

Fármacos Biotecnológicos (3355) - 2025

Aula Virtual

Dirección: <https://distancia.fcq.unc.edu.ar/course/view.php?id=361>

Automatriculación: SI

Presidente

Dra. PEREZ, MARIELA F. - FARMACOLOGIA - (mfperez@unc.edu.ar)

Tribunal

Titulares

Dra. LONGHI, MARCELA - FARMACIA - (mrlonghi@unc.edu.ar)

Dra. PEREZ, MARIELA F. - FARMACOLOGIA - (mfperez@unc.edu.ar)

Doctora VIRGOLINI, MIRIAM B - FARMACOLOGIA - (miriam.virgolini@unc.edu.ar)

Suplentes

Dra. BREGONZIO, CLAUDIA - FARMACOLOGIA - (claubregonzio@unc.edu.ar)

Clases

Comisiones

Comisión: 1	Observ.: Presencial
Comisión: 2	Observ.: Presencial
Comisión: 3	Observ.: Presencial
Comisión: 4	Observ.: Presencial
Comisión: 5	Observ.: Presencial

1ª Semana (Del 24/02/2025 al 28/02/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Miércoles - 26/02 (12:00 - 14:00)

Farmacocinética

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Viernes - 28/02 (12:00 - 14:00)

Farmacocinética

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

2ª Semana (Del 03/03/2025 al 07/03/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Miércoles - 05/03 (12:00 - 14:00)

Farmacodinamia

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Viernes - 07/03 (12:00 - 14:00)

Farmacodinamia

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

3ª Semana (Del 10/03/2025 al 14/03/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 10/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACOCINETICA

Ficha de Asignatura

Comisiones: 1,

Lunes - 10/03 (13:30 - 18:00)

* FARMACOCINETICA

Comisiones: 2,

Lunes - 10/03 (17:30 - 22:00)

* FARMACOCINETICA

Comisiones: 3,

Martes - 11/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACOCINETICA

Comisiones: 4,

Miércoles - 12/03 (12:00 - 14:00)

Principios generales de la toxicología

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 13/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACOCINETICA

Comisiones: 5,

Viernes - 14/03 (12:00 - 14:00)

Toxicocinética

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

4º Semana (Del 17/03/2025 al 21/03/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 17/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACODINAMIA

Comisiones: 1,

Lunes - 17/03 (13:30 - 18:00)

* FARMACODINAMIA

Comisiones: 2,

Lunes - 17/03 (17:30 - 22:00)

* FARMACODINAMIA

Comisiones: 3,

Martes - 18/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACODINAMIA

Comisiones: 4,

Miércoles - 19/03 (12:00 - 14:00)

Toxicodinamia y mecanismos generales de toxicidad

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 20/03 (09:00 - 13:30)

* FARMACODINAMIA

Comisiones: 5,

Viernes - 21/03 (12:00 - 14:00)

Valoración de toxicidad y ensayos de riesgo I

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Ficha de Asignatura

5ª Semana (Del 24/03/2025 al 28/03/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Miércoles - 26/03 (12:00 - 14:00)

Valoración de toxicidad y ensayos de riesgo II

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Viernes - 28/03 (12:00 - 14:00)

Principales agentes causales de toxicidad

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

6ª Semana (Del 31/03/2025 al 04/04/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 31/03 (09:00 - 13:30)

* FUENTES DE INFORMACION EN TOXICOLOGIA

Comisiones: 1,

Lunes - 31/03 (13:30 - 18:00)

* FUENTES DE INFORMACION EN TOXICOLOGIA

Comisiones: 2,

Lunes - 31/03 (17:30 - 22:00)

* FUENTES DE INFORMACION EN TOXICOLOGIA

Comisiones: 3,

Martes - 01/04 (09:00 - 13:30)

* FUENTES DE INFORMACION EN TOXICOLOGIA

Comisiones: 4,

Jueves - 03/04 (09:00 - 13:30)

* FUENTES DE INFORMACION EN TOXICOLOGIA

Comisiones: 5,

Viernes - 04/04 (12:00 - 14:00)

Pre-formulación de productos biotecnológicos

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

7ª Semana (Del 07/04/2025 al 11/04/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 07/04 (09:00 - 13:30)

* VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO

Comisiones: 1,

Lunes - 07/04 (13:30 - 18:00)

* VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO

Comisiones: 2,

Lunes - 07/04 (17:30 - 22:00)

* VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO

Comisiones: 3,

Martes - 08/04 (09:00 - 13:30)

* VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO

Comisiones: 4,

Miércoles - 09/04 (12:00 - 14:00)

Ficha de Asignatura

Pre-formulación de productos biotecnológicos II

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 10/04 (09:00 - 13:30)

* VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO

Comisiones: 5,

8º Semana (Del 05/05/2025 al 09/05/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 05/05 (09:00 - 13:00)

* VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD EN EL ORGANISMO MODELO C. Elegans

Comisiones: 1,

Lunes - 05/05 (14:00 - 18:00)

* VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD EN EL ORGANISMO MODELO C. Elegans

Comisiones: 2,

Lunes - 05/05 (18:00 - 22:00)

* VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD EN EL ORGANISMO MODELO C. Elegans

Comisiones: 3,

Martes - 06/05 (09:00 - 13:00)

* VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD EN EL ORGANISMO MODELO C. Elegans

Comisiones: 4,

Miércoles - 07/05 (12:00 - 14:00)

Control de calidad I

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 08/05 (09:00 - 13:00)

* VALORACIÓN DE LA TOXICIDAD EN EL ORGANISMO MODELO C. Elegans

Comisiones: 5,

Viernes - 09/05 (12:00 - 14:00)

Control de calidad II

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

9º Semana (Del 12/05/2025 al 16/05/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 12/05 (09:00 - 13:00)

* CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 1,

Lunes - 12/05 (14:00 - 18:00)

* CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 2,

Lunes - 12/05 (18:00 - 22:00)

* CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 3,

Martes - 13/05 (09:00 - 13:00)

* CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 4,

Ficha de Asignatura

Miércoles - 14/05 (12:00 - 14:00)

Medicamentos Biotecnológicos, bioequivalencia, bioterapia I

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 15/05 (09:00 - 13:00)

* CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 5,

Viernes - 16/05 (12:00 - 14:00)

Medicamentos Biotecnológicos, bioequivalencia, bioterapia II

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

10° Semana (Del 19/05/2025 al 23/05/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Miércoles - 21/05 (12:00 - 14:00)

Farmacogenómica

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Viernes - 23/05 (12:00 - 14:00)

Terapia génica

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

11° Semana (Del 26/05/2025 al 30/05/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 26/05 (09:00 - 13:00)

* BIOTERAPIA Y BIOSIMILARES

Comisiones: 1,

Lunes - 26/05 (14:00 - 18:00)

* BIOTERAPIA Y BIOSIMILARES

Comisiones: 2,

Lunes - 26/05 (18:00 - 22:00)

* BIOTERAPIA Y BIOSIMILARES

Comisiones: 3,

Martes - 27/05 (09:00 - 13:00)

* BIOTERAPIA Y BIOSIMILARES

Comisiones: 4,

Miércoles - 28/05 (12:00 - 14:00)

Proteínas recombinantes

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 29/05 (09:00 - 13:00)

* BIOTERAPIA Y BIOSIMILARES

Comisiones: 5,

Viernes - 30/05 (12:00 - 14:00)

Anticuerpos monoclonales

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

12° Semana (Del 02/06/2025 al 06/06/2025) (*=Actividad Obligatoria)

Lunes - 02/06 (09:00 - 13:00)

Ficha de Asignatura

* INNOVACION TECNOLÓGICA Y PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 1,

Lunes - 02/06 (14:00 - 18:00)

* INNOVACION TECNOLÓGICA Y PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 2,

Lunes - 02/06 (18:00 - 22:00)

* INNOVACION TECNOLÓGICA Y PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 3,

Martes - 03/06 (09:00 - 13:00)

* INNOVACION TECNOLÓGICA Y PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 4,

Miércoles - 04/06 (12:00 - 14:00)

Vacunas

Comisiones: 1, 2, 3, 4, 5,

Jueves - 05/06 (09:00 - 13:00)

* INNOVACION TECNOLÓGICA Y PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Comisiones: 5,

Recuperación:

Los días feriados fueron considerados para la elaboración del cronograma. Cualquier otra eventualidad (paros de transporte, docentes, no docentes, etc.) será informada por medio del aula virtual.

Contenidos

Objetivos

Objetivo General

Que los alumnos logren comprender los fundamentos de la farmacología y toxicología para identificar puntos críticos en la formulación, obtención y control de medicamentos biotecnológicos.

Objetivos específicos

- 1- Identificar y comprender los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos como pilares fundamentales de los mecanismos que rigen el efecto terapéutico de los fármacos.
- 2- Distinguir los mecanismos generales de acción de fármacos y sustancias tóxicas en sistemas biológicos.
- 3- Aplicar métodos de control de la calidad de los fármacos biotecnológicos.
- 4- Comprender los mecanismos de acción de los fármacos biotecnológicos.

Programa

Tema 1: CONSIDERACIONES GENERALES

- Divisiones de la Farmacología.
- Variaciones en el efecto de los fármacos.
- Concepto de idiosincrasia, alergia, taquifilaxia, tolerancia.
- Farmacogenómica.

