

Denominación de la asignatura: FARMACOTECNIA I. Formas Farmacéuticas no estériles.

Carrera a la cual pertenece: TECNICATURA UNIVERSITARIA EN FARMACIA HOSPITALARIA

Ciclo Lectivo: 2019

Docente/s: Farm. Tirso E. Vázquez, Profesor Adjunto(docente coordinador), Farm. Julián J. Prieto, Profesor Adjunto

Carga horaria semanal: 4 horas semanales.

Tipo de Asignatura: Teórico-práctica.

Fundamentación

La Farmacotecnia estudia las diversas manipulaciones a que deben someterse las materias primas (o sea los componentes activos e inactivos de los medicamentos), para darles formas adecuadas, que han de aplicarse al enfermo según dosis e indicaciones prescriptas por el médico. Su presencia en el segundo año de la carrera se explica por ser una ciencia aplicada donde el estudiante ya debe poseer fundamentos matemáticos y fisicoquímicos básicos y una serie de conocimientos generales introductorios concernientes a la farmacia, estos conocimientos son de utilidad para el estudiante para comprender la base de todas formulaciones medicamentosas que luego abordara su preparación en hospitales u otras oficinas de farmacia y la importancia de su correcta y responsable elaboración ya que su usuario final es un paciente, una persona con dolencias que recurre y confía en para ser atendida por un profesional de la salud.

Objetivos:

El Objetivo principal de esta asignatura es formar al alumno en el conocimiento de las operaciones básicas y procesos tecnológicos que se realizan en la oficina de farmacia hospitalaria y comunitaria para la elaboración de formas farmacéuticas no estériles y productos sanitarios, así como el envasado y fraccionamientos de las mismas.

El alumno debe ser consciente de su responsabilidad en la preparación de las diversas formas farmacéuticas y que a través del cumplimiento de normas de correcta elaboración y control debe garantizar que las formulaciones elaboradas son seguras y eficaces; siempre recordando que atrás de cada preparado hay un paciente.

Que el alumno refuerce el manejo de laboratorio ya adquirido en otras asignaturas a través de la práctica experimental y que el alumno sepa interpretar correctamente resultados facilitándole toma de decisiones de manera consciente y responsable.

Contenidos mínimos:

En el curso se analizan en particular:

Consideraciones generales: Farmacopeas, Formulaciones Magistrales, Excipientes. Sistemas de Calidad. Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Trazabilidad de Preparados en Farmacia.

Formas Farmacéuticas: soluciones, alcoholes, pociones, jarabes, elixires, soluciones para mucosas, sistemas dispersos, coloides, geles, suspensiones, pomadas, cápsulas.

Conceptos: Peso Molecular, Normalidad, Molaridad, miliequivalentes. Isoosmolar, hipoosmolar, hiperosmolar. Ph. Agua. Diluciones. Incompatibilidades físicas, químicas y fisiológicas.

Materias primas: características organolépticas. Material de Laboratorio. Reenvasado y fraccionamiento. Material de Acondicionamiento.

Operaciones Farmacéuticas Básicas: mezclado, filtración, tamización. Medición.

A fin de adquirir conceptos que les permitirán a los alumnos abordar:

- Una serie de definiciones y términos de uso cotidiano en la oficina de farmacia comunitaria y hospitalaria que permitan al alumno expresarse con la terminología específica con sus pares; con los farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Estos involucran conceptos básicos concernientes a áreas de farmacología, farmacodinamia, biofarmacia y farmacotécnica que nos permita hablar el lenguaje propio de la elaboración y control de especialidades medicinales.
- Conceptos de fisicoquímica y cálculos matemáticos relacionados que el alumno debe reforzar y/o aprender concernientes a la correcta elaboración de preparados magistrales y que permitan al alumno comprender los pasos de las formulaciones que deba realizar, así como colaborar con el farmacéutico encargado del laboratorio en el desarrollo de las mismas.
- El material y equipamiento imprescindible propio del laboratorio, su uso adecuado y cuidado de los mismos; así como la comprensión de que significa una medida y como se expresan los resultados de las mismas. También se desarrollarán operaciones unitarias de uso cotidiano que involucran estos equipos y materiales.

