DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

Materia:	TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II		
Identificador:	31669		
Titulación:	GRADUADO EN FARMACIA. PLAN 2013 (BOE 15/07/2013)		
Módulo:	FARMACIA Y TECNOLOGÍA		
Tipo:	OBLIGATORIA		
Curso:	4	**Periodo lectivo:**	Segundo Cuatrimestre
Créditos:	6	**Horas totales:**	150
Actividades Presenciales:	75	**Trabajo Autónomo:**	75
Idioma Principal:	Castellano	**Idioma Secundario:**	Inglés
Profesor:		**Correo electrónico:**	

PRESENTACIÓN:

Esta asignatura consiste en la adquisición de conocimientos, habilidades y aptitudes específicas que permitan formular, preparar y controlar medicamentos eficaces, seguros y estables. En este planteamiento se encuentran incluidos aspectos relacionados con las operaciones básicas y procesos tecnológicos de formulación, elaboración y control de medicamentos industriales, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En Tecnología farmacéutica II, se aborda la composición, fabricación, acondiconamiento y control de las principales formas farmacéuticas, clasificadas por vías de administración.

COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

Competencias Generales de la titulación	G01	Capacidad de expresar opiniones y proponer argumentos con efectividad a nivel oral y escrito. Emplea eficazmente las destrezas lingüísticas para articular opiniones y formular argumentos eficazmente tanto oralmente como por escrito.
	G02	Capacidad de resolución de problemas y toma de decisiones
	G05	Capacidad de trabajo en equipo, contribuyendo activamente a los objetivos y a la organización de un equipo.
	G06	Capacidad de aplicar los conocimientos aprendidos a la práctica y en las destrezas que se pueden transferir al ámbito del trabajo.
	G07	Demostrar creatividad, independencia de pensamiento, autonomía.
	G08	Demostrar habilidad crítica y analítica sobre los enfoques convencionales de la disciplina
	G09	Demostrar capacidad de innovación, creatividad e iniciativa.
	G10	Comprensión o conocimiento de los métodos generales de organización, gestión, administración planificación y dirección empresariales y su aplicación a los sector farmacéutico.
Competencias Específicas de la titulación	E01	Identificar, diseñar, obtener, analizar y producir principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.
	E05	Conocer las características físico-químicas de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
	E06	Conocer y comprender las características de las reacciones en disolución, los diferentes estados de la materia y los principios de la termodinámica y su aplicación a las ciencias farmacéuticas.
	E09	Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.
	E12	Aplicar los conocimientos de Física y Matemáticas a las ciencias farmacéuticas.
	E13	Aplicar técnicas computacionales y de procesamiento de datos, en relación con información referente a datos físicos, químicos y biológicos.
	E15	Evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.
	E22	Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.
	E23	Conocer las propiedades de las membranas celulares y la distribución de fármacos.
	E25	Conocer las principales rutas metabólicas que intervienen en la degradación de fármacos.
	E27	Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
	E29	Conocer los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de fármacos, y

		factores que condicionan la absorción y disposición en función de sus vías de administración.
	E30	Programar y corregir la posología de los medicamentos en base a sus parámetros farmacocinéticos.
	E31	Conocer las propiedades físico-químicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes así como las posibles interacciones entre ambos.
	E32	Conocer la estabilidad de los principios activos y formas farmacéuticas así como los métodos de estudio.
	E33	Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.
	E34	Determinación de la biodisponibilidad, evaluación de la bioequivalencia y factores que las condicionan.
	E35	Utilizar de forma segura los medicamentos teniendo en cuenta sus propiedades físicas y químicas incluyendo cualquier riesgo asociado a su uso.
	E63	Elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.
Profesiones reguladas	P01	Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
	P02	Evaluar los efectos terapéuticos y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
	P03	Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
	P04	Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
	P07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
	P11	Evaluar los efectos toxicológicos de sustancia y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.
	P15	Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

REQUISITOS PREVIOS:

Es fundamental haber cursado Tecnología Farmacéutica I, para haber asentado los conocimientos básicos necesarios en esta segunda parte.

Se requieren conocimientos de:

•Física, Química, Matemáticas y Físico-Química para que el/ la estudiante pueda comprender:

1) Las interacciones que se producen en los sistemas farmacéuticos y en los medicamentos

2) Los fundamentos teóricos de las operaciones básicas y procesos tecnológicos destinados a la elaboración y/ o fabricación de medicamentos.

•Técnicas instrumentales y Análisis Químico, para realizar los controles específicos de materias primas, producto semielaborado y producto terminado en la industria farmacéutica.