Tema 2: FARMACOCINÉTICA

- Definición. Vías de administración de fármacos.
- Distribución de fármacos en el organismo.

- Barrera placentaria y barrera hematoencefálica.
- Unión de drogas a proteínas plasmáticas. Metabolismo y eliminación de fármacos. Inducción enzimática. Principales vías de eliminación.
- Propiedades de los fármacos que influyen en su farmacocinética. Modelos compartimentales. Cinética de orden "O". Cinética de primer orden.
- Parámetros y análisis de curvas farmacocinéticas. Ventana terapéutica. Biodisponibilidad.

Tema 3: BASES MOLECULARES DE LA ACCION FARMACOLÓGICA: FARMACODINAMIA

- Receptores: clasificación, identificación, cuantificación. Mecanismos de transducción de señales.
- Unión fármaco-receptor. Concepto de afinidad y actividad intrínseca o eficacia. Concepto de agonista, antagonista y agonista inverso.
- Curvas dosis ? respuesta.

Tema 4: PRINCIPIOS GENERALES DE LA TOXICOLOGIA. VALORACION DE LA TOXICIDAD Y ENSAYO DE RIESGO.

- Concepto de toxicología como disciplina.
- Clasificación de los agentes tóxicos. Concepto de exposición, intoxicación y respuesta tóxica. Relación dosis-respuesta y su papel central en el fenómeno tóxico.
- Evaluación del riesgo a exposición de compuestos químicos.
- Modelos para la extrapolación dosis-respuesta de compuestos farmacéuticos. Ensayos preclínicos y clínicos para evaluar efectos adversos de medicamentos.

Tema 5: TOXICOCINÉTICA Y TOXICODINAMIA. MECANISMOS GENERALES DE TOXICIDAD.

- Absorción. Distribución. Biotransformación.
- Metabolómica. Depósito de tóxicos. Excreción. Modelos cinéticos.
- Etapas en el proceso de intoxicación.
- Mecanismos de muerte celular.
- Toxicogenómica.

Tema 6. AGENTES CAUSALES DE TOXICIDAD

- Tóxicos volátiles.
- Compuestos metálicos y no metálicos.
- Hidrocarburos alifáticos y aromáticos.
- Plaguicidas.
- Toxinas naturales.

Tema 7: GENERALIDADES DE LA BIOTECNOLOGIA FARMACÉUTICA.

- Fármacos biológicos y biotecnológicos. Fuentes de biofármacos: Inmunología y biología molecular como fundamentos de la biotecnología.
 - Biotecnología aplicada a la salud. Medicina personalizada.
 - Contexto mundial de los fármacos biotecnológicos. Tendencias globales hacia el futuro del sector. Estado de la Biotecnología Farmacéutica en Argentina.
- Proyectos de I+D en desarrollo en el país y el mundo. Financiamiento.

Tema 8: FARMACOS BIOTECNOLÓGICOS.

- Clasificación, mecanismos de acción y usos terapéuticos. Medicamentos biotecnológicos de referencia.
- Citoquinas: interferones, interleuquinas y factor de necrosis tumoral. Producción y usos clínicos.
- Factores de crecimiento. Obtención y aplicaciones.
- Hormonas terapéuticas: insulina, glucagón, factor de crecimiento. Obtención y usos clínicos.
- Gonadotrofinas. Aplicaciones en medicina humana y veterinaria.
- Anticuerpos, vacunas y adyuvantes.
- Aplicaciones terapéuticas de los anticuerpos monoclonales.
- Dificultades asociadas con el desarrollo de vacunas.

Tema 9: TERAPIA GENICA.

- Principios y aplicaciones de la terapia génica. Definiciones.
- Relación entre la terapia génica y la farmacoterapia tradicional.
- Terapia con oligonucleótidos.

- Métodos de transferencia de genes. Vectores virales y no virales. Terapias ex-vivo e in-vivo.
- Ejemplos y aplicaciones terapéuticas: cáncer, defectos monogénicos, enfermedades infecciosas, cardiovasculares.

Tema 10: PREFORMULACION DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS.

- Aspectos a considerar en la etapa de pre-formulación de medicamentos biotecnológicos.
- Alteración de la actividad biológica de proteínas. Estabilidad química y física.
- Estrategias de pre-formulación en fase temprana.
- Biomateriales. Clasificación y estrategias para modular sus propiedades.

Tema 11: CONTROL DE CALIDAD

- Métodos analíticos específicos para medicamentos de origen biotecnológico. Impurezas en los fármacos biotecnológicos. Detección de impurezas basadas en proteínas: Electroforesis capilar, HPLC, Espectrometría de masas.
- Control biológico. Potencia biológica. Determinación de la concentración de proteínas.
- Control físico-químico. Desnaturalización. Agregación.

