

PLANEACIÓN DEL CONTENIDO DE CURSO

1. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

NOMBRE	:	Diseño y formulación de medicamentos y productos sanitarios
CÓDIGO	:	45914
SEMESTRE	:	Noveno
NUMERO DE CRÉDITOS	:	3
PRERREQUISITOS	:	45910
HORAS PRESENCIALES DE ACOMPAÑAMIENTO DIRECTO	:	5
ÁREA DE FORMACIÓN	:	CIENCIAS FARMACEUTICAS
TIPO DE CURSO	:	PRESENCIAL
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	:	Agosto de 2015
DOCENTE	:	Indira Beatriz Pájaro Bolívar

2. DESCRIPCIÓN:

El contenido programático de esta asignatura es teórico- Práctico y comprende los conceptos claves que le permitirán al estudiante de Química y Farmacia, diseñar desarrollar, formulaciones de medicamentos, productos sanitarios y afines, en las que se estudian aquellas propiedades físico-químicas de los componentes de formulación, teniendo en cuenta las operaciones tecnológicas apropiadas para la elaboración calificada de este tipo de producto final dentro de las normas vigentes de buenas prácticas de Manufactura y de laboratorio.

3. JUSTIFICACIÓN

La participación activa del estudiante en el proceso de enseñanza aprendizaje en su preparación académica requiere que tenga una visión clara del diseño del medicamento y así pueda tener un compromiso en su formación personal y en su desempeño profesional.

4. PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO

Proporcionar a los estudiantes de QUIMICA Y FARMACIA las competencias y formación integral necesarias para desarrollar las habilidades y destreza en el desarrollo y formulación de medicamentos y productos sanitarios y afines.

5. COMPETENCIA GENERAL DEL CURSO

Se pretende que en este curso el estudiante alcance el desarrollo sus propias competencias, con pensamiento crítico, reflexivo e investigativo, que le permita interactuar eficientemente en los espacios relacionados con el diseño y elaboración de medicamentos, propios de su formación profesional.

6. PLANEACIÓN DE LAS UNIDADES DE FORMACIÓN

VER INSTRUCTIVO ADJUNTO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE CADA UNO DE LOS CAMPOS DEL FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1. BÁSICA

- 7.1.1. DOMÉNECH, J., Martínez Lanao, J. y Plá Delfina, J.M. (Ed). Biofarmacia y Farmacocinética Vol. I. "Farmacocinética". J. Editorial Síntesis. Madrid. 1997. y Vol. II. 1998.
- 7.1.2. GIBALDI, M. Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics. Lea and Febiger, Londres. 1991.
- 7.1.3. SHARGEL, L. y Yu, A.B.C. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Appleton Century-Crofts, East Norwalk, Connecticut. 1993.
- 7.1.4. HARDMAN J.G., LIMBIRD L.E., MOLINOFF P.B., RUDDON R.W., y GOODMAN A.G. Edit. Goodman & Gilman's. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, 9ª Ed., McGraw Hill Interamericana, México, 1996.
- 7.1.5. KATZUNG, B. Farmacología Básica y Clínica. El Manual Moderno, México, 1996.
- 7.1.6. FLÓREZ, J., ARMIJO, J.A., Y MEDIAVILLA, A. Farmacología Humana. 3ª ed. Masson, Barcelona, 1997.
- 7.1.7. PAGE, C.P., CURTIS, M.J., SUTTER, M.C., WALKER, M.J.A., HOFFMAN, B.B. Farmacología Integrada. Harcourt Brace, Madrid, 1998.
- 7.1.8. ISAZA M., C.A., ISAZA M., G., FUENTES G., J., y MARULANDA M., T. Fundamentos de Farmacología en Terapéutica. 3 ed., Postergraph, Pereira, 1996.
- 7.1.9. LITTER, M. Farmacología. 8 ed., El Ateneo, Buenos Aires, 1991.
- 7.1.10. Lozano, Ma. Del Carmen. Córdoba, D. Córdoba, M. Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier 2012. España.

