

**PROGRAMA EDUCATIVO**  
**LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN BIOTECNOLOGÍA**  
**EN COMPETENCIAS PROFESIONALES**

**PROGRAMA DE ASIGNATURA: BIOTECNOLOGÍA MÉDICO-FARMACÉUTICA**

**CLAVE: E-BMFA-3**

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante aplicará procesos biotecnológicos mediante la implementación de técnicas moleculares, serológicas, selección de microorganismos y otras fuentes para el diagnóstico, tratamiento de enfermedades, producción de metabolitos y biofármacos que contribuyan con el desarrollo social y económico a nivel regional, nacional e internacional.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Integrar el conocimiento para el desarrollo, la optimización e innovación de bioprocesos a través de la gestión y el manejo sostenible de los recursos para contribuir a la consolidación de la competitividad que permita generar bienes y servicios biotecnológicos con impacto regional, nacional e internacional.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
<b>ESPECÍFICA</b>	<b>9</b>	<b>5.62</b>	<b>ESCOLARIZADA</b>	<b>6</b>	<b>90</b>

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I.- Introducción a la biotecnología médico-farmacéutica.	30	0
II.- Biotecnología farmacéutica.	20	10	30
III.- Biotecnología médica	20	10	30

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

<b>Totales</b>	<b>70</b>	<b>20</b>	<b>90</b>
----------------	-----------	-----------	-----------

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
Organizar los conocimientos teórico-prácticos básicos mediante actividades que permitan la selección de técnicas y procedimientos para la toma de decisiones en el desarrollo de bienes y servicios biotecnológicos.	Genera evidencias que demuestran el análisis de la factibilidad para la innovación del bioproceso	Genera evidencias que demuestran el análisis de la factibilidad para la innovación del bioproceso
Relacionar los conocimientos teórico-prácticos básicos mediante actividades que permitan la asociación de la información para la toma de decisiones en el desarrollo de bienes y servicios biotecnológicos.	Establecer los parámetros de operación y rendimientos del bioproceso mediante el análisis de datos para mejorar los bienes y servicios biotecnológicos generados	Genera evidencias que demuestran la implementación del proyecto, recolección y evaluación de datos, así como un análisis para evaluar el impacto de la innovación
	Definir los recursos mediante el análisis de datos para innovar los bioprocesos	Genera evidencias que demuestran el análisis en la elección de biorreactores, operaciones unitarias involucradas en los procesos de bioseparación y los servicios auxiliares requeridos

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Introducción a la biotecnología médico-farmacéutica.					
Propósito esperado	El estudiante comprenderá los antecedentes médico-farmacéuticos y la normativa que regula los procesos farmacéuticos a través de la biotecnología para el diagnóstico, tratamiento de enfermedades, producción de metabolitos y biofármacos que contribuyan con el desarrollo social y económico a nivel regional, nacional e internacional.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	30	Horas del Saber Hacer	0	Horas Totales	30

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Introducción a los productos farmacéuticos: Biofármacos, biológicos tradicionales de origen animal, vegetal y microbiano, biosimilares, biogénicos y fármacos epigenéticos.	Definir los conceptos de biofármacos, biológicos tradicionales de origen animal, vegetal y microbiano, biosimilares, biogénicos y fármacos epigenéticos.	Establecer la relación de la biotecnología médico-farmacéutica con las áreas científico tecnológicas (biofármacos, biológicos tradicionales de origen animal, vegetal y microbiano, biosimilares, biogénicos, fármacos epigenéticos, terapia génica y uso de células madre en el tratamiento de enfermedades, generación y uso de anticuerpos, vacunas).	El estudiante promoverá la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.  El estudiante desarrollará el pensamiento analítico al definir los diferentes conceptos y resolución de problemas.
Historia e importancia económica de la industria biofarmacéutica y biomédica.	Explicar los logros históricos y actuales, así como las perspectivas de innovación en biotecnología médico-	Valuar la situación económica actual de la biotecnología médico-farmacéutica en relación a la	

