

| Titulació   | Tipus | Curs |
|-------------|-------|------|
| 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 recomanable 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 aquest 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 esprít crític les actuals recomanacions per l'aprovació del 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 ciencia 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 industria 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. Seminaris, 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, perquè els alumnes completin les enquestes d'avaluació de l'actuació del professorat i d'avaluació de l'assignatura.

## 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 s'obté per l'exposició oral el treball fet en equip. 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 (leC): 30% de la nota final. La nota de la leC 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

## Grups i idiomes de l'assignatura

La informació proporcionada és provisional fins al 30 de novembre de 2025. A partir d'aquesta data, podreu consultar l'idioma de cada grup a través d'aquest [enllaç](#). Per accedir a la informació, caldrà introduir el CODI de l'assignatura

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