

19 FEB 2020

**Nombre del curso o unidad curricular:** Biofármacos



**Licenciaturas:** Bioquímica, Ciencias Biológicas

**Frecuencia y semestre de la formación al que pertenece la unidad curricular:** Anual. Semestre impar

**Créditos asignados:**

Bioquímica 4 (Área Electivas)

Ciencias Biológicas 4 (Tramo Orientación – Área Celular y Molecular)

**Nombre del/la docente responsable de la unidad curricular y contacto:** Juan Pablo Tosar (jptosar@cin.edu.uy), Victoria Calzada, Hugo Cerecetto (hcerecetto@cin.edu.uy)

**Requisitos previos:** Se sugiere fuertemente poseer conocimientos previos de química orgánica y de biología celular. Se REQUIERE poseer conocimientos de Bioquímica.

**Ejemplos unidades curriculares de Facultad de Ciencias u otros que aportan dichos conocimientos:**

Química Orgánica (Química II)  
Bioquímica I  
Biología Celular

**Conocimientos adicionales sugeridos:**

Conocimientos previos de biología molecular y de inmunología serían deseables, pero no excluyentes

## Objetivos de la unidad curricular:

### a) Herramientas, conceptos y habilidades que se pretenden desarrollar en la unidad curricular

Se espera que estudiantes de distintas carreras de la Facultad de Ciencias o de otros servicios universitarios adquieran conocimientos generales sobre los biofármacos, sus particularidades, mecanismos de acción, producción y control de calidad.



### b) En el marco del plan de estudios

Área Electivas

### En el marco de la formación profesional, ¿qué herramientas aporta esa unidad curricular en la formación profesional de ese estudiante?

Este curso brindará herramientas que permitirán al estudiante: A) conocer cuáles son los campos de investigación más activos tendientes al desarrollo de productos biológicos con potencial farmacéutico, B) conocer cuáles son las nuevas terapias que involucran medicamentos basados en macromoléculas, sus mecanismos de acción, procesos celulares en los que intervienen, etc. C) conocer cuáles son los criterios utilizados para el control de calidad y eficacia de estos biofármacos, los cuales involucran técnicas bioquímicas y moleculares en la mayoría de los casos, D) capacitarse para el trabajo multidisciplinar con el sector médico y autoridades sanitarias.

### Temario sintético de la unidad curricular:

Introducción a la química farmacéutica.  
Bases bioquímicas y moleculares de las patologías más frecuentes  
Biofármacos basados en anticuerpos monoclonales  
Biofármacos basados en proteínas recombinantes  
Biofármacos basados en ácidos nucleicos  
Biofármacos basados en células o derivados celulares  
Biofármacos utilizados como vehículos de fármacos  
Control de calidad de biofármacos  
Aspectos más relevantes en la producción industrial de biofármacos  
Aspectos regulatorios en el registro de biofármacos  
Taller sobre investigación integral de biofármacos

### Temario desarrollado:

TEMA 1: Conceptos básicos y definiciones

- Definición y diferencias entre medicamento, fármaco, droga. Componentes de un medicamento
- Farmacóforo, mecanismo de acción, estudios de relación-estructura actividad/toxicidad
- *Pipeline* del descubrimiento de nuevos medicamentos. Descubrimiento y desarrollo de un líder (*serendipity* vs métodos racionales). Optimización y generación de un fármaco. Fases clínicas para el desarrollo del medicamento
- ADME, farmacodinamia, farmacocinética, farmacotecnia, bioequivalencia, biosimilitud
- “Pequeños fármacos” vs biofármacos
- Terapias tradicionales vs terapias en medicina personalizada
- Fármacos híbridos, simbióticos y sinérgicos
- Efectos aditivos, sinérgicos y antagónicos

- Modificaciones estructurales en la optimización de líderes y generación de fármacos
- Bases bioquímicas y moleculares en el desarrollo de biofármacos
- Bases bioquímicas y moleculares de ciertas patologías

## TEMA 2: Biofármacos basados en proteínas

### 2.1. Anticuerpos

- Terapias basadas en anticuerpos monoclonales. Anticuerpos conjugados a radionucleidos y otros fármacos
- Diagnóstico con anticuerpos monoclonales
- Pre-targeting
- - Radioinmunoanálisis

2.2. Terapias basadas en otras proteínas recombinantes o purificadas a partir de material biológico: Hormonas peptídicas, factores tróficos, Citoquinas

## TEMA 3: Biofármacos basados en ácidos nucleicos

3.1 ARNs pequeños: terapias basadas en ARN interferente, microARNs, u oligonucleótidos anti-sentido.

3.2 Aptámeros (diagnóstico y terapia)

## TEMA 4: Otros biofármacos

4.1 Biofármacos basados en péptidos.

4.2 Terapia génica

4.3 Terapias basadas en células madre diferenciadas, células pluripotentes inducidas, inmunoterapia basada en células CAR-T,

4.4 Terapias basadas en vesículas extracelulares

## TEMA 5: Vehiculización

5.1. Biofármacos como vehículos de fármacos

5.2. Vehículos de biofármacos. Nanovehiculización

Tema 6: Control de calidad de biofármacos

Tema 7: Aspectos regulatorios en el registro de biofármacos y consideraciones desde la actividad industrial.

Tema 8: Taller de investigación integral sobre biofármacos

---

## Bibliografía

---

### a) Básica:

Este es un campo muy actual y dinámico, por lo cual la bibliografía del curso se basará principalmente en artículos científicos

### b) Complementaria:

Este es un campo muy actual y dinámico, por lo cual la bibliografía del curso se basará principalmente en artículos científicos

---

**Modalidad cursada:** presencial

---

**Metodología de enseñanza:** Teóricos y taller de investigación donde los estudiantes deberán buscar información sobre distintos aspectos de un biofármaco concreto y luego realizar una presentación oral sobre el mismo.

---



**Carga horaria total:** 35 hs + 2.5 hs de parcial final integrador

---

**Carga horaria detallada:**

- a) Horas aula de clases teóricas: 27.5
  - b) Horas aulas de clases prácticas: 5
  - c) Horas sugeridas de estudio domiciliario durante el período de clase: 10
- 

**Sistema de ganancia de la unidad curricular**

**Tiene examen final:** Si

**Se exonera:** Si

**Nota de exoneración (del 3 al 12):** 6

**a) Características de las evaluaciones:**

La evaluación del curso corresponderá a la nota del parcial integrador final (50 de carácter individual) y a la nota de las presentaciones orales sobre biofármacos (50). Con una nota de 3 sobre 12, el curso se aprueba y se obtiene la ganancia a examen. Con una nota de 6 sobre 12, el examen se exonera y la nota del curso pasa a ser la nota final de la asignatura.

**b) Porcentaje de asistencia requerido para aprobar la unidad curricular:** 80

**c) Puntaje mínimo individual de cada evaluación y total:** 3

**d) Modo de devolución o corrección de pruebas:** devolución oral en el caso de los seminarios orales. Devolución escrita en el caso del parcial integrador final

---