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

	farmacéutica a nivel regional, nacional e internacional.	globalización de los estándares regulatorios y normas éticas.	
Empresas biofarmacéuticas de México y el mundo.	Reconocer las técnicas de genómica y proteómica para el diseño de fármacos y entender la importancia de las patentes. Reconocer el potencial activo de los biofarmacéuticos desarrollados actualmente.	Diagnosticar la situación actual y futura de la biotecnología médico-farmacéutica a nivel regional, nacional e internacional.	
Regulación legislativa: FEUM, NOM y COFEPRIS Patentes en biotecnología.	Relacionar la situación económica, social y sostenibilidad de la biotecnología médico-farmacéutica. Describir la regulación legislativa sanitaria en México: FEUM, NOM y COFEPRIS.	Establecer las contribuciones de la biotecnología médico-farmacéutica al desarrollo sostenible.	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Mapas conceptuales y/o mentales Cuadros comparativos Tareas de investigación	Cañón Computadora Internet Artículos científicos Pintarrón Laboratorio Material vegetal Material de laboratorio Reactivos	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

<p>Los estudiantes identifican los conceptos y antecedentes generales del panorama bio-farmacéutico, así como las técnicas de genómica y proteómica para el diseño de fármacos y su regulación legislativa de acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>A partir de una investigación documental, el estudiante generará un portafolio de evidencias que contenga:  Línea del tiempo acerca del desarrollo histórico de la biotecnología médico-farmacéutica.  Informe de la situación económica y social de la biotecnología médico-farmacéutica a nivel regional, nacional e internacional y sus contribuciones principales al desarrollo sostenible. Informe de la regulación legislativa sanitaria en México: FEUM, NOM y COFEPRIS.  Conclusiones.  Referencias consultadas.  Resolución de cuestionario sobre las técnicas genómicas y proteómicas para el desarrollo de fármacos.</p>	<p>Rúbrica para portafolio de evidencias  Evaluación de desempeño</p>
--	--	---

<p>Unidad de Aprendizaje</p>	<p>II.- Biotecnología farmacéutica.</p>				
<p>Propósito esperado</p>	<p>El estudiante conocerá la farmacocinética, farmacodinámica y toxicidad de los fármacos, la predicción de estos parámetros a través de modelos matemáticos, así como la producción y caracterización analítica del producto final para el tratamiento de enfermedades, producción de metabolitos y biofármacos que contribuyan con el desarrollo social y económico a nivel regional, nacional e internacional.</p>				
<p>Tiempo Asignado</p>	<p>Horas del Saber</p>	<p>20</p>	<p>Horas del Saber Hacer</p>	<p>10</p>	<p>Horas Totales 30</p>

<p>Temas</p>	<p>Saber Dimensión Conceptual</p>	<p>Saber Hacer Dimensión Actucional</p>	<p>Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva</p>
--------------	---------------------------------------	---	---

<p>ELABORÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>REVISÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>F-DA-01-PA-LIC-42.1</p>
<p>APROBÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>VIGENTE A PARTIR DE:</p>	<p>SEPTIEMBRE 2024</p>	

Farmacocinética y Farmacodinámica.	Definir el concepto de farmacocinética y los aspectos cinéticos de los procesos LADME.  Definir el concepto de farmacodinámica, las interacciones y características fármaco-receptor, así como la descripción de la curva dosis-efecto de un biofármaco.	Calcular cinéticas de orden cero, uno y mixto (Michaelis-Menten) en los procesos farmacocinéticos.  Representar mediante curvas dosis-efecto la relación entre la dosis administrada de un biofármaco y la respuesta farmacológica.	El estudiante promoverá la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.  El estudiante desarrollará el pensamiento analítico al definir los diferentes conceptos y resolución de problemas
Diseño y Manufactura del producto farmacéutico.	Distinguir las características y áreas del proceso de manufactura del producto biofarmacéutico.	Determinar la dosis efectiva 50.  Documentar las características y los tipos de áreas de proceso en el diseño y manufactura del producto biofarmacéutico.	
Características analíticas del producto final terminado.	Desarrollar diferentes tipos de análisis para indicar la calidad del producto final terminado y reconocer las principales pruebas biológicas a seguir en un producto estéril.	Establecer los requerimientos y condiciones en la producción de un biofármaco.	
Modelos matemáticos para predecir efectividad de fármacos y vacunas.	Predecir la efectividad de fármacos y vacunas mediante modelos matemáticos.	Describir la ruta biosintética del biofármaco.	
Estudios de toxicidad.	Simular la toxicidad de un biofármaco.	Evaluar la eficacia y toxicidad de un biofármaco considerando la normatividad vigente.	

