



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS

(Aprobada en CD el 18-06-2018)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2018/19
4º Curso – 1º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS
Código:	570024
Titulación en la que se imparte:	GRADO DE FARMACIA
Departamento y Área de Conocimiento:	CIENCIAS BIOMÉDICAS Área Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Carácter:	O (OBLIGATORIO)
Créditos ECTS:	6 (4,5 ECTS Teóricos + 1,5 ECTS Prácticos)
Curso y período	4º / Primer Cuatrimestre
Profesorado:	Dra. Begoña Escalera Izquierdo Dra. M ^a Rosario Aberturas Ramos Dra. M ^a Ángeles Peña Fernández
Coordinador:	Dra. Begoña Escalera Izquierdo
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

La Formulación de Medicamentos es la parte de las Ciencias Farmacéuticas que estudia los aspectos científicos y tecnológicos necesarios para la elaboración de medicamentos eficaces, seguros y estables.

La asignatura se divide en varias unidades temáticas. En la primera se exponen los conceptos generales, objetivos y fuentes para el desarrollo de formulaciones de medicamentos.

Además, se estudian en detalle ejemplos de los excipientes más frecuentemente utilizados, para que el alumno aprenda a valorar las características a tener en cuenta para elaborar formulaciones, especialmente las propiedades físicas y las incompatibilidades.

Del mismo modo, se aborda el estudio en profundidad de un principio activo, para determinar las propiedades biofarmacéuticas y fisicoquímicas relevantes en la selección de las posibles formulaciones.

En las cinco siguientes unidades temáticas se abordan el análisis y discusión de formulaciones de medicamentos que actúan sobre los sistemas: cardiovascular, digestivo, respiratorio, así como formulaciones de vitaminas y de uso tópico. Se hace especial énfasis en el análisis de los componentes de la formulación y la selección de excipientes y formas farmacéuticas.

Por último, se introduce al alumno en los conceptos básicos de homeopatía, y en la formulación y elaboración de medicamentos homeopáticos

Prerrequisitos y Recomendaciones (si es pertinente)

Se recomienda que el estudiante haya aprobado las asignaturas de Farmacia Galénica I, Farmacia Galénica II y Biofarmacia y Farmacocinética.

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas (Orden CIN/2137/2008, 3 de julio) a las que contribuye esta materia:

1. Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando la calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
2. Conocer las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos.
3. Conocer la estabilidad de los principios activos y formulas farmacéuticas, así como los métodos de estudios.

Competencias específicas:

1. Aplicar las operaciones y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración de medicamentos.
2. Adquirir habilidades en el manejo de la bibliografía para diseñar y elaborar formulas de medicamentos.
3. Conocer las propiedades, aplicación y selección de los principales excipientes más idóneos en una formulación en función de las características del principio activo, así como de la vía y forma de administración.
4. Conocer las principales incompatibilidades entre fórmulas y excipientes para evitar problemas en la formulación.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

UNIDAD TEMÁTICA I: INTRODUCCIÓN

- TEMA 1.- Concepto de la asignatura. Objetivos. Fuentes para su estudio.
- TEMA 2.- Preformulación de Medicamentos. Etapas. Pureza de los principios activos. Impurezas. Polimorfos. Hidratos y Solvatos.
- TEMA 3.- Preparación de la formulación. Selección de excipientes.
- TEMA 4.- Excipientes: Estudio detallado de los excipientes sólidos más frecuentemente utilizados en formulación de medicamentos. Estudio detallado de la glicerina como modelo de excipiente líquido.
- TEMA 5.- Principios activos: el Acido acetilsalicílico como ejemplo. Propiedades. Formulaciones.

UNIDAD TEMÁTICA II: FORMULACIONES PARA EL SISTEMA DIGESTIVO

- TEMA 6.- Formulaciones de antiácidos gástricos. Formulaciones de protectores de la mucosa gastrointestinal.
- TEMA 7.- Formulaciones de antiulcerosos.
- TEMA 8.- Formulaciones de eméticos y antieméticos

UNIDAD TEMÁTICA III: FORMULACIONES PARA VITAMINAS Y MINERALES

- TEMA 9.- Formulaciones antianémicas. Vitaminas B12. Ácido fólico. Compuestos de hierro.
- TEMA 10.- Formulaciones de vitaminas hidrosolubles. Complejo B. Ácido ascórbico.
- TEMA 11.- Formulaciones de vitaminas liposolubles. Vitaminas A, D y E.

UNIDAD TEMÁTICA IV: FORMULACIONES PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

- TEMA 12.- Formulaciones de antiasmáticos. Formulación de aerosoles broncodilatadores.
- TEMA 13.- Formulaciones con bases xánticas. Otras formulaciones.
- TEMA 14.- Formulaciones de medicamentos para alergias y resfriado. Resfriado común. Rinitis alérgica.
- TEMA 15.- Formulación de antitusivos de acción central. Formulación de antitusivos de acción periférica.
- TEMA 16.- Formulación de expectorantes. Formulación de mucolíticos.

UNIDAD TEMÁTICA V: FORMULACIONES PARA LA PIEL

- TEMA 17.- Selección de la forma farmacéutica en preparados tópicos.

- TEMA 18.- Formulaciones para psoriasis por vía tópica y sistémica.
- TEMA 19.- Formulaciones de aplicación en dermatitis. Queratoplásticos. Astringentes.
- TEMA 20.- Formulaciones de aplicación en dermatitis seborreica. Acné: patología y formulaciones.
- TEMA 21.- Formulaciones para el tratamiento de piel seca. Formulaciones de hidratantes y emolientes.
- TEMA 22.- Formulación de preparados protectores. Protectores frente al agua.
- TEMA 23.- Cremas evanescentes. Cremas barrera.

UNIDAD TEMÁTICA VI: FORMULACIÓN HOMEOPÁTICA

- TEMA 24.- Definición y conceptos de homeopatía. Origen de los medicamentos homeopáticos. Preparación del medicamento homeopático.

UNIDAD TEMÁTICA VII: FORMULACIONES PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO

- TEMA 25.- Aparato cardiovascular. Formulaciones con digoxina. Formulación de antiarrítmicos (clases I y III). Formulaciones de estimulantes cardíacos (excluidos digitálicos).
- TEMA 26.- Formulaciones de vasodilatadores coronarios: nitratos orgánicos.
- TEMA 27.- Formulaciones de antihipertensivos. Formulaciones de diuréticos. Formulaciones de vasodilatadores periféricos y vasoprotectores.
- TEMA 28.- Formulaciones de betabloqueantes. Formulaciones de antagonistas del calcio.
- TEMA 29.- Formulaciones de fármacos activos sobre el sistema renina-angiotensina: IECA y antagonistas de angiotensina II. Formulaciones de fármacos hipolipemiantes.
- TEMA 30.- Formulaciones de fármacos antitrombóticos y antihemorrágicos.

Prácticos:

Formulación y elaboración de:

1. Cápsulas de docusato sódico.
2. Gotas pediátricas polivitamínicas.
3. Champú loción de piritiona cinc.
4. Elixir de paracetamol.
5. Pomada de antralina.
6. Suspensiones acuosas de azufre.
7. Incorporación de ácido salicílico en tres formulaciones.

Seminarios:

Los seminarios complementan los programas teórico y práctico. Se analizan formulaciones pertenecientes a:

- Sistema circulatorio (1 h)
- Sistema digestivo (1 h)
- Vitaminas y minerales (1 h)
- La piel (1 h)

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
I: Introducción	Temas 1 - 5	6 h T; 4,5 h P
II: Formulaciones para el Sistema Digestivo	Temas 6 - 8	4 h T; 1 h S; 4,5 h P
III: Formulaciones de Vitaminas y Minerales	Temas 9 - 11	5,5 h T; 1 h S; 3 h P
IV: Formulaciones para el Sistema Respiratorio	Temas 12 - 16	5 h T
V: Formulaciones de la Piel	Temas 17 - 23	6 h T; 1 h S; 6 h P
VI: Formulación Homeopática	Tema 24	1,5 h T
VII: Formulaciones para el Sistema Circulatorio	Temas 25 - 30	4 h T; 1 h S

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:

- Clases en grupos grandes: 32 horas
- Clases en grupos reducidos: 4 horas

	<ul style="list-style-type: none"> • Clases en laboratorio: 18 horas • Tutorías grupales: 4,5 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio: 11 horas • Estudio autónomo y elaboración de trabajos: 80,5 horas
Total horas	150 horas

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	<p>Grupo grande (T): clases teóricas expositivas. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales.</p> <p>Grupo reducido (S): Sesiones de discusión relacionadas con las materias impartidas en las clases expositivas.</p> <p>Grupo de laboratorio (P): el alumno desarrollará experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico.</p> <p>Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (transparencias, diapositivas, presentaciones PowerPoint), material impreso.</p>
En las actividades no presenciales	<p>Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de cuestiones.</p> <p>Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.</p>

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación¹.

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria, así como la superación del correspondiente examen, para todos los alumnos que cursan la asignatura, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

Convocatoria Ordinaria

Evaluación Continua:

Se regirá de acuerdo a la normativa de evaluación de la UAH.

Los conocimientos de la materia se valorarán mediante una prueba parcial (y prueba global) escritas.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura).

En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Evaluación Final:

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se realiza considerando la ejecución del trabajo experimental, y la realización de un examen.

Convocatoria Extraordinaria

Se realizará un examen que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente.

En el caso de no haber superado las prácticas, se incluirá una prueba específica de las mismas.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

- Asimilación y comprensión de los contenidos.
- Asistencia y superación de las prácticas, independientemente de la modalidad del examen al tratarse de una materia con carácter marcadamente experimental.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio e interpretación de los resultados.
- Capacidad de aplicación de los conocimientos adquiridos.
- Integración y comunicación de los conocimientos.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prácticas de laboratorio: 15%.
- Seminarios: 15%.
- Examen de seguimiento: 30%.
- Prueba global final: 40%.

Evaluación final: Se realizará una prueba presencial que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Para aprobar la asignatura es necesario superar esta parte con nota igual o superior a 5. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 15 % de la calificación total.

Convocatoria extraordinaria:

Se realizará una prueba presencial que consistirá en preguntas, problemas y/o ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Para aprobar la asignatura es necesario superar esta parte con nota igual o superior a 5. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos

correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 15 % de la calificación total.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

1. Formulario Nacional. 1ª edición revisada y actualizada. Mº Sanidad y Consumo. Madrid. 2003. **BAF615.4FOR**
2. D.P.S. Kohli, D.H. Shah, "Manual de Formulaciones de Preparaciones Farmacéuticas". Drug Formulations Manual. Editorial: Estern Publishers. New Delhi, India. 2000. **D615.4KOH**
3. A. Ruiz Martínez. "Manual de Farmacia Práctica". Editorial: Universidad de Granada. 2003. **BAF615.4RUI**
4. A. Ruiz y B. Clares. "Formulación Magistral". Editores Médicos S. A. 2011. **BAF615.4RUI**
5. J. Arco. "Formulación Magistral de Medicamentos". Editorial: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya, 1994. **BAF615.4ARC**

Bibliografía Complementaria (optativo):

1. Catálogo de Medicamentos. Editor: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2017.
2. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 7ª edición, 2012
3. E. Alía, Formulario Magistral de Medicamentos de Uso Dermatológico. Editorial: Ciencia Tres. Madrid, 1993. **BAF615.4ALI**
4. J. Jouanny, J.B. Crapanne, H. Dancer y J.L. Masson, "Terapéutica Homeopática. Posibilidades en patología aguda. Tomo I". Editorial Boiron. Madrid, 1997. **BAF615.015.32TER**
5. M. J. Llopis, V. Baixauli, "Formulario Básico de Medicamentos Magistrales". Editorial Distribuciones El Cid. Valencia, 2001. **BAF615.4LLO**

Farmacopeas y Formularios

- Real Farmacopea Española. 5ª Edición (2015) (Recurso electrónico).
- Martindale (The Complete drug Reference), 38. Ed. 2014.
- Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 40/NF35 (2017, on-line) (Recurso electrónico).
- THE MERCK INDEX AN ENCYCLOPEDIA OF CHEMICALS, DRUGS AND BIOLOGICALS. 14 Ed. 2006. **D615.2(085)ONI**