7.2. COMPLEMENTARIA

- 7.2.1. Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos de España. Conceptos Básicos en Farmacología. España. 2002. Pág.. 3-21.
- 7.2.2. Rang H,P, Dale M,M, Ritter, J,M, et al. Farmacología. Quinta edición. Elsevier. España. 2006.
- 7.2.3. Brunton L,L, et al. Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Undécima edición. Mc Graw Hill. 2007
- 7.2.4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. CIRCULAR DG100-00420-06 de Noviembre 2006.
- 7.2.5. Naranjo C,A, Busto U,E. Métodos de ensayos clínicos de medicamentos: conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Métodos en farmacología clínica. OPS. OMS. 1992. 17- 35.

- 7.2.6. Gibson, M. Pharmaceutical Preformulation and Formulation. A practical guide from candidate Drug selection to comercial dosage form. Editorial Informa Healthcare, 2009.
- 7.2.7 Rowe, R; Sheskey, P; Quinn, M. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sexta edición. Pharmaceutical Press Editorial, 2009.
- 7.2.8. Sinko, Patrick. J; Singh, Yashveer. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Sexta edición. Phar Wolter Kluwer/ Lippincott Williams & Wilkins Editores. New York, 2011.
- 7.2.9. Yoshioka, S; Stella, V. Stability of Drugs and Dosage Forms. Kluwer Academic Publishers, New York, 2002.
- 7.2.10. Guevara, G; Contreras, M; Mingorance, M. Aplicación de un diseño D-optimal a la formulación de un gel de cafeína al 2.0%. Biofarmacia y farmacocinética 323.
- 7.2.11. Kulshreshtha, A. K; Singh, O. N; Wall, G. M. Pharmaceutical Suspensions: From Formulation Development to Manufacturing. Springer 2010.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

UNIDAD 1. ETAPAS EN EL DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO INNOVADOR Y NO INNOVADOR				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>Interpretar e identificar los aspectos básicos en el desarrollo de un medicamento innovador y no innovador</p> <p>Analizar las etapas en el desarrollo de un medicamento innovador y no innovador</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Etapas del desarrollo de medicamento no innovador. ❖ Etapas del desarrollo de medicamento innovador. ❖ Caracterización Físicoquímica ❖ Caracterización Farmacológica ❖ Aplicación Terapéutica ❖ Estudios de preformulación ❖ Estudios Preclínicos de Farmacología ❖ Caracterización Farmacocinética ❖ Evaluación del nuevo medicamento ❖ Practica 1. Preformulación de medicamentos: ❖ Desarrollo de formulaciones líquidas de complejo B y posibles incompatibilidades farmacéuticas. 	<p>Revisión bibliográfica individual sobre la temática propuesta.</p> <p>Entrega de material de estudio y guía de referencia bibliográfica.</p> <p>Orientación tutorial.</p> <p>Mesa redonda.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Práctica de Laboratorio.</p>	<p>Identifica los elementos conceptuales claves de la temática de estudio.</p> <p>Intercambia conceptos y opiniones</p> <p>Justifica con dominio conceptual diversos recursos tecnológicos como alternativa en el desarrollo de medicamentos innovadores</p> <p>Intercambia conceptos y opiniones.</p> <p>Responde preguntas correctamente.</p>	<p>Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Las primeras estarán destinadas a evaluar la capacidad de expresión oral y escrita con la que el estudiante explica, clasifica, reconoce, comprende y aplica los conceptos de la temática. Estos problemas se le presentan de manera teórica en: talleres, pruebas escritas, debates presenciales. Esta unidad se evaluará como parte del primer parcial.</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