### Proceso Enseñanza-Aprendizaje

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Práctica en laboratorio Análisis de casos Solución de problemas	Proyector Equipo de cómputo/ internet Material bibliográfico Pintarrón/plumones Cuaderno Reactivos/material de laboratorio Equipo de laboratorio Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección personal Hojas de seguridad de compuestos inorgánicos	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes reconocen los conceptos y parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos de un fármaco, así como el proceso de manufactura y caracterización del producto final.	<p>A partir de un caso práctico, el estudiante desarrollará un reporte de práctica sobre identificación y estabilidad de formas farmacéuticas.</p> <p>A partir de un caso práctico, el estudiante obtendrá un biofármaco a partir de un microorganismo o de una especie vegetal, indicando los parámetros de calidad del producto final terminado y principales pruebas biológicas a seguir en un producto estéril.</p>	<p>Rúbrica para portafolio de evidencias</p> <p>Rúbrica para práctica de laboratorio</p>

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

	<p>A partir de un análisis in silico del producto obtenido, el estudiante modelará la interacción entre la molécula del fármaco y el receptor mediante estudios de acoplamiento (docking molecular).</p> <p>A partir de un análisis in silico del producto obtenido, el estudiante predecirá las propiedades de absorción, distribución y toxicidad con datos del DrugBank o PubChem y las herramientas bioinformáticas PreADMET, TOXRIC u otras similares.</p>	
--	---	--

<b>Unidad de Aprendizaje</b>	III.- Biotecnología médica					
<b>Propósito esperado</b>	El estudiante analizará e identificará las técnicas necesarias que la biotecnología médica aplica para el diagnóstico, tratamiento de enfermedades, producción de metabolitos y biofármacos que contribuyan con el desarrollo social y económico a nivel regional, nacional e internacional.					
<b>Tiempo Asignado</b>	<b>Horas del Saber</b>	20	<b>Horas del Saber Hacer</b>	10	<b>Horas Totales</b>	30

<b>Temas</b>	<b>Saber Dimensión Conceptual</b>	<b>Saber Hacer Dimensión Actuacional</b>	<b>Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva</b>
Terapias basadas en ácidos nucleicos: Terapia génica, CRISPR-CAS, Terapia con	Explicar el diseño y la producción de biológicos.	Exponer casos reales de éxito dentro de su campo laboral donde se detalle cómo la creatividad y la	El estudiante ejercerá liderazgo en la práctica de laboratorio, coordinando

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	



vectores virales, Terapia con ácidos nucleicos (tecnología antisentido).	Explicar el diseño y la producción de bioterapéuticos.	innovación hayan marcado pautas trascendentales en empresas o países.	las actividades para el buen resultado de la práctica o proceso a desarrollar.
Terapia celular y tisular: CART-cell y células madre. Diseño de Vacunas y bioterapéuticos.	Describir las propiedades de los fármacos epigenéticos y de venenos animales en el tratamiento médico de enfermedades.	Proponer el diseño y proceso de producción de biológicos. Proponer el diseño y proceso de producción de bioterapéuticos.	
Fármacos epigenéticos.	Identificar las técnicas moleculares para el tratamiento de enfermedades epigenéticas	Proponer diversas técnicas moleculares, serológicas, celulares y tisulares para el tratamiento de enfermedades.	
Fármacos de venenos animales.	Identificar las técnicas moleculares para el tratamiento de venenos en animales		
Producción de proteínas terapéuticas recombinantes y monoclonales.	Identificar las técnicas serológicas, celulares y tisulares para el tratamiento de enfermedades.	Determinar las propiedades de los fármacos epigenéticos y de venenos animales para el tratamiento médico de enfermedades.	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Práctica en laboratorio Análisis de casos Solución de problemas	Proyector Equipo de cómputo/ internet Material bibliográfico Pintarrón/plumones	Laboratorio / Taller	X

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

	<p>Cuaderno</p> <p>Reactivos/material de laboratorio</p> <p>Equipo de laboratorio</p> <p>Manuales de seguridad</p> <p>Equipo de seguridad y protección personal</p> <p>Hojas de seguridad de compuestos inorgánicos</p>		
		<b>Empresa</b>	

<b>Proceso de Evaluación</b>		
<b>Resultado de Aprendizaje</b>	<b>Evidencia de Aprendizaje</b>	<b>Instrumentos de evaluación</b>
<p>Los estudiantes identifican las diversas técnicas moleculares y serológicas para el tratamiento médico de enfermedades, mediante el diseño, producción y caracterización de vacunas, bioterapéuticos, proteínas terapéuticas recombinantes, anticuerpos monoclonales, fármacos epigenéticos y de venenos animales.</p>	<p>A partir de una revisión de literatura, el estudiante realizará una exposición sobre el diseño y producción de biológicos y bioterapéuticos para el tratamiento médico de enfermedades.</p> <p>A partir de un caso práctico, el estudiante propondrá y/o desarrollará un protocolo de inmunización para la obtención de anticuerpos policlonales para uso diagnóstico de alguna enfermedad.</p> <p>A partir de un análisis in silico, el estudiante realizará un diseño inmunoinformático de una vacuna basada en epítipo.</p>	<p>Rúbrica para práctica de laboratorio.</p> <p>Evaluación de desempeño.</p>

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Farmacéutica, Ingeniería en biotecnología o afín.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza aplicada en nivel superior Capacitaciones en estrategias didácticas Inducción al modelo educativo de las UST	Mínimo un año de experiencia en el ejercicio profesional del área de ingeniería de su formación.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Francisco Bolívar Zapata	2007	Fundamentos y Casos Exitosos de la Biotecnología Moderna.	México	El Colegio Nacional	9789706403520
Sipl, W., Jung, M., Mannhold, R., Buschmann, H., & Holenz, J.	2019	Epigenetic drug discovery	Alemania	John Wiley & Sons	9783527343140
Gary Walsh	2007	Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications	Reino Unido	Wiley	9780470012444
Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm	2024	Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications.	Suiza	Springer International Publishing	9783031300226
Rodney J.Y. Ho	2013	Biotechnology and Biopharmaceuticals: Transforming Proteins and Genes into Drugs	Estados Unidos	Wiley-Blackwell	9781118179796

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

Shayne Cox Gad	2008	Pharmaceutical Manufacturing Handbook Production and Processes.	Estados Unidos	John Wiley & Sons, Inc.	9780470259580
Bernard N. Glick	2014	Medical Biotechnology	Estados Unidos	ASM Press	9781555818890
Albert Sasson	2005	Medical Biotechnology - Achievements, Prospects and Perceptions.	Hong Kong	United Nations University Press	9280811142
John R. Crowther	2012	The elisa guidebook	Austria	Humana Press	9781617378843
Nicolaus Kröger, John Gribben, Christian Chabannon, Ibrahim Yakoub-Agha, Hermann Einsele	2022	The EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook	Suiza	Springer	9783030943523
Daniel W. Lee, NIRALI N. SHAH	2020	Chimeric antigen receptor T-cell therapies for cancer	Estados Unidos	Elsevier	9780323661812
Kamilla Swiech, Kelen Cristina Ribeiro Malmegrim, Virgínia Picanço-Castro	2020	Chimeric antigen receptor T cells: Development and production	Estados Unidos	Humana Press	9781071601464
Andrew Robinson,	2003	Vaccine Protocols	EUA	Humana Press	1592593992Mic

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Sunita, Andaleeb Sajid, Yogendra Singh y Pratyosh	26 de abril de 2024	Computational tools for modern vaccine development Publicado por: Human Vaccines & Immunotherapeutics	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7227725/pdf/khvi-16-03-1670035.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7227725/pdf/khvi-16-03-1670035.pdf</a> Shuklaa
Donald K. Martin	26 de abril de 2024	Título del documento: A brief overview of Global Biotechnology	<a href="https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13102818.2021.1878933?needAccess=true">https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13102818.2021.1878933?needAccess=true</a>
Adewale Oluwaseun Fadaka, Nicole Remaliah Samantha Sibuyi, Darius Riziki Martin, Mediline Goboza, Ashwil Klein, Abram Madimabe Madiehe y Mervin Meyer	26 de abril de 2024	Immunoinformatics design of a novel epitope-based vaccine candidate against dengue virus. Nature Scientific Reports	Página <a href="https://www.nature.com/articles/s41598-021-99227-7">https://www.nature.com/articles/s41598-021-99227-7</a> Web:

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-42.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE 2024	