



Guía Docente

Datos Identificativos					2013/14
Asignatura (*)	Deseño e produción de vacunas e fármacos		Código	610475503	
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada				
Descritores					
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos	
Mestrado Oficial	2º cuadrimestre	Primeiro	Optativa	3	
Idioma	CastelánGalegoInglés				
Prerrequisitos					
Departamento	Química Fundamental				
Coordinación	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es		
Profesorado	Jimenez Gonzalez, Carlos	Correo electrónico	carlos.jimenez@udc.es		
Web	webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/				
Descrición xeral	<p>EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DE LA UVIGO: Mª África González Fernández (e-mail: africa@uvigo.es)</p> <p>Y LOS SIGUIENTES PROFESORES DE LA EMPRESA CZ-VETERINARIA: Jorge Estefanell de María (e-mail: j.estefanell@czveterinaria.com) Adolfo López Cruz (e-mail: a.lopez@czveterinaria.com)</p> <p>El curso tiene como finalidad que los alumnos aprendan los conceptos básicos del diseño de fármacos y la respuesta inmunitaria a vacunas, junto con la producción de fármacos y vacunas de uso humano y veterinario. Los alumnos realizarán prácticas en la empresa CZ veterinaria (Porriño), para observar cómo se obtiene una vacuna.</p>				

Competencias da titulación

Código	Competencias da titulación
A3	Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos, plantas e animais e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.
A4	Coñecer e saber usar as técnicas de cultivo e a enxeñaría celular.
A8	Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun bioreactor.
A10	Saber realizar o deseño, planificación, avaliación e optimización de sistemas de produción biotecnolóxica.
A12	Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.
A13	Saber xestionar e traballar con garantías en calquera laboratorio biotecnolóxico do ámbito público ou privado.
A21	Coñecer os recursos microbianos, vexetais e animais de interese biotecnolóxico así como as súas aplicacións na industria alimentaria e agropecuaria.
A22	Coñecer, saber deseñar e controlar os procesos de produción nas industrias alimentarias e agropecuarias.
A35	Coñecer os procesos de deseño, desenvolvemento e produción de vacinas e fármacos.
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B2	Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).
B3	Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións).
B4	Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
B5	Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
B6	Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B7	Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía.
B8	Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.
B9	Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
B10	Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
B11	Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia.



B13	Aprendizaxe autónoma.
B14	Liderazgo e capacidade de coordinación.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma.
C2	Dominar a expresión e a comprensión de forma oral e escrita dun idioma estranxeiro.
C3	Utilizar as ferramentas básicas das tecnoloxías da información e as comunicacións (TIC) necesarias para o exercicio da súa profesión e para a aprendizaxe ao longo da súa vida.
C4	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía aberta, culta, crítica, comprometida, democrática e solidaria, capaz de analizar a realidade, diagnosticar problemas, formular e implantar solucións baseadas no coñecemento e orientadas ao ben común.
C5	Entender a importancia da cultura emprendedora e coñecer os medios ao alcance das persoas emprendedoras.
C6	Valorar criticamente o coñecemento, a tecnoloxía e a información dispoñible para resolver os problemas cos que deben enfrontarse.
C7	Asumir como profesional e cidadán a importancia da aprendizaxe ao longo da vida.
C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.

Resultados da aprendizaxe			
Competencias de materia (Resultados de aprendizaxe)	Competencias da titulación		
Coñecer as aplicacións biotecnolóxicas dos microorganismos, e saber manipularlos de cara á súa aplicación biotecnolóxica.	AM3 AM4		
Coñecer as bases do deseño e funcionamento dun biorreactor	AM8		
Utilizar las herramientas básicas necesarias para llevar a cabo el diseño y desarrollo de nuevas vacunas y fármacos así como de sus procesos de producción	AM10 AM12 AM13 AM21 AM22 AM35		
Entender o interese, as vantaxes e a necesidade de traballar en equipos multidisciplinares, organizando e planificando adecuadamente os recursos, dentro do ámbito Biotecnolóxico e promover dito traballo		BM2 BM9	CM4 CM8
Promover, dentro da industria Biotecnolóxica, o traballo respetuoso co medio ambiente e cos organismos que o integran		BM10 BM11	CM4 CM8
Promover a capacidade de aprendizaxe autónoma, de liderazgo, a adaptación a novas situacións, así como a sensibilidade pola calidade e o respecto polo medio ambiente no ámbito da Biotecnoloxía		BM12 BM13 BM14 BM15	CM3 CM4 CM5 CM6 CM7 CM8
Promover a capacidade de xestión da información relacionada coa Biotecnoloxía e a transmisión e comunicación eficaz da mesma		BM1 BM3 BM6 BM7 BM8	CM1 CM2 CM3 CM7
Promover a capacidade para identificar problemas e buscar solucións así como para planificar e elaborar estudos técnicos dentro do ámbito da Biotecnoloxía		BM4 BM5	CM3 CM5 CM6 CM7 CM8

