

*Salerno, Claudia*

## Farmacotecnia I

Carrera de Farmacia

*Programa primer cuatrimestre 2020*

*Cita sugerida: Salerno C. Farmacotecnia I [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2020 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20211014092010/programa-farmacotecnia-i-2020.pdf>*

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





**Carrera: Farmacia**

**Materia: Farmacotecnia I**

**Año: 2020**

1. **Año de la carrera:** 4º
2. **Duración:** cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 152 hs.
5. **Carga horaria semanal:** 6 hs.
6. **Equipo docente:**

	<b>Cargo</b>	<b>Nombre y apellido</b>
1	Prof. Titular a cargo	Claudia Salerno
2	Prof. Titular	Adriana Carlucci
3	Prof. Adjunto	Sebastián Pérez

**7. Objetivos:**

*Generales:*

Adquisición de conocimientos, habilidades y aptitudes necesarias para el ejercicio profesional de la farmacia en relación a la producción de medicamentos. Se estudiarán conceptos sobre medicamentos y sustancias empleadas en su preparación, así como los aspectos biofarmacéuticos y tecnológicos relacionados.

*Específicos:*

Los alumnos adquirirán conocimientos sobre:

- Conceptos básicos de tecnología farmacéutica.
- Vías de administración de medicamentos.
- Preformulación y criterios generales para el desarrollo de medicamentos.
- Operaciones básicas de tecnología farmacéutica.
- Excipientes: clasificación, control de calidad en la utilización de los componentes habitualmente empleados en la formulación de medicamentos.

- Soluciones: definición, clasificación, requisitos según vía de administración, conceptos generales para su preparación, estabilidad.
- Sistemas dispersos: definición, clasificación, conceptos generales para su preparación, estabilidad.
- Material de acondicionamiento de los medicamentos: tipos, requisitos exigibles al fabricante, control de calidad, ejemplos.
- Preparados galénicos: definición, clasificación, interés farmacéutico, conceptos generales para su preparación.

## **8. Contenidos:**

### **UNIDAD I. Tecnología farmacéutica: conceptos básicos**

Clasificación de las formas farmacéuticas. Eficacia, seguridad y estabilidad de los medicamentos. Conceptos biofarmacéuticos y farmacotécnicos en la formulación de medicamentos, procesos ADME y LADME. Biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. Introgenia. Farmacopeas, Formularios y manuales. Búsqueda bibliográfica.

### **UNIDAD II. Preformulación de Medicamentos**

Etapas del proceso de desarrollo de medicamentos. Predesarrollo. Preformulación de formas de dosificación, criterios de selección de excipientes. Caracterización del principio activo. Características de la forma farmacéutica. Ensayos de compatibilidad. Ensayos de estabilidad. Especificaciones farmacotécnicas. Datos biofarmacéuticos y farmacocinéticos. Desarrollo en escala piloto y desarrollo en escala industrial. Producción y control de los principios activos y de las formas de dosificación

### **UNIDAD III. Excipientes. Generalidades y clasificación**

Agua para uso farmacéutico. Tipos de agua y aplicaciones. Obtención, características y utilización de los diferentes tipos de agua.

Excipientes para las formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas. Descripción de los más empleados. Requerimientos en función de la vía de administración y de la forma farmacéutica.

### **UNIDAD IV. Operaciones básicas en tecnología farmacéutica**

Técnicas de separación: Filtración y ultrafiltración. Generalidades. Elementos y dispositivos filtrantes. Controles. Filtración esterilizante. Esterilización en tecnología farmacéutica: concepto de esterilidad; técnicas de esterilización. Clasificación y Controles. Métodos de esterilización para distintas formas farmacéuticas y

principios activos. Elaboración aséptica. Controles de proceso y producto. Límite de seguridad. Envasado de fórmulas farmacéuticas estériles. Esterilización de envases

#### **UNIDAD V. Sistemas homogéneos: soluciones.**

Soluciones farmacéuticas: generalidades, vías de administración. Solubilidad: Expresiones. Técnicas para incrementar la solubilidad de fármacos. Isotonía y osmolaridad de soluciones para uso farmacéutico: cálculos y métodos de isotonzación. Regulación y ajuste del pH de soluciones para uso farmacéutico.

