



UNIVERSIDAD DE CORDOBA

INSTITUTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
TRASLACIONAL**

CURSO 2024/25

**DESARROLLO PRECLÍNICO DE
NUEVOS FÁRMACOS****Datos de la asignatura**

Denominación: DESARROLLO PRECLÍNICO DE NUEVOS FÁRMACOS**Código:** 103209**Plan de estudios:** MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
TRASLACIONAL**Curso:** 1**Créditos ECTS:** 4.0**Horas de trabajo presencial:** 30**Porcentaje de presencialidad:** 30.0%**Horas de trabajo no presencial:** 70**Plataforma virtual:** <https://moodle.uco.es/m2425/>**Profesor coordinador**

Nombre: CALZADO CANALE, MARCO ANTONIO**Departamento:** BIOLOGÍA CELULAR, FISIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA**Ubicación del despacho:** Facultad de Medicina y Enfermería. Edificio Sur, 2a planta**E-Mail:** mcalzado@uco.es**Teléfono:** 957213762**Breve descripción de los contenidos**

El objetivo general de la asignatura Desarrollo Preclínico de nuevos fármacos es introducir al alumno en el complejo proceso del desarrollo de nuevos fármacos. En este desarrollo de fármacos existen al menos dos eventos críticos como son la obtención de nuevas moléculas químicas de origen natural o sintético y la validación de dianas moleculares en relación a una determinada patología. Los avances biotecnológicos en los últimos años han permitido importantes avances en el desarrollo de nuevas estructuras químicas (ej. Química combinatorial) utilizando plataformas especializadas de cribados de fármacos que usan dianas moleculares altamente específicas (ej. Rutas bioquímicas de activación de factores de transcripción). No obstante, la biodiversidad y la etnobotánica siguen siendo una de las fuentes de recursos más importantes en el desarrollo de fármacos, sirviendo como uno de los múltiples ejemplos el caso del antitumoral taxol, aislado de la corteza del tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*). Por tanto, el objetivo más importante de la asignatura será el aprendizaje teórico y práctico de las metodologías multidisciplinares más utilizadas en el desarrollo de nuevos fármacos de origen natural o de síntesis. El alumno tendrá una visión general con las técnicas de laboratorio ("in vitro" e "in vivo") más comunes para estudio de la bioactividad de nuevos compuestos.

Conocimientos previos necesarios

Requisitos previos establecidos en el plan de estudios

Ninguno

Recomendaciones

Ninguna específica

Programa de la asignatura

1. Contenidos teóricos

Con esta asignatura se pretende que los alumnos conozcan:

Las diferentes metodologías usadas en el desarrollo de fármacos. Estudios en fase preclínica.

- Adquirir una sólida formación de los conocimientos básicos en el área de productos naturales y de la farmacognosia.
- Conocer los beneficios y efectos secundarios previsibles en el desarrollo de fármacos. Citotoxicidad "in vitro" en "in vivo"
- Conocer los últimos avances en la identificación de nuevos fármacos de origen natural.
- Conocer los métodos de investigación utilizados para validar una determinada diana terapéutica.
- Nuevas aplicaciones de fármacos usados en clínica.
- Protección del conocimiento científico. Quien tiene los derechos la propiedad intelectual

Estos conocimientos se organizan en las siguiente unidades:

Unidad 1.- La Farmacognosia y la etnobotánica médica. La Biodiversidad de plantas medicinales y otros organismos en el mundo.

Unidad 2.- Consideraciones éticas y científicas en la explotación de la biodiversidad. La convención de Río de Janeiro como punto de partida. La propiedad intelectual del conocimiento etnobotánico

Unidad 3.-Desarrollo de fármacos de origen natural. Aislamiento de compuestos de origen natural y desarrollo de análogos químicos. El ejemplo del *Taxus brevifolia* y el desarrollo del paclitaxel Taxol.

Unidad 4.- Modelos de cribado para actividad biológica. Citotoxicidad en células primarias y tumorales como punto de partida para ensayos bioguiados. Ensayos de permeabilidad, mutagénesis e interacción con otros fármacos. Unidad 5.- Desarrollo de fármacos de síntesis. Principios de química combinatorial y QSAR. Ensayos HTS (High- throughput screening)

Unidad 6.- Respuesta inmune e inflamación. Enfermedades crónicas de etiología inmunológica.

