Programa Académico (fichas de planificación docente de las asignaturas)
Módulo I: Competencias genéricas y soportes de investigación
Asignaturas que componen el módulo:

COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES BÁSICOS DE INVESTIGACIÓN

1.- Datos de la Asignatura

Código	303770	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	1	Periodicidad	1 CT
Área	Estadística e Investigación Operativa / Parasitología				
Departamento	Estadística / Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle2.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Rosa Sepúlveda Correa	Grupo / s	Todos
Departamento	Estadística		
Área	Estadística e Investigación Operativa		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	Bioestadística 1		
Horario de tutorías	Lunes a Jueves de 12:30 a 14:00		
URL Web			
E-mail	rsepulveda@usal.es	Teléfono	6989 / 663089749

Profesora	Julio López Abán		
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2ª planta		
Horario de tutorías	Lunes a viernes, salvo horas de clase		
URL Web			
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	6867

Profesor	Pedro Fernández Soto	Grupo / s	
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías	Lunes a viernes, salvo horas de clase		
URL Web			
E-mail	pfsoto@usl.es	Teléfono	

Profesor	Mª Belén Vicente Santiago	Grupo / s	
Departamento	Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales		
Área			
Centro	Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales		
Despacho			
Horario de tutorías	Lunes a viernes, salvo horas de clase		
URL Web			
E-mail	belvi25@usl.es	Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Asignatura básica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Apoya a las demás asignaturas proveyendo de recursos estadísticos y de estilo para afrontar el tratamiento y expresión de datos de laboratorio, ensayo preclínico, ensayo clínico y control de uso de medicamentos
Perfil profesional.
Iniciación a la investigación, especialización en la industria farmacéutica, manejo de datos

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva e inferencial, manejo a nivel de usuario de Microsoft Office o equivalente. Uso básico de motores de búsqueda en internet. Nivel de lectura medio de inglés.

4- Objetivos y competencias de la asignatura

- Familiarizar al alumno con la metodología científica: búsquedas bibliográficas, diseño de estudios y experimentos, análisis de datos, discusión de resultados y presentación de trabajos en formato de revista científica y presentación.
- Desarrollar en los alumnos las diferentes destrezas de investigación mediante prácticas y la realización personal de un trabajo breve de investigación.

5.- Contenidos

- Estrategias para realizar búsquedas bibliográficas en bases de datos (PubMed, Web of Science, Scopus, LILACS, Cochrane Plus).
- Utilización de gestores bibliográficos.
- Diseño de experimentos y análisis de datos con paquetes estadísticos.
- Técnicas de revisiones sistemáticas y meta-análisis.
- Presentación de resultados en formato de publicación y disertación.

6.- Competencias a adquirir

- Competencias básicas: CB8 y CB9
- Competencias genéricas: CG1 y CG2
- Competencias específicas: CE4 y CE5

7.- Metodologías docentes

- Lecciones magistrales.
- Clases prácticas.
- Tutorías.
- Preparación de trabajos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		H.presenciales.	H.no presenciales.		
Sesiones magistrales		20			20
Prácticas	- En aula	30		10	40
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates				4	4
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				10	10
Otras actividades (detallar)					
Exámenes				1	1
TOTAL		50	0	25	75

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Borenstein, M., Hedges, L. V., Higgins, J. P. T., & Rothstein, H. R. (2009). Introduction to Meta-Analysis. Chichester, U.K: John Wiley & Sons. http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470743386

Cobo, E., Muñoz, P., & González, J. A. (2007). Bioestadística Para no Estadísticos: Bases Para Interpretar Artículos Científicos. Barcelona: Elsevier Doyma, S.L.

Egger, M., Smith, G. D., & Altman, D. G. (Eds.). (2001). Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context (Second Edition). London: BMJ Books. http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470693926

Kuehl, R. O. (2001). Diseño de Experimentos: Principios estadísticos para el diseño y análisis de investigaciones (2da ed.). Madrid: Paraninfo Thomson Learning.

Pulido, M. (2016). Cómo Publicar Artículos en Revistas Biomédicas de Impacto. Madrid: Sanidad y Ediciones, S.L. Accesible en https://documentop.com/como-publicar-articulos-en-revistas-biomedicas-el-medico-interactivo_59fe6cc31723dd0fc47baa04.html

Rothstein, H., Sutton, A. J., & Borenstein, M. (Eds.). (2005). Publication Bias in Meta-Analysis: Prevention, Assessment and Adjustments. Chichester, England ; Hoboken, NJ: Wiley. http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/0470870168

Shahbaba, B. (2012). Biostatistics with R. New York, NY: Springer New York. http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-1302-8

Sutton, A. J., Abrams, K. R., Jones, D. R., Sheldon, T. A., & Song, F. (2000). Methods for Meta-analysis in Medical Research. Chichester, U.K.: Wiley.

Otras Referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Littell, J. H., Corcoran, J., & Pillai, V. K. (2008). Systematic reviews and meta-analysis. Oxford ; New York: Oxford University Press.

Daniel, W. W. (2007). Biostatistics: Basic Concepts and Methodology for the Health Sciences (9th Edition). Asia: John Wiley & Sons Ltd.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La forma más idónea de evaluar si se están adquiriendo las diferentes metodologías de investigación, es solicitar del alumno que vaya materializando a lo largo del curso su propio trabajo de investigación personal. Trabajo que tendrá que ser original y que deberá presentar al final tanto en formato escrito de publicación en revista como en formato de exposición oral.

Criterios de evaluación

Se valorará el trabajo realizado por el alumno (revisión sistemática y meta-análisis), valorándose la sistemática en el desarrollo del mismo y la interpretación de los resultados. También se valorará la redacción del informe escrito y el estilo académico de la presentación.

Instrumentos de evaluación

Evaluación continua.
Trabajo de Investigación presentado tanto en formato de publicación como en formato de presentación de diapositivas.

Recomendaciones para la Evaluación.

Asistencia a todas las clases tanto teóricas como prácticas.
Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos de la asignatura.
Utilización de los recursos “on-line” presentados en las referencias bibliográficas.
Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Presentar el trabajo siguiendo las normas de ejecución y estilo desarrolladas tanto en las clases teóricas como prácticas.

Módulo II: Análisis y control de calidad

Asignaturas que componen el módulo:

PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS
ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS
GARANTÍA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303771	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Obligatoria	Curso	2018-2019	Periodicidad	cuatrimestral
Área	Química Orgánica				
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ESTHER DEL OLMO FERNÁNDEZ	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Horario de tutorías	Jueves de 12-14		
E-mail	olmo@usal.es	Teléfono	1868

Profesor	PABLO A. GARCIA	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas: Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Horario de tutorías	Jueves de 12-14		
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	1884

Objetivos y competencias de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que el estudiante alcanzará y las competencias de entre las previstas en el plan de estudios que el estudiante adquiere superando esta asignatura.

- Proporcionar la formación teórica y práctica adecuada para conocer y saber utilizar las metodologías de separación, purificación e identificación de las sustancias presentes en una mezcla, tanto de origen sintético como natural.
- Resolver problemas reales de separación, purificación e identificación de fármacos o compuestos relacionados eligiendo las herramientas y el instrumental más adecuado.

Competencias Generales

CG1- Conocer los principales métodos de separación de compuestos orgánicos
CG2- Conocer los principales métodos de identificación fármacos

Competencias Específicas

CE1- Estudiar los principales métodos fisicoquímicos de separación de compuestos orgánicos.
CE2- Estudiar los métodos espectroscópicos de identificación de compuestos orgánicos.
CE3- Estudiar reacciones sencillas de reconocimiento de fragmentos básicos presentes en los fármacos.
CE4- Manejar bases de datos de fármacos con información de propiedades físico-químicas de los fármacos.

Temario de contenidos

Indíquense el temario de contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

PROGRAMA TEÓRICO

Métodos de obtención, aislamiento y purificación de fármacos.
Destilación, cristalización y filtración. Extracción líquido-líquido y sólido-líquido. Cromatografía preparativa en capa fina y en columna. HPLC preparativo

Métodos de caracterización estructural e identificación de fármacos.
Métodos químicos. Análisis elemental. Espectrometría de Masas. Infrarrojo. Ultravioleta. Resonancia Magnética Nuclear mono y bidimensional. Rotación óptica. Difracción de Rayos X. Otros métodos usados en la identificación de fármacos.

PROGRAMA PRÁCTICO

Separación de compuestos por cromatografía de columna, CCF preparativa, destilación por arrastre en corriente de vapor
Separación de una mezcla de enantiómeros por reacción con reactivos quirales.
- Identificación de los compuestos puros mediante espectros de: UV, IR, Masas, RMN ^{1}H y RMN ^{13}C.
- Identificación de fragmentos presentes en los compuestos mediante reacciones de coloración.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		6		14	20
Prácticas					
		17			17
Seminarios		6		18	24
Exposiciones y debates		1		5	6
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		5	6
TOTAL		**33**		**42**	**75**

Recursos

Libros de consulta para el alumno
HESSE, M. y col.: 2005, *Métodos espectroscópicos en Química Orgánica*. 2ª Ed. Síntesis S.A. Madrid, España. ASHUTOSH, K. 2005, *Pharmaceutical Drug Análisis*. Ed New Age Int. Delhi, India. OHANNESIAN, L. y col.: 2005, Handbook of Pharmaceutical Análisis. Ed. Marcel Dekker Inc. New York. USA. EBEL, S.: 2003, *Synthetische Arzneimittel*. Ed. Verlag Chemie. New York, USA. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 1996 y siguientes, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, España. PRADEAU, D.: 1992, *Analyse Pratique du Medicament*. Ed. Médicales Internationales. Paris, Francia. ROTH, H. J. y col.: 1991. *Pharmaceutical Chemistry: Drug analysis*. Ed. Ellis Horwood Ltd. Chichester, U.K.
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/hetero (página general de la IUPAC para la nomenclatura de sistemas heterocíclicos según el sistema Hantzsch-Widman) http://www.iupac.org. Unión internacional de quiimca pura y aplicada

Sistemas de evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
El sistema de evaluación comprende diferentes apartados: - Asistencia y participación en clase - Realización e interés demostrado en las prácticas de laboratorio - Realización y presentación del trabajo asignado - Realización del Examen
Criterios de evaluación
- Asistencia y participación en clase (100%): 30 - Informe de seminarios y prácticas (100%) 15 - Trabajo Individual (100%) 35 - Examen (%) 20

Instrumentos de evaluación
- Control de firmas de asistencia - Ejercicios de control de progreso en la asignatura - Resumen impreso del trabajo propuesto - Corrección del examen teórico
Recomendaciones para la recuperación.
En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá: 1- Evaluación continua del curso (resultado Conv. ordinaria): hasta el 25% 2- Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras): hasta el 10% 3- Prueba escrita de la recuperación: hasta el 65%

"ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"

1.- Datos de la Asignatura

Código	303772	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio/Optativo	Curso		Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	"Química Analítica, Nutrición y Bromatología"				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Mª. Milagros Delgado Zamarreño	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	mdz@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1541

Profesor	César García Hermida	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		

URL Web			
E-mail	cgh@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1924

Profesor	Javier Domínguez Álvarez	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	hamelin@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1571

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y Control de Calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
En esta asignatura el alumno se forma en las Metodologías Analíticas más ampliamente utilizadas en la industria y en laboratorios de investigación farmacéuticos Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.
Perfil profesional.
La materia aporta la habilidad para diseñar, seleccionar y aplicar procesos analíticos en diferentes campos ya sea en el campo de la innovación o en el de control en la industria farmacéutica y otras afines.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.
Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo las metodologías analíticas para la determinación de analitos en materias primas o principios activos.- Adquirirá los conocimientos y se formará en las habilidades necesarias para diseñar, llevar a cabo la experimentación y deducir conclusiones con rigor científico y espíritu crítico.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

1. Métodos espectroscópicos.

Espectroscopia de absorción molecular. Espectroscopia de fluorescencia. Espectroscopia de reflectancia en el infrarrojo cercano.

2. Métodos de separación y medida.

Cromatografía de Gases. Cromatografía de Líquidos. Electroforesis Capilar.

3. Otros Métodos.

Métodos térmicos. Determinación de humedad.

4. Tratamiento de muestra.

-Extracción y microextracción en fase sólida, extracción mediante líquidos presurizados. Problemática y tratamientos utilizados en muestras biológicas

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.
CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso

Específicas.
CE 1.- El alumno debe de adquirir el conocimiento de las metodologías analíticas más avanzadas que se están aplicando en la actualidad, tanto desde el punto de vista de los principios teóricos y técnicos en los que se basan, como en su aplicación práctica. CE 2.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos. CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
Transversales.
CT 1.-Comprensión de textos científicos en lengua inglesa CT 2.-Capacidad de análisis CT 3.-Expresión oral y presentación de trabajos CT 4.-Trabajo en equipo CT 5.-Manejo y utilización de fuentes de información

7.- Metodologías docentes

1. *Sesiones académicas teóricas*: En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

2.Sesiones prácticas en el laboratorio:
En el laboratorio se aplican los conocimientos obtenidos llevando a cabo análisis de fármacos o utilizando las metodologías estudiadas.

3.Tutorías especializadas:
Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas
Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	17		20	37

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	10		12	22
	- En aula de informática			7	7
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		1			1
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online				1	1
Preparación de trabajos				5	5
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		**30**		**45**	**75**

Recursos

Libros de consulta para el alumno

Principios de Análisis Instrumental D. A. Skoog, F J. Holler y T.A. Nieman Brooks/Cole Cenange Learning. 2008. 6ª edición.
Análisis Químico Cuantitativo D.C. Harris, Reverté Barcelona 2007, 3 edición (6ª original)
Técnicas de Separación en Química Analítica, R. Cela, R. A. Lorenzo, M.C. Casais, "" Ed. Síntesis 2002
Introduction to Modern Liquid Chromatography L. R. Snyder, J. L. Kirkland, J. W. Dolan Ed. Wiley & Sons, 3 ed. 2010.
Modern practice of gass chromatography R. L. Grob Ed. Wiley- Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 4 ed.
2004 Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC S. Auja, M.W. Dong eds. Ed. Elsevier, Londres, 2005
Practical Capillary Electrophoresis, R. Weinberger, Ed Academic Press, Londres 2000, 2ª edición
High performance capillary electrophoresis: theory, techniques and applications, M. G.Kalhedi John Wiley & Sons, Ltd. 1998
Water determination by Karl Fischer titration. Monografía. Metrohm. Peter Bruttel y Regina Schlink 2009

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
http://www.iupac.org/didac/Didac%20Eng/Agfa%20Didac_Eng.htm http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm http://chromatographyonline.findanalytichem.com/ http://www.separationsnow.com/

10.- Evaluación

Consideraciones Generales
Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará un aprueba escrita
Criterios de evaluación
-Asistencia y participación en clase 20 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CT5 -Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CE 3, CT2, CT3, CT4 -Análisis de un trabajo de investigación publicado y test “on-line” 25% Se evalúan CG1, CE1, CT1, CT5 -Prueba escrita 40 %. Se evalúan CE1, CE2, CT1, CT2.
Instrumentos de evaluación
Evaluación continua. Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico. Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita
Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno. Las clases prácticas de laboratorio son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina
Recomendaciones para la recuperación.
La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

"EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS"

1.- Datos de la Asignatura

Código	303773	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio/Optativo	Curso		Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	"Química Analítica, Nutrición y Bromatología"				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	César García Hermida	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	cgh@usal.es	Teléfono	666 597183-Ext.1924

Profesor	Mª. Milagros Delgado Zamarreño	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		

URL Web			
E-mail	mdz@usal.es	Teléfono	677 578657-Ext.6230

Profesor	Javier Domínguez Álvarez	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Químicas		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	hamelin@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1571

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Análisis y Control de Calidad
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
La formación del alumno en esta asignatura le permite controlar muestreo, estandarización, calibración y validación de metodologías analíticas, además de familiarizarse con normas de acreditación de laboratorios analíticos. Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.
Perfil profesional.
La materia aporta la habilidad, después de aplicar procesos analíticos en diferentes campos, de evaluar los resultados analíticos y obtener las conclusiones pertinentes desde el punto de vista de los propios resultados, de la validación de metodologías y de la acreditación de laboratorios analíticos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva, manejo a nivel de usuario de la hoja de cálculo Excel o similar y programas de cálculo estadístico específicos. Además de conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental.

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para el tratamiento y comprensión de los resultados analíticos obtenidos y estimar la fiabilidad de los mismos. Se les suministrarán los conocimientos adecuados para controlar muestreo, estandarización y calibración, así como validación de metodologías analíticas y normas de acreditación de laboratorios analíticos.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

1. Evaluación de los resultados: precisión y exactitud. Calibración. Validación de la metodología analítica.
2.Toma de muestra
Problemática y criterios estadísticos de la toma de muestra
Tipos de tomas de muestra
3. Acreditación del laboratorio analítico
Normas ISO

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales
CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares. CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso.
Específicas.
CE 1.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos. CE 2.- Capacidad para gestionar la información sobre normas de acreditación y aplicarlas en un laboratorio. CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

7.- Metodologías docentes

1. *Sesiones académicas teóricas*: En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

2.Sesiones prácticas en el aula de informática:
En el aula de informática se aplican los conocimientos obtenidos utilizando los programas estadísticos adecuados.

3.Tutorías especializadas:
Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas
Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		20		18	38
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	8		16	24
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online				3	3
Preparación de trabajos				8	8
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		**30**		**45**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Quimiometría. G. Ramis Ramos y M. C. García Álvarez-Coque, Síntesis, S. A., Madrid. 2001. **Estadística y quimiometría para química analítica.** N. J. Miller y J. C. Miller. Pearson Education, S. A., Madrid 2002. 4ª edición **Fundamentos de química analítica.** D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler y S. R. Crouch. Brooks/Cole Cenange Learning. 2014. 9ª edición. **Toma y tratamiento de muestra.** C. Cámara, P. Fernández Hernando. Síntesis, Madrid 2002. **Control estadístico de la calidad.** D.C. Montgomery. Grupo editorial Iberoamericana 1991
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso
Requisitos generales para la comptencia de los laboratorios de ensayo y calibración.UNE-EN ISO/IEC 17205:2005 Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimetnicios envasados R.D. 723/88 de 24 de junio. BOE de 8 de julio de 1988 http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm http://www.enac.es/web/enac/inicio

10.- Evaluación

Consideraciones Generales
Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración. Se realizará una prueba escrita
Criterios de evaluación
-Asistencia y participación en clase 15 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CE 2, CT3 -Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CT 1, CT2, CT4, CT5 -Trabajo individual 20% Se evalúan CG1, CE1, CE 3, CT1, CT5 -Prueba escrita 50 %. Se evalúan CE1, CE2, CE 3, CT1, CT2.
Instrumentos de evaluación
Evaluación continua. Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico. Evaluación de la participación del alumno en las actividades. Prueba escrita

Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno. Las clases prácticas son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina
Recomendaciones para la recuperación.
La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303774	Plan		ECTS	3
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	Segundo
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium (Moodle)			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Mª DEL CARMEN GUTIÉRREZ MILLÁN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	MARTES DE 12 A 14 HORAS		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	carmengutierrez@usal.es	Teléfono	923-294500. Ex: 1811

Profesor	Mª JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Martes de 12:00 a 14:00 h		

URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	923 294500 - ext. 1813

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Jueves de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677 584207

Profesor	CRISTINA MADERUELO MARTIN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Jueves de 13:00 a 14:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	cmaderuelo@usal.es	Teléfono	923-294500 Ext. 6761

Profesor	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Martes de 10 a 11 h.		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	923-294500. Ext: 6761

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Asignatura Optativa
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende el estudio de las buenas prácticas de laboratorio y normativas existentes para garantizar la calidad en el laboratorio de análisis en la industria farmacéutica.
Perfil Profesional
Especialistas en análisis de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos sobre análisis de medicamentos así como de trabajo en laboratorios.
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.
Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo el análisis y control de calidad tanto de los medicamentos como de las materias primas de acuerdo a la normativa existente para la Industria Farmacéutica

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

TEORÍA:
Gestión de la Calidad. Control de la calidad y garantía de calidad
Organización y personal. Organigrama y descripción de funciones. Normas de higiene.
Instalaciones y equipos. Requerimientos.
Documentación. Tipos. Normas y archivos.
Seguridad en el laboratorio. Normas para instalación y personal
Gestión de residuos. Tipos de residuos y normativa.
PRÁCTICAS Y SEMINARIOS:
Práctica de gestión de la calidad. Autoinspección.
Evaluación crítica de normas de higiene del personal.
Calibración y cualificación de equipos de medida.
Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
Planificación de las normas de seguridad de un laboratorio de control de calidad.
Diseño de gestión de residuos de algunos productos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

CG 1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados.
CG2: Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos
CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de resolver problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8.- Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9.- Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Específicas.

CE1.- Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.
CE3: Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, validar los métodos analíticos y llevar a cabo las operaciones necesarias para garantizar la calidad tanto de las materias primas como del producto final en las diferentes etapas de I+D de fármacos o medicamentos.
CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales y teórico-prácticas.
Seminarios de ejercicios prácticos y debates.
Controles individuales.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		18	30
Prácticas	- En aula	2			2
	- En el laboratorio	10		6	16
	- En aula de informática	4			4
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		2	2		4
Actividades de seguimiento online			2	4	6
Preparación de trabajos		4		9	13
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		**34**	**4**	**37**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

RAMÓN COMPAÑÓ BELTRÁN Y ÁNGEL RIOS CASTRO. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis. Madird. 2002.
FRANCISCO JAVIER GARCÍA GARCÍA. Validación de métodos analíticos. 2001
JUAN SABATER TOBELLA Y ANTONIO VILUMARA TORRALLARDONA. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Diaz de Santos. Madrid. 1988.
RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad. Barcelona. 2007.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

En la plataforma STUDIUM se recogen las presentaciones que se proyectan en las clases teóricas, enlaces de interés, test de autoevaluación y noticias e información relacionadas con el contenido de la asignatura.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
- Asistencia y participación en clase (%): 20 - Informe de prácticas (%): 20 - Trabajos (%): 60
Criterios de evaluación
Se evaluará la asistencia y participación en clase, los informes de prácticas y los trabajos desarrollados durante el curso.
Instrumentos de evaluación
Control de asistencia y participación activa. Realización de casos prácticos.
Recomendaciones para la evaluación.
Ninguna recomendación especial.
Recomendaciones para la recuperación.
Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que haya alcanzado las competencias.

CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303775	Plan		ECTS	3
Carácter	optativo	Curso		Periodicidad	cuatrimestral
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 1919)

Profesor	María Belén Rubio Pérez	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Despacho 311.		
Horario de tutorías	martes (9-11 h)		

URL Web	studium@usal.es		
E-mail	belenru@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 5112)

Objetivos y competencias de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tiene el control de la presencia y desarrollo de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dicho control.
Objetivos particulares:
- Aprendizaje de los procesos de esterilización en las distintas etapas de producción de un medicamento.
- Aprendizaje de la identificación de los microorganismos tanto productores como contaminantes en la industria farmacéutica.

Competencias Básicas/ Generales:

CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

Competencias específicas

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Temario de contenidos

Teóricos:
Tema 1.- Esterilización. Control de esterilidad. Control microbiológico durante la producción industrial.

Tema 2.- Métodos microbiológicos rápidos y automatizados. Métodos miniaturizados y automatizados de identificación de microorganismos. Métodos de recuento de viables y microorganismos indicadores. Técnicas eléctricas basadas en la impedancia. Técnicas colorimétricas avanzadas. Técnicas microscópicas. Técnicas de bioluminiscencia. Citometría de flujo.
Tema 3.- Métodos inmunológicos y moleculares.
- Inmunológicos: anticuerpos fluorescentes, RIA, ELISA e inmunobloting.
- Genotipado de bacterias y hongos: huellas de plásmidos, restricción de DNA cromosómico, ribotyping, métodos basados en la PCR (RFLP-PCR, RAPD-PCR, Rep-PCR, AFLP, PCR-ribotyping).

Prácticos:
- Análisis microbiológico de muestras de aire.
- Análisis microbiológico de muestras de superficies
- Análisis microbiológico de muestras obtenidas por filtración de membrana.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		10		10	20
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	15		4	19
	- En aula de informática	4		3	7
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		3		2	
Tutorías					
Actividades de seguimiento online				5	5
Preparación de trabajos				4	5
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2		13	18
TOTAL		34		41	75

Recursos

Libros de consulta para el alumno
- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Russell, A.D.; HugoW.B. y Ayliffe G.A.J. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004 - Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hadges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004 - Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual - Bases de datos de genes y proteínas (www.ncbi.nlm.nih.gov)

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Los sistemas de evaluación estarán basados en tres pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos, informe de prácticas y resolución de supuestos prácticos en laboratorio virtual). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales y en clases de laboratorio.
Criterios de evaluación
- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la a asignatura. - El informe a realizar de las prácticas de laboratorio real tendrán un peso del 25 % de la nota final de la a signatura. - Los supuestos prácticos realizados en el laboratorio virtual tendrán un peso del 15 % de la nota final de la asignatura. - La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas tendrá un peso del 15%.
Instrumentos de evaluación
- Examen de preguntas cortas. - Informe de prácticas. - Supuestos prácticos realizados en laboratorio virtual.
Recomendaciones para la recuperación.

Módulo III: Diseño de fármacos
Asignaturas que componen el módulo:

MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS
FARMACOQUÍMICA DEL DISEÑO

MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303776	Plan		ECTS	4
Carácter	OBLIGATORIA	Curso		Periodicidad	S1
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ROSALÍA CARRÓN DE LA CALLE	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	rcarron@usal.es	Teléfono	66318261/ 923294500. Ext 4844

Profesor	MARÍA LUISA MARTIN CALVO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		

Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	marisam@usal.es	Teléfono	663 18 22 59/ 923294500. Ext 4841

Profesor	MARÍA JOSÉ MONTERO GÓMEZ	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	mjmontero@usal.es	Teléfono	663 05 59 22/ 923294500. Ext 1414

Profesor	MARÍA ÁNGELES SEVILLA TORAL	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	masevilla@usal.es	Teléfono	663 05 59 22/ 923294500. Ext 1414

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
DISEÑO DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Reconocer las dianas moleculares sobre las que actúan los fármacos en el organismo y los mecanismos transduccionales y operacionales que ocurren en cada caso, es un punto clave en el proceso de investigación, desarrollo y puesta a punto de un nuevo fármaco. De ahí el interés y la justificación de esta materia en el bloque formativo y en el plan de estudios de este título de máster.
Perfil profesional.
Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de diseñar, obtener y evaluar moléculas con actividad farmacológica y posibilitarán su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

No se describen

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

1. Reconocer e identificar los diferentes mecanismos de acción de los fármacos.
2. Reconocer los diferentes tipos de receptores así como otras dianas moleculares de los fármacos (moléculas de transporte iónico, sistemas enzimáticos)
3. Ser capaz de analizar y cuantificar los procesos de interacción del fármaco con tales dianas.
4. Investigar y describir estrategias de futuro (en función de las posibles dianas farmacológicas) para el diseño, la obtención y la experimentación de nuevos fármacos o nuevos grupos farmacológicos.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

- Estudio de la interacción fármaco y proteínas receptoras y sus consecuencias farmacológicas. Curvas dosis-respuesta, cuantificación de parámetros de agonistas y antagonistas.
- Mecanismos de acción relacionados con sistemas de transporte (sistemas de transporte celular como dianas farmacológicas, canales iónicos o proteínas canales, dianas moleculares de fármacos, fármacos moduladores de bombas iónicas, transportadores iónicos y otros sistemas de transporte celular)
- Mecanismos de acción relacionados con sistemas enzimáticos Los sistemas enzimáticos como dianas farmacológicas, y aspectos cinéticos de la inhibición farmacológica enzimática.
- Mecanismos de acción de fármacos que interaccionan sobre receptores. Receptores de membrana, Receptores reguladores transcripcionales, Procesos de modulación de receptores.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2: Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos

Específicas.

CE4: Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
CE5: Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

1. Clases magistrales (teóricas) de presentación de conceptos, contenidos y procesos fqu constituyen los mecanismos de acción de los diferentes grupos terapéuticos
2. Clases prácticas de laboratorio, de evaluación de mecanismos de acción de los fármacos in vivo e in vitro
3. Enseñanza asistida por ordenador mediante programas específicos de evaluación de mecanismos de acción y de cuantificación de actividades farmacológicas
4. Seminarios, exposiciones y debates de trabajos de revisión y búsqueda bibliográfica sobre posibles mecanismos de acción de los fármacos
5. Tutorías Especializadas Presenciales colectivas o individuales
6. Trabajo Personal Autónomo para el estudio, la búsqueda de información y la preparación de los trabajos
7. Resolución de preguntas y cuestiones que se plantearán en clase bien al inicio o al final de las presentaciones de clases magistrales, para valorar el grado de conocimiento, la comprensión y la capacidad de atención y retención del estudiante
8. Realización de pruebas escritas

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		24	36
Prácticas	- En aula	10		20	30
	- En el laboratorio	8			8
	- En aula de informática	4			4
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		14	20
Exposiciones y debates					
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		**42**		**58**	**100**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

1. Flórez, J., Armijo. J.A., Mediavilla, A., Farmacología humana. 2013. 6ª ed. Elsevier.
2. Goodman, L.S., Gilman, A., Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2014. McGraw-Hill Interamericanal.
3. Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. 19ª edición. 2018. Ed. Medica Panamericana.
4. Raffa, R.R., Rawls, S.M., Beyzarov, E.P. Netter Farmacología Ilustrada 2008. Elsevier Masson
5. Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M. Farmacología. 2017. 8ª edición. Elsevier Churchill Livingstone

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Base de Datos del CGCOF (BOT): http://www.portalfarma.es
Portal farmacéutico: http://www.farmacia.org
BIAM: http://www2.biam2.org
FDA: http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm
The Internet Drug Index: http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html
Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo:
http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud
http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
http://www.agemed.es/
Medicamentos Autorizados en España (uso humano):
https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
Fármacos en ensayos clínicos:
http://clinicaltrials.gov/

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

1. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de casos o situaciones prácticas, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
4. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
5. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua.

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%)
2. Prácticas (50%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Resolución de casos, preguntas o examen (20 %)

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial
- Evaluación del trabajo online no presencial
- Resolución de casos prácticos
- Exposición y discusión oral de trabajos
- Evaluación de las prácticas
- Asistencia y participación en clase
- Resolución de preguntas y cuestiones planteadas en clase

Recomendaciones para la evaluación.

Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda

1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas
2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas
3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso

4. Trabajary estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teóricoSi por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).

Recomendaciones para la recuperación.

En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida.
- Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante.

Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-repuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

FARMACOQUÍMICA DEL DISEÑO

1.- Datos de la Asignatura

Código	303777	Plan		ECTS	4
Carácter	Obligatoria	Curso		Periodicidad	
Área	Química Orgánica				
Departamento	Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor	Rafael PELÁEZ L.C. ARROYO	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Facultad de Farmacia, 2ª planta izda.		
Horario de tutorías	Lunes a miércoles, de 9 a 10 h.		

URL Web	quifar.usal.es		
E-mail	pelaez@usal.es	Teléfono	923 294528 923 294500 (1823)

Profesor	Raquel Álvarez Lozano	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Facultad de Farmacia, 3ª planta dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a jueves de 11 a 12 h.		
URL Web	quifar.usal.es		
E-mail	raquelalvarez@usal.es	Teléfono	923 294528

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Área: Química Orgánica. Áreas afines: Farmacología, Bioquímica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Tiene como principal objetivo sentar las bases para la introducción al diseño de fármacos y la quimioinformática. De esta manera, se capacitaría a los estudiantes para poder asistir a cursos de especialización en el campo de Diseño de Fármacos.
Perfil profesional.
La Quimioinformática tiene una gran importancia académica para profesionales relacionados con las ciencias de la vida, al ser las aplicaciones informáticas de uso exclusivamente científico de gran aplicación en todos los ámbitos profesionales relacionados con el diseño y desarrollo de fármacos. La gran utilidad científica de estos conocimientos se pone de manifiesto si se considera que todas las grandes empresas dedicadas al diseño y desarrollo de fármacos tienen secciones especializadas dedicadas a la realización de estas tareas, contratan personal especializado para llevarlo a cabo y, en caso necesario, subcontratan empresas que diseñen y desarrollen aplicaciones informáticas para ellas.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos de Química Farmacéutica, Química Orgánica, Bioquímica, Farmacología.

4.- Objetivos de la asignatura

- Conocer las interacciones entre los fármacos y sus dianas biológicas
- Comprender la interrelación entre la estructura, las propiedades físico-químicas y la actividad terapéutica.
- Conocer las metodologías empleadas en el diseño de fármacos.
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de fármacos
- Capacitación para la visualización de estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana.

5.- Contenidos

A. La búsqueda de nuevos fármacos. Objetivos en el diseño de fármacos: situaciones, posibilidades y estrategias.

B. Modelado molecular: Geometría molecular. Propiedades moleculares. Estereoquímica. Energías moleculares. Análisis con- formacional. Ejemplos seleccionados de análisis 3D

C. Diseño basado en los ligandos. Relaciones estructura – actividad. Diseño basado en Farmacóforos.

D. Estructura y modelado de proteínas: Introducción a la estructura de las proteínas. Modelado de proteínas.

E. Diseño basado en la estructura de la diana. Introducción. Análisis estructural de los complejos fármaco - diana. Cuantificación de la energía de interacción. Diseño: Reglas y métodos. Ejemplos

F. Quimioinformática. Bibliotecas de compuestos.

G. Aspectos farmacocinéticos del diseño: Predicción de ADME y propiedades

PROGRAMA DE PRÁCTICAS
Manejo de programas de visualización molecular.
Análisis de las estructuras y de sus propiedades.
Generación de estructuras tridimensionales de pequeñas moléculas.
Cálculo de propiedades útiles para el establecimiento de relaciones estructura-actividad.
Búsquedas en bases de datos de información estructural de macromoléculas
Manejo de programas de visualización de macromoléculas.
Determinación del sitio activo.
Generación y análisis de los complejos fármaco-diana.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.
Específicas.
Básicas/Generales.
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clase magistral. Uso de la pizarra; presentaciones docentes mediante el uso de herramientas informáticas apropiadas. El alumno dispondrá, bien en formato impreso o electrónico, de algunos de los contenidos que se expondrán en las clases.

Se hará uso de plataformas virtuales (Moodel /Studium) para favorecer el depósito de los materiales didácticos empleados en la asignatura

Los seminarios, impartidos en grupos más reducidos, se dedicarán a aprender la nomenclatura semisistemática de dos grupos de fármacos, los esteroides y los antibióticos betalactámicos. Adicionalmente se emplearán para aplicar conocimientos y conceptos generales de la química farmacéutica a las distintas familias de fármacos estudiadas.