--	--	--	--	--

UNIDAD 2. ASPECTOS BIOFARMACEUTICOS DEL DISEÑO DE MEDICAMENTOS

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>Interpretar e identificar los aspectos biofarmacéuticos del diseño del medicamento.</p> <p>Analizar los aspectos y factores que puede modificar la acción de los medicamentos desde el punto de vista biofarmacéutico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ El concepto de biodisponibilidad, bioequivalencia y su importancia ❖ Métodos para evaluar la biodisponibilidad ❖ Criterios para establecer una bioequivalencia ❖ Parámetros biofarmaceuticos ❖ Propiedades fisicoquímicas del fármaco ❖ Factores que afectan la biodisponibilidad y la velocidad de disolución de un fármaco ❖ Comparación de 	<p>Revisión bibliográfica individual sobre la temática propuesta.</p> <p>Entrega de material de estudio y guía de referencia bibliográfica.</p> <p>Orientación tutorial.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Entrega de guías de referencia bibliográfica para la revisión y análisis en grupos de estudio sobre tratadistas especializadas en la temática.</p> <p>Tutoría a los grupos de</p>	<p>Intercambia conceptos y opiniones.</p> <p>Justifica con dominio conceptual los aspectos biofarmaceuticos en el diseño de un medicamento.</p>	<p>Con el propósito de evaluar dimensiones cognoscitivas, procedí mentales, actitudinales y otros aspectos básicos, se proponen al final de cada temática: La realización de jornadas de socialización de información y posterior a ello, se realizarán talleres en grupo, para que el estudiante aclare dudas, comparta y confronte conocimientos y desarrolle actitudes de escucha.</p> <p>Esta unidad se evaluará como parte del segundo parcial.</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

	perfiles de disolución. ❖ Práctica 2. Formas de administración parenteral: Desarrollo de una formulación de una solución de piroxicam 20 mg/mL inyectable.	de lectura. Práctica de Laboratorio.		
--	--	---	--	--

UNIDAD 3. DISEÑO EXPERIMENTAL APLICADO A LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Reconocer los tipos de diseño de experimentos para su aplicación en la tecnología farmacéutica, identificando sus bondades y limitaciones en cada caso.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Conceptos básicos. ❖ Generalidades del diseño experimental. ❖ Categorías de los diseños de experimentos. ❖ Diseño basado en el análisis de varianzas. ❖ Determinación cuantitativa de la influencia de los factores sobre las variables respuestas. 	<p>Revisión bibliográfica individual sobre la temática propuesta.</p> <p>Entrega de material de estudio y guía de referencia bibliográfica.</p> <p>Orientación tutorial.</p> <p>Mesa redonda.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p>	<p>Describe correctamente los tipos de diseño experimental, métodos y procedimientos para su aplicación en la elaboración de diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Explica con propiedad los enfoques propuestos por los diferentes autores sobre la temática de estudio.</p>	<p>Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Las primeras estarán destinadas a evaluar la capacidad de expresión oral y escrita con la que el estudiante explica, clasifica, reconoce, comprende y aplica los conceptos de la temática. Estos problemas se le presentan de manera</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Determinación de la influencia cualitativa y cuantitativa de los factores sobre las variables respuestas. ❖ Práctica 3. Importancia del diseño del producto y variables de formulación: Diseño experimental de un gel acuoso de cafeína al 2.0%. ❖ Práctica 4. Perfil del producto objetivo (Target Product Profile TPP): Diseño experimental de una suspensión de un antiácido. 	<p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Exposiciones. Práctica de Laboratorio.</p>	<p>Intercambia conceptos y opiniones.</p> <p>Responde preguntas correctamente.</p>	<p>teórica en: talleres, pruebas escritas, debates presenciales. Esta unidad se evaluará como parte del segundo parcial.</p>
--	--	--	--	--

UNIDAD 4. METODOLOGIAS DE ESTANDARIZACION DE LAS DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar e identificar los aspectos físicos, químicos, físico químicos y que caracterizan al diseño y formulación de productos sólidos, líquidos, semisólidos y	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Diseño y formulacion de productos liquidos. ❖ Diseño y formulacion de productos solidos. ❖ Diseño y formulacion de productos semi- 	<p>Revisión bibliográfica individual sobre la temática propuesta.</p> <p>Entrega de material de estudio y guía de referencia</p>	<p>Describe correctamente los métodos y procedimientos tecnológicos para elaborar diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Explica con propiedad</p>	<p>Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Las primeras estarán destinadas a evaluar la capacidad de expresión oral y</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

