

Titulación	Tipo	Curso
2502445 Veterinaria	OT	5

## Contacto

Nombre: Fernando de Mora Pérez

Correo electrónico: fernando.demora@uab.cat

## Equipo docente

(Externo) Alex Martino

(Externo) Pilar Brazis

## Idiomas de los grupos

Puede consultar esta información al [final](#) del documento.

## Prerrequisitos

Es recomendable que el alumno haya aprobado la asignatura de Farmacología de 3er curso de veterinaria o que hay cursado alguna asignatura de farmacología básica o aplicada.

## Objetivos y contextualización

El Objetivo General de la asignatura es que el estudiante entienda el rigor que existe tras la aprobación de los medicamentos para uso en animales y en personas y que ese conocimiento le será útil en cualquier ámbito profesional, incluida la industria farmacéutica tan desconocida para ellos (industria humana y veterinaria)

Los Objetivos Específicos son:

- Que el estudiante entienda la lógica científica de los estudios necesarios para la aprobación de medicamentos: estudios de calidad, de eficacia y de seguridad (medicamentos de uso en animales y en personas) 30%
- Que el estudiante integre el concepto beneficio-riesgo como un paradigma fundamental en las ciencias de la salud (y en la vida) 10%
- Que el estudiante analice con espíritu crítico las actuales recomendaciones para la aprobación de los medicamentos y tenga la capacidad de debatirlas y cuestionarlas 15%

- Que el estudiante conozca la estructura corporativa de un laboratorio farmacéutico para llevar a cabo la investigación y la comercialización de medicamentos 20%
- Que el estudiante entienda que la regulación farmacéutica es ciencia y que ofrece garantías a los pacientes 10%
- Concienciar a los futuros veterinarios clínicos sobre la necesidad de hacer seguimiento del rendimiento terapéutico de los medicamentos comercializados (farmacovigilancia) 5%
- Que el estudiante considere su incorporación a la industria farmacéutica (o al sector en general) como una opción profesional con un claro valor añadido 10%

## Competencias

- Analizar, sintetizar, resolver problemas y tomar decisiones.
- Buscar y gestionar la información relacionada con la actividad profesional.
- Comunicar la información obtenida durante el ejercicio profesional de forma fluida, oral y escrita, con otros colegas, autoridades y la sociedad en general.
- Demostrar que conoce y comprende las Normas y Leyes del ámbito veterinario y de los Reglamentos sobre los animales y su comercio.
- Demostrar que conoce y comprende las bases generales de los tratamientos médico-quirúrgicos.
- Demostrar que conoce y comprende los aspectos de organización, económicos y de gestión en todos los campos de la profesión veterinaria.
- Demostrar que conoce y utiliza los conceptos y métodos estadísticos aplicables en Veterinaria.
- Realizar técnicas analíticas básicas e interpretar sus resultados clínicos, biológicos y químicos, así como interpretar los resultados de las pruebas generadas por otros laboratorios.
- Reconocer las obligaciones éticas en el ejercicio de las responsabilidades ante la profesión y la sociedad.
- Tener conocimientos básicos de la profesión, y en particular de la organización y el funcionamiento de la práctica profesional.
- Trabajar de modo eficaz en equipo, uni o multidisciplinar.

## Resultados de aprendizaje

1. Analizar, sintetizar, resolver problemas y tomar decisiones.
2. Buscar y gestionar la información relacionada con la actividad profesional.
3. Comunicar la información obtenida durante el ejercicio profesional de forma fluida, oral y escrita, con otros colegas, autoridades y la sociedad en general.
4. Definir los conceptos básicos del desarrollo de fármacos
5. Describir los organismos de evaluación y seguimiento de medicamentos, así como los mecanismos de aprobación de éstos
6. Diseñar y aplicar pruebas toxicológicas para garantizar la seguridad de los productos farmacológicos y no farmacológicos
7. Distinguir las diferentes áreas de la industria farmacéutica
8. Explicar los fundamentos de la inferencia estadística y su relación con el comportamiento científico
9. Identificar la normativa para el desarrollo de productos no farmacológicos
10. Identificar las fuentes de obtención de los fármacos y biofármacos
11. Identificar y definir los conceptos implicados en el diseño de experimentos biológicos y estimar el tamaño muestral y la potencia del test
12. Realizar estudios de mercado aplicados a la obtención de nuevos fármacos
13. Reconocer la normativa en estudios de calidad, eficacia y seguridad aplicable al desarrollo de fármacos
14. Reconocer las obligaciones éticas en el ejercicio de las responsabilidades ante la profesión y la sociedad.

15. Tener conocimientos básicos de la profesión, y en particular de la organización y el funcionamiento de la práctica profesional.
16. Trabajar de modo eficaz en equipo, uni o multidisciplinar.

## Contenido

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:

Objetivos de estudios preclínicos.