Aspectos biofarmacéuticos de la vía oral. Formas líquidas orales: formulación, elaboración, control y ejemplos de soluciones orales (soluciones, jarabes, elixir).

Alcohol: Cálculos de graduación alcohólica y diluciones.

Soluciones de aplicación tópica a la cavidad bucal (colutorios, soluciones para garganta y para gargarismos). Formulación, función de los excipientes, tecnología de elaboración. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

#### **UNIDAD VI. Sistemas dispersos aplicados a la formulación de medicamentos**

Sistemas dispersos: conceptos generales y clasificación. Coloides: soles liófilos y liófilos. Geles: características, clasificación y técnicas de elaboración. Nuevos sistemas dispersos: encapsulación mediante nanotecnología en liposomas, micelas poliméricas y otros transportadores.

Sistemas dispersos heterogéneos: suspensiones y emulsiones. Formulación, función de los excipientes, elaboración, control y ejemplos de cada tipo. Técnicas y tecnología para la elaboración. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

#### **UNIDAD VII. Formas farmacéuticas de administración Nasal**

Introducción y aspectos fisiológicos de las fosas nasales. Aspectos biofarmacéuticos. Formulación, elaboración, control y ejemplos de preparaciones nasales. Gotas nasales: Definición y uso; consideraciones generales respecto a la formulación, excipientes adecuados. Tecnología para la elaboración y acondicionamiento. Ejemplos de formulaciones. Control de calidad.

#### **UNIDAD VIII. Formas farmacéuticas de administración ótica**

Aspectos anatomo-fisiológicos del conducto auricular. Aspectos biofarmacéuticos de la administración ótica. Gotas óticas: definición y uso. Formulación, elaboración, control y ejemplos de preparaciones óticas. Acondicionamiento. Control de calidad.

### **UNIDAD IX. Formas farmacéuticas de administración ocular**

Aspectos anátomo-fisiológicos. Aspectos biofarmacéuticos de administración por vía oftálmica. Colirios: definición y tipos. Soluciones acuosas: formulación, pH, soluciones reguladoras utilizadas para preparaciones oftálmicas. Presión osmótica: importancia y métodos de ajuste. Coadyuvantes y conservantes. Soluciones oleosas: formulación y elaboración. Suspensiones oftalmológicas. Pomadas oftalmológicas: definición y tipos. Formulación, elaboración, control y ejemplos de preparaciones oftalmológicas. Tecnología para la elaboración y acondicionamiento en ambiente estéril. Control de calidad. Etiquetado. Preparados para lentes de contacto.

### **UNIDAD X. Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal**

Aspectos biofarmacéuticos. Formulación, elaboración, control y ejemplos de supositorios. Tipos de supositorios. Formulación y función de los excipientes. Elaboración de supositorios a nivel oficial e industrial. Formulación, función de los excipientes, elaboración y ejemplos de otras formas de administración rectal: Cápsulas rectales, enemas, preparados semisólidos. Técnicas de elaboración, equipos. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

Formas farmacéuticas de administración vaginal. Aspectos biofarmacéuticos. Formulación, elaboración, control y ejemplos de formas de administración vaginal: Óvulos, cápsulas, comprimidos y preparados semisólidos. Función de los excipientes. Técnicas y equipos de elaboración. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

### **UNIDAD XI. Preparados galénicos**

Concepto de preparado galénico en el contexto de la elaboración de medicamentos. Tipos de preparados galénicos. Extractos: tipos, obtención, características y aplicaciones. Tinturas: tipos, obtención, características y aplicaciones.

Interpretación de fórmulas magistrales. Desarrollo de formulación problema.