Contidos	
Temas	Subtemas



Diseño y producción de fármacos	Introducción. Fases de desarrollo. Validación y calidad.
Conceptos básicos de la acción de los Fármacos	Interacción fármaco-diana biológica. Procesos ADME.
Diseño de fármacos: Capítulo 1. Búsqueda de nuevas cabezas de serie	Etapas en la búsqueda y descubrimiento de nuevos fármacos.
Diseño de fármacos: Capítulo 2. La naturaleza como fuente de nuevos fármacos.	Fármacos de origen vegetal. Fármacos de origen animal. Fármacos de origen microbiano. Fármacos de origen marino. Procesos de extracción, aislamiento y caracterización de los principios activos a partir de fuentes naturales.
Diseño de fármacos: Capítulo 3. Etapas en la aprobación de los fármacos	Optimización del cabeza de serie. Ensayos in Vitro/in Vivo. Fases pre-clínicas y clínicas. Registro. Puesta en el mercado.
(*)Vacunas: Introducción	(*)1. Introducción al sistema Inmunitario. Filogenia del sistema inmune. 2. Células del sistema inmunitario de vertebrados. 3. Respuestas específicas: Linfocitos T y B 4. Respuesta diferencial frente a virus, bacterias (intracelulares, extracelulares) y parásitos extracelulares.
(*)Vacunas: Inmunización	(*)5. Antígeno, inmunógeno, hapteno, adyuvante 6. Adquisición de inmunización: pasiva / activa. Vías de administración. 7. Vacunas timo-dependientes y timo-dependientes 8. Tipos de vacunas: Vivas, atenuadas, DNA, etc. 9. Vías de administración
(*)Vacunas: Nuevas vacunas	(*)Vacuna Perfecta Futuro de la vacunación (preventivas, terapéuticas) Nanovacunas
(*)Producción de vacunas: Capítulo 1. Investigación y Desarrollo de nuevas vacunas	(*)Principio Ensayos preclínicos Ensayos clínicos Registro de Medicamentos
(*)Producción de vacunas: Capítulo 2. Gestión de la calidad	(*)Principio Garantía de Calidad Control de Calidad Revisión de la Calidad del producto
(*)Producción de vacunas: Capítulo 3. Personal	(*)Principio Normas generales Personal responsable Formación Higiene del personal
(*)Producción de vacunas: Capítulo 4. Locales y equipo	(*)Principio Locales Normas generales Zona de producción Zonas de almacenamiento Zonas de Control de Calidad Zonas auxiliares Equipo
(*)Producción de vacunas: Capítulo 5. Documentación	(*)Principio Normas generales Documentos necesarios Especificaciones (materiales de partida y de acondicionamiento, productos intermedios y a granel, de los productos terminados) Fórmula Patrón y Método Patrón Instrucciones de acondicionamiento Protocolos de producción de lotes Protocolo de Acondicionamiento de Lotes Procedimientos y registros Recepción Muestreo Ensayos
(*)Producción de vacunas: Capítulo 6. Producción	(*)Principio Normas generales Prevención de la contaminación cruzada en la producción Validación Materiales de partida Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel Materiales de acondicionamiento Operaciones de acondicionamiento Productos terminados Materiales rechazados, recuperados y devueltos
(*)Producción de vacunas: Capítulo 7. Control de calidad	(*)Normas generales Buenas prácticas de laboratorio en control de calidad Documentación Muestreo Ensayos Estudios de Estabilidad en curso
(*)Producción de vacunas: Capítulo 8. Fabricación y análisis por contrato	(*)Normas generales Agente contratante Agente contratado Contrato
(*)Producción de vacunas: Capítulo 9. Reclamaciones y retirada de productos	(*)Reclamaciones Retiradas
(*)Producción de vacunas: Capítulo 10. Autoinspección	(*)Normas generales