T**rabajo práctico de laboratorio.** Realización de trabajos prácticos de síntesis en el laboratorio. Familiarización con estructuras tridimensionales de complejos de interacción fármaco-diana

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula	24	24	10	58
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	12	4	24	40
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes				2	2
TOTAL		**36**	**28**	**36**	**100**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
LIPKOWITZ, K., BOYD, D.B.: Reviews in Computational Chemistry, VCH Publishers, New York, 1990
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
HANSCH, C: Comprehensive Medicinal Chemistry. Ed. Pergamon Press. U.K. 1990 Journal Medicinal Chemistry J. Gasteiger y T. Engel, Chemoinformatics. A textbook., VCH Publishers, Erlangen, 2003 J. Gasteiger, Handbook of Chemoinformatics, VCH Publishers, Erlangen, 2003

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Asistencia obligatoria a más de un 80% de las clases presenciales y al 100% de las prácticas en la sala de informática
Criterios de evaluación
Para superar la asignatura se precisa la asistencia a las clases según se indica en el apartado de consideraciones generales. Además, es preciso desarrollar un trabajo al final de la asignatura relacionado con las materias impartidas.
Instrumentos de evaluación
Participación en las clases, trabajo de fin de asignatura
Recomendaciones para la evaluación.
Asistencia a todas las clases tanto teóricas como prácticas. Lectura de los trabajos que serán recomendados por los profesores.
Recomendaciones para la recuperación.
Idénticas a las expresadas en el apartado anterior

Módulo IV: Obtención de fármacos
Asignaturas que componen el módulo:

SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BÚSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS
OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS BIOACTIVAS DE PROCEDENCIA NATURAL
PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS
FÁRMACOS BASADOS EN COMPUESTOS DE COORDINACIÓN Y OTRAS ESPECIES INORGÁNICAS

LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BUSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303778	Plan		ECTS	4
Carácter	Troncal	Curso		Periodicidad	Cuatrimestral C1
Área	QUÍMICA ORGÁNICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Manuel MEDARDE AGUSTÍN	Grupo / s	todos
Departamento	Ciencias Farmaceúticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Despacho1º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	medarde@usal.es	Teléfono	923 294500 (1823) 677554786

Profesor	Esther CABALLERO SALVADOR	Grupo / s	todos
Departamento	Ciencias Farmaceúticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Despacho 2º izqd.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	escab@usal.es	Teléfono	923 294500 (1836) 677554879

Profesor	Pilar PUEBLA IBÁÑEZ	Grupo / s	todos
Departamento	Ciencias Farmaceúticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 7º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	puebla@usal.es	Teléfono	923 294528 923 294500 (1879)

Profesor	Concepción PÉREZ MELERO	Grupo / s	todos
Departamento	Ciencias Farmaceúticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 5ºdcha		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	conchapm@usal.es	Teléfono	923 291825 923 294500 (1845)

Objetivos y competencias de la asignatura

El objetivo general de este curso es que los alumnos adquieran los conocimientos necesarios para trabajar en síntesis de fármacos

Partiendo de un conocimiento previo de los aspectos teóricos necesarios para comprender las reacciones químicas implicadas en la síntesis de fármacos, se pretende profundizar en su aplicación en la preparación de compuestos en las fases de investigación, desarrollo y producción.
Algunos objetivos concretos, dentro del objetivo general del curso, se detallan a continuación:

· Comprensión de las cuestiones más relevantes de los aspectos estereoquímicos en relación con la obtención de fármacos.
· Obtención de una visión general de la nuevas metodologías aplicadas en los procedimientos de síntesis.
· Conocimiento de las líneas principales por las que se puede generar diversidad estructural.
· Conocimiento de las técnicas de trabajo actuales empleadas en las fases de investigación y desarrollo.
· Conocimiento de las diferencias entre las síntesis industriales y las síntesis a menor escala.
· Saber enfrentarse a la práctica del trabajo en el laboratorio

Temario de contenidos

A**. SINTESIS DIRIGIDA A LA ESTRUCTURA. (13 h)**
1.- Planificación, estrategias sintéticas, criterios de evaluación de las distintas rutas sintéticas.
2.- Metodologías sintéticas: análisis retrosintético, interconversión de grupos funcionales, funcionalización.
3.- Formación de enlaces carbono-carbono.
4.- Grupos protectores.
5.- Formación de enlaces carbono-heteroátomo. Metodologías avanzadas en síntesis de heterociclos. Acoplamientos catalizados por metales.
6.- Síntesis asimétrica. Diseño. Inducción asimétrica. Auxiliares, reactivos y catalizadores quirales. Síntesis de fármacos enantioméricamente puros.

B.- SÍNTESIS DIRIGIDA A LA DIVERSIDAD. (5 h)
1.- Introducción. Métodos para generar diversidad. Derivatización de estructuras base. Generación de diversidad estructural: esqueletos. Generación de diversidad estructural: estereoquímica.
2.- Técnicas en síntesis orientada a la diversidad. Síntesis en fase sólida. Reactivos soportados, scavengers, manipulación , etc… Reactores múltiples. Automatización de reacciones. Análisis múltiple.
3,- Síntesis combinatoria y síntesis en paralelo.

C. LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. (3 h)
1.- Factores básicos en el escalado de procesos sintéticos.
2.- Descripción de procesos e instalaciones. Procesos químico-industriales. Operaciones básicas. Planta piloto. Escala industrial.
3.- Análisis comparativo de síntesis de laboratorio e industrial de fármacos seleccionados.

D.- PRACTICA DE LA SINTESIS ORGANICA. (3 h)
1.- Técnicas habituales de trabajo. Procedimientos básicos de trabajo en el laboratorio. Técnicas habituales de separación e identificación de compuestos orgánicos. Reacciones.
2.- Otras técnicas actuales de trabajo. Química Verde. Reacciones en medio acuoso. Microondas. Líquidos iónicos. Reacciones en flujo continuo. Enzimas.
3.- Tratamiento de reactivos y disolventes. Secado de disolventes. Manipulación de reactivos peligrosos. Desactivación de residuos. Eliminación de residuos. Seguridad en el laboratorio.

E.- PRACTICAS DE LABORATORIO (12 h)
Síntesis de fármacos seleccionados. Manejo de técnicas diversas empleadas en síntesis y otras técnicas de laboratorio.

.

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		19		27	46
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		6	18
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		5		10	15
Exposiciones y debates		3		10	13
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		7	8
TOTAL		40		**60**	**100**

Recursos

Libros de consulta para el alumno

B. Síntesis dirigida a la estructura

- C. Willis y M. Wills "Organic Synthesis". Oxford Chemistry Primers 31. Oxford University Press. Oxford 1995
- Douglas S. Johnson/ Jie Jack Li. “The Art of Drug Synthesis”. , Wiley-Interscience, 2007

A. Delgado, C. Minguillón y J. Joglar. “Introducción a la Síntesis de Fármacos”. Síntesis. Madrid. 2002.
- M.B. Smith. “March´s Advanced Organic Chemistry" 6ª ed. Wiley-Interscience, Nueva York, 2007.
- Peter G.M. Wuts (Ed.) "Greene's Protective Groups in Organic Synthesis". Wiley. 2014.
B. Síntesis dirigida a la diversidad
- M.C. Pirrung. Molecular Diversity and Combinatorial Chemistry: Principles and Applications. Elsevier Sciencce. Oxford. 2004.
.S.L. Schreiber. “Target-oriented and diversity-oriented organic synthesis in drug discovery” Science 2000, 287, 1964-1969
- N.K. Terret. Combinatorial Chemistry (Oxford Chemistry Masters). Oxford University Press. USA, 1998.
- P.A. Bartlett, M. Entzeroth (Eds.). Exploiting Chemical Diversity for Drug Discovery. Royal Society of Chemistry. Dorchester, Dorset,UK, 2006.
- P. Seneci. "Solid Phase Synthesis and combinatorial Technologies". Wiley-Interscience. USA. 2000.
C. La síntesis orgánica en la industria farmacéutica
- W. Cabri, R. Di Fabio. From Bench to Market. The Evolution of Chemical Synthesis. Oxford University Press. New York, 2000.
- A. Kleemann, J. Engel, B. Kutscher, D. Reichert. Pharmaceutical Substances: Synthesis, Patents, Applications. Thieme, Stuttgart, 1999.
- J. Saunders. Top Drugs: Top Synthetic Routes. Oxford University Press. New York, 2000.
- P. Bamfield. Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry. Wiley-VCH.
- P.J Dunn, A.S. Well, M. T. Williams. Green Chemistry in the Pharmaceutical Industry. Wiley- VCH. 2010.
D. Práctica de la síntesis orgánica
- M. A. Martinez Grau, A. G. Csákÿ “Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica”. Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter “Advanced Practical Organic Chemistry”. Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- B. S. Furniss, A. J. Hannaford, P. W. G. Smith, A. R. Tatchell “Vogel’s Textbook of Practical Organic Chemistry”. 5ª ed. Longman. U.K. 1989.
- K. Faber. “Biotransformation in Organic Chemistry”. 5ª ed. Springer-Verlag. Berlín. 2004.
- C-H. Wong, G. M. Whitesides. “Enzymes in Synthetic Organic Chemistry”. Tetrahedron Organic Chemistry. Series 12. Vol. 12. Pergamon. U. K. 1994.
- S. M. Roberts (editor). “Preparative Biotransformations. Whole Cell and Isolated Enzymes in Organic Synthesis”. Wiley. Liverpool. 1992.
- M. Kirchoff, M. A. Ryan (editores). “Química Verde: Experimentos de Laboratorio para un Curso Universitario de Química”. American Chemical Society. 2002.
E. Prácticas de laboratorio
- M. A. Martinez Grau, A. G. Csákÿ. “Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica”. Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter “Advanced Practical Organic Chemistry”. Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- G. Lunn, E. B. Sansone. “Destruction of hazardous chemicals in the laboratory” Wiley Interscience, Nueva York. 1990.
- - L. Bretherick (editor) “Hazards in the chemical laboratory”. The Royal Society of Chemistry. Londres. 1981.

Sistemas de evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Se tendrán en consideración las puntuaciones acumuladas a lo largo del desarrollo de la asignatura, evaluándose: las prácticas de laboratorio, la participación en clases de teoría y seminarios, la exposición de trabajos y los exámenes realizados.
Para superar la asignatura deberá obtenerse una puntuación de 5 o superior, según los porcentajes que se detallan a continuación.

Criterios de evaluación

CONVOCATORIA ORDINARIA:
- Participación……...10%
- Prácticas de ……..……20%
- Presentaciones orales……...30%
- Exámenes……...40%

Instrumentos de evaluación

La evaluación se realizará empleando todos los elementos disponibles, resultantes de la participación del alumno en las actividades de la asignatura y de la realización de diversas pruebas y/o exámenes.

Recomendaciones para la recuperación.

Utilización de los materiales de estudio disponibles en el curso, tutorías y otras fuentes de conocimiento adecuadas.

OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS BIOACTIVAS DE PROCEDENCIA NATURAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	303779	Plan		ECTS	3
Carácter	OPTATIVA	Curso		Periodicidad	ANUAL
Área	QUÍMICA ORGÁNICA y FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Mª Ángeles Castro González	Grupo / s	1
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	QUÍMICA ORGÁNICA Y FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	2ª PLANTA		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		
URL Web			
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1824

Profesor	Pablo Anselmo García García	Grupo / s	1
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	QUÍMICA ORGÁNICA Y FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	3ª PLANTA		
Horario de tutorías	12-14 HORAS		

URL Web			
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	923294500 ext 1884

Objetivos y competencias de la asignatura

Objetivos
Proporcionar al estudiante la formación teórica y práctica, necesaria para el conocimiento de los procedimientos más adecuados para la obtención y transformación de sustancias naturales en fármacos.

Competencias

Básicas

CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Generales

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Específicas

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica

CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

CE3: Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define y garantizando la calidad tanto de las materias primas como del producto final.

CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Temario de contenidos

Teóricos

-Introducción a la biosíntesis de sustancias bioactivas.
-Fuentes de obtención de sustancias naturales.
-Obtención y manipulación de extractos.
-Selección de moléculas bioactivas como compuestos “cabeza de serie”.
-Selección de moléculas inactivas como precursores de fármacos.
-Transformación de moléculas naturales en fármacos.

Prácticos

-Recolección, extracción, fraccionamiento, aislamiento e identificación de sustancias naturales.
-Transformación de sustancias naturales en fármacos.

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula	1		6	1
	- En el laboratorio	1		3	1
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios				
Exposiciones y debates	2		16	1
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	2		20	2
TOTAL	3**0**		**45**	**7**

Recursos

Libros de consulta para el alumno
J.A.MARCO. 2006."Química de los Productos Naturales". Síntesis. Madrid P.GIL RUIZ. 2002."Productos Naturales". Univ. Pub. Navarra. Pamplona P.M.DEWICK. 1997. "Medicinal Natural Products. A. Biosynthetic Approach". John Wiley.Chichester.
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
http://www.genome.jp/kegg-bin/get_htext?br08003.keg

Sistemas de evaluación

Consideraciones Generales
La evaluación se realizará sobre la base de la asistencia, la participación activa en clases, seminarios y prácticas y el interés global demostrado por la asignatura, complementados con la realización de los trabajos propuestos y la superación de las pruebas establecidas.
Criterios de evaluación
Para superar la asignatura será necesario alcanzar una valoración mínima de 5 puntos sobre 10, en los diferentes controles realizados a lo largo del desarrollo de la asignatura.

Instrumentos de evaluación
-Controles de asistencia -Ejercicios de control de progreso -Trabajos asignados -Evaluación global
Recomendaciones para la recuperación.
En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá: -Evaluación continua del curso -Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras) -Prueba escrita de la recuperación

PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303780	Plan		ECTS	3
Carácter	optativo	Curso		Periodicidad	semestral
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	studium@usal.es		
E-mail	raulrg@usal.es	Teléfono	923-294500 (ext. 1919)

Objetivos y competencias de la asignatura

Objetivo general:
El aprendizaje de la importancia que tienen los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, el uso de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dichos procesos.
Objetivos particulares:
- Aprendizaje de los conceptos de validación en procesos biológicos.

- Aprendizaje de las regulaciones y normativas aplicadas a la elaboración de fármacos.

Competencias Básicas/Generales:
CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Competencias específicas:

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Temario de contenidos

Teóricos:
Tema 1.- Procesos biotecnológicos en la elaboración de fármacos. Biotecnología blanca y roja. Fármacos obtenidos a partir de microorganismos.
Tema 2.- ¿Dónde están los nuevos antibióticos?. Bioprospección.
Tema 3.- Biotecnología y análisis de riesgos. Regulaciones y normativas. Requerimientos básicos para las GMPs. Control de calidad.
Tema 4.- Conceptos de validación y seguridad viral en productos biológicos derivados de líneas celulares. Evaluación de la seguridad en productos derivados de líneas celulares animales o humanas. Test virales.

Tema 5.- Normas PIC para personal e instalaciones dónde se fabrican productos biotecnológicos. Puntos críticos. Zonas clasificadas.
Tema 6.- Áreas de fabricación para productos biológicos. Inmunoglobulinas: seguridad viral. Instalaciones de fabricación.
Tema 7.- Seguridad en zonas de fabricación de productos biológicos y biotecnológicos. Fabricación de productos estériles. Fabricación de productos inmunológicos veterinarios.
Tema 8.- Aspectos diferenciales en el registro de medicamentos. Reglamentación relacionada con fabricación y control.
Tema 9.- Conceptos diferenciales en la fabricación y control de alérgenos. Extractos alergénicos. Normas de aplicación específicas. Fabricación y control.
Tema 10: Nanotecnología en la elaboración de Fármacos

Prácticos:
- Análisis de microorganismos que tienen potencial en la obtención de fármacos.
- Procesos de transformación bacteriana.

Visitas guiadas a empresas biotecnológicas que elaboran fármacos y productos veterinarios.

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		23		15	38
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	2		1	3
	- En aula de informática				
	- De campo	4		1	5
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates		1		1	2
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		2		22	24
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1		1	2
TOTAL		**33**		**41**	**74**

Recursos

Libros de consulta para el alumno
- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hadges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004 - Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual - The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (http://www.ich.org). - European Medicines Agency (www.ema.europa.eu/Inspections/GMPhome.html) - FDA U.S. Food and Drug Administration (http://www.fda.gov/)

Sistemas de evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Los sistemas de evaluación estarán basados en dos pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos y evaluación de trabajo escrito). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales, en clases de laboratorio y en visitas guiadas.
Criterios de evaluación
- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la a asignatura. - El trabajo escrito a realizar tendrán un peso del 40 % de la nota final de la asignatura - La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas y visitas guiadas tendrá un peso del 15%.
Instrumentos de evaluación
- Examen de preguntas cortas. - Trabajo escrito.
Recomendaciones para la recuperación.

