semana	7ª semana
6. Terapia génica.	Clases Teoría	5	1	8ª semana	9ª semana
7. Terapia celular y medicina regenerativa.	Clases Teoría	4	1	10ª semana	11ª semana
8. Aplicación de la Ingeniería Genética al diagnóstico.	Clases Teoría	4	1	11ª semana	12ª semana
	Seminario	1	1	12ª semana	13ª semana
9. Estrategia de mercado para la obtención de nuevos fármacos	Clases Teoría	7	1	13ª semana	15ª semana



RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES

Actividad docente	Competencias asociadas	Actividad Profesor	Actividad alumno	Procedimiento de evaluación	P	NP	Total	C
Clases de teoría	CG9-MA1 CG11-MA2 CG12-MA5 CE41-ABII5 CE41-ABII11 CT5-MA1 CT4-MA3 CT2-MA4 CT14-MA5 CT9-MA6	Exposición de conceptos teóricos. Planteamiento de cuestiones.	Toma de apuntes, formulación y contestación de cuestiones.	Valoración de las respuestas a preguntas relacionadas con los conceptos teóricos explicados.	45	67,5	112,5	25%
Seminarios		Aplicación de la teoría a la resolución de ejercicios y problemas.	Toma de apuntes. Realización de ejercicios. Formulación y contestación de cuestiones.	Valoración de la resolución de ejercicios prácticos.	3	4,5	7,5	
Tutorías		Dirección y supervisión del estudio y actividades del alumno. Planteamiento de cuestiones.	Resolución de las cuestiones planteadas.	Valoración del trabajo, exposición y desarrollo.	2	3	5	
Exámenes		Propuesta, vigilancia y corrección del examen. Calificación del alumno.	Preparación y realización.		3	22	25	75%

P : Presenciales; NP: no presenciales (trabajo autónomo); C: calificación