

Titulació	Tipus	Curs
2502445 Veterinària	OT	5

Professor/a de contacte

Nom: Fernando de Mora Pérez

Correu electrònic: fernando.demora@uab.cat

Equip docent

(Extern) Alex Martino

(Extern) Pilar Brazis

Idiomes dels grups

Podeu consultar aquesta informació al [final](#) del document.

Prerequisits

Es recomana que l'alumne hagi aprovat l'assignatura de Farmacologia de 3er curs de veterinària, o hagi cursat alguna disciplina de farmacologia bàsica o aplicada.

Objectius

L'Objectiu General de l'assignatura es que l'estudiant coneixi el rigor darrera l'aprovació d'un medicament d'ús en animals o persones i qu'eaquest coneixement li serà útil en qualsevol àmbit professional. inclosa la indústria farmacèutica tan desconeguda per ells i elles (indústria humana i veterinària).

Els Objectius Específics son:

- Que l'estudiant entengui la lògica científica dels estudis necessaris en l'aprovació dels medicaments: estudis de qualitat, d'eficàcia i de seguretat (en medicaments d'ús en animals i en humans) 30%
- Que l'estudiant integri el concepte benefici-risc com un paradigma fonamental en les ciències de la salut (i a la vida) 10%
- Que l'estudiant vegi amb esment crític les actuals recomanacions per l'aprovació dels medicaments i tingui la capacitat de debatre'l i qüestionar-lo 20%
- Que l'estudiant conegui millor la estructura corporativa d'un laboratori farmacèutic per portar a terme el descobriment, recerca y comercialització de medicaments 15%
- Que l'estudiant entengui que la regulació farmacèutica es ciència que ofereix garanties als pacients 10%

- Concienciar als futurs veterinaris clínics sobre la necessitat de fer seguiment del rendiment terapèutic dels medicaments comercialitzats (farmacovigilància) 5%
- Que l'estudiant consideri la seva incorporació a la indústria farmacèutica (o al sector en general) com una opció professional amb un clar valor afegit 10%

Competències

- Analitzar, sintetitzar, resoldre problemes i prendre decisions.
- Buscar i gestionar la informació relacionada amb l'activitat professional
- Comunicar la informació obtinguda durant l'exercici professional de manera fluïda, oralment i per escrit, amb altres col·legues, autoritats i la societat en general.
- Demostrar que es coneixen i es comprenen els aspectes d'organització, econòmics i de gestió en tots els camps de la professió veterinària.
- Demostrar que es coneixen i es comprenen les bases generals dels tractaments medicoquirúrgics.
- Demostrar que es coneixen i es comprenen les normes i lleis de l'àmbit veterinari i els reglaments sobre els animals i el seu comerç.
- Demostrar que es coneixen i s'utilitzen els conceptes i els mètodes estadístics aplicables a la veterinària.
- Realitzar tècniques analítiques bàsiques i interpretar-ne els resultats clínics, biològics i químics, així com interpretar els resultats de les proves generades per altres laboratoris.
- Reconèixer les obligacions ètiques en l'exercici de les responsabilitats davant de la professió i de la societat.
- Tenir coneixements bàsics de la professió, i en particular de l'organització i el funcionament de la pràctica professional.
- Treballar amb eficàcia en equips uni o multidisciplinaris.

Resultats d'aprenentatge

1. Analitzar, sintetitzar, resoldre problemes i prendre decisions.
2. Buscar i gestionar la informació relacionada amb l'activitat professional
3. Comunicar la informació obtinguda durant l'exercici professional de manera fluïda, oralment i per escrit, amb altres col·legues, autoritats i la societat en general.
4. Definir els conceptes bàsics del desenvolupament de fàrmacs.
5. Descriure els organismes d'avaluació i seguiment de medicaments, així com els mecanismes d'aprovació d'aquests.
6. Dissenyar i aplicar proves toxicològiques per garantir la seguretat dels productes farmacològics i no farmacològics.
7. Distingir les diferents àrees de la indústria farmacèutica.
8. Explicar els fonaments de la inferència estadística i la seva relació amb el comportament científic.
9. Identificar i definir els conceptes implicats en el disseny d'experiments biològics i estimar la mida mostral i la potència del test.
10. Identificar la normativa per al desenvolupament de productes no farmacològics.
11. Identificar les fonts d'obtenció dels fàrmacs i biofàrmacs.
12. Realitzar estudis de mercat aplicats a l'obtenció de nous fàrmacs.
13. Reconèixer la normativa en estudis de qualitat, eficàcia i seguretat, aplicable al desenvolupament de fàrmacs.
14. Reconèixer les obligacions ètiques en l'exercici de les responsabilitats davant de la professió i de la societat.
15. Tenir coneixements bàsics de la professió, i en particular de l'organització i el funcionament de la pràctica professional.
16. Treballar amb eficàcia en equips uni o multidisciplinaris.

