

**Asignatura: FARMACOTECNIA II. Formas Farmacéuticas estériles.**

**Carrera/s:** TECNICATURA UNIVERSITARIA EN FARMACIA HOSPITALARIA

**Ciclo Lectivo:** 2017.

**Coordinador docente:** María Lujan Quevedo

**Docente/s:** Lorena M. Frutos, Martin A. Robatto

**Carga horaria semanal:** 4 horas semanales.

**Tipo de Asignatura:** Teórico-práctica.

## **Fundamentación**

Farmacotecnia II (Formas farmacéuticas esteriles) es una materia correspondiente al primer cuatrimestre de tercer año. Supone, en el contexto del extraordinario avance de las ciencias, la tendencia a la automatización y la sofisticación tecnológica en el campo de la salud, conseguir el sólido conocimiento y comprensión del alumno, para que logre integrar todos los conceptos enseñados durante otras asignaturas previas, y así desarrollar las herramientas necesarias para comprender y lograr en esta instancia la preparación de formulaciones estériles dentro del ámbito de la Farmacia Hospitalaria, en forma segura y eficiente.

El vacío legal en áreas y temas específicos para la Farmacia Hospitalaria en materia de salud laboral, manipulación de sustancias peligrosas, fraccionamiento y preparación de productos estériles, hace imperioso el abordaje de estos temas y supone, entre otras cuestiones, un cambio sustancial de la práctica diaria de profesionales y técnicos en este ámbito de trabajo.

## **Objetivos:**

- Formar al alumno en el conocimiento de las operaciones básicas y procesos tecnológicos que se realizan en las áreas de preparación de mezclas estériles de la farmacia hospitalaria para la elaboración de formas farmacéuticas estériles, así como el envasado, rotulado, fraccionamiento y dispensación de las mismas.
- Concientizar al alumno de su responsabilidad en la preparación de las diversas formas farmacéuticas y que a través del cumplimiento de normas de correcta elaboración y control deberá garantizar que las formulaciones elaboradas sean seguras y eficaces; siempre recordando que atrás de cada preparado hay un paciente y debemos velar responsablemente por su seguridad.
- Que el alumno adquiera habilidades prácticas que le permitan desempeñarse en una Unidad de Mezclas intravenosas, logrando preparaciones de calidad y asegurando la seguridad para el paciente.
- Brindar al alumno las herramientas necesarias para una correcta resolución de problemas, que podrán presentarse en el ámbito de la preparación de formas farmacéuticas estériles en la Farmacia Hospitalaria.
- Promover que el alumno desarrolle de una sistemática de trabajo que integre tanto la seguridad de los manipuladores como la del paciente.

## **Contenidos mínimos:**

Formas farmacéuticas estériles: Definición y características. Descripción de preparaciones estériles en Farmacia Hospitalaria. Conceptos de esterilidad, pirógenos, filtración estéril. Definición y características de Área Estéril, técnica aséptica y buenas prácticas de elaboración. Conceptos de unidades de medida, unidades de concentración y cálculos de dosis. Interpretación de órdenes de elaboración. Cabinas de flujo laminar. Usos. Tipos y diferencias. Estructura física y equipamiento de la unidad de mezclas intravenosas (UMIV). Estabilidad de mezclas intravenosas estériles. Envases estériles. Envasado en la estabilidad. Fraccionamiento de otros medicamentos estériles. Rotulado de preparaciones y su importancia en la seguridad del paciente. Documentación de la UMIV. Funcionamiento de la UMIV: prescripción médica, recepción y validación; transcripción y programación. Elaboración de MIV: personal, vestimenta, manipulación, manipulación de citostáticos. Dispensación de MIV. Calidad: concepto de Calidad Clínica y Gestión de la Calidad. Nutrición Parenteral: Definición e indicaciones. Preparación, composición, estabilidad y compatibilidad de la nutrición parenteral, filtración, rotulado. Colirios.

### **Contenidos temáticos o unidades:**

#### **UNIDAD 1**

Introducción. Breve reseña histórica. Definición de formulaciones estériles. Definición de mezclas intravenosas y características de las mismas. Formas farmacéuticas estériles: Definición y características. Clasificación. Centralización de mezclas intravenosas. Objetivos de la centralización. Condiciones y requisitos de una unidad centralizada. Ventajas de la centralización. Ventajas de la elaboración de mezclas por personal capacitado, Farmacéuticos y Técnicos en Farmacia Hospitalaria.

#### **UNIDAD 2**

Estructura física, diseño, requerimientos edilicios y equipamiento de la unidad de mezclas intravenosas (UMIV). Análisis de la **RESOLUCIÓN MSN 1023/2012 DIRECTRIZ DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS HOSPITALARIAS DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES CON INTERNACION**. Clasificación de áreas de áreas limpias. Control ambiental. Filtros HEPA. Cabinas de flujo laminar, tipos de cabinas, cabinas de seguridad biológica. Usos de las mismas.

#### **UNIDAD 3**

Certificación y Recertificación de áreas. Calificación de equipos Validación de procesos. Cabinas de flujo laminar (CFL): certificación, recertificación y controles de cabinas de flujo laminar. Plan de monitoreo ambiental. Validación de la técnica de preparación. Validación microbiológica de la técnica aséptica. Limpieza de los espacios de trabajo y equipos.

#### **UNIDAD 4**

Elaboración de mezclas intravenosas. Normas en el área de trabajo. Tipos de Lavado de manos: Lavado de manos social, antiséptico y quirúrgico. Vestimenta dentro del área de trabajo, elementos de barrera. Trabajo en Cabina Flujo Laminar (CFL). Introducción a las buenas prácticas de elaboración. Capacitación del personal.

