

Guía académica

Máster Universitario en:

# Diseño, obtención y Evaluación de Fármacos



VNiVERSiDAD  
D SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

guías académicas 2012-2013

Edita:  
SECRETARÍA GENERAL  
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

---

*Realizado por:* IBEROPRINTER, S.L.L.  
SALAMANCA 2012

AREA INDUSTRIAL Y OPERACIONES TECNICAS

1.- Datos de la Asignatura

Código	300753	Plan		ECTS	4
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:anacelia@usal.es">anacelia@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Ruben Calvo Redondo, Jaime Gil Gregorio, Manuel Martínez Jorge, Frank Seeger	Grupo / s	
Departamento	Pertencientes a la industria farmacéutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Elaboración y producción de medicamentos

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

## 4.- Objetivos de la asignatura

Como está organizada una planta farmacéutica: obligaciones legales, instalaciones industriales, operaciones técnicas.

## 5.- Contenidos

- Visión global de la cadena de suministro: La supply chain, concepto de logística integral, Gestión de la demanda y e-commerce. Servicio al cliente. Compras y aprovisionamiento. Gestión de proveedores. Distribución
- Organización industrial: Objetivos de la Empresa y Área Industrial. Planificación de la producción. Teoría de las restricciones. Fabricación flexible: Just in Time y Lean Manufacturing. Cálculo del coste de productos

- Operaciones técnicas: Flujo de operaciones y documentación de producción. Tipos de especialidades farmacéuticas. Fabricación, Acondicionamiento, Lanzamiento y transferencia de productos. Filtración industrial
- Instalaciones industriales: Diseño de la planta farmacéutica: Instalaciones, servicios y equipos. Organización y operaciones del área de ingeniería y mantenimiento.

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE1-CE4-CE5

Básicas/Generales.

CG1-CG2-CG3-CG4-CG5

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		24		44	68
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		8			8
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)			24		24
Exámenes					
<b>TOTAL</b>					<b>100</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Cráterios de evaluación
Asistencia y participación en clase (35%), resolución de trabajos prácticos (20%) y trabajo dirigido (45%).
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

## ENSAYOS CLÍNICOS

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300756	Plan		ECTS	2
Carácter	O	Curso		Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ALFONSO DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	9-11 martes y miércoles		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	adgh@usal.es	Teléfono	923294536

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	9-11 martes y miércoles		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	923294536



Profesor	MARÍA JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	923-294536

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
EVALUACIÓN CLÍNICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
<p>Esta asignatura comprende el estudio de las bases científicas y metodológicas en la realización de ensayos clínicos que constituyen la etapa final en el desarrollo de nuevos medicamentos: logística, auditorías, CRO, normas de buena práctica clínica, aspectos éticos y legales, papel del farmacéutico en los ensayos clínicos.</p> <p>Se requieren conocimientos previos de conceptos básicos relacionados con el medicamento y los aspectos legales de su comercialización.</p> <p>A partir de ellos se estudiarán los elementos fundamentales necesarios para abordar el diseño de un ensayo clínico, junto con el papel que los farmacéuticos pueden jugar en el mismo ya sea desde una CRO o desde un hospital. Finalmente, se profundizará en los aspectos éticos y legales, particularmente en situaciones especiales como en la población pediátrica que es particularmente vulnerable.</p>
Perfil profesional.
<p>Los distintos elementos que caracterizan al sector farmacéutico actual (entorno regulatorio más exigente; aumento en el coste de inversión en el desarrollo de nuevos fármacos; más preocupación por el gasto farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias; mayor complejidad en la toma de decisiones de financiación; apuesta de los laboratorios por la obtención de nuevas evidencias tras la comercialización de los productos...) tienen su reflejo en una mayor exigencia en la formación que deben presentar los profesionales dedicados a tareas de investigación clínica.</p>

Esta asignatura está dirigida a profesionales que se trabajen en la industria en actividades relacionadas con la Investigación Clínica, diseño de Ensayos Clínicos, monitorización de Ensayos Clínicos, garantía de Calidad del Ensayo Clínico, Farmacovigilancia.

Hay que señalar que la demanda de profesionales expertos en actividades relacionadas con la investigación clínica es muy alta, tanto por parte de laboratorios farmacéuticos como de CROs.

### 3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos previos de Farmacocinética y Biofarmacia, Farmacología y Fisiología para entender el fundamento de la investigación clínica y la importancia del diseño de los ensayos clínicos. Asimismo, se requieren conocimientos básicos en normas de buenas prácticas.

### 4.- Objetivos de la asignatura

El alumno que curse esta asignatura deberá ser capaz de analizar y desenvolverse de modo efectivo en el entorno del ensayo clínico en sus áreas: diseño de protocolos y diseño experimental; legislación; buena práctica clínica y Procedimientos Normalizados de Trabajo

Los objetivos concretos son:

1. Conocer la legislación y metodología a utilizar en la realización de ensayos clínicos
2. Adquirir habilidades relacionadas con el diseño, puesta en marcha y monitorización de un ensayo clínico
3. Interpretación y aplicación de cualquier información relacionada con los ensayos clínicos: normativa nacional e internacional, legislación vigente, guía de buena práctica clínica, *guidelines* y procedimientos normalizados de trabajo.
4. Conocer y aplicar los principios bioéticos

### 5.- Contenidos

Contenidos teóricos:

Los ensayos clínicos en la investigación de nuevos medicamentos. Desde la investigación preclínica a la evaluación económica

Aspectos éticos y legales de los ensayos clínicos

El papel del farmacéutico en los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos y la selección de medicamentos

Metodología de los ensayos clínicos: normas de buena práctica clínica y documentación

El papel de las CROs en los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos en pediatría

Contenidos prácticos

- Práctica 1.- Análisis y discusión de un texto científico
- Práctica 2.- Realización de un trabajo sobre un tema relacionado con la investigación clínica
- Práctica 3.- Resolución de casos prácticos relacionados con la selección de medicamentos
- Práctica 4.- Resolución de un caso práctico relacionado con el diseño de los ensayos clínicos

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

### Básicas/Generales.

CG1 Capacidad para aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos a resolver nuevas situaciones.

CG2 Adquirir capacidad crítica para resolver problemas y tomar decisiones con iniciativa partir de una información que incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

CG4 Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan seguir estudiando de un modo en gran medida autodirigido o autónomo.

CG5 Los estudiantes serán capaces de realizar lecturas en inglés.

### Específicas.

CE6. Adquirir los conocimientos necesarios para diseñar, realizar y controlar ensayos clínicos para la correcta evaluación de la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos.

CE6. Conocer y aplicar las normas y procesos necesarios para la realización de ensayos clínicos de acuerdo a las normas de buena práctica clínica. Familiarizarse con los documentos y procedimientos habituales en la investigación clínica. Conocer y aplicar los requerimientos éticos indispensables en la realización de ensayos clínicos.

CE6. Capacidad para seleccionar y ejecutar los diseños y fases necesarias en la realización de un ensayo clínico. Capacidad para gestionar nuevos proyectos de EC de forma autónoma.

### Transversales.

Resolución de problemas

Capacidad de análisis y síntesis

Capacidad de aprender

Habilidad para trabajar de forma autónoma

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

### Actividades introductorias.

#### Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):

Sesiones magistrales.

#### Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):

Prácticas en el aula.

Seminarios.

#### Atención personalizada (dirigida por el profesor):

Tutorías

Actividades de seguimiento on-line.

#### Actividades prácticas autónomas(sin el profesor):

Preparación de trabajos

Trabajos

#### Pruebas de evaluación:

Prueba objetiva tipo test

Prueba objetiva de preguntas cortas.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		15		20	35
Prácticas	- En aula	5			5
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Exposiciones y debates				
Tutorías		1		1
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos		2	5	7
Otras actividades (detallar)				
Exámenes		2		2
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>5</b>	<b>25</b>	<b>50</b>

## 9.- Recursos

### Libros de consulta para el alumno

- SPILKER BERT. Guide to clinical trials. Raven Press New York, 1991.
- DULEY LELLA Y FARRELL BARBARA. Clinical Trials Blackwell Publishing. New York 2001.
- MANN C. Meta-analysis in the brench. Science 1990; 249: 476-80.
- Clinical Trials Explained. A Guide to Clinical Trials in the NHS for Healthcare Professionals. Blackwell BMJ books, 2006.
- HERRERA CARRANZA J. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier. Madrid. 2003.
- HULLEY SB. Designing Clinical Research. Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- MOLENBERGHS G. The evaluation of surrogate endpoints. Spring Verlag 2005.
- EISENHAWER E. Phase I Cancer Clinical Trials. Oxford University Press, 2006.
- GLICK H. Economic Evaluation in Clinical Trials. Oxford University Press, 2007
- NAPAL V., VALVERDE E., GARMENDI MC., DOMÍNGUEZ-GIL A., BONAL J. Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Doyma. Madrid. 2002.

Disponible On-Line. <http://sefh.interguias.com/libros/>.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

#### **Sociedad Europea de Farmacia Clínica**

[www.escp.nl/](http://www.escp.nl/)

#### **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**

[www.sefh.nl/](http://www.sefh.nl/)

#### **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

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

**Food and Drug Administration (FDA)**

<http://www.fda.gov/caer/drug/default.htm>

**10.- Evaluación**

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

**Consideraciones Generales****Clases prácticas**

Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas.

**Evaluación continua:**

- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en seminarios y debates
- Realización de los trabajos planteados

**Criterios de evaluación**

Asistencia y participación en las clases teóricas, prácticas y seminarios: 25%

Prácticas 25%

Examen 50%

**Instrumentos de evaluación**

- Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios.
- Evaluación de los trabajos individuales
- Prueba test objetiva

**Recomendaciones para la evaluación.**

- Asistencia a las clases teóricas
- Asistencia y participación en las clases prácticas
- Realización de los trabajos

**Recomendaciones para la recuperación.**

- Realización de los trabajos
- Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura

FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

1.- Datos de la Asignatura

Código	300766	Plan	MASTER	ECTS	1
Carácter	OPTATIVA	Curso	2012-2013	Periodicidad	1º SEMESTRE
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTIC				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ANA-CELIA ALONSO GONZÁLEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12:00-14:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	anacelia@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

Profesor Coordinador	ROSALIA CARRON DE LA CALLE	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGIA Y FARMACOLOGIA		
Área	FARMACOLOGIA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	3º PLANTA		
Horario de tutorías	12:00-14:00 HORAS		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	rcarron@usal.es	Teléfono	923-294530. Est:4530

Profesor Colaborador	MARIA ANGELES SEVILLA	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGIA Y FARMACOLOGIA		
Área	FARMACOLOGIA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	3º PLANTA		
Horario de tutorías	12:00-14:00 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	masevilla@usal.es	Teléfono	923-294530. Ext: 4530

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
AREA IV: FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
<p>Completar la formación del alumno facilitándole información sobre los “medicamentos homeopáticos”, que podrá elaborar en un “laboratorio farmacéutico homeopático” o dispensar en una “Oficina de Farmacia”, cuando se incorpore al mundo laboral para desarrollar su actividad profesional.</p> <p>También se da a conocer al alumno la legislación referente a estos medicamentos y unas nociones básicas sobre el método terapéutico homeopático y la utilización de los mismos.</p> <p>Así mismo, se completa la formación del alumno en el diseño y preparación de medicamentos a base de plantas y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los mismos, así como de los procesos para la obtención de materias primas vegetales que formarán parte de medicamentos fitoterápicos.</p>
Perfil profesional.
<p>El contenido de esta disciplina tiene una aplicación importante en la actividad profesional que desarrolla el farmacéutico en la industria farmacéutica y en la Oficina de Farmacia.</p> <p>En la industria, debe conocer los procesos implicados en la elaboración, presentación, control de calidad y distribución de estos medicamentos, así como los aspectos legales relacionados con los productos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas medicinales.</p> <p>En la Oficina de Farmacia, debe tener una formación y unos conocimientos que le permitan aconsejar en la atención farmacéutica, con rigor y profesionalidad, a los pacientes que acuden a la Oficina de Farmacia y que sean susceptibles de ser tratados con este tipo de medicamentos.</p>



### 3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de las operaciones básicas necesarias para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.  
Conocimientos básicos de farmacognosia, botánica y farmacología.

### 4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.  
Conocer los fundamentos de la homeopatía, dominar las técnicas de fabricación de medicamentos homeopáticos y tener criterio analítico para seleccionar los medicamentos adecuados en patologías menores.  
Conocer las materias primas que se obtienen de las plantas medicinales. Conocer y desarrollar técnicas para la obtención de drogas troceadas o pulverizadas, tisanas y productos extractivos.  
Conocer las principales formas galénicas utilizadas con plantas medicinales y saber seleccionar la más adecuada para cada patología.

### 5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

- Nociones básicas en homeopatía: filosofía, el medicamento, la prescripción y legislación.
- Materias primas, preparados galénicos y formas farmacéuticas utilizadas con plantas medicinales: marco legal, técnicas de obtención y preparación.

### 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

## Específicas.

## Cognitivas (Saber):

- 1.- Saber el concepto de homeopatía y de la terminología habitualmente utilizada.
- 2.- Saber las técnicas de dilución, trituración e impregnación.
- 3.- Saber cuáles son las formas farmacéuticas en homeopatía.
- 4.- Saber los fundamentos básicos de prescripción y posología.
- 5.- Saber las disposiciones legales y las circunstancias sociales y económicas de estos medicamentos.
- 6.- Saber los procesos para la obtención de materias primas vegetales que formarán parte de medicamentos y las principales formas farmacéuticas utilizadas con las plantas medicinales.

## Procedimentales/instrumentales (saber hacer):

- 1.- Saber hacer los cálculos necesarios para preparar una cepa homeopática.
- 2.- Saber preparar diluciones, trituraciones homeopáticas y gotas homeopáticas.
- 3.- Saber impregnar soportes galénicos inertes.
- 4.- Manejar los procedimientos de correcta elaboración de los principales preparados galénicos obtenidos de plantas.

## Actitudinales (Ser):

- 1.- Ser capaz de aceptar nuevos métodos terapéuticos.
- 2.- Ser capaz de compaginar la alopátia, la Homeopatía y la Fitoterapia

## Básicas/Generales.

## Transversales.

**INSTRUMENTALES**

Resolución de problemas.  
Habilidades de gestión de la información.

**PERSONALES**

Compromiso ético.  
Capacidad para comunicarse con personas no expertas en la materia.

**SISTÉMICAS**

Preocupación por la calidad. Capacidad de adaptarse a nuevas situaciones.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

- Clases magistrales
- Clases prácticas de laboratorio.
- Seminarios de problemas, ejercicios prácticos y debates.
- Enseñanza virtual a través de la plataforma Studium.
- Controles individuales online.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		4		3	7
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	7		2	9
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		2			
Exposiciones y debates					
Tutorías			4		
Actividades de seguimiento online			1		
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			
<b>TOTAL</b>		<b>15</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>25</b>

**9.- Recursos**

## Libros de consulta para el alumno

- 1.- Terapéutica homeopática Tomo I: Posibilidades en Patología aguda y Tomo II: Posibilidades en Patología crónica. Jouanny, J., Crapanne, J.B., Dancer, H., Masson, J.L. Ediciones Boiron. 1995.
- 2.-Farmacología y materia médica homeopática. Demarque, D., Jouanny, J., Poitevin, B, Saint-Jean, Y. Ediciones Boiron. 1997.
- 3.- Prontuario de homeopatía y terapias biológicas. Avilés, J.C. EDAF. 1996.
- 4.- Manual de Fitoterapia. Castillo E., Martínez I. (Eds). Elsevier. Barcelona. 2007.
- 5.- REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. (2005). 3ª edición

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

PAGINAS WEB QUE SE LE FACILITAN AL ESTUDIANTE

**10.- Evaluación**

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

## Consideraciones Generales

- Asistencia y participación en clase (%): 20
- Informe de prácticas (%): 40
- Trabajo Individual (%): 20
- Examen (%): 20

## Criterios de evaluación

Los indicados en el párrafo anterior

## Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa, realización de las practicas, controles y exámenes

## Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial

## Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que ha alcanzado las competencias.

**PURIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS**
**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300761	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	2011/2012	Periodicidad	
Titulación	Master Diseño, Obtención y Evaluación de Fármacos				
Asignatura	Purificación de Identificación de Fármacos				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:				

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	ESTHER DEL OLMO FERNÁNDEZ	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías	Jueves de 12-14		
URL Web			
E-mail	olmo@usal.es	Teléfono	4528

Profesor	PABLO GARCIA	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	4528

Profesor	CONCEPCIÓN GRANDE BENITO	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	cgrande@usal.es	Teléfono	4528

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo I: ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Familiarizarse con la manipulación de muestras de distintos orígenes: medicamentos, origen natural ej. plantas. Aislar y purificar los compuestos presentes en la muestra y determinar su estructura química.

Perfil profesional.

Licenciados en Farmacia, Ciencias Químicas, Biología

## 3.- Recomendaciones previas

Conocer las bases estructurales de los grupos funcionales y esqueletos habituales de las moléculas orgánicas.  
 Conocer los aspectos de seguridad y los riesgos a tener en cuenta cuando se trabaja en un laboratorio de química.  
 Saber utilizar el material habitual presente en un laboratorio.

## 4.- Objetivos de la asignatura

- Proporcionar la formación teórica y práctica adecuada para conocer y saber utilizar las metodologías de separación, purificación e identificación de las sustancias presentes en una mezcla, tanto de origen sintético como natural.
- Resolver problemas reales de separación, purificación e identificación de fármacos o compuestos relacionados eligiendo las herramientas y el instrumental más adecuado.

## 5.- Contenidos

### PROGRAMA TEÓRICO

#### Métodos de obtención, aislamiento y purificación de fármacos.

Destilación, cristalización y filtración. Extracción líquido-líquido y sólido-líquido. Cromatografía preparativa en capa fina y en columna. HPLC preparativo.

**Métodos de caracterización estructural e identificación de fármacos.**

Métodos químicos. Análisis elemental. Espectrometría de Masas. Infrarrojo. Ultravioleta. Resonancia Magnética Nuclear mono y bidimensional. Rotación óptica. Difracción de Rayos X. Otros métodos usados en la identificación de fármacos.

**PROGRAMA PRÁCTICO**

- Separación de compuestos por cromatografía de columna, CCF preparativa, destilación por arrastre en corriente de vapor
- Separación de una mezcla de enantiómeros por reacción con reactivos quirales.
- Identificación de los compuestos puros mediante espectros de: UV, IR, Masas, RMN 1H y RMN 13C.
- Identificación de fragmentos presentes en los compuesto mediante reacciones de coloracion.

**6.- Competencias a adquirir****Básicas/Generales.**

CG1- Conocer los principales métodos de separación de compuestos orgánicos.

CG2- Conocer los principales métodos de identificación fármacos.

**Específicas.**

CE1- Estudiar los principales métodos fisicoquímicos de separación de compuestos orgánicos.

CE2.1- Estudiar los métodos espectroscópicos de identificación de compuestos orgánicos.

CE2.2- Estudiar reacciones sencillas de reconocimiento de fragmentos básicos presentes en los fármacos.

CE2.3. Manejar bases de datos de fármacos con información de propiedades fisico-químicas de los fármacos.

**Transversales.**

- Competencias instrumentales: Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica. Resolución de problemas de resolución de mezclas.
- Competencias personales: Habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes. Capacidad de análisis y síntesis.
- Competencias sistémicas: Capacidad de aprender.

**7.- Metodologías docentes****PRESENCIALES**

**Clase magistral.** Uso de la pizarra; presentaciones docentes mediante el uso de herramientas informáticas apropiadas. El alumno dispondrá, bien en formato impreso o electrónico, de algunos de los contenidos que se expondrán en las clases.

Se hará uso de plataformas virtuales (Moodle /Studium) para favorecer el depósito de los materiales didácticos empleados en la asignatura

**Seminarios.** Pizarra, resolución de ejercicios prácticos, debates abiertos en grupos pequeños o medianos para la resolución de ejercicios.

**Tutorías.** Resolución de dudas personalizadas o en grupos pequeños.

**Prácticas de laboratorio.** Realización de prácticas de laboratorio de separación e identificación de compuesto de una mezcla mas o menos compleja. Se realizarán por parejas

**NO PRESENCIALES**

Estudio y resolución de problemas.

Elaboración de trabajos.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		7		14	21
Prácticas	– En aula				
	– En el laboratorio	17			17
	– En aula de informática				
	– De campo				
	– De visualización (visu)				
Seminarios		6		18	24
Exposiciones y debates		1		10	1
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					3
TOTAL		<b>33</b>		<b>42</b>	<b>75</b>

## 9.- Recursos

## Libros de consulta para el alumno

1. HESSE, M. y col.: 2005, *Métodos espectroscópicos en Química Orgánica*. 2ª Ed. Síntesis S.A. Madrid, España.
2. ASHUTOSH, K. 2005, *Pharmaceutical Drug Analysis*. Ed New Age Int. Delhi, India.
3. OHANNESIAN, L. y col.: 2005, *Handbook of Pharmaceutical Analysis*. Ed. Marcel Dekker Inc. New York. USA.
4. EBEL, S.: 2003, *Synthetische Arzneimittel*. Ed. Verlag Chemie. New York, USA.
5. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 1996 y siguientes, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, España.
6. PRADEAU, D.: 1992, *Analyse Pratique du Medicament*. Ed. Médicales Internationales. Paris, Francia.
7. ROTH, H. J. y col.: 1991. *Pharmaceutical Chemistry: Drug analysis*. Ed. Ellis Horwood Ltd. Chichester, U.K.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/hetero> (página general de la IUPAC para la nomenclatura de sistemas heterocíclicos según el sistema Hantzsch-Widman).

<http://www.iupac.org>. Unión internacional de química pura y aplicada.



## 10.- Evaluación

### Consideraciones Generales

El sistema de evaluación comprende diferentes apartados:

- Asistencia y participación en clase.
- Realización e interés demostrado en las prácticas de laboratorio.
- Realización y presentación del trabajo asignado.
- Realización del Examen.

### Criterios de evaluación

- Asistencia y participación en clase (100%): 30.
- Informe de seminarios y prácticas (100%) 15.
- Trabajo Individual (100%) 35.
- Examen (%) 20.

### Instrumentos de evaluación

- Control de firmas de asistencia
- Ejercicios de control de progreso en la asignatura
- Resumen impreso del trabajo propuesto
- Corrección del examen teórico

### Recomendaciones para la evaluación.

Estudio, participación activa en el curso, consulta de dudas, manejo de textos y bibliografía, trabajo y estudio en colaboración, entrenamiento en resolución de problemas.

### Recomendaciones para la recuperación.

En caso de precisar convocatoria extraordinaria, la calificación global se obtendrá:

1. Evaluación continua del curso (resultado Conv. ordinaria): hasta el 25%.
2. Trabajo propuesto (renovado y reeditado con posibles mejoras): hasta el 10%.
3. Prueba escrita de la recuperación: hasta el 65%.

**LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA BUSQUEDA Y OBTENCIÓN DE FÁRMACOS**
**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300773	Plan		ECTS	5
Carácter	Troncal	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Química Orgánica				
Departamento	Química Farmacéutica				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="https://moodle.usal.es/">https://moodle.usal.es/</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Manuel MEDARDE AGUSTÍN	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 1º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	medarde@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Esther CABALLERO SALVADOR	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 2º izqd.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	escab@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Fernando TOMÉ ESCRIBANO	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		

Despacho	2º piso IZQD. 6º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	frena@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Pilar PUEBLA IBÁÑEZ	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. 7º dcha.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	puebla@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)
Profesor	Concepción PÉREZ MELERO	Grupo / s	todos
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Biblioteca.		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes: 12:00 a 14:00		
URL Web			
E-mail	conchapl@usal.es	Teléfono	923 294528 – 923 294500 (1823)

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
MÓDULO 3 - OBTENCIÓN DE FÁRMACOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura contribuye a que los alumnos adquieran los conocimientos básicos necesarios para trabajar en los distintos campos en que interviene la síntesis de fármacos, desde las fases de investigación y desarrollo hasta las de producción.
Perfil profesional.
Los aspectos del máster dirigidos al desarrollo de un perfil profesional en los que está implicada esta asignatura son:
- Desarrollar, dirigir y gestionar Proyectos de Investigación.
- Conocimiento de metodologías, habilidades y competencias en el campo de la síntesis de fármacos.
- Resolver problemas en el ámbito profesional de la Industria Farmacéutica y otras Industrias afines.

### 3.- Recomendaciones previas

**Prerrequisitos:**

- Conocimientos de Química Orgánica a nivel de grado o licenciatura.
- Químicas.
- Farmacia.
- Biología, Bioquímica o Biotecnología (con estudios específicos de Química Orgánica...).
- Conocimientos básicos de Inglés Técnico.
- Conocimiento de las normas básicas de trabajo en el laboratorio.

### 4.- Objetivos de la asignatura

El objetivo general de este curso es que los alumnos adquieran los conocimientos necesarios para trabajar en síntesis de fármacos. Partiendo de un conocimiento previo de los aspectos teóricos necesarios para comprender las reacciones químicas implicadas en la síntesis de fármacos, se pretende profundizar en su aplicación en la preparación de compuestos en las fases de investigación, desarrollo y producción.

Algunos objetivos concretos, dentro del objetivo general del curso, se detallan a continuación:

- Comprensión de las cuestiones más relevantes de los aspectos estereoquímicos en relación con la obtención de fármacos.
- Obtención de una visión general de las nuevas metodologías aplicadas en los procedimientos de síntesis.
- Conocimiento de las líneas principales por las que se puede generar diversidad estructural.
- Conocimiento de las técnicas de trabajo actuales empleadas en las fases de investigación y desarrollo.
- Conocimiento de las diferencias entre las síntesis industriales y las síntesis a menor escala.
- Saber enfrentarse a la práctica del trabajo en el laboratorio.

### 5.- Contenidos

**A. INTRODUCCIÓN.** La síntesis orgánica en la obtención de fármacos.

1. Perspectiva histórica.
2. Síntesis orgánica y procesos biológicos.

**B. SÍNTESIS DIRIGIDA A LA ESTRUCTURA. (12 hr)**

1. **Planificación**, estrategias sintéticas, criterios de evaluación de las distintas rutas sintéticas.
2. **Metodologías sintéticas**: análisis retrosintético, interconversión de grupos funcionales, funcionalización.
3. **Formación de enlaces carbono-carbono**.
4. **Grupos protectores**.
5. **Síntesis asimétrica**. Diseño. Inducción asimétrica. Catalizadores quirales. Complejos de paladio en síntesis asimétrica. Síntesis de fármacos enantioméricamente puros.
6. **Formación de enlaces carbono-heteroátomo**. Metodologías avanzadas en síntesis de heterociclos. El paladio en la síntesis de heterociclos. Síntesis estereoselectiva de heterociclos.

**C. PRACTICA DE LA SINTESIS ORGANICA. (7 hr)**

- 1. Técnicas habituales de trabajo.** Técnicas de separación e identificación. Reacciones. Consideraciones generales: agitación, calefacción, enfriamiento, atmósfera inerte, eliminación azeotrópica del agua. Reacciones en tubo de resonancia. Reacciones en tubo cerrado. Reacciones con amoniaco líquido. Hidrogenación catalítica. Ozonolisis. Reacciones fotoquímicas. Reacciones con organometálicos. Reacciones con diazometano.
- 2. Síntesis en fase sólida.** Introducción y generalidades. Los orígenes: Merrifield. Estrategias sintéticas en fase sólida. Soportes y linkers. Desanclaje. Automatización de los procesos. Síntesis en fase sólida de péptidos y otras sustancias orgánicas.
- 3. Otras técnicas actuales de trabajo.** Química Verde. Reacciones en medio acuoso. Microondas. Líquidos iónicos. Enzimas. Biorreactores con enzimas. Catalizadores específicos.
- 4. Información bibliográfica química.** Bases de datos. Revistas electrónicas. Compendios, colecciones y diccionarios. Chemical Abstracts (CA). CAS ON-LINE. CAS REAT. Beilstein. SCI. REACCS (Molecular Design). Cambridge Structural Database (3D, rayos X). ScienceDirect. Chemical Journals On-line. ISI Web Knowledge: ISI Proceedings. Medline. Current Contents Connect. Web of Science.

**D. SÍNTESIS DIRIGIDA A LA DIVERSIDAD. (5 hr)**

- 1. Introducción. Métodos para generar diversidad.** Derivatización de estructuras base. Generación de diversidad estructural: esqueletos. Generación de diversidad estructural: estereoquímica.
- 2. Técnicas en síntesis orientada a la diversidad.** Síntesis en fase sólida. Reactivos soportados, scavengers, manipulación simultánea, etc... Reactores múltiples. Automatización de reacciones. Análisis múltiple.
- 3. Síntesis combinatoria.**
- 4. Síntesis en paralelo.**

**E. LA SÍNTESIS ORGÁNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. (5 hr)**

- 1. Factores básicos** en el escalado de procesos sintéticos.
- 2. La economía en la producción industrial.** Elección de materias primas. Cálculo de costes potenciales para aumentar rendimientos y para reducir contaminación. Impacto ambiental y su minimización. Utilización de procesos de "química sostenible o *green chemistry*".
- 3. Descripción de procesos e instalaciones.** De planta piloto. De cadena continua de producción. Destilaciones, extracciones y cristalizaciones a escala industrial.
- 4. Catálisis** homogénea, heterogénea y enzimática industriales.
- 5. Análisis comparativo** de síntesis de laboratorio e industrial de fármacos conocidos.

**PROGRAMA PRÁCTICO**

**F. PRACTICA EN LA SINTESIS ORGANICA (20 horas)**

- 1. Seguridad en el laboratorio.** Vitrinas. Agentes extintores. Recomendaciones en caso de accidente: salpicaduras, quemaduras, inhalación de vapores. Etiquetas en disolventes y reactivos: Símbolos de peligrosidad. Elementos protectores. Legislación.
- 2. Tratamiento de reactivos y disolventes.** Secado de disolventes. Manipulación de reactivos peligrosos. Desactivación de residuos. Eliminación de residuos. Legislación.
- 3. Síntesis de fármacos seleccionados.** Manejo de técnicas diversas empleadas en síntesis y otras técnicas de laboratorio.

**6.- Competencias a adquirir****Básicas/Generales.**

- CB6. Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes serán 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. Los estudiantes sabrán 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. Los estudiantes poseerán las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida auto-dirigido o autónomo.
- CG1. Utilizar adecuadamente los recursos básicos necesarios en la investigación: recursos bibliográficos, diseño de experimentos y análisis de datos.
- CG2. Trabajar con seguridad en cualquier laboratorio relacionado con el desarrollo de fármacos.

**Específicas.**

- CE1. Diseñar y llevar a cabo la separación, identificación, detección o cuantificación de los componentes de un medicamento (fármacos y otras materias primas) durante cualquiera de las etapas de desarrollo o producción de una especialidad farmacéutica.
- CE2. Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos y validar los métodos analíticos, siendo capaz de determinar cada una de las propiedades que los define.
- CE3. Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.
- CE8. Desarrollar procesos sintéticos y semisintéticos adecuados para la obtención de fármacos en el laboratorio y su adaptación de cara al escalado y preparación industrial.

**Transversales.**

- Razonamiento crítico.
- Aprendizaje autónomo.
- Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica.
- Capacidad de análisis y de síntesis.
- Capacidad para generar opiniones relevante sobre el estado actual de la materia.
- Desarrollo de hábitos de trabajo adecuados en un laboratorio.
- Búsqueda de información en diversos formatos.
- Capacidad de gestión y transmisión oral o escrita de la información.
- Capacidad de trabajo en grupo.

**7.- Metodologías docentes**

--

**8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes**

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	24		24	48
Prácticas	– En aula	5	5	10
	– En el laboratorio	15	10	25
	– En aula de informática			
	– De campo			
	– De visualización (visu)			
Seminarios	6		10	16
Exposiciones y debates	4		5	9
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			16	16
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
<b>TOTAL</b>	<b>55</b>		<b>70</b>	<b>125</b>

**9.- Recursos**
**Libros de consulta para el alumno**
**B. Síntesis dirigida a la estructura**

- J. I. Borrell, J. Teixidó y J.L.Falcó "Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 1999.
- A. Delgado, C. Minguillón y J. Joglar "Introducción a la Síntesis de Fármacos". Síntesis. Madrid. 2002.
- S. Warren "Diseño de Síntesis Orgánica. Introducción programada al método del sintón". Alhambra. Madrid, 1983.
- C. Willis y M. Wills "Organic Synthesis" Oxford Chemistry Primers 31. Oxford University Press. Oxford 1995.
- J.R.Hanson "Organic Synthetic Methods". Royal society of Chemistry. Cambridge, 2002.
- M.B. Smith "Organic Synthesis". McGraw Hill, Nueva York, 1994.
- E.J. Corey & X-M. Cheng "The Logic of Chemical Synthesis". Wiley Interscience, Nueva York, 1989.
- M.B. Smith "March's Advanced Organic Chemistry" 6ª ed. Wiley-Interscience, Nueva York, 2007.

- D. Lednicher "Strategies for Organic Drug Synthesis and Design". Wiley-Interscience, Nueva York, 1998.
- J.J. Li Y G.W. Gribble "Palladium in Heterocyclic Chemistry". Pergamon. Oxford. 2000. Editor G.R. Stephenson "Advanced Asymmetric Synthesis". Chapman and Hall. Londres, 1996.

### **C. Práctica de la síntesis orgánica**

#### **Básica:**

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thornes (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- B. S. Furniss, A. J. Hannaford, P. W. G. Smith, A. R. Tatchell "Vogel's Textbook of Practical Organic Chemistry". 5ª ed. Longman. U.K. 1989.

#### **Complementaria:**

- P. Seneci "Solid Phase síntesis and Combinatorial Technologies". Wiley-Interscience. USA. 2000.
- K. Faber "Biotransformation in Organic Chemistry". 5ª ed. Springer-Verlag. Berlín. 2004.
- C-H. Wong, G. M. Whitesides "Enzymes in Synthesis Organic Chemistry". Tetrahedron Organic Chemistry. Series 12. Vol. 12. Pergamon. U. K. 1994.
- S. M., Roberts (editor). "Preparative Biotransformations. Whole Cell and Isolated Enzymes in Organic Synthesis". Wiley. Liverpool. 1992.
- M., Kirchoff, M. A., Ryan (editores). "Química Verde: Experimentos de Laboratorio para un Curso Universitario de Química". American Chemical Society. 2002.

### **D. Síntesis dirigida a la diversidad**

- M.C. Pirrung. Molecular Diversity and Combinatorial Chemistry: Principles and Applications. Elsevier Science. Oxford. 2004.
- N.K. Terret. Combinatorial Chemistry (Oxford Chemistry Masters). Oxford University Press. USA, 1998.
- K.C. Nicolaou, R. Hanco, W. Hartwig. Handbook of Combinatorial Chemistry. Drugs, Catalysts, Materials (Vol-2). Wiley-VCH. Alemania, 2002.
- M.E. Swartz. Analytical Techniques in Combinatorial Chemistry. Macel Dekker Inc. USA, 2000.
- S.R. Wilson, A.W. Czarnik. Combinatorial Chemistry. Síntesis and Application. Wiley-Interscience. USA, 1997.
- A. Beck-Sickinger, P. Weber. Combinatorial Strategies in Biology and Chemistry. Wiley. UK, 2002.
- S. L. Schreiber "Target-oriented and diversity-oriented organic synthesis in drug discovery" Science 2000, 287, 1964-1969.
- D. P. Walsh y Y. T. Chang "Chemical genetics" Chemical Reviews 2006, 106, 2476-2530.
- D. S. Tan "Diversity-oriented synthesis: exploring the intersections between chemistry and biology" Nature Chemical Biology 2005, 1, 74-84.
- M. D. Burke y S. L. Schreiber "A planning strategy for diversity-oriented síntesis" Angewandte Chemie-International Edition 2004, 43, 46-58.
- G. L. Thomas, E. E. Wyatt y D. R. Spring "Enriching chemical space with diversity-oriented síntesis" Current Opinion in Drug Discovery & Development 2006, 9, 700-712.
- P.A. Bartlett, M. Entzeroth (Eds.). Exploiting Chemical Diversity for Drug Discovery. Royal Society of Chemistry. Dorchester, Dorset, UK, 2006.

### **E. La síntesis orgánica en la industria farmacéutica**

- W. Cabri, R. Di Fabio. From Bench to Market. The Evolution of Chemical Synthesis. Oxford University Press. New York, 2000.
- H. L. White. Introduction to industrial chemistry. Wiley Interscience. Indianapolis, 1986.



- A. Kleemann, J. Engel, B. Kutscher, D. Reichert. Pharmaceutical Substances: Synthesis, Patents, Applications. Thieme, Stuttgart, 1999.
- J. Saunders. Top Drugs: Top Synthetic Routes. Oxford University Press. New York, 2000.
- R. W. Thomas, P. J. Farago. Industrial Chemistry. Heinemann. London, 1973.
- P. Bamfield. Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry. Wiley-VCH.

**F. Práctica del trabajo de laboratorio**

- M. A. Martínez Grau, A. G. Csáky "Técnicas Experimentales en Síntesis Orgánica". Síntesis. Madrid. 2001.
- J. Leonard, B. Lygo, G. Procter "Advanced Practical Organic Chemistry". Stanley Thorne (Publishers) Ltd. U. K. 1998.
- G. Lunn, E. B. Sansone. "Destruction of hazardous chemicals in the laboratory" Wiley Interscience, Nueva York. 1990.
- L. Bretherick (editor) "Hazards in the chemical laboratory". The Royal Society of Chemistry. Londres. 1981.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

**10.- Evaluación**

**Consideraciones Generales**

Se tendrán en consideración las puntuaciones acumuladas a lo largo del desarrollo de la asignatura, evaluándose separadamente: las prácticas de laboratorio y el informe de prácticas, la asistencia y participación en clases de teoría y seminarios, la realización de trabajos propuestos a lo largo de la asignatura, la exposición de trabajos y el examen final.

**Criterios de evaluación**

Participación y realización de ejercicios y trabajos correspondientes a los apartados:

- Síntesis dirigida a la estructura .....	10%
- Práctica de la síntesis orgánica .....	10%
- Síntesis dirigida a la diversidad .....	10%
- La síntesis orgánica en la industria farmacéutica .....	10%
- Prácticas de laboratorio .....	20%
- Presentaciones orales y exámenes: .....	40%

**Instrumentos de evaluación**

La evaluación se realizará empleando todos los elementos disponibles, resultantes de la participación del alumno en las actividades de la asignatura y de la realización de diversas pruebas y/o exámenes.

**Recomendaciones para la evaluación.**

Se recomienda que los alumnos que participen en todas las actividades a realizar a lo largo del desarrollo de la asignatura, a fin de realizar un aprendizaje progresivo y controlado de los contenidos y poder proceder a una evaluación continua del proceso de aprendizaje.

**Recomendaciones para la recuperación.**

Los alumnos podrán superar en un examen final de recuperación las actividades que no hayan superado durante el curso.

## FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300768	Plan		ECTS	2
Carácter	OP	Curso		Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	JOSÉ MARTÍNEZ LANA O	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 10 a 12 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:jmlanao@usal.es">jmlanao@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesor	DOLORES SANTOS BUELGA	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:sbuelga@usal.es">sbuelga@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

Profesor	MARIA JOSE GARCÍA SÁNCHEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:mjgarcia@usal.es">mjgarcia@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext. 1811

Profesor	ANA MARTÍN SUÁREZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:amasu@usal.es">amasu@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext. 1813

Profesor	ALFONSO DOMINGUEZ-GIL HURLE	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:adgh@usal.es">adgh@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext. 1811

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo III: EVALUACIÓN CLÍNICA

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Complementar información relacionada con ensayos clínicos y farmacovigilancia

Perfil profesional.

Departamento médico de la industria farmacéutica

### 3.- Recomendaciones previas

Conocimientos mínimos de biofarmacia, farmacocinética y farmacología.

### 4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

Adquirir los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para evaluar la farmacocinética y los principales factores responsables de su variabilidad con el fin de optimizar la utilización de los medicamentos en la práctica clínica.

### 5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

TEÓRICOS:

- Farmacocinética e individualización posológica en poblaciones especiales. Estudios farmacocinéticos en dosis única y múltiple. Influencia de diferentes situaciones fisiopatológicas y clínicas en la farmacocinética. Diseño de regímenes posológicos.
- Farmacocinética poblacional. Conceptos básicos. Parámetros de población. Diseño de estudios poblacionales. Metodología en el análisis poblacional. Software en análisis poblacional. NONMEM. Introducción al programa. Diagnóstico e interpretación de resultados. Simulaciones y validación.
- Modelos PK-PD: conceptos básicos. Aplicación clínica de los modelos farmacocinéticos-farmacodinámicos. Relación dosis-respuesta.

**PRACTICOS:**

- Implementación de modelos farmacocinéticos de población en software específico para farmacocinética clínica y monitorización de fármacos.
- Individualización farmacocinética y posológica de fármacos de estrecho margen terapéutico en poblaciones especiales de pacientes

**6.- Competencias a adquirir**

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

**Específicas.**

- Conocer el perfil farmacocinético de los medicamentos en humanos incluyendo los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, así como los factores fisiopatológicos y clínicos que lo modifican.
- Conocer las relaciones de la farmacocinética con la respuesta terapéutica mediante la utilización de modelos farmacocinéticos-farmacodinámicos (PK-PD).
- Saber utilizar las herramientas que permitan el seguimiento y la individualización de los tratamientos farmacológicos (monitorización de efectos y concentraciones de fármaco en fluidos biológicos, genotipado, análisis de factores de riesgo...).
- Utilizar la información farmacocinética y farmacodinámica obtenida para seleccionar la vía de administración, la dosis y el intervalo posológico, así como las posibles formulaciones de acuerdo a los objetivos terapéuticos planteados.
- Capacidad para interpretar los resultados de los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos y analizar la influencia de los factores que modifican la relación PK-PD.
- Capacidad para individualizar la posología en poblaciones definidas de pacientes con objeto de mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos.
- Capacidad para planificar estudios de farmacocinética clínica.

**Básicas/Generales.**

- Adquirir capacidad crítica para resolver problemas y tomar decisiones con iniciativa. Capacidad de defender en público ideas y decisiones.

**Transversales.**

**Instrumentales:**

- Capacidad de aplicar conocimientos a la práctica
- Habilidades de gestión de la información (búsqueda y análisis de información proveniente de diversas fuentes)
- Capacidad de aprender

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

- 1.-Sesiones magistrales de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones. El material utilizado en clase, estará disponible para los estudiantes en la plataforma docente Studium
2. Seminarios.
- 3.-Prácticas en aula de informática.
- 4.- Tutorías individualizadas para resolver las dudas planteadas por los estudiantes.
- 5.- Actividades de seguimiento on line.
- 6.- Exposición y debate de trabajos individuales.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	6		6	
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática	9		
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios	2		2	
Exposiciones y debates	5			
Tutorías		2		
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			8	
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>40</b>

## 9.- Recursos

### Libros de consulta para el alumno

- Bonate PL. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic modelling and simulation. Springer. USA. 2006
- Bonate, Peter L. Pharmacokinetics in drug development. Vol. 1, Clinical Study design and analysis. Peter L. Bonate, Danny R. Howard (eds). American Association of Pharmaceutical Scientist. 2004.
- Burton ME, Shaw LM, Schentag JJ, Evans WE (eds). Applied Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: principles of therapeutic drug monitoring. 4ª Ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2006.
- Gabrielsson J, Weiner D. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts and Applications, Third Edition. Swedish Pharmaceutic. 2002.
- Ritschel WA, Kearns GL. Handbook of Basic Pharmacokinetics — Including clinical applications. 6ªed. Washington, D.C.: APhA; 2004
- Winter ME. Basic clinical pharmacokinetics. 4ª ed. Philadelphia: Williams & Wilkins; 2004.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

### Consideraciones Generales

#### **Clases prácticas de laboratorio:**

Realización individual y en grupos. Preparación previa con los conocimientos adquiridos en las clases teóricas y seminarios .  
Utilización de la bibliografía recomendada

#### **Evaluación continua:**

Asistencia a las clases teóricas.  
Participación en seminarios y debates  
Realización del trabajo individual y exposicion del mismo.

Criterios de evaluación
Asistencia y participación en las clases teóricas, prácticas y seminarios: 30% Trabajo individual: 70%
Instrumentos de evaluación
Evaluación continua presencial: asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas y seminarios. Evaluación de los trabajos individuales
Recomendaciones para la evaluación.
Asistencia a las clases teóricas Asistencia y participación en las prácticas Participación en seminarios Realización del trabajo y exposición del mismo
Recomendaciones para la recuperación.
Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura



**FARMACOVIGILANCIA Y ERRORES DE MEDICACION**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300755	Plan		ECTS	2
Carácter	O	Curso	2012-13	Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	MARIA JOSE OTERO LOPEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA		
Despacho	SERVICIO DE FARMACIA		
Horario de tutorías	Miércoles de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:mjotero@usal.es">mjotero@usal.es</a>	Teléfono	923-291257

**2.- Sentido de la materia en el plan de estudios**

Bloque formativo al que pertenece la materia
Evaluación Clínica

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Esta asignatura comprende el estudio de los métodos básicos en farmacovigilancia y de las actividades que realiza la unidad de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, así como el conocimiento de los errores de medicación, especialmente de los asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos.

Perfil profesional.

El contenido de esta disciplina tiene una aplicación importante en la actividad profesional que se desarrolla tanto a nivel clínico como a nivel industrial.

### 3.- Recomendaciones previas

Se requieren conocimientos de inglés, terapéutica y gestión clínica.

### 4.- Objetivos de la asignatura

Adquirir los conocimientos teóricos y prácticos para:

- Interpretar y diseñar estudios de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de todas las partes implicadas.
- Analizar los errores de medicación y planificar un programa de mejora de la seguridad del uso de los medicamentos, así como conocer el marco normativo e identificar y prevenir los riesgos asociados al etiquetado y envasado de los medicamentos

### 5.- Contenidos

#### TEÓRICOS

- **Historia, desarrollo y técnicas de la Farmacovigilancia.** Base legal. Las reacciones adversas.
- **Identificación de riesgos.** Los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. La tarjeta amarilla: significado y cumplimentación. Causalidad en Farmacovigilancia. La Farmacovigilancia y los profesionales sanitarios.

- **Cuantificación de riesgos.** Bases epidemiológicas de la farmacovigilancia. Medidas de frecuencia y medidas de asociación. Estudios en farmacovigilancia.
- **Gestión de riesgos.** La relación beneficio/riesgo. La toma de decisiones. Procesado y difusión de la información; las bases de datos. Minimización de los riesgos (Medidas administrativas. Comunicación a profesionales sanitarios y a ciudadanos. Procedimientos de comunicación de la AEMPS).
- **Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.** Justificación. Responsabilidad compartida. Agentes y responsabilidades: titular de autorización de comercialización (TAC) y responsable de Farmacovigilancia.
- **Notificación expeditiva** de sospechas de reacciones adversas (SRA). Informes periódicos de seguridad. Planes de gestión de riesgos. Estudios de seguridad post-autorización. Inspecciones de Farmacovigilancia.
- **La seguridad en la utilización de los medicamentos.** Introducción. Repercusión de los errores de medicación. Fundamentos de las estrategias de mejora de la seguridad. Principales causas de los errores de medicación. Prácticas de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos.
- **Análisis y clasificación de los errores de medicación.** Categorías de gravedad. Tipos de errores.
- **El etiquetado y envasado de los medicamentos como causa de errores de medicación.** Factores que contribuyen a la falta de seguridad del etiquetado y envasado. Normativa vigente. Errores más frecuentes asociados con el etiquetado y envasado. Evaluación y mejora de la seguridad del etiquetado y envasado.

### PRÁCTICOS

- Análisis y discusión en grupo de un problema de farmacovigilancia, desde la perspectiva de la administración.
- Unidad de Farmacovigilancia de una compañía farmacéutica. Notificación de SRA de profesional sanitario al TAC. Notificación de SRA de la filial a la central en una compañía multinacional. Notificación de SRA de TAC a la autoridad.
- Análisis y discusión en grupo de errores de medicación y de desarrollo de medidas de mejora.
- Evaluación en grupos de la seguridad del etiquetado y envasado de algunos medicamentos.

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

### Cognitivas (Saber):

- Saber las distintas etapas de la farmacovigilancia de los medicamentos y los diferentes métodos utilizados. Conocer el marco normativo vigente y las obligaciones de las partes implicadas en farmacovigilancia.
- Conocer la importancia actual de la seguridad del paciente y las principales causas de los errores de medicación. Saber las características básicas del etiquetado y envasado de los medicamentos en términos de seguridad.

**Procedimentales/Instrumentales (Saber hacer):**

- Saber cómo utilizar la información obtenida a partir de los distintos métodos en farmacovigilancia para aproximar la relación beneficio/riesgo en los medicamentos y tomar medidas minimizadoras del riesgo.
- Saber cómo analizar los errores de medicación y utilizar la información generada para planificar medidas de prevención.
- Saber identificar los principales riesgos asociados al etiquetado y envasado de medicamentos.

**Actitudinales (Ser):**

- Ser capaz de perfilar e interpretar de manera crítica los distintos métodos y estudios utilizados en farmacovigilancia y la información suministrada por distintos agentes.
- Ser capaz de percibir la trascendencia clínica de los errores de medicación y de identificar los riesgos asociados al etiquetado y envasado de medicamentos, y prevenir los daños que se pueden producirse durante su utilización.

**Básicas/Generales.**

Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

**Transversales.****INSTRUMENTALES**

- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica.
- Habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes.

**PERSONALES**

- Trabajo en equipo.

**SISTEMICAS**

- Capacidad de aprender.

**7.- Metodologías docentes**

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

Clases magistrales y teórico-prácticas.  
Seminarios de ejercicios prácticos y debates.  
Controles individuales.

### 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	11			11
Prácticas	- En aula	8		8
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías	2			2
Actividades de seguimiento online			8.6	8.6
Preparación de trabajos			18.4	18.4
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	2			2
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>		<b>27</b>	<b>50</b>

### 9.- Recursos

#### Libros de consulta para el alumno

- Strom BL (Editor) Pharmacoeconomics, 3rd ed. Chichester: John Wiley, 2000.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano, 2011.
- Rodríguez Sasiain, JM; Aguirre Gómez, C (eds.) Farmacovigilancia. Universidad del País Vasco, 2004.
- Cohen MR (ed). Medication errors. 2<sup>nd</sup> edition. Washington (DC): American Pharmacists Association 2007.
- Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Council of Europe. 2007.

- Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- En Studium se recogen las referencias bibliográficas fundamentales, enlaces de interés, artículos y disposiciones legales relacionadas con los temas tratados.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

### Consideraciones Generales

- Asistencia y participación en clase (%): 30
- Informe de prácticas (%): 20
- Trabajo Individual (%): 20
- Examen (%): 30

### Criterios de evaluación

Los indicados en el párrafo anterior.

### Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa.  
Realización de los casos prácticos.  
Controles y exámenes.

### Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial.

### Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que ha alcanzado las competencias.

**CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (1-M100: MÁSTER EN DISEÑO, OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS)**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300786	Plan		ECTS	2
Carácter	optativo	Curso	2012-2013	Periodicidad	cuatrimestral
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="https://moodle.usal.es/">https://moodle.usal.es/</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	<a href="mailto:studium@usal.es">studium@usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:raulrg@usal.es">raulrg@usal.es</a>	Teléfono	923-294532 (ext. 4532)

Profesor Coordinador	María Rosa Hermosa Prieto	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Edificio departamental. 311		
Horario de tutorías	martes (9-11 h)		
URL Web	<a href="mailto:studium@usal.es">studium@usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:rhp@usal.es">rhp@usal.es</a>	Teléfono	923-294500 (ext. 5112)

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo I. Análisis y control de calidad

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Formar al alumno en el conocimiento del control de la presencia de microorganismos en los procesos industriales de la producción de medicamentos y los métodos microbiológicos más actuales de uso en dicho control.

Perfil profesional.

Proporcionar a los graduados de titulaciones biosanitarias y relacionadas, la formación necesaria, a nivel teórico y práctico, en el control de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, que les capacite para su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

## 3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado

Haber estudiado Microbiología General

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Ninguna

Asignaturas que son continuación

## 4.- Objetivos de la asignatura

Objetivo general:

El aprendizaje de la importancia que tiene el control de la presencia y desarrollo de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dicho control.



**Objetivos particulares:**

- Aprendizaje de los procesos de esterilización en las distintas etapas de producción de un medicamento.
- Aprendizaje de la identificación de los microorganismos tanto productores como contaminantes en la industria farmacéutica.

**5.- Contenidos****Teóricos:**

**Tema 1.-** Esterilización. Control de esterilidad. Control microbiológico durante la producción industrial.

**Tema 2.-** Métodos microbiológicos rápidos y automatizados. Métodos miniaturizados y automatizados de identificación de microorganismos. Métodos de recuento de viables y microorganismos indicadores. Técnicas eléctricas basadas en la impedancia. Técnicas colorimétricas avanzadas. Técnicas microscópicas. Técnicas de bioluminiscencia. Citometría de flujo.

**Tema 3.-** Métodos inmunológicos y moleculares.

- Inmunológicos: anticuerpos fluorescentes, RIA, ELISA e inmunobloting.
- Genotipado de bacterias y hongos: huellas de plásmidos, restricción de DNA cromosómico, ribotyping, métodos basados en la PCR (RFLP-PCR, RAPD-PCR, Rep-PCR, AFLP, PCR-ribotyping).

**Prácticos:**

- Análisis microbiológico de muestras de aire.
- Análisis microbiológico de muestras de superficies
- Análisis microbiológico de muestras obtenidas por filtración de membrana.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.

**6.- Competencias a adquirir****Específicas.**

- Saber tomar muestras adecuadamente en los diferentes ambientes (superficies, aire, operarios) de una industria farmacéutica. (CE1).
- Saber llevar a la práctica un protocolo de análisis microbiológico. (CE2).
- Saber determinar el grado de contaminación microbiana. (CE3).
- Saber investigar el origen de una contaminación microbiana en cualquiera de las etapas de un proceso de producción industrial. (CE4).

- Saber elegir la técnica de esterilización más adecuada para los distintos productos, materiales y ambientes, en un proceso de producción de una industria farmacéutica. (CE5)
- Saber identificar, con la técnica más adecuada según el origen, los microorganismos tanto en control de calidad como en el mantenimiento de cepas productoras. (CE6)

#### Básicas/Generales.

Conocer y saber utilizar metodología de detección y control de microorganismos (CG1).

#### Transversales.

- Saber buscar y analizar información científica. (CT1)
- Saber elaborar y presentar un tema. (CT2)
- Saber llevar a cabo un protocolo de análisis. (CT3)
- Saber realizar un informe de resultados. (CT4)

### 7.- Metodologías docentes

Sesiones magistrales apoyadas con presentaciones audiovisuales.  
Prácticas en el laboratorio.  
Prácticas en aula de informática (laboratorio virtual).

### 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Actividades introductorias				
Sesiones magistrales	8			8
Eventos científicos				
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio	8		8
	- En aula de informática	3		4
	- De campo			
	- De visualización (visu)			

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Practicum				
Prácticas externas				
Seminarios				
Exposiciones				
Debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online			5	5
Preparación de trabajos				
Trabajos				
Resolución de problemas				
Estudio de casos				
Foros de discusión				
Pruebas objetivas tipo test				
Pruebas objetivas de preguntas cortas	1		21	22
Pruebas de desarrollo				
Pruebas prácticas				
Pruebas orales				
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>			<b>50</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Russell, A.D.; Hugo W.B. y Ayliffe G.A.J. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004</li> <li>- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P., Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004</li> <li>- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003</li> </ul>
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual</li> <li>- Bases de datos de genes y proteínas (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>)</li> </ul>

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

## Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en tres pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos, informe de prácticas y resolución de supuestos prácticos en laboratorio virtual). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales y en clases de laboratorio.

## Criterios de evaluación

- Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.
- El informe a realizar de las prácticas de laboratorio real tendrán un peso del 25 % de la nota final de la asignatura.
- Los supuestos prácticos realizados en el laboratorio virtual tendrán un peso del 15 % de la nota final de la asignatura.
- La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas tendrá un peso del 15%.

## Instrumentos de evaluación

- Examen de preguntas cortas: CG1, CT1, CT2, CE5 y CE6
- Informe de prácticas: CT3, CT4, CE1, CE2 y CE4.
- Supuestos prácticos realizados en laboratorio virtual: CE2 y CE3

## METODOLOGIAS DE EVALUACION

Metodología	Tipo de prueba a emplear	calificación
Conocimientos teóricos	Preguntas cortas	45%
Conocimientos prácticos	Informe	25%
Resolución de problemas	Laboratorio virtual	15%
Asistencia y participación	Seguimiento continuado	15%
		__%
	Total	100%

## Otros comentarios y segunda convocatoria

Observaciones (p.e. sobre exámenes especiales, adaptaciones, recuperación, etc.):

Recomendaciones para la evaluación.

- Superar la prueba escrita y los supuestos prácticos interactivos, con los criterios de evaluación establecidos en cada caso.
- Asistir a las clases prácticas, realizar y entregar un informe de las mismas.

Recomendaciones para la recuperación.

**11.- Organización docente semanal**

SEMANA	Nº de horas Sesiones teóricas	Nº de horas Sesiones prácticas	Nº de horas Exposiciones y Seminarios	Nº de horas Tutorías Especializadas	Nº de horas Control de lecturas obligatorias	Evaluaciones presenciales/ No presenciales	Otras Actividades
1	4	8					
2	4	3				1	
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							

## PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS (1-M100: MÁSTER EN DISEÑO, OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE FÁRMACOS)

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300787	Plan		ECTS	4
Carácter	optativo	Curso	2012-2013	Periodicidad	cuatrimestral
Área	Microbiología				
Departamento	Microbiología y Genética				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="https://moodle.usal.es/">https://moodle.usal.es/</a>			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Raúl Rivas González	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio Departamental de Biología. Lab 210		
Horario de tutorías	jueves (9-11 h)		
URL Web	<a href="mailto:studium@usal.es">studium@usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:raulrg@usal.es">raulrg@usal.es</a>	Teléfono	923-294532 (ext. 4532)

Profesor	Martha E. Trujillo Toledo	Grupo / s	1
Departamento	Microbiología y Genética		
Área	Microbiología		
Centro	Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales		
Despacho	Edificio departamental. 205		
Horario de tutorías	martes (9-11 h)		
URL Web	<a href="mailto:studium@usal.es">studium@usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:mett@usal.es">mett@usal.es</a>	Teléfono	923-294532 (ext. 4532)

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Módulo Optativo. Obtención de fármacos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Dotar al alumno de competencias básicas para ser capaces de evaluar la producción de fármacos por microorganismos y que los alumnos sean capaces de tomar decisiones sobre las condiciones óptimas de producción de fármacos.
Perfil profesional.
Proporcionar a los graduados de titulaciones biosanitarias y relacionadas, la formación necesaria, a nivel teórico y práctico, en los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, que les capacite para su posterior incorporación a centros de investigación o a empresas del sector farmacéutico o afines.

