

Carlucci, Adriana Mónica

Farmacotecnia II

Carrera de Farmacia

Programa segundo cuatrimestre 2017

Cita sugerida (Vancouver): *Carlucci AM. Farmacotecnia II [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano. Carrera de Farmacia; 2017 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20180131095003/programa-farmacotecnia-ii-2017.pdf>*





Farmacia

Farmacotecnia II

2017

1. **Año y cuatrimestre:** 4° año 2° Cuat.
2. **Carga horaria total:** 152 horas
3. **Carga horaria semanal:** 5 horas
4. **Duración:** Cuatrimestral.
5. **Equipo docente:**

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Titular a cargo	Adriana Carlucci
2	Prof. Titular	Claudia Salerno
3	Jefe de Trabajos Prácticos	Sebastián Pérez

E-mail: Adriana.carlucci@hospital.italiano.org.ar

E-mail: salernoclaudia@hotmail.com

E-mail: seperez@ffyb.uba.ar

6. Objetivos:

Generales

Adquisición de conocimientos y competencias necesarias para desempeñarse en el proceso de elaboración de algunas de las formas farmacéuticas de uso actual. Por ello se estudiarán y aplicarán conceptos generales de diseño, preparación, control y dispensación de preparados farmacéuticos y sustancias empleadas en su elaboración, así como los aspectos biofarmacéuticos y tecnológicos relacionados. También se fortalecerá la adquisición y aplicación de los contenidos dictados en clase con visitas a áreas de ejercicio profesional especializado en este tipo de productos farmacéuticos.

Particulares

En esta segunda etapa dedicada a la Tecnología farmacéutica se estudiarán los siguientes tipos de preparados:

- Formulación y elaboración de formas farmacéuticas sólidas orales
- Formulación de medicamentos inhalatorios y parenterales, formas farmacéuticas estériles
- Formulación de formas farmacéuticas para uso tópico, sólidos, líquidos y semisólidos (cremas, pomadas, geles)

- Formulación, elaboración y control de sistemas de administración de fármacos capaces de controlar la liberación del principio activo
- Medicamentos de uso veterinario
- Medicamentos especiales como radiofármacos y productos para uso diagnóstico
- Material de acondicionamiento de los medicamentos: tipo, requisitos exigibles al fabricante, control de calidad, ejemplos
- Estudios de estabilidad en la etapa de desarrollo primaria de un medicamento
- Gestión de calidad, elaboración, control y acondicionamiento de los medicamentos. Validación farmacéutica (analítica, de fabricación, de entrega, etc.). Control de procesos y garantía de calidad. Resolución de problemas tecnológicos derivados de la elaboración, controles de proceso y de productos terminados.

7. Contenidos:

UNIDAD I. Operaciones básicas en tecnología farmacéutica

División de sólidos aplicada a la obtención de formas farmacéuticas. Obtención de polvos. Molienda y tamizado. Granulometría y reología de polvos. Mezcla de polvos. Distintos equipos utilizados.

Técnicas de granulación de polvos. Tipos de granulados. Equipos.

Desecación aplicada a la obtención de formas farmacéuticas. Conceptos generales. Equipamiento.

Compresión de sólidos. Conceptos generales. Aplicación a la obtención de formas farmacéuticas.

Liofilización. Conceptos generales. Aplicación a la obtención de formas farmacéuticas. Proceso y equipos.

Problemas tecnológicos.

Operaciones de envasado y acondicionamiento de productos farmacéuticos. Acondicionamiento primario. Secundario, Especiales.

Gestión de la calidad de los materiales de acondicionamiento

UNIDAD II Formas farmacéuticas de administración oral

Formulación y función de los excipientes. Granulados unidos y multidosis. Control de calidad del proceso.

Formulación, elaboración, control y ejemplos de cápsulas de gelatina. Utilización para la dosificación a nivel officinal e industrial. Equipo para llenado de cápsulas. Acondicionamiento. Control de proceso.

Tipos de comprimidos. Formulación y función de los excipientes. Técnicas de elaboración (compresión directa, previa granulación seca - húmeda). Tecnología: máquinas de comprimir excéntrica y rotativa. Ventajas e inconvenientes. Comprimidos estratificados y nucleados. Comprimidos recubiertos: Tipos de recubrimientos.

Técnicas y tecnología de elaboración. Acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

UNIDAD III. Formas farmacéuticas de administración broncopulmonar

Aspectos biofarmacéuticos de la administración broncopulmonar.

Formulación, elaboración y ejemplos de preparaciones para inhalaciones

(nebulizadores, inhaladores en envases a presión, inhaladores de polvos secos). Aerosoles. Sistemas presurizados; Tipos de aerosol y de descarga. Gases propulsores y otros componentes. Elementos del

envase, Válvulas de dosificación. Aplicadores especiales. Sistemas dosificadores no presurizados: nebulizadores. Inhaladores de polvos secos en sistemas monodosis y multidosis. Tecnología para la elaboración. Ejemplos de formulaciones. Control de calidad del proceso y equipos

UNIDAD IV. Formas farmacéuticas de administración parenteral

Inyectables. Definición. Aspectos biofarmacéuticos. Vías de acceso.

Formulación, elaboración, control y ejemplos de inyectables. Tipos de inyectables. Propiedades de las preparaciones inyectables: isotonía, ajuste de pH, esterilidad. Apyrogenia. Inyectables de pequeño y gran volumen. Técnicas y tecnología de elaboración y acondicionamiento. Control de calidad del proceso.

Lavado y esterilización del material de envase ampollas, viales, taponos.

UNIDAD V Formas farmacéuticas de aplicación cutánea

Aspectos anatomofisiológico de la piel. Aspectos biofarmacéuticos de la administración tópica sobre la piel. Consideraciones sobre los principios activos y selección de excipientes por vía tópica.

Formulación, elaboración, control y ejemplo de polvos y preparaciones líquidas para aplicación tópica.

Emulgentes agua/aceite aceite/agua.

Formulación, elaboración, control y ejemplos de preparaciones semisólidas, cremas, pomadas. Tipos de pomadas: emulsiones, suspensiones, hidrogeles y lipogeles. Tecnología para la elaboración y acondicionamiento. Aluminio, plásticos. Control de calidad. Equipos.

Productos cosméticos. Definición, clasificación, generalidades. Usos. Materias primas de uso cosmético.

Cosmética Higiénica: jabones, limpieza y astringencia cutánea, productos capilares. Desodorantes.

Antitranspirantes. Higiene bucal: dentífricos y diferentes preparados. Productos pantalla, antiactínicos y filtros solares. Características y preparados. Cosmética estética o decorativa: Lacas para uñas, lápices labiales, polvos faciales.

UNIDAD VI. Radiofármacos y medicamentos de diagnóstico

Formulación, elaboración y control de radiofármacos, preparados iodados, preparados con sulfato de bario, preparados para tomografía craneal y espinal.

Fundamentos físicos para clasificar las radiaciones. Análisis de diferentes tipos de medicamentos de diagnóstico. Aspectos legales de los preparados y de las instalaciones y equipos.

Elaboración e interpretación de procedimientos normatizados de trabajo. Selección de materias primas por fórmula de acuerdo a cada mecanismo de liberación. Acondicionamiento. Visita al Servicio de Radiofármacos del Hospital.

UNIDAD VII. Medicamentos con sistemas especiales de liberación, administración y/o dosificación de fármacos

Concepto de liberación modificada. Formas farmacéuticas. Diferentes tipos de formas farmacéuticas presentes en el mercado. Mecanismos de liberación del fármaco.

Formulación, elaboración y control de matrices, sistemas flotantes, dispositivos osmóticos y sistemas bioadhesivos. Microencapsulación: técnicas alternativas usadas, características de los productos obtenidos y controles farmacotécnicos.

Sistemas transdérmicos de administración de fármacos: Características propias de la absorción a través de la piel. Formulación, elaboración y control de los diferentes tipos. Estructura y composición de estos tipos de dispositivos. Clasificación según el mecanismo de liberación del fármaco.

UNIDAD VIII. Ejemplos prácticos de producción industrial de medicamentos

Conocer el flujo del proceso de producción de un medicamento y/o cosmético en escala industrial. Ejemplos prácticos de producción industrial, recepción y control de calidad de materias primas, procesos de elaboración, registros y control de producto terminado

UNIDAD IX. Medicamentos veterinarios

Medicamentos veterinarios: clasificación según vías de administración. Formas farmacéuticas exclusivas para uso veterinario. Elaboración, formulación, control, y ejemplos tanto de formas farmacéuticas clásicas como de formas de liberación controlada.

UNIDAD X. Nanotecnología farmacéutica

Definición y características diferenciales de las nanomedicinas. Estrategias de estabilización en productos nanofarmacéuticos, similitud con los usados para coloides.

Diseño, elaboración y propiedades biofarmacéuticas de productos comercializados: a) solución coloidal de óxido de hierro usada en diagnóstico por imágenes, b) productos derivados de la Tecnología NanoCrystal®, c) Liposomas usados como sistemas de vehiculización/liberación de fármacos y como adyuvantes en vacunas, d) Microemulsiones y formas nanofarmacéuticas asociadas, e) Nanopartículas vectorizadas.

