

Guía docente de la asignatura

## Diseño de Medicamentos Orales y Tópicos: Ensayos Preclínicos y Clínicos

**Fecha última actualización: 13/07/2021**  
**Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 13/07/2021**
**Máster**

Máster Universitario en Investigación, Desarrollo, Control e Innovación de Medicamentos

**MÓDULO**

Módulo de Docencia

**RAMA**

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Primero

**Créditos**

3

**Tipo**

Optativa

**Tipo de enseñanza**

Presencial

### PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Conocimientos generales incluidos en la propuesta del máster.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)

- 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.
- La formación en este campo es, por tanto, fundamental para el futuro Doctor en Farmacia.
- 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 proporcionar al alumno conocimientos a nivel de formulación magistral.
- Estos conocimientos redundarán en una mejor formación del alumno en el diseño de medicamentos, de aplicación inmediata en oficina de farmacia.



- En una segunda parte del curso se pretende que el alumno adquiriera una visión amplia sobre la aplicabilidad de las formulaciones al estudio de problemas muy variados, con un enfoque fundamentalmente metodológico-práctico.

## COMPETENCIAS

### COMPETENCIAS BÁSICAS

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Hablar bien en público
- CG02 - Capacitar a los alumnos a abordar problemas de forma científica, desde una perspectiva multidisciplinar, formulando hipótesis y objetivos para su resolución, extrayendo conclusiones fundadas que sean de aplicación en las ciencias farmacéuticas, biomédicas, tecnológicas y de la práctica farmacéutica, con especial énfasis en la investigación, desarrollo, control e innovación de productos farmacéuticos.
- CG03 - Realizar investigación en cualquier entorno del sector farmacéutico y de la salud.
- CG05 - Saber plantear un diseño experimental, comprender y resolver el análisis de los datos experimentales mediante programas computacionales e interpretar los resultados.
- CG06 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CG07 - Conocer los sistemas de gestión de la calidad que se pueden aplicar con relación a los ensayos de laboratorio para el control de calidad de fármacos, así como en el desarrollo de actividades de prevención frente a los riesgos debidos a usos de agentes químicos en el laboratorio.
- CG08 - Realizar trabajos bibliográficos sobre distintas patologías y los correspondientes prototipos terapéuticos.
- CG17 - Trabajar en equipos multidisciplinarios tanto a nivel de la industria farmacéutica como de organizaciones sanitarias.
- CG18 - Ser capaces de presentar públicamente ideas, procedimientos o informes de investigación, comunicando sus conclusiones y promoviendo el uso racional del medicamento.
- CG4 - Saber aplicar las técnicas de investigación, tanto metodológicas como



tecnológicas, en distintas áreas de estudio y enseñar a redactar correctamente un trabajo científico, informe o protocolo, empleados asiduamente en la investigación de productos sanitarios.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE03 - Utilizar eficazmente los recursos informáticos para la documentación, búsqueda de datos, confección y presentación de trabajos de investigación en los campos de las ciencias farmacéuticas.
- CE05 - Saber cómo confeccionar y presentar comunicaciones científicas
- CE09 - Diseñar formas farmacéuticas con gran utilidad terapéutica y modificar distintas propiedades de los principios activos.

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

- Diseñar 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.
- Conocer formulaciones orales y tópicas en ensayos preclínicos y clínicos.

### PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

#### TEÓRICO

- 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.

#### PRÁCTICO

- Resolución de casos prácticos y búsqueda en bases de datos.

### 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.
  - *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.
  - Vila Jato, JL *Tecnología Farmacéutica*. Vol I y II Ed. Síntesis 1997.
  - Voight, 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 n<sup>o</sup> 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 n<sup>o</sup> 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

- <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.portalharma.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

- MD01 Clases magistrales o lecciones teóricas.
- MD02 Seminarios, elaboración de trabajos encargados por el profesor y prácticas de laboratorio.
- MD03 Tutorías.
- MD04 Trabajo autónomo del estudiante.

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN 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.

### EVALUACIÓN 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.

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

- 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.