Tema 12: MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS, BIOEQUIVALENCIA Y BIOTERAPIA.

- Bioterapia y medicamentos biotecnológicos.
- Regulación legal de los medicamentos biotecnológicos. Normativa nacional y mundial.
- Patentes: ¿Qué es patentable en biofármacos?
- Medicamentos biosimilares. Biosimilares frente a innovadores. Productos aprobados y sus aplicaciones. Aspectos que rigen la necesidad de biosimilares. Seguridad y eficacia comparable. Lineamientos de evaluación de la OMS.

Bibliografía

Bibliografía

- Pharmaceutical Biotechnology. S. William Zito. Technomics publishing company. 1997.
- Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology. 2nd Edition. Gary Walsh. Wiley. New York. 2003.
- Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: Calidad sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave. Autores: C. Alerany, A. Armellini, V.Bosó, G. Calvo, E. Cruz, L. Diego, V. M. Ferreira, L. Santos Mendonça, J. García-Foncillas, Á. Hidalgo, C. Lens, J. del Llano, J. C. March, J. Monterde, F. de Mora, J. L. s Poveda, P. Rey-Biel, Á. L. Rodríguez de la Cuerda, J. Rodrigo, S. Ruiz, J. Sáez y P. Vicente. 2014. Edición: Fundación Gaspar Casal. ISBN: 978-84-697-0300-7.
- Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications. Gary Walsh. 2007. John Wiley & Sons Ltd.
- Guías de calidad de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation ICH). Disponibles (varias que cubren todos los aspectos requeridos) desde: URL: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>.
- Repetto Jiménez, M. Toxicología fundamental- 4ta Ed. Díaz de Santos- 2009
- Repetto M. Toxicología Avanzada. Díaz de Santos 1995.
- Boelsterli, U. Mechanistic toxicology: the molecular basis of how chemicals disrupt biological targets. 2da Ed. 2007.
- Hayes, A.W. ?Principles and methods of toxicology?. 5ta Ed. CRC Press. 2008.
- Hogson, E. A textbook of modern toxicology. 4ta Ed. 2010
- Klaassen C. Eds., Cassarett and Doull's Toxicology. Essentials of toxicology Mc. Graw-Hill, 2nd Ed., 2010.
- Klaassen C. Eds., Cassarett and Doull's Toxicology. The basic science of poisons, Mc. Graw-Hill, 8th Ed., 2013.
- Lodola, A.; Stadler, J. Pharmaceutical toxicology in practice: a guide for non-clinical development. Wiley. 2011.
- Rick, N.G. Drugs: from discovery to approval. 2nd Ed. Wiley-Blackwell. 2009
- Timbrell, J.A. Principles of biochemical toxicology. 3rd Ed. Taylor & Francis, 2000.
- Goodman and Gilman. Bases farmacológicas de la terapéutica. 12va Edición, 2012.
- Rang and Dale. Pharmacology. 7ma Edición, Elsevier 2012.
- Florez. Farmacología Humana. 5ta Edición, 2008.
- Velázquez. Farmacología Básica y Clínica. 18va Ed., P. Lorenzo, A. Moreno, I. Lizasoain, J.C. Leza, M.A. Moro, A. Portoles. (2009).

Resumen de Modalidad de Dictado

Tipo Actividad	Modalidad	Tiempo (H:m)
----------------	-----------	--------------

Ficha de Asignatura

Teórico	Presencial en Aula / Virtual Sincrónico	42:00
Total Teórico		42:00
Trabajo Práctico	Presencial en Aula	14:00
Trabajo Práctico	Presencia en Laboratorio	10:00
Trabajo Práctico	Presencial en Gabinete de Computación	14:00
Total Trabajo Práctico		38:00
Total Asignatura:		80:00

Regularidad y aprobación

Regularidad

Los alumnos deberán asistir y aprobar 6 de los trabajos prácticos del 1 al 7. Además deberán asistir al trabajo práctico 8.

Promoción

Tipo de Parcial:

Porcentaje de la nota final correspondiente al 1º Parcial: 35%

Porcentaje de la nota final correspondiente al 2º Parcial: 35%

Porcentaje de la nota final correspondiente a las Actividades Prácticas: 30%

Exámenes Finales para libres:

Los alumnos libres deberán aprobar el examen final que realizan los alumnos regulares. Una vez cumplimentado este paso, deberán rendir las evaluaciones de los trabajos prácticos dictados durante ese año.

Información IMPORTANTE

Cualquier modificación del cronograma será informada a través del aula virtual de la materia.

Reporte Emitido por el Sistema de Gestión de Ficha de Asignatura