UNIDAD XI. Estabilidad de los medicamentos

Introducción a los estudios de estabilidad. Consideraciones generales. Tiempo de vida útil y términos de validez. Planificación de los estudios de estabilidad según ICH. Exigencias de las autoridades sanitarias. Normas internacionales.

Estudios de incompatibilidad. Estudio de factores físicos, químicos y microbiológicos que intervienen en la inestabilidad de los principios activos, de los excipientes y de la forma farmacéutica final.

Gestión y garantía de la calidad: Documentos para implantar el sistema de gestión de calidad en la farmacia. Normas UNE-EN-ISO-9001:2000. Manual de calidad y procedimientos. Certificación. Autoinspecciones. Implementación de un sistema de gestión de calidad. Control de la documentación. Responsabilidad. Recursos humanos. Control de incidentes. Procesos de mejoras.

UNIDAD XII. Tratamientos de Residuos Peligrosos

Generación de residuos peligrosos. Medidas de seguridad operativa en los ámbitos donde se generan. Transporte, tratamiento y eliminación. Registro.

UNIDAD XIII. Gases medicinales

Introducción a los gases medicinales, definición, legislación Argentina y rol del Farmacéutico. Características, formas de administración, métodos de obtención, especificaciones, aplicaciones y

acondicionamiento de envases de los siguientes gases medicinales: oxígeno, óxidos nitroso y nítrico, aire medicinal, dióxido de carbono, helio, nitrógeno y xenón.

8. Metodología de trabajo:

Las clases teóricas serán de tipo magistral y abarcarán 2 horas semanales, 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.

Las clases de seminarios y Talleres (2 horas semanales) se dirigirán a situaciones de la práctica profesional y a la resolución de problemas, respectivamente; serán resueltas por los alumnos con asesoramiento del docente. Las clases prácticas (2 horas semanales) se realizarán en el laboratorio y su contenido corresponde a lo enunciado anteriormente. Estas clases serán complementarias (aplicaciones y de apoyo a los contenidos de las clases teóricas).

El estudiante tendrá el soporte de medios audiovisuales e informáticos; la bibliografía presente en la biblioteca del Instituto y la complementaria brindada por los docentes. El campus virtual constituirá una herramienta fundamental para las comunicaciones y el intercambio de información.

9. Evaluación:

La regularidad se obtendrá por medio de dos evaluaciones de contenidos tanto teóricos como aplicados. Serán escritos y se aprobarán con un puntaje de 4 (cuatro) o más puntos; correspondiendo el 4 al 60% del examen contestado correctamente. 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.

Recuperatorios

Se podrán recuperar los dos exámenes parciales, los cuales no son promocionales.

Regularidad:

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

El cumplimiento de las normas de asistencia a las clases teóricas y prácticas de la Institución.

- La aprobación de los dos parciales con una nota igual o mayor a 4 (cuatro).
- La aprobación de actividades de seminarios, Talleres y Trabajos prácticos solicitados por los docentes.

Examen final

La aprobación de la materia se hará a través de un examen final que constará de preguntas integratorias de temas troncales evaluados en parciales; y de preguntas cortas, a desarrollar y resolución de problemas de temas que no hayan sido evaluados en parciales.

Las alumnos en condición de regular podrán acceder al final en las fechas y condiciones que establezca el Reglamento del Instituto Universitario.

Este examen final será escrito aprobándose con un puntaje de 4 (cuatro) o más puntos; correspondiendo el 4 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 para cada caso en particular y podrá conducir a la necesidad de complementar el examen con una evaluación oral.

10. Bibliografía:

- Farmacopea Argentina 7 Edición. Codex Medicamentarius Argentino- Ministerio de Salud, ANMAT de la República Argentina. Volúmenes I, II y III (2003)
 - Handbook of Pharmaceutical Excipients 4th edition, 2003. Ed. Raymond Rowe, Paul Sheskey and Paul Weller. American Pharmaceutical Association.
 - Thompson J. 2° edición 2006. Práctica contemporánea en farmacia- Ed. Mc Graw Hill Interamericana, D.F. México, México.
- Aulton M.E., 2da Edición 2004. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Ed Elsevier España S.A., Madrid España.
- Vila Jato, J.L., 1997. Tecnología Farmacéutica, Vol. I y II. Ed. Síntesis. Madrid, España.
 - Remington, 21st Edition, 2005. The science and practice of Pharmacy, vol I y II, , Ed. Loyd V Allen Jr. Lippincott, Williams & Wilkins. Baltimore, USA.
 - Trissel's Lawrence A., 5th Edition, 2012. Stability of compounded formulation –American Society of Health System Pharmaceutics (ASHP), Bethesda, Maryland.
 - Trissel Lawrence A, 19th Edition, 2012. Handbook on injectable drugs –, American Society of Health System Pharmaceutics (ASHP), Bethesda, Maryland.