FÁRMACOS BASADOS EN COMPUESTOS DE COORDINACIÓN Y OTRAS ESPECIES INORGÁNICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303781	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Química Inorgánica				
Departamento	Química Inorgánica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	Moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Mª Jesús Holgado Manzanera	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Planta Baja Izda.		
Horario de tutorías	Jueves de 17 a 19 h		
URL Web	Universidad de Salamanca		
E-mail	holgado@usal.es	Teléfono	1829

Profesor	María. Vicenta Villa García	Grupo / s	
Departamento	Química Inorgánica		
Área	Química Inorgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Planta Baja Izda.		
Horario de tutorías	Jueves de 17 a 19 h		

URL Web	Universidad de Salamanca		
E-mail	mvilla@usal.es	Teléfono	923 294524

Objetivos y competencias de la asignatura

Competencias básicas:
CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
Competencias generales:
CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2: Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Competencias específicas:
CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
CE3: Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define y garantizando la calidad tanto de las materias primas como del producto final
CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.
CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico.
-Adquisición de conocimientos acerca de los principales principios activos de origen inorgánico, especialmente los agentes antitumorales derivados de compuestos de coordinación con Pt y otros elementos. También sobre los principales agentes de naturaleza radioactiva utilizados en terapia y radiodiagnóstico, así como los agentes paramagnéticos de contraste utilizados en imagen por RMN.

Temario de contenidos

Teóricos:
Compuestos de Coordinación como agentes antitumorales: el cis-Pt, otros complejos de Pt y de otros metales de transición. Preparación y mecanismos.
Agentes quelatantes en procesos de separación de metales de los organismos vivos. Casos específicos del Fe y del Cu. Separación de metales pesados.
Metales en Medicina: Au en artritis reumatoide, Li como maníaco-depresivo, Bi en disfunciones gastrointestinales, etc.
Disfunciones derivadas de mal funcionamiento en la captación y homeostasis del Ca. Posibles tratamientos.
Compuestos radioactivos de Tc en diagnósticos por imagen. Otros radioisótopos.
Complejos paramagnéticos como agentes de contraste en RMN. Complejos de Gd.

Prácticos:

En las clases prácticas se realizarán:
Síntesis y caracterización de complejos con actividad nucleasa. Interacción con los ácidos nucleicos.
Síntesis y caracterización de agentes quelantes y su aplicación a la separación de metales pesados.

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		14		30	
Prácticas	- En aula	0			
	- En el laboratorio	16		7	
	- En aula de informática	0			
	- De campo	0			
	- De visualización (visu)	0			
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online				8	
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		**30**	**0**	**45**	**75**

Recursos

Libros de consulta para el alumno

E. ALESSIO Ed., "Bioinorganic Medicinal Chemistry", Wiley-VCH Verlag and Co., Weinheim, Germany, 2011.
J.C. DABROWIAK, "Metals in Medicine", Wiley, 2010.
C.J. JONES, J.R. THONBACK. "Medicinal Applications of Coordination Chemistry"
RSC Publishing 2007.
J.L. SESSLER, S.R. DOCTROW, T.J. McMURRY and S.J. LIPPARD, Eds., "Medicinal Inorganic Chemistry", Oxford University Press, 2005

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

J. SERGIO CASAS, VIRTUDES MORENO, ANGELES SANCHEZ, JOSE L. SANCHEZ, JOSE SORDO. "Quimica Bioinorganica". Editorial Sintesis, S.A., Vallehermoso, Madrid.
I. BERTINI, H.B. GRAY, E.I. STIEFEL, J.S. VALENTINE. "Biological Inorganic Chemistry. Structure and Reactivity". University Science Books, 2007.
M. VALLET, J: FAUS, E. GARCIA-ESPANA y J. MORATAL. "Introduccion a la Quimica Bioinorganica"., Ed. Sintesis, Madrid, 2003.
J.J.R. FRAUSTO DA SILVA and R.P.J. WILLIAMS. "The biological Chemistry of the Elements. The Inorganic Chemistry of Life". Oxford University Press, 2001.
S.J. LIPPARD, y J.M. BERG. "Principles of Bioinorganic Chemistry", University Science Books, Mill Waley, California, 1994.
"Handbook of Metalloproteins", Vols 1 y 2. Ed.: A. MESSERSCHMIDT, R. HUBER, T. POULOS, y K. WIEGHARDT, John Wiley and Sons, LTD, Chichester 2001.
"Handbook of Metalloproteins", Vols 1 y 2. Ed.: A. MESSERSCHMIDT, R. HUBER, T. POULOS, y K. WIEGHARDT, John Wiley and Sons, LTD, Chichester 2001.

Sistemas de evaluación

Consideraciones Generales

La evaluación será continua, valorando la participación del alumno en las distintas actividades y el trabajo personal, sobre todo en lo referente a las prácticas de laboratorio y otros trabajos bibliográficos.
CG1, CG2, CB8, CB9, CE4

Criterios de evaluación

Evaluación de los conocimientos adquiridos.
Evaluación del manejo de las técnicas de laboratorio utilizadas
Evaluación de informes

Instrumentos de evaluación
Observación personalizada del manejo de productos químicos y técnicas de laboratorio. Presentación de trabajos
Recomendaciones para la recuperación.
Repasar los conocimientos adquiridos a lo largo de las explicaciones y trabajos de laboratorio.

Módulo V: Evaluación preclínica y clínica
Asignaturas que componen el módulo:

USO DE CULTIVOS CELULARES EN LA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS
ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PRECLÍNICOS
ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRECLÍNICOS
ESTUDIOS FARMACODINÁMICOS DE ACTIVIDAD CARDIOVASCULAR, ANALGÉSICA Y ANTIIFLAMATORIA
ESTUDIOS DE ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA
INVESTIGACIÓN EN FARMACOGENÓMICA
CAPACITACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL
ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOVIGILANCIA

USO DE CULTIVOS CELULARES EN LA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE FÁRMACOS

Código	303782	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatoria	Curso		Periodicidad	
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Rocío Isabel Rodríguez Macías	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Biología		
Despacho	B17- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	rociorm@usal.es	Teléfono	923294400 Ext. 1912

Profesor	María Jesús Monte Río	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	mjmonte@usal.es	Teléfono	923294674

Profesor	Elisa Herráez Aguilar	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Farmacología		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	elisah@usal.es	Teléfono	923 29 4739

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Formación del estudiante en métodos in vitro indispensables para la evaluación preclínica de fármacos
Perfil profesional.
Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre las técnicas de cultivos celulares: obtención y utilización de células animales, cultivos primarios, líneas celulares estables.
También se pretende su formación en la utilidad/necesidad de los sistemas de cultivo celular para evaluar la actividad y/o toxicidad de fármacos o principios activos en desarrollo.
Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de cultivos de células animales y haberse familiarizado con métodos para evaluación in vitro de viabilidad celular, toxicidad, apoptosis/necrosis, estrés celular, efecto antiproliferativo, etc, inducidos por fármacos.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Cultivos celulares en la evaluación preclínica de fármacos. Conceptos generales e introducción al cultivo celular. Biología de las células en cultivo. Criterios de elección del método de evaluación de fármacos in vitro o ex vivo. Aplicaciones. Ventajas e inconvenientes.
2. Instrumentación y requerimientos para cultivos celulares. Diseño y equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares. El medio de cultivo. El sustrato del cultivo. Condiciones de cultivo.
3. Asepsia y Bioseguridad. Contaminaciones y esterilización.
4. Tipos de cultivos celulares. Cultivos de células adherentes. Cultivos de células en suspensión. Cultivos primarios.
5. Líneas celulares. Establecimiento de una línea celular. Métodos de inmortalización y transformación. Cultivos de tejidos. Modelos ex vivo. Estabilidad y propagación. Criterios para la elección de una línea celular. Colecciones de células y material biológico: ATCC/ECACC. Mantenimiento. Criopreservación.
6. Microscopía de fluorescencia y confocal aplicada a cultivos celulares.
7. Citometría de flujo aplicada a cultivos celulares.
8. Obtención y cultivos de células madre. Uso de células madre para terapias regenerativas.

CLASES PRÁCTICAS

1. Preparación y manipulación de material, sustratos y medios de cultivo. Técnicas de esterilización y descontaminación. Bioseguridad.
2. Manipulación de células: métodos de congelación y descongelación de células, técnicas de contaje, métodos de cultivo y propagación de células adherentes y de células sanguíneas en suspensión.
3. Evaluación de pérdida de viabilidad y de toxicidad celular inducida por fármacos: test de formazán, test de rojo neutro.
4. Aislamiento y cultivo primario de hepatocitos de rata.
5. Evaluación de metabolismo de fármacos en cultivos primarios de hepatocitos.
6. Evaluación en cultivos de cambios en la expresión génica inducida por fármacos.
7. Estrés y toxicidad inducida por fármacos. Protocolos de exposición de las células al fármaco. Detección de generación de especies reactivas de oxigeno.
8. Técnicas para determinación de apoptosis/necrosis y toxicidad en células en cultivo por inmunofluorescencia.

6.- Competencias a adquirir

Básicas / Generales: CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2
Específicas: CE1, CE2, CE4, CE5

Básicas/Generales.

- Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Específicas.
- Aplicar la metodología adecuada in silico, in vitro o in vivo y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico. - Conocer los aspectos científicos y técnicos necesarios para la evaluación de nuevos fármacos. - Saber aplicar la tecnología de cultivos celulares a la evaluación de la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos. - Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de cultivos celulares las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos. - Ser capaz de emitir un informe sobre la efectividad/toxicidad de un fármaco o principio activo en base a su efecto sobre células en cultivo.
Transversales.
Instrumentales: capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Interpretación de datos experimentales. Resolución de problemas. Buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas. Personales: trabajo en equipo. Capacidad de crítica y autocrítica. Sistémicas: capacidad de adaptarse a nuevas situaciones. Sensibilidad hacia temas medioambientales

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales: Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,…)
Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares
Otras actividades:Tutorías, Consultas "on-line"

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		8		15	23
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	28			28
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías		2		2
Actividades de seguimiento online			7	7
Preparación de trabajos			15	15
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL	**36**	**2**	**37**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Culture of Animal cells: A Manual of Basic Technique. Freshney RI. New York:Willey-Liss (2000). Animal Cell Culture & Technology. Butler M. Garland Science/BIOS Scientific Publishers. (2004). Cell and Tissue Culture for Medical Research. Marx, Uwe/Sandig, Volker (eds.) Wiley (2000). Drug Testing in vitro. Breakthroughs and Trends in Cell Culture Technology. 1. Edition – (2006) Tissue Engineering, W.W. Minuth, R. Strehl, K. Schumacher (eds.) Wiley-VCH. (2005).
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents…)

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar: 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos. 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas). Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.
Criterios de evaluación
Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria. Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma. Se propondrá un tema relacionado para que cada estudiante elabore un trabajo que sirva de compendio de los conocimientos adquiridos.
Instrumentos de evaluación
- Asistencia y participación en clases teóricas y prácticas (%): 30 - Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 40 - Trabajo Individual (%): 30
Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda: • Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas. • Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico. • Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas. • Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.
Recomendaciones para la recuperación.
Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303783	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	T	Curso		Periodicidad	anual
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	MARIA JOSE GARCIA SANCHEZ	Grupo / s	I
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjgarcia@usal.es	Teléfono	677-584201 Ext. 6756

Profesora Coordinadora	Mª DOLORES SANTOS BUELGA	Grupo / s	I
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sbuelga@usal.es		

Profesor	JOSE MARTINEZ LANAO	Grupo / s	I
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jmlanao@usal.es	Teléfono	663-086345 Ext. 4518

Profesor	JONÁS SAMUEL PÉREZ BLANCO	Grupo / s	I
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jsperez@usal.es	Teléfono	

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	I
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura pretende proporcionar al alumno la formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.
Perfil profesional.
Formación orientada a la investigación y desarrollo de medicamentos en la industria farmacéutica, en aspectos relativos a su comportamiento biofarmacéutico y farmacocinético y las estrategias de extrapolación de datos obtenidos en fases preclínicas. Asimismo puede capacitar para el ejercicio profesional en los ámbitos de la administración sanitaria, en CROs (Clinical Research Organizations) y centros de investigación de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Conocimientos en farmacocinética, fisiología, físico-química, matemáticas, estadística, informática e inglés.

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.
Formación científica, técnica y metodológica para evaluar las características farmacocinéticas, que constituyen la información preclínica necesaria para abordar la I+D de nuevos medicamentos.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

PROGRAMA TEÓRICO

1. Farmacocinética preclínica: interés y métodos de evaluación en la Industria Farmacéutica
2. Estrategias de análisis farmacocinético: ADME, modelos, cálculo de parámetros farmacocinéticos
3. Alometría
4. Selección de tiempos de muestreo y simulación
5. Absorción de fármacos: parámetros y evaluación *in sílico*
6. Distribución de fármacos: parámetros y evaluación *in sílico*
7. Metabolismo de fármacos: parámetros y evaluación *in sílico*
8. Modelos farmacocinéticos fisiológicos: utilidad en fases preclínicas

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

1. Selección de tiempos de muestreo y simulación
2. Presentación de un programa de modelización y simulación Simcyp®
3. Simulaciones del ADME con el programa Simcyp®
    a. Evaluación de la absorción de fármacos
    b. Evaluación in sílico del metabolismo de fármacos
    c. Simulación del ADME con modelos fisiológicos

PROGRAMA DE SEMINARIOS

1.- Predicción del aclaramiento mediante métodos alométricos
2.- Estrategias de análisis farmacocinético
3.- Estimación del aclaramiento metabólico a partir de datos *in vitro*
4.-Resolución individual de un caso práctico

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.

Las establecidas para el Título
CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2

Específicas

CE1. Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar cumpliendo normas de seguridad en laboratorios químicos, biológicos o galénicos relacionados con el I+D de fármacos o medicamentos.
CE4: Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.
CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y de posibles moléculas con interés farmacológico.

Transversales.

- Resolución de problemas
- Capacidad de análisis y síntesis
- Capacidad de aprender
- Habilidad para trabajar de forma autónoma

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docentes de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

- Actividades teóricas:
  - Sesión, magistral
- Actividades prácticas guiadas:
  - Prácticas de ordenador
  - Resolución de casos prácticos
- Atención personalizada
  - Tutorías
  - Actividades de seguimiento online
- Actividades prácticas autónomas
  - Estudio de casos
- Pruebas de evaluación
  - Pruebas objetivas de tipo test
  - Pruebas prácticas

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		10	4	10	25
Prácticas	- En aula	2			2
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	10		10	20
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		6	12
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online			5	4	8
Preparación de trabajos					
Otras actividades (material audiovisual docente)			4	4	8
Exámenes					
TOTAL		28	13	**34**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

• Shargel L, Yu ABC. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 5ª ed. New York: McGraw-Hill; 2005.
• Han van de Waterbeemd, Hans Lennernäs and Per Artursson (Eds). Drug bioavailability: estimation of solubility, permeability, absorption and bioavailability.1st ed., Wiley-VCH, 2003.
• Ritschel WA, Kearns GL. Handbook of Basic Pharmacokinetics. _ Including clinical applications. 6ªed. Washington, D.C.: APhA; 2004
• Bonate PL. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modelling and simulation. Springer. USA. 2006

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

• Van de Waterbeemd H, Gifford E. ADMET in silico modelling: towards prediction paradise?. Nature Reviews 2003; 2: 192-204. Revista on line disponible en www.nature.com/reviews/drugdisc
• Shah DK , Betts AM. Towards a platform PBPK model.J Pharmacokinet Pharmacodyn (2012) 39:67–86)

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

- Asistencia y participación activa en clases y seminarios
- Evaluación de seminarios y prácticas
- Evaluación de trabajos
- Exámenes

Criterios de evaluación

Evaluación y calificación
- Asistencia a clases, prácticas y seminarios : 50 %
- Participación activa en las actividades docentes : 30 %
- Aprovechamiento de seminarios y prácticas: 20 %

Instrumentos de evaluación

- Seguimiento durante actividades presenciales y on-line
- Resolución de casos prácticos
- Participación en las actividades presenciales

Recomendaciones para la evaluación.

Asistencia y participación en las actividades docentes propuestas, resolución de problemas y casos prácticos, utilización de recursos "on line" recogidos en la plataforma Studium.
Aprovechamiento de las tutorías personalizadas para resolver dudas

Recomendaciones para la recuperación.

Al alumno que no haya superado la asignatura en la convocatoria ordinaria deberá volver a volver a entregar el material exigido en las actividades no superadas, debiendo presentarse a un examen.

ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS PRECLÍNICOS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303784	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	
Área	Toxicología				
Departamento	Fisiología y Farmacología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana Isabel Morales Martín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 226		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amorales@usal.es	Teléfono	923294400; Ext: 1862

Profesor	Marta Prieto Vicente	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 223		
Horario de tutorías			

URL Web			
E-mail	martapv@usal.es	Teléfono	923294400; Ext: 1479

Profesor	Laura Vicente Vicente	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Toxicología		
Centro	Farmacia		
Despacho	Edificio Departamental. Laboratorio 226		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	lauravicente@usal.es	Teléfono	923294400; Ext: 1480

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
La asignatura “Estudios Toxicológicos Preclínicos” es una parte imprescindible en los estudios de Evaluación Preclínica. Aporta la formación científica, técnica y metodológica necesaria para evaluar la toxicidad de moléculas con interés farmacológico.
Perfil profesional.
Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

4.- Objetivos de la asignatura

1- Proporcionar la formación científica, técnica y metodológica para evaluar la capacidad toxicológica de moléculas con interés farmacológico.
2- Capacitar al alumno para entender y evaluar los informes de carácter toxicológico de los fármacos y para realizar actividades profesionales en el campo de la Toxicología (ensayos de toxicidad, informes, peritajes….).