Planificación			
Metodologías / pruebas	Horas presenciales	Horas non presenciales / trabajo autónomo	Horas totais
Sesión maxistral	19	38	57
Saídas de campo	7	7	14
Estudo de casos	1	0	1



Proba de resposta múltiple	2	0	2
Atención personalizada	1	0	1

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado

Metodoloxías	
Metodoloxías	Descrición
Sesión maxistral	El profesorado impartirá clases teóricas a todos los alumnos. Se pretende que el alumno adquiriera conocimientos de las materias que se imparten en el máster con un carácter participativo, y de debate constructivo.
Saídas de campo	La salida al campo se concibe como prácticas externas. Los alumnos realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria (Porriño). Los grupos posteriormente pondrán en común sus experiencias al resto de compañeros y elaborarán una memoria de dichas prácticas.
Estudo de casos	Metodología donde el alumno se enfrenta ante la descripción de una situación específica que suscita un problema que tiene que ser comprendido, valorado y resuelto por un grupo de personas, a través de un proceso de discusión. El alumno se sitúa ante un problema concreto (caso), que describe una situación real de la vida profesional, y debe ser capaz de analizar una serie de hechos, referentes a un campo particular del conocimiento o de la acción, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión en pequeños grupos de trabajo.
Proba de resposta múltiple	Consistirá en un examen de tipo test con preguntas relacionadas con la materia impartida.

Atención personalizada	
Metodoloxías	Descrición
Saídas de campo	En las salida al campo los estudiantes realizarán prácticas supervisadas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria, donde conocerán todo el proceso de producción a escala industrial de las vacunas. Los alumnos pondrán en común las experiencias obtenidas y realizarán una presentación (escrita y oral) al finalizar el curso.

Avaliación		
Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Sesión maxistral	Asistencia a las clases teóricas impartidas por los profesores.	20
Saídas de campo	La salida al campo se concibe como prácticas en pequeños grupos en la empresa CZ veterinaria	20
Proba de resposta múltiple	Preguntas sobre la materia impartida. Habrá dos cuestionarios: uno de Química y otro de Inmunología que contarán el 50% cada uno de ellos.	50
Estudo de casos	Puesta en común de los grupos tras las prácticas en CZ veterinaria	10

Observacións avaliación
La prueba objetiva de la primera oportunidad se realizará el lunes siguiente a la finalización de la impartición de la materia. La segunda oportunidad para superar la materia se realizará en el mes de Julio. Tendrán prioridad para optar a Matrícula de Honra aquellos alumnos que se presenten en la primera oportunidad.

Fontes de información



Bibliografía básica	<ul style="list-style-type: none">- Patrick, G. L (2009). An Introduction to Medicinal Chemistry. 4th Ed. New York, Ed. Oxford University Press- Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Shiv Pillai, (2012). Inmunología celular y molecular. 7ª Ed. Elsevier Saunders- Delgado, A.; Minguillón, C.; Joglar, J. (2003). Introducción a la Química Terapéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. Díaz de Santos- R. J. P. Cannell (1998). Natural Products Isolation. New Jersey: Ed. Human Press- Galbis Pérez, J. A. (2004). Panorama actual de la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Sevilla: Ed. Universidad de Sevilla
Bibliografía complementaria	<ul style="list-style-type: none">- Avendaño, C (2001). Introducción a la Química Farmacéutica. 2ª Ed. Madrid, Ed. McGraw-Hill- P. Gil Ruiz (2002). Productos Naturales. Pamplona: Universidad Pública de Navarra

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Diseño de novos fármacos específicos (Farmacología e Farmacoxenómica)/610475504

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Aspectos legais e éticos en Biotecnología/610475203

Materias que continúan o temario

Biotecnología Industrial/610475105

Procesos e Produtos biotecnolóxicos/610475106

Observacións

Es aconsejable que los alumnos tengan conocimiento de inglés a nivel de comprensión de textos, ya que parte de las fuentes de información que consultarán están publicadas en esta lengua.

(*A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías