

INDICAR NOMBRE DE LA ASIGNATURA

Diseño de medicamentos orales y tópicos: ensayos preclínicos y clínicos

CURSO 2019-2020

(Fecha de última actualización: dd/mm/aaaa)

MÓDULO	MATERIA	ASIGNATURA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER
		Diseño de medicamentos orales y tópicos: ensayos preclínicos y clínicos			3	optativa
PROFESOR(ES)			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)			
M ^a ADOLFINA RUIZ MARTÍNEZ (adolfinar@ugr.es) JOSE LUIS ARIAS MEDIANO (jlarias@ugr.es) BEATRIZ CLARES NAVEROS (beatrizclares@ugr.es)			Campus Universitario de Cartuja. Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Tfno: 958243900			
			HORARIO DE TUTORÍAS			
			De Lunes a Viernes de 9-11h			
MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS MÁSTERES A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR			
MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, CONTROL E INNOVACIÓN DE MEDICAMENTOS						
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)						
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MÁSTER)						
<p>Introducción a la farmacia galénica</p> <p>Preformulación</p> <p>Consideraciones biofarmacéuticas</p> <p>Formulación y desarrollo</p> <p>Terapia convencional vs nuevas terapias</p> <p>Ensayos Preclínicos y Clínicos</p> <p>Transferencia del conocimiento</p>						



COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DEL MÓDULO

COMPETENCIAS GENERALES: Capacitar a los alumnos para realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: Capacitar al alumno para adquirir conocimientos sobre las Formas Farmacéuticas tanto orales como tópicas, en sus diferentes presentaciones, comprimidos, cápsulas, jarabes, STT, pomadas...

Además se les capacita para conocer la composición y realizar diferentes formulaciones con fármacos de características físico-químicas distintas, para ir comprobando la influencia de los excipientes de las formulaciones, ofreciendo una amplia información sobre las ventajas de estas formas farmacéuticas desde el punto de vista de aplicación al paciente.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

El alumno sabrá/comprenderá: El diseño de formas farmacéuticas es una de las materias más 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, su tamaño, 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 dos tipos de vías de administración, orales y tópicas. 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 amplia sobre la aplicabilidad de las formulaciones al estudio de problemas muy variados, con un enfoque fundamentalmente metodológico-práctico.

El alumno será capaz de: Desarrollar formulaciones tópicas y orales. Investigar nuevos fármacos para su inclusión en diferentes excipientes. Realizar ensayos tecnológicos de estas Formas Farmacéuticas.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

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.

Consideraciones biofarmacéuticas: proceso LADME.

Formulación: diseño, desarrollo y control de diferentes formas farmacéuticas orales y tópicas

Terapia convencional vs nuevas terapias: terapias avanzadas, regulación, células madre, fabricación y control de medicamentos celulares.



Ensayos preclínicos y Clínicos: tipos de ensayos clínicos, legislación, bioética de la investigación, consentimiento informado, biobancos.

Transferencia del conocimiento: valorización de la investigación, patentes y licencias, propiedad intelectual.

BIBLIOGRAFÍA

- AULTON, M.E. *Farmacía . La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas*. Editorial: Elsevier Barcelona (2007)
- FAULÍ Y TRILLO, C. *Tratado de Farmacia Galénica*. Edit. Luzán, 1993.
- LE HIR A. *Farmacía 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^aA. *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 2005*
- *Ley del Medicamento*

ENLACES RECOMENDADOS

- <https://www.aemps.gob.es/home.htm>
- <http://espanol.lubrizol.com/Pharmaceutical/OralSolidA.html>
- <http://espanol.lubrizol.com/Pharmaceutical/OralSolidB.html>
- <http://www.infomedicamento.net/>
- <http://www.portalfarma.com/Home.nsf/Home?OpenForm>
- <http://www.higiacomunidad.es>



<http://www.aeff.es>

METODOLOGÍA DOCENTE

La evaluación será continua, con un seguimiento del esfuerzo del alumno y sus progresos a lo largo del curso. Los criterios de evaluación se basarán en:

- 1) La asistencia y participación activa del alumno durante las clases teóricas, y otras actividades
- 2) La capacidad del alumno para trabajar, preferentemente en equipo, en la búsqueda bibliográfica de un tema relacionado con la materia de estudio, donde se valorará la adecuación a la proposición, la concreción en el desarrollo y el aporte personal.
- 3) La adecuada resolución de ejercicios.

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

La evaluación será continua, con un seguimiento del esfuerzo del alumno y sus progresos a lo largo del curso. Los criterios de evaluación se basarán en:

Valoración de la asistencia (25%), actitud del alumno (15%) en clases teóricas y otras actividades de carácter práctico-divulgativo (20%).

Valoración de los trabajos propuestos (40%).

INFORMACIÓN ADICIONAL

En el supuesto de no asistencia por cualquier motivo, está prevista la realización de un examen el **5 de marzo de 2020 a las 9 h en el Aula Máster de la Facultad de Farmacia. Planta -2**. Dicha prueba podrá ser de respuesta múltiple, de preguntas cortas, de temas a desarrollar o bien la combinación de cualquiera de las opciones anteriormente descritas.