<p>heterodispersos.</p> <p>Interpretar las características, importancia y alcance de las materias primas empleadas en la formulación de productos sólidos, líquidos, semisólidos y heterodispersos.</p>	<p>sólidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Diseño y formulación de productos heterodispersos. ❖ Práctica 3. <p>Importancia del diseño del producto y variables de formulación: Diseño experimental de un gel acuoso de cafeína al 2.0%.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Práctica 4. <p>Perfil del producto objetivo (Target Product Profile): Diseño experimental de una suspensión de un antiácido.</p>	<p>bibliográfica.</p> <p>Orientación tutorial.</p> <p>Mesa redonda.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Exposiciones.</p> <p>Práctica de Laboratorio.</p>	<p>los enfoques propuestos por los diferentes autores sobre la temática de estudio.</p> <p>Intercambia conceptos y opiniones.</p> <p>Responde preguntas correctamente.</p>	<p>escrita con la que el estudiante explica, clasifica, reconoce, comprende y aplica los conceptos de la temática. Estos problemas se le presentan de manera teórica en: talleres, pruebas escritas, debates presenciales. Esta unidad se evaluará como parte del segundo parcial.</p>
---	--	--	--	--

UNIDAD 5. DISEÑO Y FORMULACION DE PRODUCTOS SANITARIOS

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar e identificar los aspectos fundamentales del	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Conceptos básicos. ❖ Marco legal. 	Revisión bibliográfica individual sobre la temática propuesta.	Intercambia conceptos y opiniones.	Se utilizarán evaluaciones cualitativas y

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

diseño de productos sanitarios.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Etapas en el diseño de los productos sanitarios. ❖ Consideraciones generales. ❖ Rutas de entregas de fármaco: Desarrollo de formulaciones de metronidazol en diferentes formas farmacéuticas. ❖ Práctica 6. Formulaciones de productos efervescentes: Gránulos de acetaminofén – cafeína y antiácido. 	<p>Entrega de material de estudio y guía de referencia bibliográfica.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Entrega de guías de referencia bibliográfica para la revisión y análisis en grupos de estudio sobre tratadistas especializadas en la temática.</p> <p>Exposiciones. Práctica de Laboratorio.</p>	<p>Justifica con dominio conceptual los aspectos fundamentales en el diseño de productos sanitarios.</p>	<p>cuantitativas. Las primeras estarán destinadas a evaluar la capacidad de expresión oral y escrita con la que el estudiante explica, clasifica, reconoce, comprende y aplica los conceptos de la temática. Estos problemas se le presentan de manera teórica en: talleres, pruebas escritas, debates presenciales. Esta unidad se evaluará como parte del segundo parcial y parte de la nota final.</p>
---------------------------------	--	---	--	---

UNIDAD 6. ASPECTOS FUNDAMENTALES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar e identificar	❖ Conceptos básicos	Revisión bibliográfica		Con el propósito de

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

<p>los aspectos fundamentales para la solicitud y obtención del registro sanitario de medicamentos.</p> <p>Interpretar e identificar los aspectos fundamentales para la solicitud y obtención del registro sanitario de productos sanitarios.</p>	<p>relacionados con el registro sanitario de medicamentos y productos sanitarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Requisitos para la solicitud y obtención de registro sanitario para medicamentos y productos sanitarios. ❖ Requisitos para la renovación y modificación al registro sanitario para medicamentos y productos sanitarios. ❖ Sanciones al incumplimiento de los parámetros del registro sanitario. ❖ Práctica 7. Desarrollo de formulaciones de productos de mostrador (over the counter, OTC). 	<p>individual sobre la temática propuesta.</p> <p>Entrega de material de estudio y guía de referencia bibliográfica.</p> <p>Orientación tutorial.</p> <p>Mesa redonda.</p> <p>Mesa de discusión evaluativa.</p> <p>Conferencia interactiva sobre la temática de estudio.</p> <p>Mesa de exposición.</p> <p>Práctica de Laboratorio.</p>	<p>Intercambia conceptos y opiniones.</p> <p>Justifica con dominio conceptual los aspectos fundamentales en la solicitud y obtención del registro sanitario de medicamentos y productos sanitarios.</p>	<p>evaluar dimensiones cognoscitivas, procedimentales, actitudinales y otros aspectos básicos, se proponen al final de cada temática: La realización de jornadas de socialización de información y posterior a ello, se realizarán talleres en grupo, para que el estudiante aclare dudas, comparta y confronte conocimientos y desarrolle actitudes de escucha.</p> <p>Esta unidad se evaluará como parte de la nota final.</p>
---	---	---	---	--

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

Vo. Bo. Comité Curricular Si No