Continguts

26 horas presenciales por estudiante

- 22 horas clases de teoría interactivas
- 2 horas seminario: presentación proyectos
- 2 horas visita laboratorio Farmacéutico (salida)

+ Trabajo del estudiante + tutorías individuales o por equipos

PROGRAMA

I+D de medicamentos: contextualización

- Objetivos de la asignatura y dinámica de clases
- Lluvia de ideas: lógica de I+D
- Función de las autoridades sanitarias: regulación es ciencia
- Recap: etapas en I+D

Planteamiento proyecto

- Planteamiento proyectos
- Distribución proyectos por equipos de 2 personas
- Explicación preparación proyecto

Descubrimiento de nuevas moléculas -

- fuente de información y de identificación de potenciales medicamentos

Estudios preclínicos (1): objetivo y diseño

- Objectius dels estudis preclínic.
- Assajos d'eficàcia: Identificació i validació de dianes. Proteòmica aplicada. Racionalització i disseny de proves per a l'screening de fàrmacs. Metodologies de clivatge: assajos d'unió, bioquímics, basats en cèl·lules, RNA, DNA etc. Models in vitro , in vivo , in silico.

Estudios preclínicos (2): toxicidad

- Assajos de seguretat: Caracterització dels efectes tòxics i reversibilitat.
- Establiment del NOAEL. Farmacocinètica / toxicocinètica. Estudis de Toxicitat: General, Genotoxicitat . Toxicologia de reproducció i desenvolupament. Carcinogènesis. Tolerància . Toxicologia especial i Immunotoxicologia .

Producción y formulación de medicamentos + garantía de calidad (1)

- Procés de fabricació de medicaments: medicaments de síntesi química i medicaments biològics (inclosos biotecnològics) en la indústria.
- Fases del desenvolupament químic farmacèutic: Caracterització del principi actiu.

- Estudis de formulació i desenvolupament galènic. Plantejament i objectius. Producció industrial de medicaments. Estudis de formulació i desenvolupament galènic. Caracterització del medicament. Pre-formulació i fabricació de lots.

- Classificació dels medicaments per la seva: composició o indicació terapèutica

Producción y formulación de medicamentos + garantía de calidad (2)

Exposición proyectos - Debate

- Presentación por equipos

- Feed back professor

- Puntuación por equipos

Estudios clínicos: objetivos

- Objetivos de la investigación clínica - Bases del disseny d'estudis d'investigació

- Estadística Càlcul de la grandària mostral / Anàlisi de dades i interpretació de resultats

- Assajos clínics de Fase I (First-in-human): identificació dosis mínimes per avaluar eficàcia. End-points. Estudis PK/PD.

Estudios clínicos: Fase I

- Objetivos y ejecución

Estudios clínicos: Pacientes

Innovadores - biosimilares etc

Desarrollo de medicamentos para uso veterinario

- Normativa Europea

- Protecció de dades: Patents i protecció de dades d'un determinat medicament

- Tipus de procediments: Centralitzat, Descentralitzat, Reconeixement Mutu i Nacional

- Estructura de l'expedient de registre complet

La industria farmacèutica i biotecnològica

- El sector biofarmacèutic: un sector clau per el desenvolupament i la sostenibilitat

- Activitat de la indústria farmacèutica i biotecnològica: models de negoci

- La dinàmica del mercat biofarmacèutic: el present i el futur dels productes de síntesi versus productes biològics i tractaments de darrera generació

- Organització / departaments dels laboratoris biofarmacèutics (I+D+i), mèdic, Legal i Patents.

