



ENSENYAMENT DE FARMÀCIA

PLA D'ESTUDIS - 2002 -

ASSIGNATURA	AVENÇOS EN TERÀPIA BIOTECNOLÒGICA
DEPARTAMENT	FARMÀCIA I TECNOLOGIA FARMACÈUTICA
ÀREA DE CONEIXEMENT	FARMÀCIA I TECNOLOGIA FARMACÈUTICA
SEMESTRE DE DOCÈNCIA	7è i 9è SEMESTRE
CRÈDITS (TEÒRICS + PRÀCTICS)	4,5 (3 + 1,5)
CRÈDITS ECTS	

1. INTRODUCCIÓ

La F.D.A. agrupa amb el nom de biotecnologia qualsevol tècnica que utilitza organismes vius o part d'organismes per fer o modificar productes, millorar plantes o animals o desenvolupar microorganismes per a propòsits específics.

En l'any 1982 es va aprovar la insulina humana (Humulina) com primer medicament biotecnològic obtingut, concretament, mitjançant tècniques de proteïna recombinant, per al tractament de la Diabetis Mellitus. Més tard el desenvolupament de les actuals tècniques de producció de substàncies de naturalesa proteica i les de producció d'anticossos monoclonals, han col·laborat definitivament en la disponibilitat actual de medicaments, que malgrat el seu cost es troben justificats per diferents raons com són, entre d'altres, la limitació de fonts naturals o la seva dificultat d'accés o bé la d'augmentar la seguretat del producte.

Amb la irrupció en el camp terapèutic de pèptids i proteïnes obtinguts per biotecnologia, s'han fet necessaris el desenvolupament de nous sistemes d'alliberació de medicaments, i considerar l'elevat cost dels mateixos, assumint d'aquesta manera les responsabilitats i actituds que es generen de l'ús en terapèutica d'aquests nous medicaments.

2. OBJECTIUS

2.1. OBJECTIUS GENERALS

Aquesta assignatura pretén ampliar la formació de l'alumne ja adquirida inicialment en les assignatures de "Biotecnologia Farmacèutica" i "Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia" en l'àmbit de la recerca, desenvolupament i innovació de medicaments obtinguts mitjançant les modernes tècniques de la biotecnologia, així com la seva utilització pel tractament de processos patològics. Aquests coneixements podran ser aplicats per l'alumne en el seu posterior exercici professional, tant a nivell de la Farmàcia Industrial com de l'Assistencial.

2.2. OBJECTIUS ESPECÍFICS

Com a resultat del procés d'aprenentatge, l'alumne haurà de ser capaç de:

- ☞ Conèixer les bases científiques que conformen la recerca, el desenvolupament i la innovació (R+D+I) dels medicaments biotecnològics.

- ✍ Conèixer la utilització dels medicaments biotecnològics registrats, tant a nivell internacional com nacional, pel diagnòstic, prevenció, curació i/o pal·liació de malalties humanes.
- ✍ Conèixer l'eficiència de la utilització d'aquests medicaments a nivell de les autoritats sanitàries i dels sistemes proveïdors d'assistència sanitària.

3. PROGRAMA

3.1. Classes teòriques:

1. Introducció. Breu recorregut històric. Aspectes conceptuals i terminològics.
2. Disseny i formulació de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
3. Elaboració i control de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
4. Aspectes biofarmacèutics de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
5. Aspectes farmacocinètics de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
6. Quantificació analítica amb medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
7. Estudis preclínics amb medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
8. Protocols i assaigs clínics amb medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
9. Patentabilitat i registre de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
10. Selecció de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
11. Adquisició i conservació de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
12. Distribució i dispensació de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
13. Preparació i administració de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.

14. Informació sobre l'ús de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
15. Estudis post-comercialització amb medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic.
16. Ús clínic de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic: Insulina humana recombinant, Muromonab-CD3, Basiliximab, Daclizumab, Activador de plasminògen humà recombinant (rT-PA), Hormona del creixement recombinant (rGH), Interferons (alfa-2a, alfa-2b, alfa-N1, beta-1A, beta-1B, etc.), Peginterferon (alfa-2a, alfa-2b), Interleucina 2 humana recombinant (rIL-2), Eritropoietina humana recombinant (rEPO), darbepoetina alfa, Factors estimulants de colònies G-CSF (Filgrastim, Lenograstim; Pegfilgrastim), Factors estimulants de colònies GM-CSF (Molgramostim, Sargramostim), Factor de creixement epidèrmic (EFG), Superòxid dismutasa, Factors CD4 recombinants solubles, Factor de Necrosi Tumoral (TNF), etc.
17. Implicacions de l'eficiència en la utilització de medicaments biotecnològics.
18. Perspectives de futur i nous desenvolupaments de medicaments provinents de fàrmacs d'origen biotecnològic: teràpia gènica, etc.