### **UNIDAD XII. Productos y materiales sanitarios**

Aspectos legales. Clasificación de los productos. Descripción, funciones y controles de apósitos, material de curaciones, elementos de punción, incisión, jeringas y material quirúrgico para sutura, accesorios para ostomía, para incontinencia urinaria y otros productos médicos. Estudio de las características propias de los diferentes productos sanitarios. Identificación de materias primas. Buenas prácticas de fabricación.

### **UNIDAD XIII. Gestión y garantía de la calidad**

Documentos para implementar un sistema de gestión de calidad en la farmacia. Normas UNE-EN-ISO 9001 y normas de Buenas Prácticas de Fabricación de organismos nacionales. Manual de calidad y procedimientos. Implementación de un sistema de gestión de calidad. Control de la documentación. Responsabilidades Recursos humanos. Autoinspecciones. Control de no conformidades. Procesos de mejoras.

Gestión de la calidad en la industria farmacéutica. Concepto de calidad. Modelos de gestión de la calidad. Aplicación de un sistema de garantía de calidad. Estudio de las buenas prácticas de fabricación (GMP), de las buenas prácticas de laboratorio (GLP), y de las normas ISO 9001. Uso de indicadores y registro de calidad. Acciones correctivas y preventivas. Auditoría interna.

### **9. Metodología de enseñanza:**

Las clases teóricas y seminarios serán de tipo magistral y abarcarán entre 2 y 4 horas semanales, en las mismas también se discutirán preguntas promovidas por el docente en una propuesta de modalidad interactiva con los alumnos, promoviendo la discusión de bibliografía científica y de temas de actualidad.

Los talleres (2 horas semanales, en clases a designar para cerrar temas específicos) se dirigirán a situaciones de la práctica profesional y a la resolución de formulaciones problemas. Los alumnos deberán leer un tema, resolver actividades o realizar búsqueda bibliográfica previamente, y en clase serán discutidas por los alumnos con asesoramiento del docente. Estas actividades serán complementarias de apoyo a los contenidos de las clases teóricas o seminarios.

Las clases prácticas (2 horas semanales) se realizarán en el laboratorio y los alumnos deberán presentar un informe escrito sobre la/s formulaciones realizadas en base a la búsqueda bibliográfica y lo hecho en la práctica.

El estudiante tendrá soporte de medios audiovisuales e informáticos, la bibliografía presente en la biblioteca del Instituto, páginas web recomendadas y bibliografía complementaria brindada por los docentes. El campus virtual constituirá una herramienta fundamental para las comunicaciones, el intercambio de información y realización de actividades que sumarán a la nota de concepto ( en el caso de incluir alguna actividad vía campus, el tiempo destinado a dicha tarea no superará el 30% de la carga horaria) .

### **10. Evaluación:**

Exámenes parciales: Serán dos evaluaciones escritas con preguntas de contenido teórico-práctico aplicado y de tipo teórico-conceptual. Para regularizar la materia se deberá aprobar ambos exámenes con un puntaje de 6 (seis) o más puntos, correspondiendo el 6 al 60% de las preguntas teórico-práctico contestadas correctamente.

**El alumno podrá promocionar la materia** mediante estas dos evaluaciones, en ese caso el puntaje deberá ser 8 (ocho) o más en cada una de las evaluaciones, para lo cual deberá responder al menos 80% del total del examen correctamente, con al menos 3 de las preguntas de tipo teórico-conceptual aprobadas.

Como la evaluación abarca las distintas unidades del programa, el fallo total en alguna de los mismos será estimado para cada caso en particular y podrá conducir a la necesidad de complementar el examen con una evaluación oral.

Las notas no se promedian, para promocionar la materia, y el alumno deberá además cumplir las condiciones de regularidad.

**No se admitirán exámenes en condición de alumno libre**, excepto alumnos que recurran la materia y analizando el caso en particular.

Recuperatorios: Se podrán recuperar 1 (uno) de los dos exámenes parciales.