Unidad 7.- Identificación y validación de dianas moleculares en inflamación y respuesta inmune. Ruta de activación de NF- κ B, NFAT y MAPKs

Unidad 8.- Fármacos antiinflamatorios e inmunomoduladores de origen natural. Del *Salix alba* al *Harpagophytum procumbens*

Unidad 9.- El sistema endocannabinoide y endovanilloide como paradigma de nuevas dianas terapéuticas para el desarrollo de nuevos fármacos antiinflamatorios y antitumorales. El ejemplo del *Cannabis sativa* y del *Capsicum annum*.

Unidad 10.- Inflamación y Cáncer. Nuevos inhibidores de las rutas de síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides.

Unidad 11.- El ciclo celular y la muerte celular (apoptosis, necrosis y autofagocitosis)

Unidad 12.- Ciclo infectivo del VIH-1. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

Unidad 13.- Terapia Antiviral de gran actividad y reconstitución del sistema inmune

Unidad 14.- Resistencias a fármacos antivirales y latencia del VIH-1. Mecanismos moleculares de la

latencia viral. Acetilación de Histonas.

Unidad 15.- Terapia de inmunoactivación viral. La ruta de las PKCs y las histonas deacetilasas como dianas moleculares para el tratamiento de la latencia viral.

2. Contenidos prácticos

Práctica 1.-Cultivos celulares. Ensayos de citotoxicidad en cultivos primarios y en líneas tumorales.

Práctica 2.- Determinación de las fases del ciclo celular por citometría de flujo. Detección de especies reactivas del oxígeno y del potencial transmembrana de la mitocondria.

Práctica 3.- Ensayos de cribado para fitoextractos con actividad anti-inflamatoria. Manejo de lectores multiplaca para fluorescencia y luminescencia.

Práctica 4.- Estudio de la actividad anti-inflamatoria y anti-nociceptiva en modelos animales. Ensayo de edema de pata (plesistometria). Ensayo de la placa caliente.

Bibliografía

1) Revisiones de interés publicadas de en revistas científicas especializadas (especialmente Nature Chemistry and Biology, Chemistry and Biology, Molecular Pharmacology. Biochemical Pharmacology y Planta Médica). También se comentarán a lo largo de la asignatura algunos trabajos de investigación específicos publicados en otras revistas científicas periódicas (en relación con la tesis de master)

2) Abbas A.K. and Lichtman A.H. Inmunología Celular y Molecular. Última Edición. Editorial Elsevier.

3) Rudolf F. Weiss. Herbal Medicine, Última Edición

4) Mark Blumenthal, Alicia Goldberg, Josef Brinckmann, ed. Herbal Medicine CD-ROM, 2002. Expanded Commission E Monographs

5) Heinz Lullmann, Klaus Mohr, Lutz Hein Color Atlas of Pharmacology, Última Edición

Metodología

Aclaraciones

Las clases teóricas se impartirán en bloques de 50 min utilizando los medios audiovisuales necesarios, también serán presenciales las clases prácticas que se harán en grupos reducidos. En las clases teóricas se explicarán de forma sistemática los conceptos más importantes de la asignatura y que se encuentran representados en las unidades expuestas en la sección de contenidos teóricos. Cada una de estas unidades (o bloque de unidades) son la base para la realización de trabajos personales.

Los trabajos personales se expondrán públicamente por los alumnos, el tema será propuesto por el tutor y siempre estarán relacionados directamente con los contenidos de la asignatura de Master. El tutor proveerá del material suficiente (direcciones de Internet, trabajos y revisiones científicas) a los alumnos para su realización y discutirá con ellos antes de la presentación. Los contenidos de los trabajos personales también se considerarán materia a evaluar con vista a los exámenes junto con el temario teórico. Por último, en la presentación de estos trabajos se estimulará a todos los alumnos a que participen preguntando tanto al profesor como a sus compañeros (cuando presentan su trabajo) cualquier duda que pueda presentarse.

Las tutorías son un elemento clave para el éxito del alumno en el aprendizaje de contenidos y para la

adquisición de competencias profesionales y destrezas propias de la asignatura. Las tutorías deben ser utilizadas de forma presencial y no presencial (fundamentalmente por correo electrónico y usando el aula virtual).

Las adaptaciones metodológicas para los alumnos a tiempo parcial se decidirán en reuniones entre el profesorado y los alumnos interesados a fin de personalizar los posibles casos que se presenten.

Actividades presenciales

Actividad	Total
<i>Actividades de acción tutorial</i>	5
<i>Actividades de comunicacion oral</i>	5
<i>Actividades de experimentacion práctica</i>	5
<i>Actividades de exposición de contenidos elaborados</i>	10
<i>Actividades de expresión escrita</i>	5
Total horas:	30

Actividades no presenciales

Actividad	Total
<i>Actividades de búsqueda de información</i>	50
<i>Actividades de procesamiento de la información</i>	20
Total horas:	70

Resultados del proceso de aprendizaje

Conocimientos, competencias y habilidades

- CB1 Saber identificar las bases celulares y moleculares de las principales enfermedades así como aplicar las principales técnicas de investigación en biomedicina
- CB10 Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- CB13 Desarrollar las habilidades técnicas que le faculten para el desarrollo de la investigación biomédica.
- CB15 Analizar de forma crítica la información disponible.
- CB16 Comunicar los resultados de la investigación biomédica a la comunidad científica y a la sociedad
- CB2 Diseñar y desarrollar estudios de investigación biomédica y trasladar los resultados de la investigación biomédica a la práctica clínica orientada a la mejora de la salud humana

CB3	Dirigir y planificar equipos multidisciplinares de investigación biomédica
CB4	Dirigir y planificar proyectos de investigación biomédica. Planificar las actividades de innovación, en empresas y centros tecnológicos, derivadas de la dirección de dichos proyectos
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
CB8	Que los estudiantes sean 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	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que la sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades
CE2	Describir las estrategias preventivas, diagnósticas y terapéuticas aplicables a las patologías humanas
CE3	Abordar la solución de problemas clínicos mediante estudios de investigación y abordaje experimental aplicado
CE4	Integrar las competencias específicas de los profesionales biomédicos y sanitarios como base para el desarrollo en equipo de la investigación traslacional
CE5	Desarrollar la capacidad de actualización en los principales avances de la investigación biomédica y sanitaria, así como de sus posibles repercusiones diagnósticas, terapéuticas y preventivas.
CE6	Realizar diseños experimentales que den respuestas a los problemas planteados en la práctica investigadora
CE7	Integrar los conocimientos básicos y clínicos adquiridos para enfrentarse a la solución traslacional de problemas de investigación biomédica en el contexto de los centros de investigación sanitaria
CT2	Incorporar el avance tecnológico, social o cultural dentro de una sociedad basada en el conocimiento

Métodos e instrumentos de evaluación

Instrumentos	Porcentaje
Examen	50%
Lista de control de asistencia	20%
Producciones elaboradas por el estudiantado	30%

Periodo de validez de las calificaciones parciales:

Anual

Aclaraciones:

Para la evaluación de los conocimientos adquiridos por parte del alumno se establecerá un sistema de evaluación suficientemente amplio por el que podamos valorar el esfuerzo personal del alumno. Por ello la evaluación será continuada puntuando cada uno de los bloques de créditos ETCS proporcionalmente. Así, la asistencia a las clases teóricas se puntuará con una máxima calificación de 20 sobre 100 (Participación activa). Para que el alumno obtenga esta puntuación se contará no solamente con la asistencia a clase sino también con la actitud y el interés mostrado por el alumno en las mismas. En lo referente a la preparación de seminarios y trabajos personales se establecerá un baremo de puntuación de 30 sobre 100 puntos en donde se tendrá también en cuenta actitud del alumno en las clases prácticas y la calidad del trabajo así como la presentación del mismo. El examen final de evaluación se valorará con 50 puntos sobre 100 de la puntuación total. No obstante, resaltamos que el alumno debe superar de forma independiente cada uno de los bloques de puntuación para acceder a la nota final.

Las adaptaciones metodológicas para los alumnos a tiempo parcial se decidirán en reuniones entre el profesorado y los alumnos interesados a fin de personalizar los posibles casos que se presenten.

Objetivos de desarrollo sostenible

Salud y bienestar
Educación de calidad
Industria, innovación e infraestructura
Reducción de las desigualdades

Otro profesorado

Nombre: MUÑOZ BLANCO, EDUARDO**Departamento:** BIOLOGÍA CELULAR, FISIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA**Ubicación del despacho:** Facultad de Medicina y Enfermería. Edificio Sur, 2a planta**E-Mail:** fi1muble@uco.es**Teléfono:** 957213766

Las estrategias metodológicas y el sistema de evaluación contempladas en esta Guía Docente responderán a los principios de igualdad y no discriminación y deberán ser adaptadas de acuerdo a las necesidades presentadas por estudiantes con discapacidad y necesidades educativas especiales en los casos que se requieran.

El estudiantado deberá ser informado de los riesgos y las medidas que les afectan, en especial las que puedan tener consecuencias graves o muy graves (artículo 6 de la Política de Seguridad, Salud y Bienestar; BOUCO 23-02-23).
