

Salerno, Claudia

Farmacotecnia I

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2022

Cita sugerida: Salerno C. Farmacotecnia I [programas] [internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2022 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20231113103221/programa-farmacotecnia-i-2022.pdf>

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio del 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: 2022

1. **Año de la carrera:** 4º
2. **Duración:** cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 152 hs.
 - a. **Carga horaria teórica total:** 57 hs.
 - b. **Carga horaria práctica total:** 95 hs.
 - i. **Carga horaria práctica de P1:** 6 hs.
 - ii. **Carga horaria práctica de P2:** 38 hs.
 - iii. **Carga horaria práctica de P3:** 51 hs.
 - c. **Carga horaria total virtual:** 25%
5. **Carga horaria semanal:** 6 hs. (modalidad presencial)
6. **Equipo docente:**

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Titular a cargo	Claudia Salerno
2	Prof. Titular	Adriana Carlucci
3	Prof. Asociado	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. Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica.

- Requisitos según vías de administración de medicamentos.
- Preformulación y criterios generales para el diseño, desarrollo y optimización de medicamentos
- Operaciones básicas de tecnología farmacéutica. Elaboración y control de las distintas formas farmacéuticas. Validación.
- Excipientes: clasificación, especificaciones y usos de los componentes habitualmente empleados en la formulación de medicamentos.
- Soluciones: definición, clasificación, requisitos según vía de administración, conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento.
- Medicamentos para mucosas: requisitos según vía de administración, conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento.
- Sistemas dispersos: definición, clasificación, conceptos generales para su preparación, estabilidad.
- Óvulos y supositorios: requisitos según vía de administración, conceptos generales para su preparación, estabilidad y acondicionamiento.
- Preparados galénicos: definición, tipos. Conceptos generales para su preparación. Tinturas y extractos. Buenas prácticas de preparación en Farmacia oficial y Hospitalaria, normativa.
- Dispositivos y productos médicos.
- Esterilización.

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, biodisponibilidad, procesos ADME y LADME, Bioequivalencia y equivalencia farmacéutica. Farmacopeas, Formularios oficiales y manuales. Búsqueda bibliográfica.

UNIDAD II. Preformulación de Medicamentos

Etapas del proceso de diseño y 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. Optimización de fórmulas. Producción y control de distintas formas farmacéuticas.

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. Envasado de fórmulas farmacéuticas estériles. Esterilización de envases. Validación de procesos, controles de proceso y producto.

UNIDAD V. Sistemas homogéneos: soluciones

Soluciones farmacéuticas: generalidades y vías de administración. Solubilidad: Expresiones. Técnicas para incrementar la solubilidad de fármacos. Isotonía y osmolaridad de soluciones para uso farmacéutico: cálculos y métodos de isotonización. 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 en la cavidad bucal (colutorios, soluciones para garganta y para gargarismos). Formulación, función de los excipientes, tecnología de elaboración. Acondicionamiento. Control farmacotécnicos del proceso. Rotulado.

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 groseros: suspensiones y emulsiones. Formulación, función de los excipientes, elaboración, control y ejemplos de cada tipo. Técnicas y tecnología para la elaboración, control farmacotécnicos. Acondicionamiento. Rotulado.

UNIDAD VII. Formas farmacéuticas de administración nasal

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

UNIDAD VIII. Formas farmacéuticas de administración ótica

Aspectos anatómo-fisiológicos del conducto auricular. Aspectos biofarmacéuticos de la administración ótica. Gotas óticas: definición y uso. Formulación, elaboración, controles farmacotécnicos y ejemplos de preparaciones óticas. Acondicionamiento y rotulado.

UNIDAD IX. Formas farmacéuticas de administración ocular

Aspectos anatómo-fisiológicos y biofarmacéuticos de la administración por vía oftálmica. Colirios: definición y tipos. Soluciones y suspensiones oftalmológicas, formulación, pH, soluciones reguladoras utilizadas para preparaciones oftálmicas. Isotonía: importancia y métodos de ajuste. Coadyuvantes y conservantes. Pomadas oftalmológicas: Formulación, elaboración, y ejemplos. Tecnología para la elaboración y acondicionamiento en ambiente estéril. Controles farmacotécnicos. Rotulado. Preparados para lentes de contacto.

UNIDAD X. Formas farmacéuticas de administración rectal y vaginal

Aspectos biofarmacéuticos. 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. Rotulado. Controles 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 y rotulado. Controles del proceso.

UNIDAD XI. Preparados galénicos

Concepto de preparado galénico en la historia de la elaboración de medicamentos. 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 médicos. Ejemplos de apósitos, elementos de punción, jeringas y material quirúrgico para sutura, accesorios para ostomía, para incontinencia urinaria y otros productos médicos. Descripción, materiales de fabricación y controles. Rotulado. Buenas prácticas de fabricación.

