



Nombre de la Asignatura: Desarrollo y fabricación de medicamentos de terapias avanzadas

Presentación de la asignatura

Las Terapias Avanzadas definen una serie de medicamentos biológicos basados en el uso de la Terapia Génica, la Terapia Celular Somática y la Ingeniería de Tejidos que se están desarrollando en los últimos tiempos con el objeto del tratamiento de todo tipo de enfermedades. La asignatura de desarrollo y fabricación de medicamentos de terapias avanzadas pretende introducir al alumno en el campo de la producción de este tipo de medicamentos, desde la legislación que les aplica, los sistemas de calidad y las Normas de Correcta Fabricación, la infraestructura que se requiere, el desarrollo preclínico necesario para la aprobación como producto en investigación, la investigación clínica, los ensayos clínicos y su registro final.

Datos generales de la asignatura

Créditos: 3 ECTS

Titulación: Máster en Investigación Biomédica

Módulo: Módulo II – Especialidad en [Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas](#)

Aula y horarios: especificados en el calendario del máster

Tipo de asignatura: obligatoria en la especialidad de *Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas* y optativa para el resto de especialidades

Idioma: *español*

Profesores que la imparten:

Enrique J. Andreu Oltra (Facultad de Medicina. Unidad docente de Hematología).
Responsable.

Ascensión López Díaz de Cerio (Facultad de Medicina. Unidad docente de Inmunología)

Susana Inogés Sancho (Facultad de Medicina. Unidad docente de Inmunología)

Resultados de Aprendizaje

RA generales que correspondan a esta asignatura:

RA1 - 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

RA2 - 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

RA4 - 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



Universidad de Navarra

RA5 - 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

RA6 - Abordar un reto biomédico en profundidad, desde distintos puntos de vista, identificando el estado de la ciencia actual

RA7 - Identificar una cuestión o hipótesis significativa sobre un tema o problema biomédico y plantear los pasos que habría que dar para resolver dicha cuestión

RA8 - Poseer la capacidad creativa y la originalidad para poder dar respuesta a las preguntas que plantea la investigación biomédica

RA9 - Saber seleccionar y utilizar las técnicas adecuadas para desarrollar de manera eficaz y precisa un trabajo de investigación en biomedicina

RA10 - Tener capacidad técnica para obtener resultados precisos y reproducibles a partir de los cuales se puedan sacar conclusiones válidas y objetivas en el área de biomedicina

RA11 - Poseer capacidad crítica, tanto en la lectura de la literatura científica biomédica, como en la interpretación de los resultados experimentales

RA13 - Redactar de manera correcta, precisa y con una buena estructura del texto distintos tipos de trabajos de investigación en biomedicina.

Especialidad en Medicina regenerativa y Terapias Avanzadas

RAO14 - Tener una visión general sobre cuáles son los distintos tipos de medicamentos de terapias avanzadas basados en genes, células o tejidos y su diferente origen

RAO16 - Conocer el estado de la ciencia en la aplicación de las terapias avanzadas a problemas clínicos actuales, así como las limitaciones y los retos que presentan

RAO19 - Profundizar en el tipo de manipulación al que pueden estar sometidas células o tejidos para su utilización en seres humanos en función del tipo de acción deseada, farmacológica, inmunológica, metabólica o reparadora

RAO21 - Integrar los distintos niveles de conocimiento para entender cómo se genera un medicamento de terapia avanzada, desde la investigación básica a la clínica.

Programa de la asignatura

Nº	Sesión	Docente	Horas	TIPO
1	Legislación y normativa que aplican a los medicamentos de terapias avanzadas (MTA).	EJA	1	AF1
2	Infraestructura de salas blancas.	EJA	3	AF1



3	Normas de correcta fabricación de (MTA) I	EJA	2	AF1
4	Normas de correcta fabricación de (MTA) II	ALDC	2	AF1
5	Normas de correcta fabricación de (MTA) III	SIS	2	AF1
6	Requerimientos para la utilización de los medicamentos de terapias avanzadas: Documentación necesaria (PEI, Manual del investigador, solicitud de autorización de producción del MTA)	ALDC	1	AF1
7	Requerimientos para la utilización de terapias avanzadas: Ensayo clínico.	ALDC	1	AF1
8	Desarrollo de MTA con células estromales mesenquimales	EJA	3	AF1
9	Desarrollo de MTA en dermatología.	EJA	1	AF1



10	Desarrollo de MTA en oftalmología	EJA	1	AF1
11	Aplicaciones de la inmunoterapia activa en cáncer	ALDC	1	AF1
13	Aplicaciones de la inmunoterapia adoptiva en cáncer	SIS	2	AF1
14	Nuevas aproximaciones: estrategias combinadas con MTA	SIS	1	AF1
12	Aplicaciones de MTA (medicamentos de terapia avanzada) en enfermedades autoinmunes	ALDC	2	AF1
15	Aplicaciones de MTA en infecciones	SIS	1	AF1
16	Evaluación y monitorización de los pacientes tratados con estrategias de Inmunoterapia en cáncer	SIS	1	AF1
17	Trabajo dirigido 1	EJA	1	AF3
18	Trabajo dirigido 2	SIS	1	AF3
19	Trabajo dirigido 3	ALDC	1	AF3



20	Visita y clase práctica en el laboratorio GMP del Área de terapia celular I	SIS	1	AF4
21	Visita y clase práctica en el laboratorio GMP del Área de terapia celular II	ALDC	1	AF4
		TOTAL	30	

Todas las sesiones se imparten en el aula a excepción de las dos sesiones de prácticas en el GMP, que son en la sala blanca.

Actividades Formativas

AF1 - Clases teóricas

AF3 - Trabajos dirigidos, comentario de artículos

AF4 - Clases prácticas presenciales

Ver cuadro de programa de la asignatura.

Evaluación

Convocatoria ordinaria

- *Examen, prueba escrita (70%): Examen tipo test con 50 preguntas de cuatro opciones.*
- *Trabajos realizados (30%): Trabajos derivados de las sesiones de trabajo dirigido.*
- *PRÁCTICA: incluida en el examen*

Convocatoria extraordinaria

- Examen, prueba escrita (70%). Se mantienen las notas de los trabajos realizados (30%).

Horario de atención

Concretar cita previamente vía e-mail: andreu@unav.es

Lugar: Laboratorio de Terapia Celular. Clínica Universidad de Navarra.

Bibliografía y recursos

Se proporcionarán en clase las referencias bibliográficas correspondientes.



Universidad
de Navarra

Guías de interés:

Normas de correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea (<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/>)