En la última parte de la materia son importantes los siguientes conocimientos:

•Fisiología y Fisiopatología que le permitan diseñar, desarrollar y fabricar medicamentos adecuados a cada vía de administración.

•Farmacología, Biofarmacia y Farmacocinética para poder conocer los mecanismos de acción de los fármacos y poder elegir la vía de administración y la forma farmacéutica.

PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Observaciones:

Esta asignatura está estrechamente relacionada con la asignatura Tecnología farmacéutica I, del 1º semestre de 4º curso siendo necesaria la adquisición de los conceptos que en ella se imparten para asentar las bases que permitan avanzar en el aprendizaje de la segunda parte.
Todos los contenidos expuestos en este documento, son susceptibles de modificación durante el transcurso del curso lectivo en función de su desarrollo. Dichas variaciones serán comunicadas por escrito a los alumnos.

Contenidos de la materia:

1 - INTRODUCCIÓN Y ESTRUCTURA DE LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II
2 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA ORAL
2.1 - Introducción.Generalidades anatómicas y biofarmacéuticas de la vía oral. Clasificación de formas orales
2.2 - Formas líquidas de administración oral
2.3 - Formas orales sólidas
2.3.1 - Cápsulas
2.3.2 - Comprimidos
2.3.3 - Comprimidos especiales
2.3.4 - Comprimidos recubiertos
3 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PERCUTANEA
3.1 - Introducción.Recordatorio sobre la piel. Fisiología. Aspectos biofarmacéuticos
3.2 - Formas farmacéuticas transdérmicas
3.2.1 - Introducción
3.2.2 - Sistemas semisólidos
3.2.3 - Sistemas líquidos
3.2.4 - Sistemas sólidos
4 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA PARENTERAL
4.1 - Introducción. Formas Farmacéuticas. Vías de administración
4.2 - Requisitos de los inyectables
4.3 - Formulación. Fabricación. Control
4.4 - SEMINARIO ISOTONÍA
5 - FORMAS DESTINADAS A LAS VÍAS AEREAS O RESPIRATORIAS
5.1 - Introducción a la vía respiratoria
5.2 - Sistemas presurizados
5.3 - Sistemas no presurizados
5.4 - SEMINARIO USO DE FORMAS FARMACÉUTICAS RESPIRATORIAS
6 - FORMAS DESTINADAS A LAS VÍAS RECTAL Y VAGINAL
6.1 - Preparados de administración rectal
6.2 - Preparados de administración vaginal
7 - FORMAS DESTINADAS A LA VÍA OFTÁLMICA
7.1 - Introducción a la vía ocular
7.2 - Preparaciones oftálmicas
8 - FORMAS DESTINADAS A OTRAS VÍAS MENORES
8.1 - Preparaciones óticas
8.2 - Otras preparaciones destinadas a otras vías
9 - NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:

Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:

1. Clases presenciales teóricas:

-Clase magistral; explicación de los fundamentos teóricos haciendo uso de herramientas informáticas.

-Los alumnos deberán acudir a estas clases habiendo leído la documentación que se les suministrará a través de los

documentos incluidos en las aplicaciones informáticas

-Se podrán realizar una serie de preguntas previas a los alumnos para conocer sus conocimientos sobre la materia a tratar y para introducirlos y hacerlos pensar sobre el tema. A lo largo de la clase esas preguntas serán aclaradas y contestadas, y estas podrían emplearse para la evaluación continua de la asignatura

-En las clases expositivas se utilizarán los elementos adecuados (incluidos pizarra, ordenador y cañón) y se fomentará la participación del alumno mediante cuestiones y pequeños problemas a resolver (que también podrían servir para la evaluación continua)

- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas incluidas en las aplicaciones informáticas

-Los alumnos deben llevar el ordenador/ tablet a clase para poder realizar las actividades que allí se planteen.

-Cada alumno debe asistir a las sesiones online/ presenciales que tenga programada. NO se puede asistir presencialmente si no se es de ese grupo. Un alumno que tuviese presencialidad, puede conectarse online pero se le contaría la falta de asistencia a nos er que estuviese debidamente justificada.

2. Clases Presenciales Prácticas.

-Clases prácticas a realizar en el laboratorio y que permite la aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos.

-Los alumnos traerán leídos previamente, los documentos que el profesorado indique necesario para la correcta elaboración de las prácticas, pudiéndose evaluar este punto en el desarrollo de las mismas.

-El trabajo se hará por grupos de alumnos que diariamente deberán presentar, para su evaluación, las tareas que correspondan.

- La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas, así como del cuaderno de prácticas.