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS:

1- Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales
2- Ensayos Toxicológicos Regulados
3- Ensayos Toxicológicos de Mutagénesis Carcinogénesis y Reproducción

CLASES PRÁCTICAS:

1- Predicción de la toxicidad de moléculas *in silico*
2- Marcadores de toxicidad renal
3- Elaboración de informes toxicológicos en base a resultados analíticos
4- Búsqueda de información sobre Regulación Toxicológica
5- Aprendizaje de Toxicología mediante Recursos Educativos Abiertos (MOOC TOX-OER)

SEMINARIOS:

1- Casos prácticos sobre el Diseño de los Modelos Toxicológicos Experimentales.
2- Ensayos generales para los estudios de toxicidad.
3- Ensayos de Mutagénesis, Carcinogénesis y estudios sobre la Reproducción.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.
CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2
Específicas.
CE1, CE2, CE5.

7.- Metodologías docentes

CLASES MAGISTRALES: En las clases magistrales, cuya finalidad fundamental es proporcionar la información estructurada de manera que facilite la comprensión del contenido de la disciplina, se abordarán los aspectos más importantes y difíciles del temario, dejando para el trabajo personal del alumno aquellos otros que pueda acometer por sí mismo basándose en los fundamentos expuestos en las clases magistrales.

CLASES PRÁCTICAS:
a) *Prácticas de Laboratorio.* Permitirán que el estudiante contacte directamente con la metodología utilizada para el análisis de los tóxicos presentes en fluidos biológicos. Se dirigirá paso a paso el trabajo del alumno, para conseguir que adquieran destreza manual en el laboratorio. Al finalizarlas, deberán entregar un cuaderno-memoria de las mismas.
b) *Prácticas con ordenador:* se realizará una búsqueda de información empleando un buscador específico sobre Regulación Toxicológica: BUSCATOX. Los alumnos tendrán un cuaderno con preguntas que deben contestar. Otra de las prácticas versará sobre el manejo y aplicación de un programa específico de predicción de la toxicidad de moléculas candidatas a estudios farmacológicos. El programa Microsoft Project se utilizará para el diseño de un proyecto de evaluación toxicológica.
SEMINARIOS: Los diferentes seminarios planteados a lo largo del master se impartirán una vez abordados en las clases los conocimientos necesarios para su aprovechamiento. Antes de cada uno de ellos, se proporcionará un cuestionario con problemas y aspectos prácticos de las clases teóricas. En el seminario, se resolverán por parte de los alumnos y se establecerá un posible debate sobre la solución de los mismos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		6		6	12
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		6	18
	- En aula de informática	10		7	17
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		6		6	12
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		1		15	16
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		**35**		**40**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- Derelanko MJ. and Hollinger MA. CRC Handbook of Toxicology, CRC Press, New York. 1995.
- Klaasen CD. Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 6 ed., Mc Graw-Hill, New York. 2001.
- Klaassen, CD. Casarett and Doull´s. Fundamentos de Toxicología. Edición en español revisada por M. López-Rivadulla. McGraw-Hill/Interamericana de España. Madrid. 2005.
- Repetto M. Toxicología Fundamental. 4ª Edición, Díaz de Santos, Madrid. 2009.

BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA

- Camean AM. y Repetto M. Toxicología Alimentaria. Díaz de Santos. Madrid. 2006.
- D'Arcy PF., McElnay JC. and Welling PG. Mechanism of Drug Interactions. Springer Verlag. 1995.
- Dukes M. Meyler's side effects of drugs. 12 ed, Elsevier, Amsterdam.1992.
- Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, y Ruddon RW, Goodman Gilman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Vol. I y II, 9ª ed. , McGraw-Hill Interamericana, México.1996.
- Hayes AW. Principles and Methods of Toxicology. 3 ed , Raven Press, New York. 1994.
- Kolluru R, Bartell S, Pitblado RY, y Stricoff S. Manual de Evaluación y Administración de Riesgos. McGraw Hill, México. 1998.
- Lauwerys R. Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales. 3ª ed., Masson. Barcelona. 1994.
- Marruecos L, Nogué S. y Nolla J. Toxicología Clínica. Springer-Verlag Ibérica, Barcelona. 1993.
- Mulder J G. and Dencker L. Pharmaceutical Toxicology. Pharmaceutical Press, London . 2006.
- Niesink RJM, Vries J. and Hollinger MA. Toxicology. Principles and Applications. CRC Press, Boca Raton. 1996.
- Repetto M. Toxicología Avanzada. Díaz de Santos, Madrid.1995.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- TOXLINE http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen.
- PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed
- Revista de Toxicología (aetox) http://tox.umh.es/aetox/Revista/index.htm
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/
- Agencia Europea de los Medicamento (EMA) http://www.ema.europa.eu/
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutricion (AESAN) http://www.aesan.msc.es/
- European Chemical Agency (ECHA) http://echa.europa.eu/
- Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS): www.who.int
- Food and Drug Administration: www.fda.gov

10.- Evaluación

Consideraciones Generales
Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar: 1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos. 2) El grado de adquisición de competencias específicas y transversales (instrumentales, personales y sistémicas). Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.
Criterios de evaluación
Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria. Dado el carácter fundamentalmente práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión práctica, el grado de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos trabajados en la misma.
Instrumentos de evaluación
- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 10 - Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 90
Recomendaciones para la evaluación.
Se recomienda: • Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas. • Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico. • Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
Recomendaciones para la recuperación.
Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ESTUDIOS FARMACODINÁMICOS DE ACTIVIDAD CARDIOVASCULAR, ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303785	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	S2
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ASUNCIÓN MORÁN BENITO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Facultad de Farmacia, 3ª planta izq.		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amoran@usal.es	Teléfono	923.29.45.30

Profesor	MONICA GARCIA DOMINGO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Facultad de Farmacia, 3ª planta izq.		
Horario de tutorías			

URL Web			
E-mail	mgarciad@usal.es	Teléfono	923.29.45.30

Profesor	ANA VEGA ORTIZ DE URBINA ANGOSO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Facultad de Farmacia, 3ª planta izq.		
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	anavega@usal.es	Teléfono	923.29.45.30

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Las enfermedades cardiovasculares, así como los procesos dolorosos e inflamatorios constituyen un problema sanitario de máxima importancia en los países occidentales, ya que son originan una morbilidad y mortalidad elevada. Dada esta prevalencia hay una búsqueda continua de fármacos de estos grupos, más potentes y seguros que los comercializados por parte de muchos centros I+D+I. La evaluación preclínica de sus actividades farmacológicas resulta imprescindible antes de que cualquier principio activo pueda ser evaluado en humanos. Por lo tanto, esta materia pretende proporcionar a los estudiantes formación necesaria para valorar, a nivel preclínico, actividades farmacológicas e investigar mecanismos de acción de compuestos con actividad a nivel del sistema cardiovascular y/o analgésica/antiinflamatoria. De ahí, el interés de ofertarla en este bloque y en el plan de estudios del Máster en cuestión.
Perfil profesional.
Titulados en Ciencias Biosanitarias. Las competencias que se adquieran en esta asignatura contribuirán a formar investigadores capaces de evaluar in vivo e in vitro, moléculas con actividad analgésica y/o antiinflamatoria y compuestos con actividad cardiovascular que posibilitarán su incorporación a empresas del sector farmacéutico o afines dedicadas a la obtención y puesta a punto de nuevos medicamentos de estos grupos terapéuticos.

3.- Recomendaciones previas

Se recomienda tener conocimientos previos en el área de Fisiología, Bioquímica y Farmacología básica.

Del mismo modo, los estudiantes deben de haber cursado en este mismo Master la asignatura de "Mecanismos de acción de los fármacos"

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

1.- Conocer los principales grupos de fármacos que se utilizan para el tratamiento del dolor y/o inflamación y para el tratamiento de patologías cardiovasculares.
2.- Ser capaz de realizar medidas de presión arterial en animales de experimentación, utilizando tanto métodos directos como indirectos.
3.- Establecer una metodología para valorar la actividad y mecanismo de acción a nivel cardiovascular, utilizando técnicas in vivo e in vitro.
4.- Instruir a los estudiantes sobre la utilización de diferentes modelos de hipertensión animal, tanto de origen genético como inducido.
5.- Reconocer e identificar los principales métodos de evaluación de actividad analgésica y antiinflamatoria, siendo capaz de analizar y cuantificar dicha actividad en ratas y ratones.
6.- Elaborar e interpretar procedimientos y datos de laboratorio para el análisis de productos con actividad a nivel cardiovascular y analgésica/antiinflamatoria.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

Teóricos:
- Grupos de fármacos utilizados en el tratamiento de patologías cardiovasculares. Modelos genéticos y no genéticos de hipertensión
- Grupos de fármacos utlizados en el tratamiento del dolor y de la inflamación

Prácticos:
- Métodos directos e indirectos para la medida de presión arterial en animales de experimentación.

- Determinación y valoración de actividad analgésica y antiinflamatoria: modelos “in vivo” (placa caliente, foco calorífico, edema plantar por carragenina, edema auricular por forbol) y modelos “in vitro” (actividad enzimática, marcadores de inflamación, citocinas…etc.).

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE4: Aplicar el conocimiento de los diferentes tipos de receptores y dianas moleculares implicadas en la acción de los fármacos al diseño de nuevas moléculas bioactivas.
CE5: Reconocer las interacciones que se establecen en los complejos fármaco-diana.
CE9: Aplicar la metodología adecuada in silico, in vitro (cultivos celulares), in situ (órgano aislado), in vivo (modelos animales) y de biología molecular para la evaluación farmacodinámica, farmacocinética y toxicológica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico.

Básicas/Generales.

CB6: Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación. CB7: Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9. Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
CG1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
CG2: Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

Transversales.

1.- Aplicar los conocimientos teóricos a la práctica.
2.- Interpretación de datos experimentales y capacidad crítica.
3.- Capacidad para el trabajo en equipo

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.
Clases magistrales utilizando los instrumentos presentes en el aula (pizarra, ordenador y cañón de proyección).
Clases prácticas: trabajo práctico en laboratorio y en el aula de informática.
Tutorías presenciales individuales o en grupo
Seguimiento del aprendizaje mediante controles en clase y on line y análisis de los resultados obtenidos en el laboratorio.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		3		2	5
Prácticas	- En aula	2		2	4
	- En el laboratorio	12			
	- En aula de informática	3		5	8
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		2		8	10
Exposiciones y debates		4		20	24
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos		1		8	9
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		**30**		**45**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Farmacología humana. Flórez J. Elsevier, 2013.
Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Ed. Medica Panamericana 2009.

Farmacología. Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M.. Elsevier Churchill Livingstone, 2012.
Practical methods in cardiovascular research. Stefan Dhein, Friedrich Wilhelm Mohr, Mario Delmar. Springer, 2005
Cardiovascular research: new technologies, methods, and applications. Gerard Pasterkamp, Dominique P. V. de Kleijn. Springer, 2006

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos de actualidad accesibles a través de las revistas electrónicas y bases de datos disponibles en USAL.
- Otras bases de datos:

Base de Datos del CGCOF (BOT): http://www.portalfarma.es
Portal farmacéutico: http://www.farmacia.org
BIAM: http://www2.biam2.org
FDA: http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm
The Internet Drug Index: http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html
Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo:
http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud
http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
http://www.agemed.es/
Medicamentos Autorizados en España (uso humano):
https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
Fármacos en ensayos clínicos:
http://clinicaltrials.gov/

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Para la evaluación de esta asignatura, teniendo en cuenta que el número de estudiantes que se prevé no es excesivo se utilizará un procedimiento de evaluación continua, donde se tendrán en cuenta preferentemente:

6. La asistencia a las actividades presenciales y el grado de participación en las mismas, especialmente en la resolución de cuestiones o preguntas, discusión de protocolos prácticos, etc, que se planteen. Para que este apartado pueda puntuar, se exige la asistencia al menos al 80 % de las actividades presenciales de esta asignatura.

7. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
8. Presentaciones de los trabajos de investigación y búsqueda bibliográfica que cada estudiante realice.
9. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
10. Examen escrito de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y/o cuestiones, en aquellos casos en los cuales no sea posible la aplicación de la evaluación continua.

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

4. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (30%)
5. Prácticas (30%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
6. Trabajo personal (20%)
7. Resolución de casos, preguntas o examen (20 %)

Instrumentos de evaluación

Se realizará un control al comenzar la asignatura y otro al final para valorar el aprendizaje de los estudiantes. Para ello se seguirán sistemas de respuesta dirigida.
Evaluación continua relativa a la parte práctica de la asignatura
Valoración de la calidad de la exposición y discusión oral de los trabajos presentados

Recomendaciones para la evaluación.

Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda

5. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas
6. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas
7. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso
8. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico

Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la presentación de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).

Recomendaciones para la recuperación.
En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente: • Los apartados 1 y 2 descritos en los criterios de evaluación, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida. • Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante. Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-repuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

ESTUDIOS DE ACTIVIDAD ANTIPARASITARIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303786	Plan	2013	ECTS	3
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	2º cuatrimestre
Área	Parasitología				
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Julio López Abán	Grupo / s	A y B
Departamento	Biología Animal, Parasitología, Ecología, Edafología y Química Agrícola		
Área	Parasitología		
Centro	Farmacia		
Despacho	2ª planta		
Horario de tutorías	Horario de la Facultad		
URL Web	http://campus.usal.es/~cietus/		
E-mail	jlaban@usal.es	Teléfono	923294535

Objetivos y competencias de la asignatura

Objetivos de la asignatura
Conocer los fármacos de elección con actividad antiparasitaria.
Estudio de los mecanismo de acción, efectos secundarios e interacciones farmacológicas.
Conocer las principales dianas utilizadas para el desarrollo de nuevos antiparasitarios.
Estudiar los sistemas de valoración de nuevos antiparasitarios
Competencias Básicas / Generales:
CB6, CB7, CB9, CB10 / CG1
Competencias Específicas:
CE1, CE2, CE5

Temario de contenidos

Tema 1. Clasificación y tipos de fármacos antiparasitarios
Tema 2. Mecanismos de acción frente a protozoos, helmintos y ectoparásitos.
Tema 3. Estado actual de los tratamientos frente a enfermedades parasitarias.
Tema 4. Dianas específicas sobre las que actúan los fármacos antiparasitarios.
Tema 5. Efectos secundarios generados por diferentes antiparasitarios.
Tema 6. Estudio de las resistencias a antiparasitarios.
Tema 7. Desarrollo de nuevos antiparasitarios

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		9		10	19
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		7	19
	- En aula de informática	3		7	10
	- De campo				
	- De visualización (visu)				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios	3		14	17
Exposiciones y debates				
Tutorías	3		7	10
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL	30		45	75

Recursos

Libros de consulta para el alumno

LIBROS
Ash LR, Orihel TC. Atlas de Parasitología Humana. Ed. Médica Panamericana 5ª ed 2010.
Garcia LS. Practical guide to diagnostic parasitology 2ª ed. ASM Press, Wasdhington, 2009.
Becerril MA. Parasitología Médica. Madrid, McGraw Hill Interamericana 2008.
Ausina V, Moreno, S Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica (2ª ed.) Madrid, Panamericana, 2006.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Centros para el Control y prevención de Enfermedades (CDC) (http://www.cdc.gov/spanish/)
Organización Mundial de la Salud (WHO, OMS) (http://www.who.int/es/)
Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEMTSI) (http://www.semtsi.es/)
Sociedad Española de Parasitología (SEP) (http://www.socepa.es) http://www.cdfound.to.it/_atlas.htm
Elsevier-España: (http://www.elsevier.es

Sistemas de evaluación

Consideraciones Generales

La calificación final está basada en la participación activa en las actividades de la asignatura, los documentos elaborados sobre las actividades de prácticas. Es necesario obtener una puntuación mínima en la adquisición de todas y cada una de las competencias.

Criterios de evaluación
Se realizará evaluación continua valorando la participación activa en las clases, seminarios y prácticas (20%). Informe sobre las prácticas 40% Revisión bibliográfica sistemática 40%.
Instrumentos de evaluación
Informe de prácticas Revisión bibliográfica sistemática. Preguntas orales y escritas durante las prácticas y seminarios.
Recomendaciones para la evaluación.
– Preguntas escritas y orales: Total 20%. Mínimo 10%. – Informe de prácticas. Total 40 %. Mínimo 20%. – Revisión bibliográfica sistemática 40%. Mínimo 20%
Recomendaciones para la recuperación.
Convocatoria extraordinaria: La puntuación de la participación activa será la obtenida durante las horas presenciales. Se realizará una nueva prueba escrita. En caso de haber superado el informe de prácticas y de los seminarios se conservará la nota exclusivamente para la convocatoria extraordinaria. Una vez realizada la convocatoria extraordinaria no se conservarán las puntuaciones parciales para convocatorias de los siguientes cursos.

INVESTIGACIÓN EN FARMACOGENÓMICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303787	Plan		ECTS	3
Carácter	Optativo**	Curso		Periodicidad	
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	José Juan García Marín	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	S09- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	jjgmarin@usal.es	Teléfono	923294674

Profesor	María Angeles Serrano García	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Facultad de Medicina		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		

URL Web			
E-mail	maserrano@usal.es	Teléfono	923294781

Profesor	Marta Rodríguez Romero	Grupo / s	
Departamento	Bioquímica y Biología Molecular		
Área	Bioquímica y Biología Molecular		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	129- Edificio Departamental		
Horario de tutorías	Horario de permanencia en el Centro, excepto las horas de clases teóricas y prácticas. Cita previa recomendada.		
URL Web			
E-mail	marta.rodriguez@ciberehd.org	Teléfono	923294781

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia.
Módulo de OPTATIVIDAD.
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Formación del estudiante en métodos e interpretación de datos indispensables para entender el hecho de la variabilidad inte-rindividual e integrarlo en los procesos de evaluación preclínica de fármacos.
Perfil profesional.
Titulados en ciencias biosanitarias y relacionadas, con ejercicio profesional en centros de investigación o empresas del sector farmacéutico o afines.