## 3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado
Haber estudiado Microbiología General
Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Ninguna
Asignaturas que son continuación

## 4.- Objetivos de la asignatura

<p>Objetivo general:</p> <p>El aprendizaje de la importancia que tienen los procesos biotecnológicos en la obtención de fármacos, el uso de microorganismos en los procesos industriales de producción de medicamentos, y de los métodos microbiológicos más actuales de uso para llevar a cabo dichos procesos.</p>
--

Objetivos particulares:

- Aprendizaje de los conceptos de validación en procesos biológicos.
- Aprendizaje de las regulaciones y normativas aplicadas a la elaboración de fármacos.

**5.- Contenidos**

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

## Teóricos:

Tema 1.- Procesos biotecnológicos en la elaboración de fármacos. Biotecnología blanca y roja. Fármacos obtenidos a partir de microorganismos.

Tema 2.- ¿Dónde están los nuevos antibióticos?. Bioprospección. Actinomicetos endofíticos.

Actinobacterias marinas.

Tema 3.- Biotecnología y análisis de riesgos. Regulaciones y normativas. Requerimientos básicos para las GMPs. Control de calidad.

Tema 4.- Conceptos de validación y seguridad viral en productos biológicos derivados de líneas celulares. Evaluación de la seguridad en productos derivados de líneas celulares animales o humanas. Test virales.

Tema 5.- Normas PIC para personal e instalaciones dónde se fabrican productos biotecnológicos. Puntos críticos. Zonas clasificadas.

Tema 6.- Áreas de fabricación para productos biológicos. Inmunoglobulinas: seguridad viral. Instalaciones de fabricación.

Tema 7.- Seguridad en zonas de fabricación de productos biológicos y biotecnológicos. Fabricación de productos estériles. Fabricación de productos inmunológicos veterinarios.

Tema 8.- Aspectos diferenciales en el registro de medicamentos. Reglamentación relacionada con fabricación y control.

Tema 9.- Conceptos diferenciales en la fabricación y control de alérgenos. Extractos alérgenos. Normas de aplicación específicas. Fabricación y control.

## Prácticos:

- Análisis de microorganismos que tienen potencial en la obtención de fármacos.
- Identificación de microorganismos por métodos moleculares: extracción de DNA, visualización de DNAs en geles de agarosa, reacciones de PCR, reacciones de secuenciación y análisis de secuencias en bases de datos.
- Procesos de transformación bacteriana.
- Visitas guiadas a empresas biotecnológicas que elaboran fármacos y productos veterinarios.



## 6.- Competencias a adquirir

<p>Específicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Saber tomar muestras adecuadamente en los diferentes ambientes para obtener microorganismos con potencial biotecnológico. (CE1).</li> <li>- Saber llevar a la práctica un protocolo de análisis microbiológico. (CE2).</li> <li>- Saber determinar el potencial de un microorganismo en un proceso de obtención de un fármaco. (CE3).</li> <li>- Conocer la normativa a utilizar en la fabricación de productos biológicos. (CE4).</li> <li>- Conocer los conceptos de seguridad y control en la elaboración de productos biológicos. (CE5)</li> </ul>
<p>Básicas/Generales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer y saber utilizar microorganismos para la obtención de fármacos (CG1).</li> </ul>
<p>Transversales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Saber buscar y analizar información científica. (CT1)</li> <li>- Saber elaborar y presentar un tema. (CT2)</li> <li>- Saber llevar a cabo un protocolo de análisis. (CT3)</li> <li>- Saber realizar un informe de resultados. (CT4)</li> </ul>

## 7.- Metodologías docentes

<p>Sesiones magistrales apoyadas con presentaciones audiovisuales.                  Prácticas en el laboratorio                  Visitas guiadas a instalaciones de empresas farmacéuticas</p>
--

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Actividades introductorias				
Sesiones magistrales	22			22
Eventos científicos				

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	5		5	10
	- En aula de informática				
	- De campo	10			10
	- De visualización (visu)				
Practicum					
Prácticas externas					
Seminarios					
Exposiciones		2		5	7
Debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				10	10
Trabajos					
Resolución de problemas					
Estudio de casos					
Fosos de discusión					
Pruebas objetivas tipo test					
Pruebas objetivas de preguntas cortas		1		35	36
Pruebas de desarrollo					
Pruebas prácticas					
Pruebas orales					
<b>TOTAL</b>		<b>40</b>			<b>95</b>

## 9.- Recursos

### Libros de consulta para el alumno

- Pharmaceutical Microbiology. Denyer S.P, Hedges N.A. y Gorman S.P. (Ed.). Blacwell Scientific Publications. 2004
- Rapid Microbiological Methods in the Pharmaceutical Industry. Easter M.C. (Ed.). Interpharm CRC. 2003

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

- Artículos científicos recientes disponibles en plataforma virtual
- The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (<http://www.ich.org>).
- European Medicines Agency ([www.ema.europa.eu/Inspections/GMPHome.html](http://www.ema.europa.eu/Inspections/GMPHome.html))
- FDA U.S. Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/>)

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

### Consideraciones Generales

Los sistemas de evaluación estarán basados en dos pruebas objetivas (examen de conocimientos teóricos y evaluación de trabajo escrito). Y, a su vez, se valorará la asistencia y participación en clases magistrales, en clases de laboratorio y en visitas guiadas.

### Criterios de evaluación

Los conocimientos teóricos tendrán un peso del 45 % de la nota final de la asignatura.  
 El trabajo escrito a realizar tendrán un peso del 40 % de la nota final de la asignatura  
 La asistencia y participación en clases teóricas-prácticas y visitas guiadas tendrá un peso del 15%.

### Instrumentos de evaluación

Examen de preguntas cortas: CG1, CT1, CT2, CE1, CE2, CE3, CE4, CE5 y CE6  
 Trabajo escrito: CT1, CT2, CT3, CT4, CE1, CE2, CE3 y CE4.

### METODOLOGIAS DE EVALUACION

Metodología	Tipo de prueba a emplear	calificación
Conocimientos teóricos	Preguntas cortas	45%
Trabajo autónomo	Trabajo escrito	40%
Asistencia y participación en clase y visitas	Seguimiento continuo	15%
		__%
		__%
	Total	100%

Otros comentarios y segunda convocatoria
Observaciones (p.e. sobre exámenes especiales, adaptaciones, recuperación, etc.):
Recomendaciones para la evaluación.
Superar la prueba escrita y los supuestos prácticos interactivos, con los criterios de evaluación establecidos en cada caso. Asistir a las clases prácticas, realizar y entregar un informe de las mismas.
Recomendaciones para la recuperación.

### 11.- Organización docente semanal

SEMANA	Nº de horas Sesiones teóricas	Nº de horas Sesiones prácticas	Nº de horas Exposiciones y Seminarios	Nº de horas Tutorías Especializadas	Nº de horas Control de lecturas obligatorias	Evaluaciones presenciales/ No presenciales	Otras Actividades
1	18	2					
2	4	3	2			1	10
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							

COMPETENCIAS GENÉRICAS Y SOPORTES BÁSICOS DE LABORATORIO

1.- Datos de la Asignatura

Código	000300759	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	Máster Industria Farmac.	Periodicidad	Anual
Área	Química Física				
Departamento	Química Física				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Página personal del profesor			
	URL de Acceso:	<a href="http://web.usal.es/burguillo">http://web.usal.es/burguillo</a>			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Fco. Javier Burguillo Muñoz	Grupo / s	1
Departamento	Química Física		
Área	Química Física		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	062		
Horario de tutorías	12-14 horas		
URL Web	<a href="http://web.usal.es/burguillo">http://web.usal.es/burguillo</a>		
E-mail	burgui@usal.es	Teléfono	923294400 (Ext. 1833)

Profesor Colaborador	Felipe Bello Estevez	Grupo / s	1
Departamento	Química Física		
Área	Química Física		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	016		
Horario de tutorías	11-13 horas		
URL Web	<a href="http://web.usal.es/burguillo">http://web.usal.es/burguillo</a>		
E-mail	bello@usal.es	Teléfono	923294400 (Ext. 1833)

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Módulo 5: Competencias genéricas y soportes básicos de investigación

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Desarrollar en los alumnos las habilidades necesarias para proyectar y realizar investigaciones en Farmacia y Biomedicina.

Perfil profesional.

Facilitar la integración del alumno en los equipos de investigación profesionales.

## 3.- Recomendaciones previas

Se valorará: a) Conocimientos básicos de Informática. b) Inglés científico hablado y escrito.

## 4.- Objetivos de la asignatura

a) Familiarizar al alumno con la metodología científica: búsquedas bibliográficas, diseño de estudios y experimentos, análisis de datos, discusión de resultados y presentación de trabajos en formato de revista electrónica y disertación oral, b) Desarrollar en los alumnos las diferentes destrezas de investigación mediante prácticas y la realización personal de un trabajo breve de investigación.

## 5.- Contenidos

Teóricos:

a) Estrategias para realizar búsquedas bibliográficas en bases de datos (PubMed, EMBASE, Cochrane Library), b) Utilización de gestores de citas bibliográficas (RefWorks, EndNote), c) diseño de experimentos y análisis de datos con paquetes estadísticos

(SIMFIT, SPSS), d) Técnicas de revisiones sistemáticas y meta-análisis (SIMFIT, MIX), e) Presentación de resultados en formato de publicación y como disertación oral.

**Prácticos:**

a) Elección de un tema de revisión sistemática en Farmacoterapia, b) búsqueda bibliográfica de las referencias existentes sobre el tema elegido, c) exploración de los resultados encontrados, d) análisis estadístico, por técnicas de meta-análisis, de la eficacia y seguridad de los fármacos analizados, e) redacción de la investigación realizada en formato de publicación (MS Word y Ref-Works), f) defensa del trabajo en disertación oral (Power Point).

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

**Específicas.**

CE-1. Aprender a hacer búsquedas bibliográficas, a diseñar experimentos, a analizar datos, a interpretar y discutir resultados y a redactar un trabajo en forma de publicación escrita y a presentarlo como disertación oral.

CE-2. Aprender las técnicas para hacer una revisión sistemática con meta-análisis en el campo de la Farmacoterapia.

**Básicas/Generales.**

CG-1. Adquirir las destrezas necesarias para hacer investigación. CG-2. Conocer las estrategias de las diferentes metodologías de investigación.

**Transversales.**

CT-1. Uso extensivo de herramientas informáticas. Manejo del idioma inglés. Trabajo en equipo. Desarrollo del espíritu crítico y de la creatividad.

## 7.- Metodologías docentes

a) Exposición de los temas teóricos en aula en formato de clase magistral (Power Point), cuyas diapositivas se depositan en el sitio web de la asignatura (<http://web.usal.es/burgoillo>).

- b) Realización de ejercicios prácticos en forma de seminarios en aula de informática pero utilizando los ordenadores portátiles de los propios alumnos.
- c) Tutorías personales para la realización de un trabajo de investigación de tipo revisión sistemática con meta-análisis en el campo de la Farmacoterapia.
- d) Realización de un trabajo de investigación personal y presentación en formato escrito tipo publicación y como exposición oral con debate.

### 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	20			20
Prácticas	- En aula	30	10	40
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				
Exposiciones y debates			4	4
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			10	10
Otras actividades (detallar)				
Exámenes			1	1
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>0</b>	<b>25</b>	<b>75</b>

### 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- 1) *El método científico en las ciencias de la salud: las bases de la investigación biomédica*. Rafael Álvarez Cáceres. Ediciones Díaz de Santos, 1995.



- 2) *Pubmed and Endnote*. Bengt Edhlund. Lulu Press, Inc., 2006.
- 3) *Statistics for pharmacists*. Alain Li Wan Po. Blackwell Publishing, 1997.
- 4) *Estadística práctica para la investigación en Ciencias de la Salud*. Antonio Rial y Jesús Varela. Netbiblio 2008.
- 5) *SPSS 14 made simple*. Paul R. Kinnear and Colin D. Gray. Psychology Press 2006.
- 6) *The Craft of Scientific Communication*. Joseph E. Harmon and Alan G. Gross. University of Chicago Press 2010.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.simfit.manchester.ac.uk> URL del paquete estadístico SIMFIT, donde puede encontrarse el manual del programa y numerosas indicaciones de su uso en Ciencias de la Vida.