-Durante el desarrollo de las prácticas, tanto el personal técnico como la profesora, evaluarán la actitud y trabajo de los alumnos (evaluación), así como se tendrá en cuenta el completar de forma correcta el cuadernillo de prácticas.

-La evaluación de las prácticas , además del punto anterior, puede ser completada con otras pruebas: escritas, prácticas, trabajos...

-Las prácticas son obligatorias. Los alumnos que no asistan a las mismas, no podrán superar la asignatura en primera convocatoria. En 2º convocatoria deben demostrar (mediante prueba práctica y otra teórica) que han adquirido las competencias desarrolladas en las mismas.

3. Seminarios.

-Seminarios; presentación y discusión de casos prácticos

-La interacción profesor-alumno también se completa a través de las herramientas y documentos incluidos en las aplicaciones informáticas.

-Si el profesorado así lo indica, dichos casos o problemas, se deberán traer resueltos para su debate o puesta en común y puede solicitarse su entrega para evaluación (a través de la PDU o de forma escrita, según el caso)

-Pueden organizarse seminarios de ponentes externos que no aparezcan descritos en la guía de clases por no tener confirmada la fecha. Dichos seminarios serían de asistencia obligatoria y se comunicarían al alumnado tan pronto como se conociese la fecha fija.

4. Trabajos dirigidos.

-Desarrollo de trabajos y/ o casos prácticos sobre temas relacionados con las materias del módulo.

5. Tutoría

Tutorías individuales y colectivas para la orientación y la resolución de dudas.

El horario para tutorías se establece: Lunes y miércoles de 9.30 a 10,50 h y entre los intermedios de clases los

lunes y los miércoles si es para consultas rápidas.

Para llevar a cabo tutorías, se debe contactar por correo elctrónico con sufuciente antelación y esperar la confirmación(aún en los horarios indicados)

6. Estudio personal del alumno

-Trabajo personal y estudio

-Búsqueda bibliográfica

-Aprendizaje virtual

-Aprendizaje no presencial, interactivo a través del campus virtual

Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas estimadas
Actividades Presenciales	Clase magistral	41
	Casos prácticos	4
	Resolución de prácticas, problemas, ejercicios etc.	4
	Talleres	1
	Prácticas de laboratorio	16
	Actividades de evaluación	4
	Asistencia tutorías	2
	Visita	3
Trabajo Autónomo	Estudio individual	35
	Preparación de trabajos individuales	10
	Preparación de trabajos en equipo	10
	Tareas de investigación y búsqueda de información	10
	Lecturas obligatorias	5
	Lectura libre	5
	Horas totales:	150

SISTEMA DE EVALUACIÓN:

Obtención de la nota final:

Pruebas escritas:	30	%
Trabajos individuales:	20	%
Trabajos en equipo:	5	%
Prueba final:	35	%
Prácticas:	10	%
TOTAL	100	%

*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

Bibliografía básica:

AULTON, M.E. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Elsevier, 2004
FAULLÍ Y TRILLO, C. Tratado de Farmacia Galénica. Madrid: Luzán 5, S.A. de Ediciones. 1993
LE HIR, A. Farmacia Galénica, 6 ed. Barcelona: Ed. Masson. 1995
LOZANO, Mª del Carmen. Manual de tecnología Farmacéutica. Barcelona: Elsevier, 2012

Ministerio de Sanidad y Consumo. Formulario Nacional. Madrid: Boletín Oficial del Estado. 2003
Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Farmacopea Española. Madrid: Boletín Oficial del Estado. 2005
Ministerio de Sanidad y consumo.Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y usoveterinario. Madrid Boletín Oficial del EStado.2011
SALAZAR MACIAN, R. Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación de Medicamentos Vol. I y II. Barcelona: Romargraf S.A., 2001
VILA JATO, J. L. Tecnología Farmacéutica. Formas Farmacéuticas. Vol. II. Madrid: Ed. Síntesis, 1997

Bibliografía recomendada:

COF Vizcaya. Formulación magistral de medicamentos. Bilbao.2004
LLOPIS, M. , BAIXAULI, V. Formulario básico de medicamentos magistrales. Valencia. El Cid.2009

Páginas web recomendadas:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buenas Prácticas de Laboratorio	http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/home.htm
FDA	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.html
Portalfarma	http://www.portalfarma.com/
Sociedad Española de Farmacia Industrial y Galénica	http://www.sefig.org/bibliografia02.php?idCat=1
United States Pharmacopeia (USP)	http://www.usp.org/

* Guía Docente sujeta a modificaciones