Regularidad:

Para acceder a la regularidad de la cursada y por ende al examen final se requiere:

- El cumplimiento de las normativas de asistencia a las clases teóricas y prácticos de la Institución.
- La aprobación de las actividades de talleres y trabajos prácticos, más nota de concepto establecida por el grupo docente.
- La aprobación de los dos parciales regulatorios con un puntaje igual o mayor de 6 (seis).

La calificación surge de una ponderación de estos ítems.

Examen final: La aprobación de la materia se hará a través de un examen final que constará de preguntas cortas, preguntas a desarrollar y resolución de problemas. Los alumnos en condición regular podrán acceder al final en las fechas y condiciones que establezca el reglamento del Instituto Universitario. El examen final será escrito y se aprueba con un puntaje de 6 (seis) o más puntos, correspondiendo el 6 al 60% del examen contestado correctamente. Como la evaluación abarca las distintas unidades del programa, el fallo total en alguna de las mismos será estimado para cada caso en particular y podrá conducir a la necesidad de complementar el examen con una evaluación oral para determinar la nota final.

## **11. Bibliografía:**

- Faulí Trillo, C. (1993). *Tratado de Farmacia Galénica*. Madrid: Ed. Luzán.
- Farmacopea Argentina 7 Edición. Codex Medicamentarius Argentino- Ministerio de Salud, ANMAT de la República Argentina. Volumen I (2003).
- Raymond, R., Paul, S. y Weller, P. (2003). *Handbook of Pharmaceutical Excipients (4th edition)*. American Pharmaceutical Association.
- Remington The science and practice of Pharmacy, 21st Edition, Lippincott, Williams & Wilkins. Baltimore, USA.
- Thompson, J. (2006). *Práctica contemporánea en farmacia (2° Ed.)*. México: McGraw Hill Interamericana.
- Vila Jato, J.L. (1997). *Tecnología Farmacéutica, Vol. I y II*. Madrid: Ed. Síntesis.





## ACTUALIZACIÓN DE PROGRAMAS

**I. Carrera:** Farmacia

**II. Materia:** Farmacotecnia I

**III. Año de la carrera:** 4°

**IV. Docente a cargo:** Claudia Salerno

**V. Contenidos a trabajar en la virtualidad:**

Los contenidos teóricos de todas las unidades pueden desarrollarse mientras dure el ASPyO, así como la parte práctica que se pueda abordar con talleres, búsqueda bibliográfica y ejercitación con ejemplos de medicamentos.

**Dada la prolongación del ASPyO, se ha decidido en acuerdo con la Profesora Titular de Farmacotecnia II, la dirección de la Carrera y la Secretaría Académica, transferir todos los trabajos prácticos presenciales programados a la asignatura Farmacotecnia II. Por tanto, Farmacotecnia I se acreditará en la virtualidad.**

**VI. Actividades requeridas para conservar la regularidad:**

- Participación en las actividades sincrónicas pautadas por el docente.
- Entrega de las actividades obligatorias ( 2 actividades semanales) a entregar vía campus.
- La participación en foros, el interés por las actividades de autocorrección (no requieren entrega) y optativas, serán tomadas como nota de concepto complementaria.

**VII. Cambios en fechas y modalidad de exámenes:**

- 1° parcial regulatorio/promocional: mediante un trabajo durante la semana del 18/5 se evaluarán los contenidos teórico-prácticos abordados en la virtualidad mediante un trabajo a desarrollar. En el caso de alumnos que opten por el promocional, además, se pactará un encuentro sincrónico con cada alumno para exposición y preguntas, o se harán preguntas adicionales para presentar por escrito.
- 2° parcial regulatorio/promocional: fecha a definir. Se evaluarán los contenidos teórico-prácticos abordados en la virtualidad mediante un trabajo a desarrollar. En caso de optar por el promocional, se pactará un encuentro sincrónico con cada alumno para exposición y preguntas, o se harán preguntas adicionales para presentar por escrito. Si se retoma la presencialidad será un examen que constará de preguntas teórico-prácticas, al finalizar las clases presenciales para los TP.