3.2. Classes pràctiques

Es preveu la realització de pràctiques que inclourà:

- La cerca d'informació en Internet: bases de dades; revistes científiques (format electrònic); grups de suport (malalties genètiques, malalties rares), "case-reports" i altres pàgines web acreditades.
- La utilització de programes informàtics d'autoaprenentatge.
- La realització de pràctiques clíniques en hospital (a concretar).

4. METODOLOGIA

La metodologia docent consisteix en l'exposició de lliçons teòriques mitjançant classes magistrals i seminaris sobre temes complementaris en els quals també es pretén, mitjançant el sistema de taules rodones, comptar amb convidats rellevants en aspectes puntuals, així com la discussió de treballs publicats. També es realitzaran pràctiques de laboratori i clíniques.

5. AVALUACIÓ

La metodologia d'avaluació de la docència teòrica i els seminaris consisteix en un examen tipus test de 20 preguntes d'elecció múltiple, en el que tres preguntes incorrectes anul·len una correcta (30%), i un tema (30%). L'avaluació de les

pràctiques es realitzarà mitjançant l'avaluació continuada durant la realització de les mateixes i la realització d'un treball (40%).

Per a l'obtenció de la qualificació final de l'assignatura serà precís que l'alumne superi per separat l'avaluació de la docència teòrica i seminaris i l'avaluació de les pràctiques, essent el pes relatiu 60/40.

L'examen és únic per a tots els grups de l'assignatura. L'idioma de l'examen serà indistint.

6. RECOMANACIONS PER CURSAR L'ASSIGNATURA

Es considera d'especial interès que l'alumne hagi cursat les assignatures Biotecnologia Farmacèutica i Farmàcia Clínica i Farmacoteràpia.

7. BIBLIOGRAFIA I FONTS DOCUMENTALS

Llibres:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de especialidades farmacéuticas 2002. Madrid: CGCOF; 2003.
- Crommelin DJA, Sindelar RD. Pharmaceutical Biotechnology. 1 ed. Harwood Academic Publishers; 1997.
- Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach. 5 ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.;2002.
- Friedman, T. Gene Therapy Fact and Fiction in Biology's New Approaches to Disease. Plainview [N.Y.] Cold Spring Harbor Laboratory Press; 1994.
- Gene Therapy. Ed. NR Lemoine & DN Cooper . Oxford Bios Scientific; 1996.
- Gene Therapy Protocols. Ed. PD Robbins. Totowa (N.J.) Humana Press; 1997.
- Herfindal ET, Hirschman J. Clinical Pharmacy and Therapeutics. 6a ed. Baltimore: The Williams & Wilkins Company, 1996.
- Larrick, JW, Burk, KL. Gene Therapy Application of molecular Biology. Elsevier; 1991.
- Protein Engineering Approaches to the Manipulation of Protein Folding. Ed. SA Narang. Boston [Mass.]: Butterworths ; 1990.
- Young LY, Koda-Kimble MA. Applied Therapeutics. The Clinical Uses of Drugs. 7a ed. Washington: Applied Therapeutics, Inc. Vancouver, 2001.

Revistes:

- Atenció Farmacéutica
- American Journal of Health-System Pharmacy
- British Medical Journal
- Drugs
- Drug Development and Industrial Pharmacy
- Farmacia Hospitalaria
- Hospital Pharmacist
- Hospital Practice
- Investigación Clínica y Bioética
- JAMA, The Journal of American Medical Association
- Lancet
- Medicina Clínica
- New England Journal of Medicine
- Panorama Actual del Medicamento

8. COORDINACIÓ I PROFESSORAT

Prof. Dra. Pilar Modamio Charles

Prof. Dr. Eduardo L. Mariño Hernández

9. ECTS

	Hores presencials
Hores treball activ. presencial	45
Hores treball dirigides	20
Hores aprenentatge autònom	52
Hores activ. avaluació	3
Hores totals treball alumne	120