- L'encaix de graduats de la salut i les ciències experimentals en el sector. Qualificació professional, aptituds.

Exposición trabajos

Activitats formatives i Metodologia

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Clases magistrals	22	0,88	1, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16
Pràctiques de camp	2	0,08	4, 7
Seminaris	2	0,08	2, 3, 4, 5, 7, 11, 13
Tipus: Supervisades			
Tutories	12	0,48	1, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16

- Mètodes d'ensenyament basats en les diferents formes d'exposicions magistrals.
- Mètodes orientats a la discussió i/o al treball en equip. Seminari, estudi de casos
- Mètodes fonamentats en l'aprenentatge individual. Juntament amb la docència rebuda, els treballs d'equip i els seminaris, constitueixen estratègies de consolidació dels coneixements.

Nota: es reservaran 15 minuts d'una classe, dins del calendari establert pel centre/titulació, per a la complementació per part de l'alumnat de les enquestes d'avaluació de l'actuació del professorat i d'avaluació de l'assignatura/mòdul.

Avaluació

Activitats d'avaluació continuada

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Examen Test (30% de la nota final)	30%	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16
Participació a classe (participació en debats o amb preguntes)	30%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16
Treball en equip (escrit + presentació)	40%	25	1	1, 2, 4, 5, 7, 11, 13, 14, 15

EN ESTA ASIGNATURA NO ES PREVE EL SISTEMA D'AVLUACIÓN ÚNICA

ACTIVITAT 1 - Treball en equip (TeE): 40% de la nota final. La nota del TeE es componrà de Memòria escrita (50%) i Presentació oral (50%) Els membres d'un mateix equip tindran la mateixa nota al Treball independentment de quina sigui la seva contribució a aquest.

ACTIVITAT 2 - Intervenció a classe (IeC): 30% de la nota final. La nota de la IeC pot ser (a) 10/10: intervé (i.e. pregunta o opina espontàniament) a totes o la gran majoria de les classes, (b) 7,5/10: intervé amb freqüència a la majoria de les classes, (c) 5/10: intervé en ocasions solint venir a classe, (d) 2,5/10: intervé escassament encara que acudeixi a classe, i (e) 0/10: acudeix molt poc a classe o, encara que acudeixi, en general no intervé tret de preguntes directes del professor. NO s'avalua l'assistència a classe, tot i que cal recordar que una assistència escassa impedeix intervenir amb freqüència.

ACTIVITAT 3 - Examen a Classe (EeC): 30% de la nota final. Pot ser exclusivament de tipus test, o combinació de tipus test i pregunta/es curta/es (híbrid), i de durada mai superior a 1 hora. Preguntes sobre tot el contingut de l'assignatura, incloent-hi els Treballs presentats per altres, les intervencions de directius convidats o la visita al Laboratori Farmacèutic.

La nota final resultarà de la mitjana ponderada de les tres activitats avaluades.

Notes aclaratòries

Treball en grup

- L'estudiant demostrarà les competències adquirides al llarg de tot el programa de l'assignatura mitjançant la redacció i presentació d'un treball en equip.

OBLIGATORIETAT

- La assistència a les sessions (1) amb directius de la indústria (2 sessions), (2) visita a una planta de fabricació

La NO assistència a una d'aquestes sessions no permetrà obtenir aprovat a l'assignatura (si hi ha una causa just

La assistència a les sessions de teoria NO es obligatoria, pero es recomendable asistir a la majoria donat que e

NO AVALUABLE

En el cas de que la/el estudiant no compleixi amb un sol dels següents criteris, l'assignatura no serà avaluada i per tant l'estudiant no obtindrà l'a

- assistir a totes les sessions obligatòries

- presentar-se i entregar l'examen

- realitzar el treball en equip (demostrable mitjançant signatura del treball i/o constància del seu nom al treball)
- exposar el treball en equip (co-participació a l'exposició)

Bibliografia

Bibliografia recomanada per ordre alfabètic:

Programari

No s'utilitzarà cap programari

Llista d'idiomes

Nom	Grup	Idioma	Semestre	Torn
(SEM) Seminaris	1	Espanyol	segon quadrimestre	matí-mixt
(TE) Teoria	1	Espanyol	segon quadrimestre	matí-mixt