- Ensayos de eficacia: Identificación y validación de dianas. Proteómica ;

Estudios preclínicos (2): toxicidad

- Ensayos de seguridad: Caracterización de los efectos tóxicos y reversil
- Establecimiento del NOAEL. Farmacocinética/toxicocinética. Estudios c

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

- Proceso de fabricación de medicamentos: medicamentos de síntesis q
- Fases del desarrollo químico farmacéutico: Caracterización del principi
- Estudios de formulación y desarrollo galénico. Planteamiento y objetiv
- Clasificación de los medicamentos por su: composición o indicación ter

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

- Exposición proyectos - Debate

- Presentación por equipos
- Feed back profesor
- Puntuación por equipos

Estudios clínicos: objetivos:

- Objetivos de la investigación clínica - Bases del diseño de estudios de i
- Estadística Cálculo del tamaño muestral / Análisis de datos e interpreta
- Ensayos clínicos de Fase I (First-in-human): identificación dosis mínima

Estudios clínicos: Fase I:

- Objetivos y ejecución

Estudios clínicos: Pacientes

Innovadoras - biosimilares etc

Desarrollo de medicamentos para uso veterinario:

- Normativa Europea
- Protección de datos: Patentes y protección de datos de un determinad
- Tipo de procedimientos: Centralizado, Descentralizado, Reconocimient
- Estructura del expediente de registro completo

La industria farmacéutica y biotecnológica:

- El sector biofarmacéutico: un sector clave para el desarrollo y la sosten
- Actividad de la industria farmacéutica y biotecnológica: modelos de neq
- La dinámica del mercado biofarmacéutico: el presente y el futuro de los
- Organización / departamentos de los laboratorios biofarmacéuticos (I+D
- El encaje de graduados de la salud y las ciencias experimentales en el

Exposición trabajos

## Actividades formativas y Metodología

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases magistrales	22	0,88	1, 4, 5, 7, 8, 11, 10, 12, 13, 14, 16
Prácticas de campo	2	0,08	4, 7
Seminarios	2	0,08	2, 3, 4, 5, 7, 10, 13
Tipo: Supervisadas			
Tutorías	12	0,48	1, 4, 5, 7, 8, 11, 10, 12, 13, 14, 16

Métodos de enseñanza basados en las distintas formas de exposiciones magistrales.

- Métodos orientados a la discusión y/o al trabajo en equipo. Seminarios
- Métodos fundamentados en el aprendizaje individual. Junto con la doc

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

## Evaluación

### Actividades de evaluación continuada

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Examen Test (30% de la nota final)	30%	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 9, 10, 13, 14, 15, 16
Participación en clase (participación en forma de debate y/o preguntas)	30%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 9, 10, 12, 13, 14, 16
Trabajo en equipo (escrito + presentación)	40%	25	1	1, 2, 4, 5, 7, 10, 13, 14, 15

EN ESTA ASIGNATURA NO SE CONTEMPLA EL SISTEMA DE EVALUACIÓN ÚNICA

ACTIVIDAD 1 -Trabajo en Equipo (TeE): 40% de la nota final. La nota del TeE se compondrá de Memoria escrita (50%) y Presentación oral (50%) Los miembros de un mismo equipo tendrán la misma nota en el Trabajo independientemente de cual sea su contribución a este.

ACTIVIDAD 2 - Intervención en clase (IeC): 30% de la nota final. La nota de la IeC puede ser (a) 10/10: interviene (i.e. pregunta u opina espontáneamente) en todas o la gran mayoría de las clases, (b) 7,5/10: interviene con frecuencia en la mayoría de las clases, (c) 5/10: interviene en ocasiones soliendo venir a clase,

(d) 2,5/10: interviene escasamente aunque acuda a clase, y (e) 0/10: acude muy poco a clase o, aunque acuda, por lo general no interviene salvo por preguntas directas del profesor. NO se evalúa la asistencia a clase, si bien cabe recordar que una escasa asistencia impide intervenir con frecuencia.

ACTIVIDAD 3 - Examen en Clase (EeC): 30% de la nota final. Puede ser exclusivamente de tipo test, o combinación de tipo test y pregunta/s corta/s (híbrido), y de duración nunca superior a 1 hora. Preguntas sobre todo el contenido de la asignatura, incluidos los Trabajos presentados por otros, las intervenciones de directivos invitados o la visita al Laboratorio Farmacéutico.

La nota final resultará de la media ponderada de las tres actividades evaluadas.

Notas Aclaratorias

Trabajo en grupo:

- El estudiante demostrará las competencias adquiridas a lo largo de tod

OBLIGATORIEDAD

- La asistencia a las sesiones de (1) encuentros con directivos de la indu

La NO asistencia a una de estas sesiones impedirá la obtención de aprobado (salvo causa explicada con al men

La asistencia a las sesiones de teoría NO es obligatoria, pero es recomendable asistir a la gran mayoría puesto

NO EVALUABLE

Bastará que la/el estudiante no cumpla con uno solo de los siguientes criterios, la asignatura no será evaluada y por lo tanto el/la estudiante

- asistir a todas las sesiones obligatorias

- presentarse y entregar el examen

- realizar el trabajo en equipo (demostrable mediante firma del trabajo o aparición de su nombre en el mismo)

- exponer el trabajo en equipo (co-partición en la exposición)

## **Bibliografía**

Se os dará la bibliografía al principio de curso.

## **Software**

No se utilizará ningún programa informático.

## **Lista de idiomas**

Nombre	Grupo	Idioma	Semestre	Turno
(SEM) Seminarios	1	Español	segundo cuatrimestre	mañana-mixto
(TE) Teoría	1	Español	segundo cuatrimestre	mañana-mixto