3.- Recomendaciones previas

Graduados en Ciencias de la Salud y Ciencias Experimentales con conocimientos básicos de Biología General y Biología Celular en particular.

4.- Objetivos de la asignatura

Tras cursar la asignatura el alumno deberá haber adquirido conocimientos especializados sobre el significado del análisis del perfil genético y sus repercusiones funcionales en lo referente a las diferencias interindividuales de respuesta a fármacos.
También se pretende su formación en las técnicas de genotipado para el análisis de un bajo, medio y alto número de genes con objeto de elaborar un perfil genético de sensibilidad y resistencia a fármacos.
Por otra parte, deberá haber adquirido habilidad práctica en el manejo de técnicas de determinación de los niveles de expresión génica, detección de variantes genéticas y de expresión heteróloga de proteínas para el análisis de las repercusiones funcionales.

5.- Contenidos

CLASES TEÓRICAS

1. Introducción a la investigación en Farmacogenómica.
2. Variabilidad genética y repercusiones farmacológicas. Polimorfismos y SNPs.
3. Bases teóricas y metodología de la PCR analítica y cuantitativa.
4. Estrategias de diseño de sondas y "primers"
5. Taqman Low Density Arrays (TLDAs).
6. Secuenciación del DNA.
7. Screening de alto rendimiento para genotipado. Microarrays.
8. Métodos de manipulación genética. RNAs de interferencia.
9. Métodos de manipulación genética. Knock-out, knock-in, knock-down.
10. Terapia génica
11. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Receptores de membrana.
12. Aplicación clínica de la Farmacogenómica. Señalización intracelular.
13. Farmacogenómica del metabolismo de fármacos

CLASES PRÁCTICAS

1. Diseño de primers y sondas. Valoración de especificidad y predicción de artefactos.
2. PCR. Procesamiento de muestras. PCR para discriminación alélica. Análisis y presentación de resultados de PCR cuantitativa.
3. Técnicas de transfección transitoria y estable. Sistemas de expresión heteróloga de proteínas..
4. Análisis de secuencias.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CGxx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas/Generales.
CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación. - Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio. - Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios. - Los estudiantes sabrán comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades. - Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo. - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos. - Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
Específicas.
CE1, CE2, CE4, CE5 - Aplicar la metodología adecuada in silico, in vitro o in vivo y de biología molecular para la evaluación de las bases genéticas que determinan las diferencias interindividuales relativas a la farmacodinámica, la farmacocinética, la toxicológica y al efecto farmacológico de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico a nivel preclínico. - Saber aplicar las técnicas de genética molecular a la evaluación de los efectos de la variabilidad interindividual en la efectividad/toxicidad de fármacos como paso imprescindible para el posterior desarrollo de nuevos medicamentos. - Saber seleccionar entre las metodologías y las herramientas de biología molecular y celular las más adecuadas a cada problema y proyecto concretos. - Ser capaz de emitir un informe en base al análisis del genotipado de las previsibles repercusiones sobre efectividad/toxicidad relativas a un fármaco o principio activo.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales:Presentaciones docentes (Pizarra; Proyección desde ordenador; Internet,…).
Clases prácticas: Trabajo práctico en el laboratorio de cultivos celulares.
Otras actividades: Tutorías, Consultas “on-line”

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		25	37
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	16			16
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			2		2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				2	2
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		2 8	2	4	7

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno.

William E. Evans et al. Pharmacogenomics - Drug Disposition, Drug Targets, and Side Effects. N Engl J Med. 348: 538-549; 2003.
David Gurwitz et al. Education: Teaching pharmacogenomics to prepare future physicians and researchers for personalized medicine. Trends Pharmacol Sci. 24: 122-125; 2003.
Pharmacogenomics, 2nd Edition. Tyndale, Meyer and Kalow, aylor & Francis Group Eds. New York, 2005.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Bases de datos bibliográficos (PubMed, Current Contents…)
The Pharmacogenomics Journal (http://www.nature.com/tpj/index.html)
Pharmacogenomics Knowledge Base (http://www.pharmgkb.org/index.jsp)

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales.

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje de esta asignatura deben permitir verificar y cuantificar:
1) El grado de consecución de los objetivos educativos generales y específicos propuestos.
2) El grado de adquisición de competencias específicas y tranversales (instrumentales, personales y sistémicas).
Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Criterios de evaluación.

Se considerará que la asistencia a las clases teóricas y prácticas es obligatoria.
Dado el carácter teorico/práctico de la asignatura se evaluará, en cada sesión teórica o práctica, el grado de asimilación de conceptos y de consecución de las habilidades prácticas/conocimientos adquiridos en la misma.
Se propondrá una cuestión relacionada con los temas tratados para que cada estudiante busque la información adecuada y elabore una respuesta que sirva para manejar y asentar los conocimientos adquiridos.

Instrumentos de evaluación.

- Asistencia y participación en clases teóricas (%): 30
- Evaluación continua de los conocimientos teórico-prácticos/habilidades adquiridos en cada sesión (%): 50
- Trabajo Individual (%): 20

Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda:
• Asistencia a las clases teóricas y prácticas, y actitud crítica y proactiva en las mismas.
• Estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico.
• Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el alumno y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
• Acudir a las horas de tutorías para resolver las dudas que puedan surgir.

Recomendaciones para la recuperación.

Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

CAPACITACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

1.- Datos de la Asignatura

Código	303788	Plan		ECTS	3
Carácter	Optativo	Curso		Periodicidad	
Área	FISIOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Isabel Fuentes Calvo	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	Edificio Departamental		
Despacho	Labº S17, planta sótano		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 9,00 a 11,00 h, salvo actividad docente		
URL Web	http://fisiofarma.usal.es		
E-mail	ifc@usal.es	Teléfono	923294500 exts 1452

Profesor Coordinador	Luis Muñoz de la Pascua	Grupo / s	
Departamento	Fisiología y Farmacología		
Área	Fisiología		
Centro	S.E.A. Animalario OMG		
Despacho	Animalario OMG (despacho dirección)		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 8,00 a 11,00 h		
URL Web	http://sea.usal.es		
E-mail	lmp@usal.es	Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo de evaluación preclínica de fármacos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Capacitar a los alumnos para poder realizar experimentos con animales en función del RD 1201/05 como parte fundamental en el desarrollo de experimentos preclínicos con fármacos
Perfil profesional.
Graduado o Doctor en alguna de las titulaciones con perfil biomédico integradas en la rama del conocimiento de Ciencias de la Salud

3.- Recomendaciones previas

- Es **obligatorio** hablar con los tutores antes de matricularse de esta asignatura
- Se recomienda haber superado las asignaturas de Anatomía y Fisiología
- El nº de alumnos estará limitado a 4
- Cursar esta asignatura no proporciona la acreditación oficial en categoría B según RD 1201/05 aunque facilita su obtención (consultar con tutores)

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

El **Objetivo** establecido es que el estudiante adquiera competencia en el manejo general de animales más comunes utilizados en experimentación (roedores, lagomorfos y peces) y en las técnicas básicas que se usan con los mismos, de manera que, una vez concluida su formación, pueda desarrollar trabajos experimentales con animales de forma correcta.

El **resultado de aprendizaje** global esperado es capacitar para poder manipular y experimentar de forma correcta con las especies animales más comunes utilizadas en investigación siguiendo los estándares y normativas en materia de bienestar animal y experimentación científica con seres vivos.

Esta **asignatura es recomendable** para aquellos alumnos interesados en hacer investigación (p.ej. para la realización de una Tesis) pues sus contenidos se ajustan, en parte, a los del curso obligatorio exigido por las autoridades (Junta de Castilla y León en nuestra Universidad) con el fin de obtener la habilitación para el empleo de animales de laboratorio. Cursar esta asignatura facilita la obtención de dicha acreditación oficial en la categoría B (ver apartado anterior).

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

Breve descripción:
Legislación y ética animal. Biología básica y cuidado de las especies más relevantes de los animales de laboratorio. Verificación de las necesidades fisiológicas y del bienestar de los animales. Reconocimiento de la ausencia del bienestar animal y de otras alteraciones fisiológicas. Prácticas de anestesia, analgesia y principios básicos de cirugía. Seguridad y Salud ocupacional. Prácticas en modelos experimentales animales de patologías humanas.

Contenidos teóricos
- Legislación y ética en experimentación animal
- Manejo, biología básica comparada y cuidados de las especies más relevantes utilizadas
- Bienestar animal
- Reconocimiento de la ausencia del bienestar animal y del estado de salud
- Estandarización genética
- Caracterización microbiológica
- Instalaciones y barreras
- Anestesia, analgesia, eutanasia
- Técnicas experimentales
- Principios básicos de cirugía
- Métodos complementarios y alternativos a la experimentación animal. 3 Rs
- Seguridad, salud ocupacional y buenas prácticas de laboratorio

Contenidos prácticos
PRÁCTICAS DE LABORATORIO:
1. Manejo de especies comúnmente utilizadas en investigación (roedores, lagomorfos, anfibios y peces)
2. Técnicas de administración de sustancias
3. Técnicas de extracción de muestras
4. Anestesia, analgesia y cirugía básica

5. Necropsias
6. Técnicas y determinaciones en plasma y orina en un modelo experimental de enfermedad crónica inducida (diabetes o daño renal por obstrucción ureteral)

PRACTICAS EN AULA:

7. Evaluación ética de proyectos. Cumplimentación de formularios

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Básicas / Generales: CB7, CB8 / CG1

CB7. Los estudiantes sabrán aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB8. Los estudiantes serán capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CG1-CT1: Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.

Específicas: CE1, CE2, CE5

CE1: Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo o en la producción de una especialidad farmacéutica
CE2: Ser capaz de trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.
CE5: Aplicar la metodología adecuada para la evaluación preclínica o clínica de fármacos y posibles moléculas con interés farmacológico.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

1. Clases magistrales: explicaciones del contenido del programa

2. Clases prácticas en laboratorio y en aula de informática: explicación del fundamento teórico y ejecución de un experimento, determinación o proceso práctico. Visualización de vídeos docentes
3. Exposiciones y Debates: los alumnos expondrán los trabajos dirigidos sobre "Elaboración de protocolos experimentales y formularios éticos" según el modelo elaborado en el SEA-USAL (Servicio de Experimentación Animal de la Univ. de Salamanca) para aprobación por el Comité de Bioética.
3. Tutorías para orientación y asesoramiento en:
- la realización de búsquedas bibliográficas sobre contenidos del programa teórico.
- enfoque en el diseño experimental en función de la 3 Rs
- otros recursos en Ciencias del Animal de Laboratorio.
- elaboración de protocolos experimentales y formularios éticos

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		4			4
Prácticas					
		20	15	35	
		2	6	8	
Seminarios					
Exposiciones y debates		4		4	8
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				15	15
Otras actividades (detallar)					
TOTAL		**30**		**40**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
-ZÚÑIGA, J; ORELLANA, JM; TUR, JA. Ciencia y tecnología del Animal de Laboratorio. Ed. Universidad de Alcalá de Henares, 2008. -FLECKNELL, P. Laboratory Animal Anaesthesia. An introduction for research workers and technicians. Academic Press, 1996.
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
Animales o http://netvet.wustl.edu/e-zoo.htm o https://wiki.zfin.org/display/prot/ZFIN+Protocol+Wiki **Anatomía** o http://mouseatlas.caltech.edu/index_content.html o http://eulep.pdn.cam.ac.uk/Necropsy_of_the_Mouse/ o http://www.informatics.jax.org/cookbook/ o http://plato.wilmington.edu/faculty/dtroike/mouse_anatomy.htm o http://film.oslovet.veths.no/ o http://www.medipoint.com/html/directions_for_use2.html **Libros/guias** o http://books.nap.edu/catalog.php?record_id=10929#toc o http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm **Alternativas** o http://www.remanet.net/ o http://ecvam.jrc.it/index.htm o http://oslovet.veths.no/NORINA **Transgénicos** o http://www.cnb.uam.es/~transimp/compartir.html o http://www.bioscience.org/knockout/knochome.htm **Instituciones** o http://www.iat.org.uk/ o http://dels.nas.edu/ilar/ o http://www.aalas.org/ o http://www.iclas.org/ o http://eslav.org/ o http://www.felasa.eu/index.htm

Proveeedores/laboratorios
- http://jaxmice.jax.org/
- http://www.criver.com/
- http://www.harlan.com/
- http://www.taconic.com
- http://www.janvier-europe.com

Ética
- http://www.nc3rs.org.uk

Bienestar animal
- http://awic.nal.usda.gov/

Revistas
- http://www.lal.org.uk/

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Se evaluarán los conocimientos y competencias adquiridas por el estudiante. Para ello emplearemos instrumentos diversos que valoren el trabajo individual autónomo, el grado de consecución de los objetivos educativos, de aprendizaje y formación, y adquisición de competencias tanto básicas/generales como específicas.

Criterios de evaluación

Los requisitos mínimos requeridos para considerar superadas la materia suponen obtener una calificación global igual o superior a 5, de acuerdo con los criterios y ponderación que se especifican a continuación.

Instrumentos de evaluación

La evaluación se realizará por 3 sistemas cuya ponderación se especifica en la siguiente tabla:

Sistema de evaluación	*Ponderación máxima*
Asistencia y participación en clase	50%
Informe de seminarios y prácticas	30%
Trabajo dirigido	20%

Recomendaciones para la evaluación.

- Utilizar la bibliografía recomendada y otra de interés para el alumno, con objeto de afianzar conocimientos y adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas.
- Realizar prácticas de habituación con los animales frecuentemente para eliminar la aprensión y mejorar la destreza en el manejo de animales
- Utilizar los recursos online.
- Asistencia a las clases y actividades programadas, con una actitud participativa y crítica respecto a contenidos, y respetuosa con el profesor y los compañeros

Recomendaciones para la recuperación.

- Se deben seguir las mismas recomendaciones anteriores.

ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOVIGILANCIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303789	Plan		ECTS	3
Carácter	OPTATIVA	Curso		Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	MARÍA JOSÉ OTERO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	SERVICIO DE FARMACIA.HOSPITAL CLÍNICO DE SALAMANCA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mjotero@usal.es	Teléfono	

Profesor Coordinador	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	9-11 martes y miércoles		

URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor	MARÍA JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	923-294536

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende, en primer lugar, el estudio de las bases científicas y metodológicas en la realización de ensayos clínicos que constituyen la etapa final en el desarrollo de nuevos medicamentos: logística, auditorías, CRO, normas de buena

práctica clínica, aspectos éticos y legales. A partir de ellos se estudian los elementos fundamentales necesarios para abordar el diseño de un ensayo clínico, junto con el papel que los farmacéuticos pueden jugar en el mismo, ya sea desde una CRO o desde un hospital.
En segunda lugar, en esta asignatura se estudian los métodos básicos en farmacovigilancia y de las actividades que realiza la unidad de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, así como el conocimiento de los errores de medicación, especialmente de los asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.

Perfil profesional.

Los distintos elementos que caracterizan al sector farmacéutico actual (entorno regulatorio más exigente; aumento en el coste de inversión en el desarrollo de nuevos fármacos; más preocupación por el gasto farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias; mayor complejidad en la toma de decisiones de financiación; apuesta de los laboratorios por la obtención de nuevas evidencias tras la comercialización de los productos, etc.) tienen su reflejo en una mayor exigencia en la formación que deben presentar los profesionales dedicados a tareas de investigación clínica y de seguridad de medicamentos.
Esta asignatura está dirigida a profesionales que se trabajen en la industria en actividades relacionadas con la Investigación Clínica, diseño de Ensayos Clínicos, monitorización de Ensayos Clínicos y Farmacovigilancia.
Hay que señalar que la demanda de profesionales expertos en actividades relacionadas con la investigación clínica es muy alta, tanto por parte de laboratorios farmacéuticos como de CROs.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y Terapéutica para entender el fundamento de la investigación clínica, la importancia del diseño de los ensayos clínicos y el seguimiento post-comercialización de las reacciones adversas a los medicamentos.

4.- Objetivos de la asignatura

Diseñar, realizar y controlar ensayos clínicos para la correcta evaluación de la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos.
Aplicar las normas y procesos necesarios para la realización de ensayos clínicos de acuerdo a las normas de buena práctica clínica. Manejar los documentos y procedimientos habituales en la investigación clínica.
Aplicar los requerimientos éticos indispensables en la realización de ensayos clínicos.
Gestionar nuevos proyectos de ensayos clínicos de forma autónoma.
Interpretar y diseñar estudios de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de todas las partes implicadas.
Aplicar los criterios para identificar los riesgos y prevenir los errores de medicación asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.