- La oficina de farmacia, los laboratorios de elaboración de medicamentos, sus integrantes, el rol del técnico en farmacia en los mismos, sus responsabilidades y obligaciones, así como las normas que se deben seguir para correcta elaboración de preparados oficinales siguiendo las buenas prácticas de fabricación y control en farmacia.
- Los componentes de un medicamento oficinale, los orígenes del ingrediente farmacéuticamente activo, sus características, los cálculos a tener en cuenta para tener la correcta dosis del mismo; las demás materias primas sin actividad farmacológica que permiten la dosificación y permiten la elaboración de la forma farmacéutica y las consideraciones biofarmacéuticas de la misma y los envases adecuados que contengan al mismo, así como el fraccionamiento y reenvasado de especialidades farmacéuticas comerciales.
- Las formas farmacéuticas posibles de realizar en la oficina de farmacia, y la preparación de ellas concentrándonos en los preparados no estériles líquidos y semisólidos como soluciones, suspensiones, emulsiones, pastas y geles.

Contenidos Temáticos o Unidades:

Unidad temática 1: Definiciones y conceptos asociados al medicamento.

Farmacopeas y Farmacopea Argentina. Medicamento. Droga y medicamento oficial. Materias primas: Principio activo (p.a.) y Excipientes. Placebo. Preparado. Medicamento oficinale. Medicamento Magistral. Preparado o Preparación oficinale. Códex Farmacéutico Bonaerense. Medicamento Huérfano. Formulación Huérfana. Prescripción fuera de indicación (off label). Medicamentos de uso compasivo. Formulación Normalizada Hospitalaria. Guía farmacoterapéutica / vademecum de un hospital. Especialidad Medicinal o Farmacéutica. Producto Farmacéutico. Producto Granel. Producto Terminado. Acondicionamiento. Material de acondicionamiento primario y secundario. Lote. Prescripción o receta. Dosis. Nombre genérico o denominación común internacional (DCI) de los p.a. Receta magistral. Fecha de vencimiento. Estabilidad de los principios activos y medicamentos. Estudios de estabilidad. Periodo de vida útil. Triangulo del sistema terapéutico: seguridad, eficacia, calidad/confiabilidad. Farmacotecnia. Farmacocinética. Farmacodinamia. Biodisponibilidad. Bioequivalencia. Medicamento Genérico y similar.

Unidad temática 2: Conceptos para cálculos en la Oficina de Farmacia

Mezclas homogéneas: Soluciones. Soluteo y solvente. Diluciones. Concentraciones. Porcentaje: %p/p. %p/v. %v/v. Unidades Internacionales. Molaridad y milimol. Normalidad y miliequivalentes. Osmolaridad. Isotonía. Partes. Volúmenes. pH. Ácidos y bases. pK. Sistema buffer o amortiguador. Capacidad buffer.

Unidad temática 3. Medición y Equipos y Operaciones Unitarias.

Magnitud. Medida. Mediciones directas e indirectas. Valor de medición. Incertidumbre y Error. Fuentes de Incertidumbre. Errores sistemáticos y errores aleatorios. Cartas de control. Incertidumbre en medidas reproducibles. Incertidumbre en medidas no reproducibles. Promedio o media aritmética. Desviación estándar. Representación relativa de la incertidumbre o error. CV o RSD. Exactitud y Precisión. Cifras significativas. Propagación de errores. Redondeo. Error en pesadas. Sensibilidad en una balanza. Error de medición de volúmenes. Tolerancia.

Materiales de medición y Equipos. Medición de masa: Balanzas granatarias, semianalíticas y Analíticas; por sistema de pesas o eléctrico. Utensilios de pesada. Material volumétrico: pipetas, pipetas aforadas, buretas, probeta, matraz Erlenmeyer, vaso de precipitado, medidas cónicas. Otros materiales de vidrio requeridos: embudo, varillas, tubos, vidrio reloj, capilares. Peachímetro. Heladera. Fuente de calor. Capsulas enlozadas. Morteros. Plancha para pomadas. Espátulas. Tamices. Capsulero

Operaciones Básicas: pesada. Trituración y molienda. Homogeneización o mezclado de polvos. Tamizado. Filtrado. Medición de pH.

Unidad temática 4. El Laboratorio de la Oficina de Farmacia y buenas prácticas de elaboración de preparados farmacéuticos.

Usos y requisitos de preparados magistrales. Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Resolución Nº 8/12 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y las Normas de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacias (BPPF). Personal en la oficina de farmacia. Funciones del técnico de Farmacia en el Laboratorio de Farmacia. Los Laboratorios de preparaciones. Manejo de las materias prima y material de acondicionamiento. Documentación. Preparación: diseño de formula; comprobaciones previas y elaboración; Procedimiento o técnica

de Elaboración. Registro de lote. Envasado y etiquetado. Control de calidad de preparados. Farmacovigilancia. Trazabilidad de Preparados en Farmacia.

Unidad temática 5: Los Componentes de los medicamentos.

Las Materias primas. Principio activo: Título y pérdida por secado o humedad. Cristalinidad: polimorfismo, hidratos o droga anhidra. Droga base; Sales y contraiones. Ajuste a fracción activa. Incompatibilidades físicas, químicas y fisiológicas. Los excipientes. Características generales. Vehículos y diluyentes. Isotonizantes. Estabilizantes y conservantes: buffers, antioxidantes, antimicrobianos. Características organolépticas: edulcorantes y saborizantes; esencias, colorantes. Excipientes de declaración obligatoria. Material de Acondicionamiento. Estabilidad, caducidad y conservación de Fórmulas Magistrales. Fuentes de información y recursos electrónicos en el laboratorio de Farmacotécnica.

Unidad temática 6: Formas Farmacéuticas.

Formas Farmacéuticas líquidas: soluciones, alcoholes, pociones, jarabes, elixires, soluciones para mucosas (dérmica, ótica, nasal, pulmonar). Solventes y cosolventes. Agentes solubilizantes. Preparación.

Sistemas dispersos. Suspensiones. Agentes suspensores, viscosantes. Fo. Preparación.

Formas Farmacéuticas semisólidas: emulsiones, pomadas. Fases Grasas. Tensioactivos y emulgentes. Preparación.

Coloides: geles, magmas, mucilagos. Polímeros hidrofílicos y Gelificantes. Preparación.

Formas Farmacéuticas sólidas: Sobres. Cápsulas. Capsulas y capsulero. Preparación.

Bibliografía Obligatoria:

ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA FARMACOTECNIA EN UN SERVICIO DE FARMACIA. Situación actual. Coordinadora: Piñeiro Corrales G. Edición: Master Line & Prodigio, S.L. 2011.

Material bibliográfico de cátedra.

Bibliografía de consulta:

Jato VL. Tecnología Farmacéutica (Volumen I y II). 1ª Ed. Madrid: Editorial Síntesis; 1997.

Farmacopea Argentina 7ma edición.

Genaro AR. Remington farmacia (Tomo I). 19ª Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1998.

Sweetman S C, editor. Martindale The Complete Drug Reference. 35ª ed. Great Britain: Pharmaceutical Press; 2007.

Modalidad de dictado:

Parte Teórica

El profesor de la asignatura realizará una exposición del contenido teórico de los temas. Se marcarán los conocimientos teóricos a profundizar en bibliografía y explicarán conceptos básicos relevantes para desarrollar temas posteriores estudiados. Se complementará la exposición teórica con contenido audiovisual y con problemática del tema para potenciar el aprendizaje (Retroalimentación pregunta-respuesta) de los conceptos expuestos.

Parte Práctica-seminarios de problemas:

La parte práctica consistirá en la discusión grupal de seminarios de problemas donde se busca la integración de contenidos a través de la resolución de problemas por parte de los alumnos durante la clase (con supervisión y orientación de los docentes) y cierre con un recorrido de los contenidos abordados por parte de los docentes.

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.

Trabajo Práctico Experimental

Los alumnos integrarán algunos de los conocimientos teóricos desarrollados en el curso a través de la experimentación práctica, tratando de adquirir destrezas para manejarse en el laboratorio y para la resolución de situaciones problemáticas.

Actividades extra-áulicas

La investigación sobre el aprendizaje demuestra que el alumno aprende como consecuencia de la actividad que desarrolla y de la reflexión que hace sobre ella. La actividad del alumno es así un elemento fundamental del proceso de enseñanza y aprendizaje. Al cuerpo docente le cabe estimularla y favorecerla, planeando y conduciendo al alumno en clases que contengan características e intereses de los alumnos y saquen partido de los recursos existentes. El docente deberá crear las condiciones necesarias para el aprendizaje, utilizando medios como libros especializados, pizarrón, diapositivas, medios audiovisuales, problemas que el alumno perciba con aplicación en su futura vida laboral, materiales de divulgación científica, y computadoras. Pero el alumno deberá aprender fundamentalmente a ordenar su trabajo tanto dentro como fuera del aula, lo que implica resolver tareas y reflexionar sobre ellas, objetivo primordial de la enseñanza a través de la resolución de problemas. Todo ello le ayudara a desarrollar su espíritu crítico, realizar comentarios de las exposiciones y puntos de vista, crear sus propios caminos de resolución y poder realizar preguntas concretas y puntuales en relación con la tarea que debe realizar.

Evaluación:

Parciales Promocionales (PPr)

Numero: 2

Duración: hasta 4 hs.

Observación: suficientes para que el alumno regular apruebe la materia. Constan de ejercicios de interpretación de textos, gráficos y experimentos. Deducción e integración con contenidos teóricos similares a los vistos en los seminarios, tareas realizadas en los TP y preguntas teóricas.

Recuperatorios de Parciales Promocionales (RPPr)

Numero: 2

Duración: hasta 4 hs.

Observación: podrán rendirlo alumnos que no hayan rendido el 1er PPr o 2do PPr por distintas causas. También son suficientes para que el alumno regular apruebe la materia. Constan de la

misma metodología de evaluación de los PPr. El alumno que no apruebe tanto el 1er PPr como el 2do PPr perderá la materia.

Recuperatorio Excepcional (RE)

Numero: 1

Duración: hasta 4 hs.

Observación: podrán rendirlo alumnos que adeuden por ausencia justificada el primero o el segundo parcial y no hayan aprobado (PPr o RPPR).

Aprobación de la materia

Promoción directa (sin examen final): el estudiante deberá aprobar la materia con siete (7) o más puntos de promedio entre todas las instancias evaluativas (PPr o RPPR o RE), debiendo tener una nota igual o mayor a seis (6) en cada una de estas.

Exámenes finales:

Duración: hasta 1,5 hs.

Observación: Para el alumno que no aprueba los PPr con un puntaje mayor a siete (7). Y hayan obtenido una calificación de al menos un cuatro (4) La condición para poder rendir el examen final es alcanzar la condición de regular (75% asistencia a clases regulares). Para el alumno que no haya asistido a los TP, se podrá tomar una evaluación de carácter eliminatorio antes de rendir el examen final. El mismo será evaluado por alguno de los profesores de la cátedra y podrá ser escrito, oral o mixto. El alumno aprobará la materia con una nota no inferior a 4 (cuatro puntos).

Nota: Lo que no se encuentra descripto se vale según "Reglamento Académico" detallado en la resolución (RC)43/14