UNIDAD XIII. Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia Oficial y Hospitalaria

Normativa. Documentos para implementar un sistema de gestión de calidad en la farmacia. Manual de calidad y procedimientos. Trazabilidad de las preparaciones.

9. Metodología de enseñanza:

La materia se desarrollará en modalidad presencial. Las clases teóricas y seminarios serán de tipo magistral, entre 2 y 4 horas semanales, en las mismas también el docente propone preguntas disparadoras para generar una modalidad interactiva con los alumnos, promoviendo la discusión de bibliografía científica y/o de temas de actualidad.

Los talleres y actividades prácticas **tipo P3** se dirigirán a situaciones de la práctica profesional y a la resolución de formulaciones problemas. Los alumnos deberán leer un tema o trabajo científico, resolver actividades o realizar búsqueda bibliográfica previamente, y durante la clase serán puestas en común y discutidas con acompañamiento del docente. Estas actividades serán complementarias de apoyo a los contenidos de las clases teóricas o seminarios.

Las actividades prácticas **tipo P1** responderán a temas puntuales, en los cuales se deben realizarán cálculos específicos para una determinada forma farmacéutica (ej: aporte de miliequivalentes de una solución, mg por dosis a administrar, isotonización, cálculo de HLB en emulsiones). Los cálculos generales se realizarán también en todas las actividades prácticas tipo P2.

Las actividades prácticas **tipo P2** se realizarán en el laboratorio y los alumnos deberán preparar los medicamentos detallados en la Guía de Trabajos Prácticos y presentar un informe escrito sobre la/s formulaciones realizadas en base a la búsqueda bibliográfica y a lo hecho en la práctica. Se propone que previo a la entrega, un alumno revise el informe de otro y haga comentarios si fueran necesarios, como otra instancia de aprendizaje, y a su vez para simular una práctica habitual en la industria donde se efectúa siempre doble control o revisión de los registros.

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.

10. Evaluación:

Exámenes parciales:

Regulatorios: habrá 2 instancias en cada mitad del cuatrimestre, siendo en total 4 evaluaciones para regularizar. Se evaluarán los contenidos teórico-prácticos abordados mediante un examen de tipo elección múltiple enviado mediante Drive o Campus virtual, que corresponderá al 40% de la nota de regularización,

y un trabajo (formulación problema a desarrollar o formulación a analizar desde la perspectiva farmacotécnica) que se dará en forma anticipada a los alumnos, que corresponderá al 60% de la nota de regularización de la cursada. Se deberá aprobar con un puntaje de 6 (seis) o más puntos en la nota ponderada de ambas instancias (primera mitad de ambos cuatrimestres). En todos los casos corresponde a un 60% del examen aprobado.
Recuperatorios: el alumno podrá tener 1 (una) instancia de recuperación.

Regularidad:

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

Promoción

directa:

En caso de optar por la promoción, en la segunda evaluación de cada mitad de cuatrimestre se sumarán otras preguntas de tipo teórico-conceptual. Para promocionar el puntaje deberá ser 8 (ocho) o más en cada una de las instancias de evaluación, para lo cual deberá responder correctamente al menos 80% del total del examen, con al menos 3 de las preguntas de tipo teórico-conceptual aprobadas.

Examen

Final:

En caso de no promocionar, el alumno deberá rendir un examen final que incluirá preguntas de tipo teórico-práctico y teórico-conceptual (respuesta corta, de opción múltiple, a desarrollar y/o resolución de problemas). Los alumnos en condición regular podrán acceder al examen final en las fechas y condiciones que establezca el reglamento del Instituto Universitario. El examen final será oral o 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 mismas será estimado en cada caso en particular y podrá conducir a la necesidad de complementar el examen con una evaluación oral para determinar la nota final.

La materia podrá rendirse libre solo si se recursa la materia y analizando el caso en particular.

11. Bibliografía:

- Farmacopea Argentina 7 Edición. Codex Medicamentarius Argentino- Ministerio de Salud, ANMAT de la República Argentina. Volumen I (2003).
- Faulí Trillo, C. (1993). *Tratado de Farmacia Galénica*. Madrid: Ed. Luzán.

- Loyd V. Allen Jr., Howard C. Ansel. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
- Michael E. Aulton, Kevin M.G. Taylor. Aulton's Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines. 5th Edition. Edimburgo: Elsevier HealthSciences; 2017.
- Raymond Rowe, Paul Sheskey and Marian E. Quinn. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6th edition. Londres-Chicago: Editorial PharmaceuticalPress& American PharmacistsAssociation; 2009.
- 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.
- Trissel's Lawrence A. Stability of compounded formulations – 5th Edition. Bethesda, Maryland: American SocietyofHealthSystemPharmaceutics (ASHP); 2012.
- Trissel Lawrence A. Handbook on injectable drugs. 19th Edition. Bethesda, Maryland: American Society of Health System Pharmaceutics (ASHP); 2012.
- Vila Jato, J.L. (1997). *Tecnología Farmacéutica, Vol. I y II*. Madrid: Ed. Síntesis.