5.- Contenidos

Contenidos teóricos:
-.Los ensayos clínicos en la investigación de nuevos medicamentos. Desde la investigación preclínica a la evaluación económica
-. Aspectos éticos y legales de los ensayos clínicos
-. El papel del farmacéutico en los ensayos clínicos
-. Los ensayos clínicos y la selección de medicamentos
-. Metodología de los ensayos clínicos
-. El papel de las CRO en los ensayos clínicos
-. Historia, desarrollo y técnicas de la Farmacovigilancia.
-. Cuantificación de riesgos. Bases epidemiológicas de la farmacovigilancia
-. Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.
-. El etiquetado y envasado de los medicamentos como causa de errores de medicación.
Contenidos prácticos
-. Análisis y discusión de un texto científico
-. Realización de un trabajo sobre un tema relacionado con la investigación clínica
-. Resolución de casos prácticos relacionados con la selección de medicamentos
-. Resolución de un caso práctico relacionado con el diseño de los ensayos clínicos
-. Análisis y discusión en grupo de un problema de farmacovigilancia, desde la perspectiva de la administración.
-. Unidad de Farmacovigilancia de una compañía farmacéutica. Notificación de SRA.
-. Evaluación de la seguridad del etiquetado y envasado de algunos medicamentos.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.
CB6, CB7,CB8, CB9, CB10, CG1, CG2
Específicas.
CE1, CE4, CE5.
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):
Sesiones magistrales.
Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):
Prácticas en el aula.
Seminarios.
Atención personalizada (dirigida por el profesor):
Tutorías
Actividades de seguimiento on-line.
Pruebas de evaluación:
Prueba objetiva tipo test

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

Actividad Formativa	Horas Presenciales	Horas de Trabajo personal	Porcent. Presenc.
Clase magistral	20	19	54
Clases prácticas	10		100
Seminarios y exposiciones	5	20	30
Realización de exámenes	1		100

Total Horas	75	Total Horas Presenciales	36	Total Horas Trabajo Autón.	39	48

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Spilker B. Guide to clinical trials. Raven Press New York, 1991.
- Duley L y Farrell B. Clinical Trials Blackwell Publishing. New York 2001.
- Mann C. Meta-analysis in the brench. Science 1990; 249: 476-80.
- Clinical Trials Explained. A Guide to Clinical Trials in the NHS for Healthcare Professionals. Blackwell BMJ books, 2006.
- Herrera Carranza J. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier. Madrid. 2003.
- Hulley SB. Designing Clinical Research. Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- Molenberghs G. The evaluation of surrogate endpoints. Spring Verlag 2005.
- Eisenhawer E. Phase I Cancer Clinical Trials. Oxford University Press, 2006.
- Glick H. Economic Evaluation in Clinical Trials. Oxford University Press, 2007
- Napal V, Valverde E, Garmendi MC, Domínguez-Gil A, Bonal J. Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Doyma. Madrid. 2002. http://sefh.interguias.com/libros/.
- Strom BL (Editor) Pharmacoepidemiology, 3rd ed. Chichester: John Wiley, 2000.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano, 2011.
- Rodríguez Sasiain, JM; Aguirre Gómez, C (eds.) Farmacovigilancia. Universidad del País Vasco, 2004.
- Cohen MR (ed). Medication errors. 2nd edition. Washington (DC): American Pharmacists Association 2007.
- Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Council of Europe. 2007.
- Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
- European Medicines Agency. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors, 18 November 2015.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
http://www.emea.europa.eu
Food and Drug Administration (FDA)
http://www.fda.gov
Food and Drug Administration (FDA) MedWatch
http://www.fda.gov/medwatch/
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
http://www.agemed.es
Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Seguridad del Paciente.
http://www.msc.es/seguridaddelpaciente.es
- En **Studium** se recogen las referencias bibliográficas fundamentales, otros enlaces de interés, artículos y disposiciones legales relacionadas con los temas tratados.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Clases prácticas
Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas.
Evaluación continua:
- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en seminarios y debates
- Realización de los trabajos planteados

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios	20%
Evaluación de prácticas	30%
Realización de examen	50%

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios.
- Prueba test objetiva

Recomendaciones para la evaluación.

- Asistencia a las clases teóricas
- Asistencia y participación en las clases prácticas

Recomendaciones para la recuperación.

- Realización de los trabajos
- Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura

Módulo VI: Elaboración y producción de medicamentos
Asignaturas que componen el módulo:

ORGANIZACIÓN Y OPERACIONES DEL ÁREA INDUSTRIAL
INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

ORGANIZACIÓN Y OPERACIONES TÉCNICAS DEL ÁREA INDUSTRIAL

Código	303790	Plan		ECTS	4
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http//studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 10 a 12 h de lunes a viernes		
URL Web	http//studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesores externos	Ruben Calvo Redondo, Jaime Gil Gregorio, Manuel Martinez Jorge, Jose Luis Núñez Recuero, Frank Seeger	Grupo / s	

Departamento	Pertenecientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

Identificar la organización de una planta farmacéutica: obligaciones legales, instalaciones industriales, operaciones técnicas.

5.- Contenidos

-. *Background* de la industria farmacéutica; cómo funciona a nivel mundial, cómo funciona a nivel particular en cada compañía, cuáles son los roles de sus profesionales, cómo interaccionan las distintas áreas y la terminología del sector.
El por qué de la Industria Biomédica. Función/misión de la Industria Biomédica
-. Estructura General de un Laboratorio/Industria Biomédica
-. Objetivos de la Empresa
-. La estrategia: planes de negocio
-. Gestión de la Empresa
-. Ética empresarial: Códigos de conducta
Casos prácticos:
-. Una nueva empresa farmacéutica. Lanzamiento de un Nuevo Producto
-. Visión global de la cadena de suministro: La supply chain, concepto de logística integral, Gestión de la demanda y e-comerce. Servicio al cliente. Compras y aprovisionamiento. Gestión de proveedores. Distribución
-. Organización industrial: Objetivos de la Empresa y Área Industrial. Planificación de la producción. Teoría de las restricciones. Fabricación flexible: Just in Time y Lean Manufacturing. Cálculo del coste de productos
-. Operaciones técnicas: Flujo de operaciones y documentación de producción. Tipos de especialidades farmacéuticas. Fabricación, Acondicionamiento, Lanzamiento y transferencia de productos.
-. Instalaciones industriales: Diseño de la planta farmacéutica: Instalaciones, servicios y equipos. Organización y operaciones del área de ingeniería y mantenimiento.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE1, CE3, CE4.
Básicas/Generales.
CB7, CB8, CB9, CB10.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, clases prácticas, seminarios y exposiciones. Visita a Laboratorios Farmacéuticos.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		25		35	60
Prácticas	- En aula	10		10	20
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		10		10	20
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					**100**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Sistema de evaluación Asistencia y participación activa en clases y seminarios 35% Evaluación de seminarios y prácticas 20% Evaluación de trabajos 45%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	303791	Plan		ECTS	6
Carácter	O	Curso		Periodicidad	Primero
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	MADERUELO MARTÍN, CRISTINA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	13-14 h. Lunes, martes y miércoles		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	cmaderuelo@usal.es	Teléfono	677 584211

Profesor	Mª LUISA SAYALERO MARINERO	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	10-12 h Lunes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	sayalero@usal.es	Teléfono	663 087675

Profesor	ROSALIA CARRÓN DE LA CALLE	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGIA Y FARMACOLOGIA		
Área	FARMACOLOGIA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	3º PLANTA		
Horario de tutorías	12:00-14:00 HORAS		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	rcarron@usal.es	Teléfono	663182617

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Martes de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor	MARGARITA DEL ARCO SÁNCHEZ	Grupo / s	
Departamento	QUÍMICA INORGÁNICA		
Área	QUÍMICA INORGÁNICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	PLANTA BAJA		
Horario de tutorías	12-14 lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	arco@usal.es	arco@usal.es	677554852

Profesor	MARÍA JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	10-12 h lunes, miércoles y jueves		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	677553869

Profesor	CARMEN GUTIERREZ MILLÁN	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISÓTANO		
Horario de tutorías	10-12 h martes, miércoles y jueves		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	carmengutierrez@usal.es	Teléfono	677553859

Profesor	CRISTINA MARTÍN RODRÍGUEZ	Grupo / s	
Departamento	QUÍMICA INORGÁNICA		
Área	QUÍMICA INORGÁNICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	PLANTA BAJA		
Horario de tutorías	12-14 lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	cris@usal.es	cris@usal.es	677554852

Profesor	JOSE MARTINEZ LANAO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 10 a 12 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jmlanao@usal.es	Teléfono	923 294 500 ext 4518

Profesor	AMPARO SÁNCHEZ NAVARRO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	On-line		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	asn@usal.es	Teléfono	677584152

Profesor	ARÁNZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SÓTANO DEPARTAMENTO		
Horario de tutorías	14-15 h lunes y martes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	677584211

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
ELABORACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende el estudio de las bases científicas y metodológicas para abordar y llevar a cabo las operaciones que son necesarias en el desarrollo de los procesos tecnológicos que conducen a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas de administración oral y de nuevos sistemas terapéuticos: estudios de preformulación, propiedades de los excipientes, operaciones básicas, elección y diseño de la forma farmacéutica. Se abordan también los procesos tecnológicos que permiten la elaboración de medicamentos a escala de laboratorio e industrial, así como los diferentes controles que garantizan la correcta elaboración y/o fabricación de acuerdo con las normas recogidas en la Real Farmacopea Española que habilitan al farmacéutico para desarrollar su actividad profesional en los distintos ámbitos de su actuación. Se requieren conocimientos básicos previos de las propiedades intrínsecas de los fármacos, de su actividad terapéutica y de las características propias de las distintas vías de administración de medicamentos, así como conocimientos básicos de formulación.
Perfil profesional.
Especialista en el diseño, elaboración y control de medicamentos.

3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos básicos en:

- Física, Matemáticas, Química y Físico-Química que permitan al alumno comprender los procesos básicos que rigen las operaciones de preparación, elaboración y/o fabricación de medicamentos.
- Fisiología y Fisiopatología que permitan al alumno comprender los procesos que experimenta el fármaco en el organismo: estructura de membranas, flujos sanguíneos a órganos y tejidos, fisiología del tracto gastrointestinal, etc. de modo que pueda diseñar la forma farmacéutica más adecuada para un fármaco concreto.
- Farmacología para poder interpretar el lugar de actuación de los fármacos o Biofase y elegir la forma farmacéutica y vía de administración posibles para un principio activo en concreto.
- Biofarmacia y Farmacocinética que permita diseñar la forma farmacéutica adecuada a una determinada vía de administración
- Técnicas Instrumentales y Análisis Químico para poder realizar los controles requeridos tras elaborar y/o fabricar un medicamento.
- Tecnología Farmacéutica que permita conocer los fundamentos de la formulación y preparación de formas farmacéuticas.

Capacidad para relacionar conceptos y conocimientos y aplicarlos a la resolución de problemas reales.
Destreza para realizar trabajos en un laboratorio farmacéutico.

4.- Objetivos de la asignatura

- Diseñar y realizar estudios de preformulación para la correcta formulación de formas farmacéuticas
- Aplicar los procedimientos tecnológicos y los controles necesarios para la elaboración y/o fabricación de formas farmacéuticas convencionales y de nuevos sistemas terapéuticos
- Manipular las máquinas y equipos destinados a la elaboración de formas farmacéuticas sólidas en zonas de trabajo que se rigen por normativa BPLs
- Elaborar documentación de procesos de fabricación de formas farmacéuticas según la normativa GMP
- Seleccionar y ejecutar el diseño de los procesos tecnológicos de elaboración y/o fabricación de medicamentos
- Gestionar nuevos proyectos de investigación y fabricación de forma autónoma
- Identificar las estrategias tecnológicas relacionadas con los denominados “sistemas terapéuticos innovadores” y su aplicación a la formulación de fármacos biotecnológicos (péptidos, proteínas, material genético) para garantizar su conservación y correcta administración
- Reconocer los procesos para la obtención de materias primas vegetales que formarán parte de medicamentos y las principales formas farmacéuticas utilizadas con las plantas medicinales

5.- Contenidos

La asignatura se divide en seis bloques temáticos:

Bloque 1º.- Estudios de preformulación
Se estudian las propiedades químicas, físicas y físico-químicas de los fármacos modelo seleccionados para el posterior diseño de la forma farmacéutica en estudio. Se estudian las posibles modificaciones de esas características para facilitar la elaboración de medicamentos concretos. Se evalúa el papel de los posibles excipientes a incluir en la formulación

Bloque 2º.- Operaciones básicas o unitarias:
Se estudian las denominadas operaciones básicas o unitarias que tienen como objetivo preparar las materias primas que van a constituir la forma farmacéutica (fármaco y excipientes), proporcionándoles un estado físico adecuado para el proceso tecnológico de fabricación de dichas formas farmacéuticas. En el estudio y desarrollo de las operaciones básicas se abordan las bases científicas, sus aplicaciones y los aparatos y dispositivos necesarios para poderlas llevar a cabo.

Bloque 3º.- Formas farmacéuticas convencionales
Diseño de una formulación sólida para administración por vía oral. Se abordarán desde el punto de vista práctico la elaboración y control de comprimidos de administración por vía oral de acuerdo con las normas recogidas en la Real Farmacopea Española. Calidad por diseño (QbD). Se sentaran las bases de esta metodología de trabajo en el desarrollo farmacéutico. Planteamiento y diseño de los estudios de estabilidad de formas farmacéuticas.

Bloque 4º.- Nuevos sistemas terapéuticos. Matrices inorgánicas
Tipos y estrategias tecnológicas para su preparación. Se estudia la síntesis y estructuras de distintos sólidos inorgánicos (LDHs, sólidos mesoporosos) con propiedades adecuadas para ser utilizados como matrices de liberación de fármacos. Teoría y práctica

Bloque 5º.- Nuevos sistemas terapéuticos. Medicamentos biotecnológicos.
Estudio de las estrategias tecnológicas más relevantes que, en la actualidad, se aplican en el diseño, desarrollo y elaboración de formulaciones innovadoras y nuevos sistemas terapéuticos que incluyen fármacos de origen biotecnológico. Se revisan los procedimientos de formulación que tratan de dar solución a los problemas que plantean este tipo de productos, relacionados con su baja biodisponibilidad y exigencias de distribución selectiva y vectorización. Así mismo, se aborda la liofilización como estrategia tecnológica para la estabilización de medicamentos biológicos. Normativa referente al registro y patentes de medicamentos biotecnológicos y fabricación de biosimilares.

Bloque 6º. Fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales
Materias primas, preparados galénicos y formas farmacéuticas utilizadas con plantas medicinales: marco legal, técnicas de obtención y preparación.

Estos bloques están desarrollados en distintos temas, prácticas de laboratorio, seminarios, exposiciones y tutorías relacionados con los contenidos anteriormente citados.

Asimismo, se realizará una visita al Laboratorio I+D Farmacéutico del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE1 - Diseñar y llevar a cabo procesos de identificación, cuantificación, desarrollo galénico, evaluación y control de medicamentos en las diferentes etapas de su desarrollo inicial o en la producción de una especialidad farmacéutica.
CE4 - Procesar y evaluar la documentación generada en las diferentes etapas implicadas en el desarrollo de medicamentos.

Básicas/Generales.

CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CG1 - Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: fuentes documentales y de información, objetivos e hipótesis, diseño de experimentos y análisis de datos e interpretación de resultados.
CG2 - Resolver en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares, problemas relacionados con la investigación, el desarrollo o la gestión de medicamentos.

Transversales.

- Trabajo en equipo
- Capacidad crítica

7.- Metodologías docentes

Actividades introductorias
Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):
Sesiones magistrales
Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):
Prácticas en laboratorio
Seminarios
Exposiciones
Debates
Atención personalizada (dirigida por el profesor):
Tutorías
Actividades de seguimiento on-line
Actividades prácticas autónomas (sin el profesor):
Preparación de trabajos
Resolución de problemas

Estudio de casos
Pruebas de evaluación:
Pruebas prácticas

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		29			29
Prácticas					
		24	10	34	48
Seminarios		9		18	27
Exposiciones y debates		2		14	16
Tutorías			12		12
Actividades de seguimiento online			8		8
Preparación de trabajos				24	24
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		**64**	**20**	**66**	**150**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

ALLEN, L.V..- 2002-. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. Ed.: American Pharmaceutical Association. Washington, D.C.

ANSEL HC., POPOVICH NG., ALLEN LV. –1995- Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Williams and Wilkinson. Baltimore.

AULTON ME. 2004.- Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed. Elsevier España. S.A. Madrid.

AULTON ME. 2013- Aulton´s Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines, 4ª Ed. Churchill. Livingstone.

MARTÍNEZ PACHECO, R. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I, II y III: Ed. Sintesis, Madrid, 2016

NIAZI, S. K..- 2007-.Handbook of preformulation. Chemical, Biological and Botanical Drug. Ed.: Informa healthcare. New York

VILA JATO JL. –2001- Tecnología Farmacéutica Vol I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis. Madrid.

VILA JATO JL. –2001- Tecnología Farmacéutica Vol II: Formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Madrid.

HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS.- 1986 American Pharmaceutical Association and Pharmaceutical Society of Great Britain. Ed.: The Pharmaceutical Press.
REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.- Quinta Edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8th Edition. Strasbourg. Council of Europe, 2014.
USP37-NF32. Rockville. The United States Pharmacopeial Convention, 2014.
Advanced Drug Delivery Reviews

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

http://www.fda.gov/Drugs/default.htm: FDA
http://www.ema.europa.eu/ema/
http://www.portalfarma.com/ : Bases de Datos del CGCOF (BOT)
http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html: The Internet Drug Index
http://www.medscape.com/druginfo: Medscape DrugInfo
http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm: Centro de información de medicamentos (AEMPS)
http://www.ich.org: Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano/veterinario.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

Clases prácticas de laboratorio:

- Realización individual y en grupos. Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas, seminarios y debates. Utilización de la bibliografía recomendada

Evaluación continua:

- Asistencia a las clases teóricas
- Participación activa en seminarios y debates
- Realización de los trabajos y exposiciones encargadas en cada bloque temático

Criterios de evaluación

Asistencia, participación y realización de trabajos y exposiciones de las clases teóricas, prácticas y seminarios; encargadas en los seminarios en los diferentes bloques: 40%

Trabajo/s finale/s de la asignatura: 60%

Instrumentos de evaluación

- Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios
- Evaluación de los trabajos individuales

Recomendaciones para la evaluación.
• Asistencia a las clases teóricas • Asistencia y participación en las prácticas de laboratorio • Participación en seminarios • Realización de los trabajos y exposiciones encargadas en los seminarios
Recomendaciones para la recuperación.
• Realización de los trabajos y exposiciones encargadas en los seminarios • Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura

SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	303792	Plan		ECTS	4
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Sótano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesores externos	Aida Franco Villarroel, Inmculada Bel Homedes, Leticia Gonzalez Vera, Francisco J. Mariano Lazaro, Eduardo Rodriguez Pons Esparver	Grupo / s	
Departamento	Pertenecientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			

Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica necesaria para conocer las directrices de calidad expuestas en la Guía NCF (Normas de Correcta Fabricación) y su interpretación y aplicación en las diferentes actividades que componen la fabricación de un medicamento a nivel industrial.. Descubrir la suma de actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso.
Proporcionar al alumno la formación adecuada en los principios básicos de validación y su aplicación a procesos de producción, procesos de limpieza y equipos-sistemas

5.- Contenidos

- Normas de correcta fabricación en la UE. Gestión de la calidad. Personal. Locales y equipos. Documentación. Producción. Control de calidad. Fabricación y análisis por contrato. Reclamaciones y retiradas. Autoinspección. Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida. Requisitos para los distintos tipos de medicamentos. Sistemas informatizados.

- Actividades de auditoría interna. Introducción y marco normativo aplicable. Inspecciones GMP y defectos de calidad. Gestión de las auditorías GMP.Características del perfil del auditor. Preparación ante una auditoría. Errores detectados en las auditorías.

- Gestión del Riesgo (Risk Management). Evolución histórica del concepto de riesgo en la Industria Farmacéutica. Requerimientos regulatorios. Integración de la gestión de riesgos con otras guías ICH y con la visión global del negocio. Distinción entre Peligros y Riesgos. Fases del proceso de Gestión de Riesgos. Metodologías básicas y avanzadas para el análisis de riesgos.

- Concepto de validación farmacéutica y realización de la cualificación de equipos y sistemas. Plan de cualificación. Protocolos IQ-OQ-PQ, Informes de Cualificación. Elaboración de un plan de validación para un proyecto y análisis de riesgos aplicados a la validación.

- Validación de procesos de limpieza. Riesgos de contaminación cruzada por inadecuada limpieza. Normativa regulatoria aplicable en EU-USA para validación de limpieza. Condiciones de diseño de instalaciones-equipos para ser limpiados. Contenido de protocolos de validación de limpieza. Tipos de muestreo a realizar. Criterios de aceptación. Validaciones analíticas para validaciones de limpieza.

- Desviaciones. Concepto de desviación en la industria farmacéutica. Requisitos regulatorios. Elementos mínimos de investigaciones por desviaciones.

- Validación de procesos de producción: Tipos de validación, Protocolo e Informe de Validación.

- Sistema de Control de Cambios en los sistemas validados /regulados y en la gestión del ciclo de vida de los mismos: PNT, Propuesta, Evaluación, Plan de Acción.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE1, CE2, CE4
Básicas/Generales.
CB7,CB8

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, clases prácticas, seminarios y exposiciones

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		36		40	76
Prácticas	- En aula	7			7
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios	2		15	17
Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL				**100**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Sistema de evaluación

Asistencia y participación activa en clases y seminarios	35%
Evaluación de seminarios y prácticas	20%
Evaluación de trabajos	45%

Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

Módulo VII: Gestión y marketing
Asignaturas que componen el módulo:

REGISTROS
MÁRKETING FARMACÉUTICO

REGISTROS

Código	303793	Plan		ECTS	3
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http//studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http//studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor externos	María Jose Lucas, Isabel Paya González, Julia María González López	Grupo / s	
Departamento	Pertenecientes a la industria farmacéutica		
Área			

Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Gestión y marketing de la industria farmacéutica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

Conocer el procedimiento de registro y autorización de los medicamentos, fase previa de comercialización de los productos de mercado.

5.- Contenidos

- El Dpto. de Registros; estructura, responsabilidades y funciones
- Introducción al registro de medicamentos: Antecedentes, consideraciones de partida, exigencias, base científica y legal, marco legislativo y organismos implicados.

- Procedimientos de evaluación, registro y autorización de medicamentos.
- Agencias reguladoras y de evaluación. Otros organismos reguladores nacionales. Mª de Sanidad, DGFPS, AEMPS y Consejerías de Sanidad de las CCAA. Ámbito y competencias
- Estructura general del dossier de registro de un medicamento.
- Medicamentos genéricos. Peculiaridades
- Precios, gestión y casos prácticos
- Medicamentos veterinarios: diferencias y particularidades vs medicamentos humanos. Mantenimiento y modificaciones en un dossier de registro: variaciones y revalidaciones, transferencias. Alta y transferencias de instalaciones y laboratorios. Normativa y últimas novedades. Farmacovigilancia veterinaria

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE1, CE4
Básicas/Generales.
CB7, CB8, CB9, CG2
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales, seminarios, exposiciones y exámenes

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	24		17	41

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		3		31	34
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL		**27**		**48**	**75**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales

Criterios de evaluación	
Sistema de evaluación	
Asistencia y participación activa en clases y seminarios	35%
Evaluación de seminarios y prácticas	20%
Evaluación de trabajos	45%
Instrumentos de evaluación	
Recomendaciones para la evaluación.	
Recomendaciones para la recuperación.	

MARKETING FARMACÉUTICO

1.- Datos de la Asignatura

Código	303794	Plan		ECTS	4
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Sótano		
Horario de tutorías	De 10 a 12 h de martes a jueves		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesores externos	Cristina López SanMartin, Juan Lopez Oriza, Ignacio Nájera, Fernando Romero Heredia, Jesus Vicente López	Grupo / s	
Departamento	Pertenecientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			

Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Gestion y marketing en la industria farmaceutica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

4.- Objetivos de la asignatura

- Elaborar procedimientos de lanzamiento de un nuevo medicamento
- Identificar las implicaciones del *Medical Marketing*

5.- Contenidos

La Industria Farmacéutica. Estructura del Mercado Farmacéutico. Tipos de Productos, Éticos, Exo, EFPs, Uso Hospitalario, Sanitarios. Organigrama de un Laboratorio Farmacéutico. La Distribución Farmacéutica. Estructura del Precio de un Fármaco

El Jefe de Producto. El Marketing Farmacéutico, el ciclo de vida de un producto. La figura del Jefe de Producto, funciones, objetivos. El Trabajo diario, Análisis, planificación, coordinación, control. Introducción a la Investigación de Mercados. Segmentación y Análisis SWOT, Posicionamiento, El Marketing MIX. Plan de Empresa y caso de E-Business

La Visita Médica. La Red de Ventas, redes propias y alquiladas. El visitador médico y farmacéutico, perfil. Fases de la visita médica, el Plan de trabajo, las reuniones de ciclo. Evolución, planificación y desarrollo de la visita médica, evaluación de resultados. Formación y motivación de la Red de Ventas, políticas de remuneración

Marketing Internacional. El Jefe de Producto Internacional, lanzamiento de un producto a nivel mundial. Investigación de mercados internacionales, la previsión de ventas mundial. La Búsqueda de la Marca, la Campaña Global, Registro internacional. Actividades de Pre-marketing

El Plan de Marketing. Análisis Externo. Análisis Interno. Análisis del Cliente, medico, farmacéutico, ATS, público. Estrategias de lanzamiento de un fármaco. La previsión de Ventas. Control de la estrategia. Caso práctico de un lanzamiento

La Promoción Farmacéutica. Diferencias y similitudes con la promoción de productos de consumo. La Campaña de Publicidad, elementos, ejecución, coordinación, presentación. Las Marcas comerciales, esencia y significados. La publicidad, los Medios de Difusión. Estudios Clínicos Post-autorización, los Congresos Médicos. La Comunicación Externa e Interna. La promoción por Internet

El Código Ético. Regulación de los materiales y actividades de Promoción. Casos prácticos de Campañas

6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.
Específicas.
CE4
Básicas/Generales.
CB7, CB9,CB10, CG2
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Clases magistrales
Seminarios y exposiciones

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		32		42	74
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		4		10	14
Exposiciones y debates		2		10	12
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					1
TOTAL					**100**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Sistema de evaluación Asistencia y participación activa en clases y seminarios 35% Evaluación de seminarios y prácticas 20% Evaluación de trabajos 45%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

Módulo VIII: Prácticas en industrias farmacéuticas o afines
Asignaturas que componen el módulo:

PRÁCTICAS EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA O AFINES (I)
PRÁCTICAS EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA O AFINES (II)

PRÁCTICAS EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS O AFINES I

Código	303795	Plan		ECTS	12
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http//studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http//studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor	Profesionales de la industria farmaceutica y tutores academicos pertenecientes a la USAL	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		

Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Practicas en industria farmacéutica o afin
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

Haber cursado las asignaturas de la especialidad Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica.

4.- Objetivos de la asignatura

Aplicar a la práctica de la industria farmacéutica o industrias afines, todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del máster.
Descubrir el argot farmacéutico, identificar a los protagonistas del sector, visualizar a las autoridades, entender el mercado, estudiar las tipologías de productos y analizar las etapas que constituyen el business de los medicamentos, incluyendo los biológicos, la cosmética, la alimentación y las plantas medicinales.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.
Prácticas en producción, control de calidad, garantía de calidad, marketing, registros, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc, de acuerdo con los cometidos formativos ofrecidos por cada un de las industrias colaboradoras.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE1,CE2,CE3,CE4
Básicas/Generales.
CB7,CB8,CG2
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Estancia de 3 meses a tiempo completo en un departamento o varios, según programa, de una industria, bajo la supervisión de un tutor de la industria coordinado con un tutor académico.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales				

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	300			300
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					**300**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales

Criterios de evaluación
Informe del tutor de prácticas 75% Memoria de prácticas 25%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

PRÁCTICAS EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS O AFINES II

Código	303796	Plan		ECTS	6
Carácter	OPTATIVO	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http//studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http//studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	677584207

Profesor	Profesionales de la industria farmaceutica y tutores academicos pertenecientes a la USAL	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			

URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Prácticas en industria farmacéutica o afin
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

Haber cursado las asignaturas de la especialidad Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica.

4.- Objetivos de la asignatura

Aplicar a la práctica en la industria farmacéutica o industrias afines, todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del máster.
Descubrir el argot farmacéutico, identificar a los protagonistas del sector, visualizar a las autoridades, entender el mercado, estudiar las tipologías de productos y analizar las etapas que constituyen el business de los medicamentos, incluyendo los biológicos, la cosmética, la alimentación y las plantas medicinales.

5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.
Prácticas en producción, control de calidad, garantía de calidad, marketing, registros, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc, de acuerdo con los cometidos formativos ofrecidos por cada un de las industrias colaboradoras.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE1,CE2,CE3,CE4
Básicas/Generales.
CB7,CB8,CG2
Transversales.

7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Estancia de 3 meses a tiempo completo en un departamento o varios, según programa, de una industria, bajo la supervisión de un tutor de la industria coordinado con un tutor académico.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	150			150
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
TOTAL				**150**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Informe del tutor de prácticas 75% Memoria de prácticas 25%
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

Módulo IX: Trabajo de Fin de Máster
Asignaturas que componen el módulo:

TRABAJO FIN DE MÁSTER ESPECIALIDAD DOEF
TRABAJO FIN DE MÁSTER ESPECIALIDAD GPIF

TRABAJO DE FIN DE MASTER
ESPECIALIDAD EN DISEÑO, OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS

Código	303797	Plan		ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Todas las que tienen docencia en el máster				
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Mª Ángeles Castro González	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923284528

Profesor	Todos los profesores que oferten TFM	Grupo / s	
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster		

Área	Todas las que tienen docencia en el máster		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

Objetivos y competencias de la asignatura

Resultados de aprendizaje:
Aplicar y desarrollar todas las competencias básicas, generales y específicas que ha ido adquiriendo a lo largo de todo el programa de master
Presentar, exponer y defender públicamente el trabajo escrito ante la comisión correspondiente.
Competencias
Básicas / Generales: CB6, CB7, CB8, CB9, CB10, CG1, CG2,
Específicas: CE1, CE2, CE3, CE4, CE5

Temario de contenidos

Desarrollo, ejecución y redacción de un trabajo original de introducción a la Investigación en cualquiera de las Asignaturas que se imparten en el máster y se podrá realizar en una de las siguientes modalidades:

Mod. A: Trabajo experimental de investigación

Mod. B: Trabajo de revisión e investigación bibliográfica

El Trabajo de Fin de Master deberá ser realizado individualmente por cada alumno bajo la dirección de un tutor, que será un profesor doctor de los que participan en la docencia del master. En caso de haber más de un tutor, al menos uno de ellos deberá ser profesor del máster.

De acuerdo con el reglamento de Trabajos de Fin de Grado y Fin de Máster de la USAL (aprobado en Consejo de Gobierno de 27/07/2010), el estudiante podrá elegir entre los diferentes temas ofertados por los profesores que imparten docencia en el máster y la Comisión Académica será la encargada de la asignación definitiva de los mismos antes de finalizar el primer semestre.

La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudios del master.

Metodologías docentes

Al tratarse de un trabajo de investigación bajo la supervisión de un tutor, las metodologías docentes utilizadas serán las que se consideren más adecuadas en la línea de investigación en que se encuadre el TFM. De forma general se recogen a continuación algunas de las actividades formativas dependiendo de la modalidad elegida

Metodologías docentes

MODALIDAD A	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	15	0	15
Consulta y análisis de fuentes documentales	15	40	55
Trabajo práctico en el laboratorio	200	10	210
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	**235**	**65**	**300**

MODALIDAD B	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
Tutorías individuales	20	0	20
Consulta y análisis de fuentes documentales	65	195	260
Presentación y defensa pública	5	15	20
TOTAL	**90**	**210**	**300**

Recursos

Libros de consulta para el alumno
Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor.
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

Sistemas de evaluación

Consideraciones Generales
La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudio del master.
Criterios de evaluación
La Comisión evaluadora de los TFM valorará: 1.- Calidad científica del trabajo 2.- Claridad en la exposición del mismo 3.- Capacidad de respuesta y discusión con la Comisión 4.- Informe del tutor
Instrumentos de evaluación
Presentación del trabajo escrito siguiendo la estructura determinada por la Comisión Académica del título. Exposición y defensa pública ante la comisión evaluadora correspondiente
Recomendaciones para la recuperación.

TRABAJO FIN DE MASTER ESPECIALIDAD GPIF					
Código	303798	Plan		ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http//studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesora Coordinadora	Clara Isabel Colino Gandarillas	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http//studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	923294536

Profesor	Javier Angulo García Tutores de Trabajo Fin de Máster	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

3.- Recomendaciones previas

El trabajo de fin de máster deberá ser realizado de forma autónoma por cada estudiante bajo la dirección de un tutor, que será un profesor de los que participan en la docencia del master. Cuando este tutor sea un profesor externo, se nombrará otro tutor que será un profesor del master perteneciente a la usal.
El trabajo desarrollado será presentado y defendido en sesión pública.

4.- Objetivos de la asignatura

Esta asignatura pretende que el estudiante pueda aplicar y desarrollar las competencias, asociadas al título, que ha adquirido durante sus estudios.

5.- Contenidos

- Recursos Humanos
. Seminarios sobre distintos temas de interés.
-. Realización, presentación y defensa de un trabajo experimental, bibliográfico o basado en la práctica profesional.

6.- Competencias a adquirir

Específicas.
CE4,CE5
Básicas/Generales.
CB6,CB7,CB8,CB9,CB10,CG1,CG2

Transversales.

7.- Metodologías docentes

Seminarios y exposiciones, tutorías individuales, preparación de trabajos, exposición y defensa pública.
Para la realización del trabajo a exponer la metodología se basa en el trabajo autónomo del estudiante, orientado por un profesor tutor, centrada por tanto en la figura del estudiante como elemento clave del sistema de formación y con una participación del profesor/tutor como dinamizador y facilitador del proceso de aprendizaje.

Se realizará un seminario de orientación para la asignación y realización del trabajo y tutorías individualizadas.

8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		30	28		58
Exposiciones y debates		2		20	22
Tutorías		20			20
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				200	200
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					**300**

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor. Electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
Otras referencias bibliográficas
Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Seminarios: 25% Examen, exposición y defensa pública: 60% Informe del Tutor: 15%
Instrumentos de evaluación
Presentación del trabajo escrito, en versión electrónica, exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente.