

SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER	TIPO DE ENSEÑANZA	IDIOMA DE IMPARTICIÓN
1º	3	optativa	Presencial / Semipresencial / Virtual	Español
<b>MÓDULO</b>		Módulo de docencia		
<b>MATERIA</b>		Diseño de medicamentos orales y tópicos		
<b>CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO</b>		Escuela Internacional de Posgrado		
<b>MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE</b>		<b>Máster Universitario en INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, CONTROL E INNOVACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>		
<b>CENTRO EN EL QUE SE IMPARTE LA DOCENCIA</b>		Facultad de Farmacia		
<b>PROFESORES<sup>(1)</sup></b>				
<b>Mª ADOLFINA RUIZ MARTÍNEZ</b>				
<b>DIRECCIÓN</b>		Dpto. de Farmacia y Tecnología farmacéutica, planta 0, Facultad de Farmacia. Despacho nº 69 Correo electrónico: adolfina@ugr.es		
<b>TUTORÍAS</b>		De Lunes a Viernes de 10-12h		
<b>JOSE LUIS ARIAS MEDIANO</b>				
<b>DIRECCIÓN</b>		Dpto. de Farmacia y Tecnología farmacéutica, planta 0, Facultad de Farmacia. Despacho nº 68 Correo electrónico: (jlarias@ugr.es)		
<b>TUTORÍAS</b>		De Lunes a Viernes de 10-12h.		
<b>BEATRIZ CLARES NAVEROS</b>				
<b>DIRECCIÓN</b>		Dpto. de Farmacia y Tecnología farmacéutica, planta 0, Facultad de Farmacia. Despacho nº 71 Correo electrónico: beatrizclares@ugr.es		

<sup>1</sup> Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(cc) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" ([http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/))

<b>TUTORÍAS</b>	De Lunes a Viernes de 10-12 h
<b>COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS</b>	
<b>COMPETENCIAS BÁSICAS Y GENERALES</b>	
<p>Capacitar a los estudiantes para realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.</p>	
<b>COMPETENCIAS ESPECÍFICAS</b>	
<p>Capacitar al alumno para adquirir conocimientos sobre el desarrollo y formulación de formas farmacéuticas. Capacitar para establecer la composición optimizando su diseño según las características físicoquímicas de las materias primas, vía de administración y características de la patología o paciente a tratar. Capacitar al estudiante para aplicar los conocimientos en entornos de investigación, desarrollo e innovación de nuevos productos farmacéuticos.</p>	
<b>COMPETENCIAS TRANSVERSALES</b>	
<p>Capacitar a los estudiantes en la búsqueda activa de empleo, capacidad de emprendimiento y configuración de su itinerario curricular.</p>	
<b>OBJETIVOS O RESULTADOS DE APRENDIZAJE (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)</b>	
<p>El alumno sabrá/comprenderá: El diseño y de formas farmacéuticas es una de las materias mas interesantes del ejercicio farmacéutico y posee, además, una gran variedad de aplicaciones en las que es de gran interés el estudio de las propiedades de los principios activos y nuevos excipientes, proporcionando todo ello información muy rica y variada. Las propiedades especiales de los fármacos y excipientes, la complejidad de sus estructuras y los procesos químicos en que se encuentran implicados hacen que su estudio y formulación constituyan una tarea ardua. En este curso se pretende profundizar en dos aspectos el biofarmacéutico y el tecnológico, y en distintas vías de administración. En primer lugar se pretende completar la formación del alumno de doctorado en los fundamentos teóricos básicos de la preformulación, familiarizar al alumno con los diseños de formas farmacéuticas, y proporcionarle conocimientos a nivel de formulación magistral. Estos conocimientos redundarán en una mejor formación en el diseño de medicamentos, de aplicación inmediata en oficina de farmacia. En una segunda parte del curso se pretende que el alumno adquiera una visión sobre las fases de investigación y desarrollo de un medicamento a nivel industrial.</p> <p>El alumno será capaz de: Diseñar, desarrollar y caracterizar formulaciones tanto de terapia convencional como terapias avanzadas.</p>	
<b>BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)</b>	
<p>Introducción a la farmacia galénica  Preformulación  Consideraciones biofarmacéuticas  Formulación y desarrollo  Terapia convencional vs nuevas terapias  Ensayos Preclínicos y Clínicos</p>	
<b>TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA</b>	
<b>TEMARIO TEÓRICO:</b>	



- Introducción a la farmacia galénica: concepto y definición de términos
- Preformulación: estudio de diferentes parámetros físico-químicos (solubilidad, tamaño de partícula, pH, etc ) en la formulación y estabilidad de medicamentos.
- Formulación: diseño, desarrollo y control de diferentes formas farmacéuticas
- Terapia convencional vs nuevas terapias: terapias avanzadas, regulación, células madre, fabricación y control de medicamentos celulares.
- Ensayos preclínicos y Clínicos: fases de la investigación, tipos de ensayos clínicos, legislación, bioética de la investigación, consentimiento informado, biobancos.
- Transferencia del conocimiento: valorización de la investigación, patentes y licencias, propiedad intelectual.

#### TEMARIO PRÁCTICO:

- Resolución de casos prácticos y búsqueda en bases de datos

#### PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

#### PRÁCTICAS DE CAMPO:

### BIBLIOGRAFÍA

#### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- AULTON, M.E. *Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas*. Editorial: Elsevier Barcelona (2007)
- AULTON, M.E. *Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Third and Fourth Edition*. Churchill Livingstone. Elsevier. Philadelphia, 2007 and 2013.
- MARTÍNEZ PACHECO, R. Ed. *Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 1. Sistemas Farmacéuticos*. Editorial Síntesis, 2016.
- MARTÍNEZ PACHECO, R. Ed. *Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 2. Operaciones Básicas*. Editorial Síntesis, 2016.
- MARTÍNEZ PACHECO, R. Ed. *Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 3. Formas de Dosificación*. Editorial Síntesis, 2017.
- FAULÍ Y TRILLO, C. *Tratado de Farmacia Galénica*. Edit. Luzán, 1993.
- LE HIR A. *Farmacia Galénica*. Ed. Masson 1995.
- LOZANO, M.C., CÓRDOBA, D. Y CÓRDOBA, M. *Manual de Tecnología Farmacéutica*. Elsevier España, S.L. Barcelona, 2012.
- MARTÍNEZ PACHECO, R. Ed. *Tratado de Tecnología Farmacéutica Volumen 1. Sistemas Farmacéuticos*. Editorial Síntesis, 2016.
- *Modern Pharmaceutics*. Edit. Florence AT et al. Marcell Dekker. 2009.
- RUIZ, M<sup>a</sup>A. *Manual de Farmacia Práctica*. Edit. Universidad de Granada, 2003.
- SELLÉS FLORES, E. *Apuntes de Farmacia Galénica*. Ed. Sersa 1992.
- VILA JATO, JL *Tecnología Farmacéutica. Vol I y II Ed. Síntesis 1997*.

VOIGT R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica*. Edit. Acribia 1982.

- *Real Farmacopea Española*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5<sup>a</sup> edición, 2015 (edición electrónica).
- *Formulario Nacional*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2<sup>a</sup> Edición, 2015 (edición electrónica). *Ley del Medicamento*
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 178, de 27 de julio de 2006).



- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se modifica la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177, de 25 de julio de 2013).

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

M<sup>a</sup> Adolfinia Ruiz Martínez, Visitación Gallardo Lara, M<sup>a</sup> Encarnación Morales Hernández, José Luis Arias Mediano, Beatriz Clares Naveros, Margarita López-Viota Gallardo. Diseño de Medicamentos Orales y Tópicos. Editorial Universidad de Granada. Dep. Leg.: Gr.-3273-2010. ISBN: 978-84-338-5143-7. Formato: Libro (175 páginas) + CD-ROM. Granada, España. 2010.

Gálvez P, Clares B, Hmadcha A, Ruiz MA., Soria B. Development of a cell-based medicinal product: regulatory structures in the European Union. British Medical Bulletin. 2013; 105: 85-105P.

Gálvez-Martín, A. Ruiz, B. Clares. Clinical application of cell, gene and tissue therapies in Spain. Rev Clin Esp. 2018; 218 (4):199-206.

#### ENLACES RECOMENDADOS (OPCIONAL)

<https://www.aemps.gob.es/>

<http://www.emea.europa.eu>

<http://www.fda.gov>

<http://www.who.int>

<https://www.sefig.org/es/sociedad-espanola-de-farmacia-industrial-y-galenica>

<http://www.aefi.org>

<http://www.farmaindustria.es/>

<http://espanol.lubrizol.com/Pharmaceutical/OralSolidA.html>

<http://www.infomedicamento.net/>

<http://www.portalfarma.com/Home.nsf/Home?OpenForm>

<http://www.higiacomunidad.es>

<http://www.aeff.es>

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/>

<http://www.ich.org>

[http://biblioteca.ugr.es/pages/biblioteca\\_electronica/bases\\_datos/realfarmacopea](http://biblioteca.ugr.es/pages/biblioteca_electronica/bases_datos/realfarmacopea)

#### METODOLOGÍA DOCENTE

La metodología para la enseñanza queda orientada de la siguiente forma:

- Clases teóricas: la adquisición de conocimientos teóricos constituye el soporte de la formación intelectual del universitario, por lo que la enseñanza teórica de la disciplina está encaminada a dos fines fundamentales: i) educar al alumnado en los elementos que condicionan el medicamento destinado a las terapia convencionales y avanzadas desde el punto de vista tecnológico; y, ii) fomentar y desarrollar sus cualidades para que en el devenir de su ejercicio profesional puedan realizar progresos proporcionales a su suficiencia y a la demanda de la Sociedad. Para ello, la lección magistral continúa siendo el método más empleado. Consiste en la transmisión oral directa (presencial) de los conocimientos actualizados, seleccionados y sistematizados que constituyen el fundamento de la asignatura. Se empleará la pizarra y como material de apoyo diapositivas, esquemas animados y vídeos. Este material será asequible al alumno a través de la plataforma PRADO de la Universidad de Granada. Igualmente, se les aportará la información necesaria para complementar los conocimientos adquiridos en clase, mediante bibliografía seleccionada y accesos directos a páginas Web.



- Clases prácticas: Mediante seminarios se planteará al estudiante casos prácticos y problemas relacionados con la investigación y desarrollo de medicamentos. Con ello se pretende que el alumno sepa aplicar los conceptos aprendidos en los temas expuestos en la realidad profesional.
- Otras actividades de carácter práctico: realización de visitas guiadas a empresas y centros de reconocido prestigio relacionadas con la investigación y desarrollo de medicamentos.
- Tutorías personalizadas: se resolverán de manera individual las dudas de los alumnos y se les ayudará a elegir el modo de trabajo más adecuado para un óptimo rendimiento.

#### EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

##### CONVOCATORIA ORDINARIA

El artículo 17 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final.

- La evaluación se realizará mediante la valoración de la asistencia y actitud del alumno en las clases teórico-prácticas y otras actividades (40%). Además se valorará la elaboración de los trabajos individuales (60%). La calificación final será el resultado de la suma de las calificaciones de las actividades de evaluación continuada.

##### CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo sobre los contenidos desarrollados durante el curso y/o en la resolución de casos prácticos.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA *NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA*

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas.

Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.

La evaluación en tal caso consistirá en:

- Un examen final, que consistirá en preguntas sobre los contenidos desarrollados durante el curso y/o en la resolución de casos prácticos.

#### ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)

##### ATENCIÓN TUTORIAL

##### HORARIO

(Según lo establecido en el POD)

##### HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL

(Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)

Según lo establecido en el POD

Presenciales o por videoconferencia en el horario establecido mediante Google Meet.



MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE	
<p>En el caso de que no puedan respetarse las medidas de seguridad pertinentes o de que se supere el aforo permitido en las aulas en cada fase de la pandemia, las clases se llevarán a cabo mediante alguno o varios de los siguientes procedimientos no presenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clases por videoconferencia síncronas en horario presencial mediante Google Meet</li> <li>- Clases asíncronas con links disponibles en Plataforma PRADO.</li> <li>- Uso de la plataforma PRADO para la transferencia del material docente al alumnado (teoría, ejercicios resueltos, ejercicios propuestos, etc.), indicando la clase a la que corresponde, para ir guiando a los alumnos en el aprendizaje.</li> </ul>	
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)	
<b>Convocatoria Ordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional PRADO para el envío de trabajos</li> </ul>	
<b>Convocatoria Extraordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional PRADO para el envío de trabajos, a) la plataforma institucional Google Meet para exámenes orales y b) la plataforma institucional Google Drive para almacenamiento de sesiones grabadas y de ficheros de gran tamaño.</li> </ul>	
<b>Evaluación Única Final</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional Google Meet para exámenes orales y b) la plataforma institucional Google Drive para almacenamiento de sesiones grabadas y de ficheros de gran tamaño.</li> </ul>	
ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)	
ATENCIÓN TUTORIAL	
HORARIO (Según lo establecido en el POD)	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Según lo establecido en el POD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Por videoconferencia en el horario establecido mediante Google Meet.</li> </ul>
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE	
<p>Las clases se llevarán a cabo mediante alguno o varios de los siguientes procedimientos no presenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clases por videoconferencia síncronas en horario presencial mediante Google Meet</li> <li>• Clases asíncronas con links disponibles en Plataforma PRADO.</li> <li>• Uso de la plataforma PRADO para la transferencia del material docente al alumnado (teoría, ejercicios resueltos, ejercicios propuestos, etc.), indicando la clase a la que corresponde, para ir guiando a los alumnos en el aprendizaje.</li> </ul>	
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)	
<b>Convocatoria Ordinaria</b>	



- Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional PRADO para el envío de trabajos.

#### **Convocatoria Extraordinaria**

- Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional PRADO para el envío de trabajos, a) la plataforma institucional Google Meet para exámenes orales y b) la plataforma institucional Google Drive para almacenamiento de sesiones grabadas y de ficheros de gran tamaño.

#### **Evaluación Única Final**

- Para la evaluación no presencial se podrá utilizar: a) la plataforma institucional Google Meet para exámenes orales y b) la plataforma institucional Google Drive para almacenamiento de sesiones grabadas y de ficheros de gran tamaño.