#### **UNIDAD 5**

Conceptos de unidades de medida, concentración y cálculos de dosis. Interpretación de órdenes de elaboración. Rotulado de preparaciones y su importancia en la seguridad del paciente.

#### **UNIDAD 6**

Materiales y productos médicos empleados en la elaboración. Estabilidad de mezclas intravenosas estériles. Métodos de administración por vías intravenosa, administración intravenosa directa, administración intravenosa en perfusión intermitente y administración intravenosa en perfusión continua.

Soluciones empleadas para reconstituir y como diluyentes. Estabilidad e incompatibilidades. Envases estériles, tipos y materiales de los mismos. Envasado en la estabilidad. Incompatibilidades con las soluciones que contienen. Fraccionamiento de otros medicamentos estériles: Antibióticos, Colirios, etc. Citostáticos: Definición. Manipulación, almacenamiento, preparación, incompatibilidades, estabilidad, conservación. Rotulado. Dispensación. Control de calidad. Control físico- químico. Controles microbiológicos.

#### **UNIDAD 7**

Citostáticos: Definición. Manipulación, almacenamiento, preparación, incompatibilidades, estabilidad, conservación. Rotulado. Dispensación. Control de calidad. Control físico- químico. Controles microbiológicos. Nutrición Parenteral: Definición e indicaciones. Preparación, composición, estabilidad y compatibilidad de la nutrición parenteral, filtración, rotulado.

#### **UNIDAD 8**

Documentación de la UMIV. Funcionamiento de la UMIV: prescripción médica, recepción y validación; órdenes de elaboración. Planillas y registros de uso interno. Trazabilidad. Controles en la dispensación.

#### **UNIDAD 9**

Calidad: concepto de Calidad Clínica y Gestión de la Calidad. Tratamiento de residuos. Salud laboral. Controles, tipos y periodicidad. Certificación y recertificación de áreas y equipos. Limpieza de los espacios de trabajo, mobiliario y equipos.

#### **Bibliografía:**

- Farmacopea Nacional Argentina, 6ª Edición, (1978)
- United States Pharmacopeia XXV Ed. (2002)
- Martindale The Extra Pharmacopoeia, 28 th Ed. The Pharmaceutical Press, London. (1982)
- United States Pharmacopeia XXV Ed. (2002)
- Martindale The Extra Pharmacopoeia, 28 th Ed. The Pharmaceutical Press, London. (1982)
- Helman J., Farmacotécnica Teórica y Práctica. Compañía Editorial Continental S.A. México,(1982)

- Remington, "Farmacia" 19ª edición, Tomos 1 y 2. Ed. Panamericana, Buenos Aires, (1998).
- Toral M. T., Físicoquímica de superficies y sistemas dispersos, Ediciones Urmo, España, (1973).
- Vila Jato, J. L., "Tecnología Farmacéutica." Volúmenes 1 y 2, Síntesis, Madrid, 1997
- Voigt R., Bornschein M., Tratado de Tecnología Farmacéutica. Editorial Acribia, Zaragoza, (1979)
- M<sup>a</sup> Cinta Gamundi Planas: FARMACIA HOSPITALARIA, SEFH. Publicación de la SEFH, (2002).
- Preparación y fraccionamiento de medicamentos parenterales. RECOMENDACIONES DE LA AAFH PARA FARMACIA HOSPITALARIA. AAFH 2007

**Propuesta pedagógico –didáctica:**

Clases expositivas, aprendizaje cooperativo o colaborativo, con talleres de actividades prácticas y la utilización de materiales audiovisuales que nos permitan desarrollar trabajos teórico-prácticos con resolución grupal que se realizarán al finalizar la clase teórica. El objetivo es el desarrollo de las unidades temáticas programadas, con ejercicios teórico-prácticos para la fijación de los contenidos desarrollados durante la clase. Se considerará la participación e interés de los alumnos en los talleres, con el fin de elaborar una evaluación conceptual, que contribuya en los correspondientes exámenes parciales. Es importante comprender que el proceso de enseñanza-aprendizaje implica la participación activa del alumno y el docente en cada una de las etapas de la construcción del conocimiento de la Farmacotecnia, por eso las clases teóricas estarán acompañadas de contenidos prácticos, discusiones, exposiciones orales y simulaciones de trabajo en el campo.

**Régimen de aprobación:**

- La evaluación se realizará a través de 2 (dos) exámenes parciales y una evaluación final al finalizar el dictado de la materia.
- Los estudiantes tendrán la posibilidad de promocionar la materia si las evaluaciones parciales, promedian una nota mayor o igual a 7 o más puntos de promedio entre todas las instancias evaluativas, sean éstas parciales o sus recuperatorios, debiendo tener una nota igual o mayor a seis (6) puntos en cada una de éstas. Aquellos/as alumnos/as que hayan obtenido una calificación de al menos cuatro (4) puntos y no se encuentren en las condiciones de promoción, deberán rendir un examen final que se aprobará con una nota no inferior a cuatro (4) puntos, según el Reglamento Académico de la Universidad Nacional Arturo Jauretche vigente, Res. CS n° 43-14
- Los/las alumnas deben poseer una asistencia no inferior al 75% en las clases presenciales para aprobar la cursada.
- La nota final será un promedio de los exámenes parciales, sujeto a evaluación del concepto del alumno a lo largo de la cursada para el redondeo final de la misma.