<http://simfit.usal.es> URL en español del paquete estadístico SIMFIT, donde pueden encontrarse una versión del programa en español y numerosos casos prácticos.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

### Consideraciones Generales

La forma más idónea de evaluar si se están adquiriendo las diferentes metodologías de investigación, es solicitar del alumno que vaya materializando a lo largo del curso su propio trabajo de investigación personal. Trabajo que tendrá que ser original y que deberá presentar al final tanto en formato escrito de publicación en revista como en formato de exposición oral.

### Criterios de evaluación

Se valorará el trabajo de investigación realizado por el alumno (tipo revisión sistemática con meta-análisis), valorándose la originalidad del tema, la sistemática en el desarrollo del mismo y la interpretación de los resultados. También se valorará la redacción del informe escrito y el estilo académico de la presentación oral.

### Instrumentos de evaluación

- a) Seguimiento del interés en la elaboración del trabajo personal de investigación, b) Evaluación de la calidad del trabajo de investigación presentado en forma escrita y oral.

### Recomendaciones para la evaluación.

Presentar el trabajo de investigación siguiendo las normas de ejecución y estilo desarrolladas en las clases teóricas.

### Recomendaciones para la recuperación.

Subsanar los errores detectados por el profesor en el trabajo de investigación y volverlo a presentar en una segunda versión revisada.

## FORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS. NUEVOS SISTEMAS TERAPÉUTICOS.

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300765	Plan	M031	ECTS	1
Carácter	Optativa	Curso		Periodicidad	anual
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	AMPARO SÁNCHEZ NAVARRO	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano departamento		
Horario de tutorías	On-line		
URL Web	<a href="http://STUDIUM.USAL.ES">HTTP://STUDIUM.USAL.ES</a>		
E-mail	<a href="mailto:asn@usal.es">asn@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	Sótano Departamento		
Horario de tutorías	On-line		
URL Web	<a href="http://STUDIUM.USAL.ES">HTTP://STUDIUM.USAL.ES</a>		
E-mail	<a href="mailto:ganda@usal.es">ganda@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesor	M <sup>a</sup> DEL CARMEN GUTIERREZ MILLÁN	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	carmengutierrez@usal.es	Teléfono	923-294536.

Profesor	MARÍA JOSÉ DE JESÚS VALLE	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	L, X y J de 10 a 12 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	923-294536

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
ELABORACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
<p>Esta materia aborda el estudio de las bases científicas y metodológicas de las estrategias tecnológicas más relevantes que, en la actualidad, se aplican en el diseño, desarrollo y elaboración de formulaciones innovadoras y nuevos sistemas terapéuticos que incluyen fármacos de origen biotecnológico. Se revisan los procedimientos de formulación que tratan de dar solución a los problemas que plantean este tipo de productos relacionados especialmente con su baja biodisponibilidad y exigencias de distribución selectiva y vectorización. Asimismo, se considera la normativa reguladora que afecta a este tipo de productos.</p> <p>Se requieren conocimientos básicos previos de las propiedades intrínsecas de los fármacos, de su actividad terapéutica y de las características propias de las distintas vías de administración de medicamentos.</p>

**Perfil profesional.**

Especialista en elaboración y/o fabricación de medicamentos. I+D+I de medicamentos

**3.- Recomendaciones previas**

Se requieren conocimientos básicos en:

- Física, Matemáticas, Química y Físico-Química que facilitan al alumno la comprensión de los procesos básicos que rigen las operaciones de preparación, elaboración y/o fabricación de medicamentos.
- Fisiología y fisiopatología que permitan al alumno comprender los procesos que experimenta el fármaco en el organismo: estructura de membranas, flujos sanguíneos a órganos y tejidos, fisiología del tracto gastrointestinal, etc. de modo que pueda diseñar la forma farmacéutica más adecuada para un fármaco concreto.
- Farmacología para poder interpretar el lugar de actuación de los fármacos o biofase y elegir la estrategia tecnológica más adecuada para su correcta vectorización.
- Biofarmacia y Farmacocinética para conocer las barreras y procesos cinéticos que experimenta el fármaco hasta alcanzar la biofase.

Asimismo es importante que los alumnos hayan adquirido capacidad de análisis de conceptos y conocimientos para aplicarlos a la resolución de problemas reales con fármacos biotecnológicos. También se recomienda cierta destreza para realizar trabajos con materiales y equipos de laboratorio.

**4.- Objetivos de la asignatura**

1. Conocer las peculiaridades tecnológicas y regulatorias de los medicamentos biotecnológicos.
2. Conocer y aplicar los procedimientos destinados a conseguir una adecuada biodisponibilidad y vectorización de los fármacos biotecnológicos.
3. Conocer la utilidad y el potencial de las vesículas lipídicas en la formulación de productos biotecnológicos.

**5.- Contenidos**

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

### CONTENIDOS TEÓRICOS

La asignatura se divide en tres bloques temáticos:

#### Bloque 1º.- NORMATIVA REGULADORA ESPECÍFICA

Se revisa la normativa que regula el registro y fabricación relacionada con medicamentos biotecnológicos

#### Bloque 2º.- ESTRATEGIAS TECNOLÓGICAS PARA LA VECTORIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Se estudian las vesículas lipídicas (liposomas, etosomas y transfersomas) como sistemas de optimización del proceso de distribución.

#### Bloque 3º.- ESTRATEGIAS TECNOLÓGICAS PARA LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS

Se abordan las limitaciones de las distintas vías de administración para este tipo de fármacos y los procedimientos que se aplican para superarlas

### CONTENIDOS PRÁCTICOS

1.- Preparación y controles de liposomas

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

### Específicas.

Cognitivas : Adquirir los conocimientos necesarios para diseñar formulaciones propias de fármacos biotecnológicos.

Procedimentales/Instrumentales: Conocer los excipientes y procedimientos de obtención de formulaciones y sistemas terapéuticos que facilitan la correcta formulación y adecuada vectorización de productos biotecnológicos.

Aptitudinales: Capacidad para diseñar y seleccionar el sistema terapéutico en función de las características del fármaco.

### Básicas/Generales.

Adquirir capacidad crítica para resolver problemas y tener iniciativa.

### Transversales.

Instrumentales: Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica Habilidades de gestión de la información (habilidad para buscar y analizar información proveniente de diversas fuentes) Personales: Trabajo en equipo Sistémicas: Capacidad de aprender.

## 7.- Metodologías docentes

**Actividades introductorias****Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):**

Sesiones magistrales.

**Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):**

Prácticas en laboratorio: preparación y caracterización de vesículas lipídicas

Seminarios: análisis de estrategias tecnológicas en función de la vía de administración

Exposiciones y debates sobre los contenidos teóricos impartidos

**Atención personalizada (dirigida por el profesor):**

Tutorías

Actividades de seguimiento on-line. **Actividades prácticas autónomas (sin el profesor):**

Foro de discusión.

Estudio de casos.

**Pruebas de evaluación:**

Pruebas prácticas.

Evaluación continuada del grado de aprovechamiento de las actividades docentes realizadas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		4		4	8
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	2			2
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		2		4	6
Exposiciones y debates					
Tutorías					

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Actividades de seguimiento online		2		2
Preparación de trabajos		4		4
Otras actividades (Foros)		2		2
Exámenes	1			1
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>25</b>

## 9.- Recursos

### Libros de consulta para el alumno

#### LIBROS

ALLEN, L.V.- 2002-. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. Ed.: American Pharmaceutical Association. Washington, D.C.

AULTON ME. 2002- Pharmaceutics. The science of dosage forms designs, Second Edition Churchill Livingstone.

AULTON ME. 2004.- Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed. Elsevier España. S.A. Madrid.

VILA JATO JL. -2001- Tecnología Farmacéutica Vol I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis. Madrid.

VILA JATO JL. -2001- Tecnología Farmacéutica Vol II: Formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Madrid.

#### REVISTAS CIENTÍFICAS

Advanced Drug Delivery Reviews (Elsevier Sci. LTD)

Journal of Drug Targeting (Taylor and Francis LTD)

Journal of Liposome Research (Marcel Dekker Inc)

### Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

<http://www.fda.gov/caer/drug/default.htm> : FDA

<http://www.emea.europa.eu> : Agencia Europea del Medicamento

<http://www.portalfarma.es> : Bases de Datos del CGCOF (BOT)

<http://www.medscape.com/druginfo> : Medscape DrugInfo

<http://www.infomedicamento.net> : El medicamento en la red (Apartado de farmacotecnia)

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

## Consideraciones Generales

**Clases prácticas de laboratorio:**

Destreza en la realización de los trabajos prácticos del laboratorio. Manejo de equipos e interpretación de resultados.

**Evaluación continua:**

- Asistencia a las clases teóricas.
- Participación en seminarios y foros
- Realización de los trabajos propuestos.

## Criterios de evaluación

Asistencia y participación en las clases teóricas, prácticas, seminarios y foro: 70%  
Calidad, rigor y originalidad del trabajo individual: 30%

## Instrumentos de evaluación

- Control de asistencia y participación activa en las clases teóricas, prácticas, seminarios y foros.
- Evaluación de los trabajos individuales

## Recomendaciones para la evaluación.

Asistencia a las clases teóricas  
Asistencia y participación ordenada en las prácticas de laboratorio  
Participación en seminarios y foro  
Realización de los trabajos propuestos

## Recomendaciones para la recuperación.

Realización de los trabajos y propuestos  
Superación de una prueba escrita sobre el contenido de la asignatura



**GARANTIA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300763	Plan		ECTS	3
Carácter	Op	Curso	2011-12	Periodicidad	
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Stuudim			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	FRANCISCO GONZÁLEZ LÓPEZ	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Miércoles de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:fglopez@usal.es">fglopez@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ex: 1811

Profesor	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Martes de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:ganda@usal.es">ganda@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext: 1813

Profesor	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Jueves de 12:00 a 13:00 h		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:drury@usal.es">drury@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

Profesor	CRISTINA MADERUELO MARTIN	Grupo / s	
Departamento	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	9-10 h. Lunes, Martes y Jueves		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:cmaderuelo@usal.es">cmaderuelo@usal.es</a>	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Asignatura Optativa
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura comprende el estudio de las buenas prácticas de laboratorio y normativas existentes para garantizar la calidad en el laboratorio de análisis en la industria farmacéutica.
Perfil profesional.
Especialistas en análisis de medicamentos.

### 3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos sobre análisis de medicamentos así como de trabajo en laboratorios.

### 4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.  
Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo el análisis y control de calidad tanto de los medicamentos como de las materias primas de acuerdo a la normativa existente para la Industria Farmacéutica

### 5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

#### **TEORÍA:**

Gestión de la Calidad. Control de la calidad y garantía de calidad  
Organización y personal. Organigrama y descripción de funciones. Normas de higiene.  
Instalaciones y equipos. Requerimientos.  
Documentación. Tipos. Normas y archivos.  
Seguridad en el laboratorio. Normas para instalación y personal  
Gestión de residuos. Tipos de residuos y normativa.

#### **PRÁCTICAS Y SEMINARIOS:**

Práctica de gestión de la calidad. Autoinspección.  
Evaluación crítica de normas de higiene del personal.  
Calibración y cualificación de equipos de medida.  
Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)  
Planificación de las normas de seguridad de un laboratorio de control de calidad.  
Diseño de gestión de residuos de algunos productos.

### 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

**Cognitivas:**

- Adquirir los conocimientos necesarios para elaborar procedimientos normalizados de trabajo.
- Conocer los requerimientos necesarios sobre gestión de la calidad.
- Conocer los requerimientos necesarios sobre seguridad en el laboratorio.
- Conocer los sistemas de gestión de residuos.
- Conocer cómo se calibra y cualifican los equipos.

**Procedimentales/Instrumentales:**

- Saber cómo realizar un procedimiento normalizado de trabajo.
- Saber cómo desarrollar un plan de seguridad en el laboratorio.
- Saber cómo gestionar los residuos.
- Saber cómo gestionar la calidad en un laboratorio.
- Saber cómo calibrar y cualificar equipos.

**Actitudinales:**

- Ser capaz de realizar un plan de gestión de calidad dentro de un laboratorio.
- Ser capaz de planificar un plan de seguridad en el laboratorio.
- Ser capaz de calibrar y cualificar equipos de medida.
- Ser capaz de elaborar procedimientos normalizados de trabajo.

Básicas/Generales.

Capacidad crítica y autocrítica.

Transversales.

**INSTRUMENTALES:**

- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica.
- Capacidad de organización.
- Habilidad para buscar y analizar información.

**PERSONALES:**

- Trabajo en equipo.

**SISTÉMICAS:**

- Capacidad de aprender

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

Clases magistrales y teórico-prácticas.  
Seminarios de ejercicios prácticos y debates.  
Controles individuales.

### 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		18	30
Prácticas	- En aula	2			2
	- En el laboratorio	10		6	16
	- En aula de informática	4			4
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		2	2		4
Actividades de seguimiento online			2	4	6
Preparación de trabajos		4		9	13
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
<b>TOTAL</b>		<b>34</b>	<b>4</b>	<b>37</b>	<b>75</b>

### 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

RAMÓN COMPAÑÓ BELTRÁN Y ÁNGEL RIOS CASTRO. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis. Madrid. 2002.

FRANCISCO JAVIER GARCÍA GARCÍA. Validación de métodos analíticos. 2001

JUAN SABATER TOBELLA Y ANTONIO VILUMARA TORRALLARDONA. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios básicos. Diaz de Santos. Madrid. 1988.

RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad. Barcelona. 2007.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

En la plataforma STUDIUM se recogen las presentaciones que se proyectan en las clases teóricas, enlaces de interés, test de autoevaluación y noticias e información relacionadas con el contenido de la asignatura.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

### Consideraciones Generales

- Asistencia y participación en clase (%): 20
- Informe de prácticas (%): 20
- Trabajos (%): 60

### Criterios de evaluación

Se evaluará la asistencia y participación en clase, los informes de prácticas y los trabajos desarrollados durante el curso.

### Instrumentos de evaluación

Control de asistencia y participación activa.  
Realización de casos prácticos.

### Recomendaciones para la evaluación.

Ninguna recomendación especial.

### Recomendaciones para la recuperación.

Solamente se recuperarán los aspectos en los que el estudiante no haya demostrado que haya alcanzado las competencias.

“EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS”

1.- Datos de la Asignatura

Código	300750	Plan	M031	ECTS	2
Carácter	Obligatorio	Curso	Máster	Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	“Química Analítica, Nutrición y Bromatología”				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	<a href="http://moodle.usal.es/">http://moodle.usal.es/</a>			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Carmelo García Pinto	Grupo / s	único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Ambientales		
Despacho	C-1112		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	cgp@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1542

Profesor	Pablo Anselmo García García	Grupo / s	único
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	C-		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	pabloagg@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.4528

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Posgrado Farmacia y Salud: Máster de Diseño Obtención y Evaluación de Fármacos  
Módulo 1: Análisis y Control de Calidad

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

La formación del alumno en esta asignatura le permite controlar muestreo, estandarización, calibración y validación de metodologías analíticas, además de familiarizarse con normas de acreditación de laboratorios analíticos. Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.

Perfil profesional.

La materia aporta la habilidad, después de aplicar procesos analíticos en diferentes campos, de evaluar los resultados analíticos y obtener las conclusiones pertinentes desde el punto de vista de los propios resultados, de la validación de metodologías y de la acreditación de laboratorios analíticos.

## 3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de estadística descriptiva, manejo a nivel de usuario de la hoja de cálculo Excel o similar y programas de cálculo estadístico específicos. Además de conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental.

## 4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para el tratamiento y comprensión de los resultados analíticos obtenidos y estimar la fiabilidad de los mismos. Se les suministrarán los conocimientos adecuados para controlar muestreo, estandarización y calibración, así como validación de metodologías analíticas y normas de acreditación de laboratorios analíticos.



## 5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

**1. Evaluación de los resultados:** precisión y exactitud. Calibración. Validación de la metodología analítica.

**2. Toma de muestra**

Problemática y criterios estadísticos de la toma de muestra

Tipos de tomas de muestra

**3. Acreditación del laboratorio analítico**

Normas ISO

## 6.- Competencias a adquirir

### Básicas /Generales

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso.

### Específicas.

CE 1.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.

CE 2.- Capacidad para gestionar la información sobre normas de acreditación y aplicarlas en un laboratorio.

CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

### Transversales.

CT 1.-Comprensión de textos científicos en lengua inglesa

CT 2.-Capacidad de análisis

CT 3.-Expresión oral y presentación de trabajos

CT 4.-Trabajo en equipo

CT 5.-Manejo y utilización de fuentes de información

## 7.- Metodologías docentes

**1. Sesiones académicas teóricas:** En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

**2. Sesiones prácticas en el aula de informática:**

En el aula de informática se aplican los conocimientos obtenidos utilizando los programas estadísticos adecuados.

**3. Tutorías especializadas:**

Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas

Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		15	27
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	4		9	13
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		2			2
Actividades de seguimiento online				2	2
Preparación de trabajos				5	5
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
TOTAL		19		31	50

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
<p><b>Quimiometría.</b> G. Ramis Ramos y M. C. García Álvarez-Coque, Síntesis, S. A., Madrid. 2001.</p> <p><b>Estadística y quimiometría para química analítica.</b> N. J. Miller y J. C. Miller. Pearson Education, S. A., Madrid 2002. 4ª edición</p> <p><b>Fundamentos de química analítica.</b> D. A. Skoog, D. M. West, F. J. Holler y S. R. Crouch. Paraninfo S. A., Madrid. 2005. 8ª edición.</p> <p><b>Toma y tratamiento de muestra.</b> C. Cámara, P. Fernández Hernando. Síntesis, Madrid 2002.</p> <p><b>Control estadístico de la calidad.</b> D. C. Montgomery. Grupo Editorial Iberoamerica. 1991.</p>
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.
<p><a href="http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html">http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html</a></p> <p><a href="http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm">http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm</a></p> <p><a href="http://www.enac.es/web/enac/inicio">http://www.enac.es/web/enac/inicio</a></p>

## 10.- Evaluación

Consideraciones Generales
<p>Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración.</p> <p>Se realizará un apueba escrita</p>
Criterios de evaluación
<p>-Asistencia y participación en clase 15 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CE 2, CT3</p> <p>-Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CT 1, CT2, CT4, CT5</p> <p>-Trabajo individual 20% Se evalúan CG1, CE1, CE 3, CT1, CT5</p> <p>-Prueba escrita 50 %. Se evalúan CE1, CE2, CE 3, CT1, CT2.</p>
Instrumentos de evaluación
<p>Evaluación continua.</p> <p>Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico.</p> <p>Evaluación de la participación del alumno en las actividades.</p> <p>Prueba escrita</p>

#### Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno.

Las clases prácticas son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina

#### Recomendaciones para la recuperación.

La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

**ANÁLISIS CUANTITATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300762	Plan	M031	ECTS	3
Carácter	Optativo	Curso	Máster	Periodicidad	
Área	Química Analítica				
Departamento	“Química Analítica, Nutrición y Bromatología”				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium, Campus virtual de la Universidad de Salamanca			
	URL de Acceso:	<a href="http://moodle.usal.es/">http://moodle.usal.es/</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Carmelo García Pinto	Grupo / s	Único
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Química Analítica		
Centro	Facultad de Ciencias Ambientales		
Despacho	C-1112		
Horario de tutorías	Se fijarán de acuerdo con los horarios definitivos		
URL Web			
E-mail	cgp@usal.es	Teléfono	923-294500-Ext.1542

**2.- Sentido de la materia en el plan de estudios**

Bloque formativo al que pertenece la materia
Posgrado Farmacia y Salud: Máster en Gestión y Producción en la Industria Farmacéutica Módulo 1: Análisis y Control de Calidad

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

En esta asignatura el alumno se forma en las Metodologías Analíticas más ampliamente utilizadas en la industria y en laboratorios de investigación farmacéuticos

Esta formación es necesaria para el desarrollo de sus competencias como investigador y facilitarle su integración profesional.

Perfil profesional.

La materia aporta la habilidad para diseñar, seleccionar y aplicar procesos analíticos en diferentes campos ya sea en el campo de la innovación o en el de control en la industria farmacéutica y otras afines.

### 3.- Recomendaciones previas

Conocimientos básicos de Análisis Químico e Instrumental

### 4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica y práctica necesaria para llevar a cabo las metodologías analíticas para la determinación de analitos en materias primas o principios activos.- Adquirirá los conocimientos y se formará en las habilidades necesarias para diseñar, llevar a cabo la experimentación y deducir conclusiones con rigor científico y espíritu crítico.

### 5.- Contenidos

#### 1. Métodos espectroscópicos.

Espectroscopia de absorción molecular. Espectroscopia de fluorescencia. Espectroscopia de reflectancia en el infrarrojo cercano.

#### 2. Métodos de separación y medida.

Cromatografía de Gases. Cromatografía de Líquidos. Electroforesis Capilar.

#### 3. Otros Métodos.

Métodos térmicos. Determinación de humedad.

#### 4. Tratamiento de muestra.

-Extracción y microextracción en fase sólida, extracción mediante líquidos presurizados. Problemática y tratamientos utilizados en muestras biológicas

### 6.- Competencias a adquirir

#### Básicas /Generales

CG 1.- Dotar al titulado de la capacidad necesaria para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos, a resolver problemas en entornos nuevos y en contextos multidisciplinares.

CG 2.- Dotar al alumno de la capacidad para comunicar sus conclusiones a personas especializadas y no especializadas de un modo claro y preciso

#### Específicas.

CE 1.- El alumno debe de adquirir el conocimiento de las metodologías analíticas más avanzadas que se están aplicando en la actualidad, tanto desde el punto de vista de los principios teóricos y técnicos en los que se basan, como en su aplicación práctica.

CE 2.- Utilizar adecuadamente el instrumental analítico habitual en el análisis de medicamentos, respetando sus condiciones de uso, de calibración y de mantenimiento rutinario, que garanticen la calidad de los resultados analíticos.

CE 3.- Gestionar los registros analíticos generados en el proceso global de fabricación de un medicamento que garanticen la calidad del producto terminado.

#### Transversales.

CT 1.-Comprensión de textos científicos en lengua inglesa

CT 2.-Capacidad de análisis

CT 3.-Expresión oral y presentación de trabajos

CT 4.-Trabajo en equipo

CT 5.-Manejo y utilización de fuentes de información

### 7.- Metodologías docentes

1. **Sesiones académicas teóricas:** En las que el profesor explica los conceptos y fundamentos teóricos básicos de cada uno de los temas del programa de la asignatura.

**2. Sesiones prácticas en el laboratorio:**

En el laboratorio se aplican los conocimientos obtenidos llevando a cabo análisis de fármacos o utilizando las metodologías estudiadas.

**3. Tutorías especializadas:**

Colectivas: en estas sesiones se resolverán problemas y ejercicios prácticos, para asimilar los conceptos ya impartidos en las sesiones académicas

Individualizadas: En éstas se podrán realizar consultas individualizadas con el profesor sobre dudas, problemas, etc.

**8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes**

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	17		20	37
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio	10	12	22
	- En aula de informática		8	8
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías	1			1
Actividades de seguimiento online			1	1
Preparación de trabajos			5	5
Otras actividades (detallar)				
Exámenes	1			1
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>		<b>46</b>	<b>75</b>

**9.- Recursos**

Libros de consulta para el alumno

**Principios de Análisis Instrumental** D. A. Skoog, F. J. Holler y T.A. Nieman Paraninfo S. A., Madrid. 2000. 8ª edición.



**Análisis Químico Cuantitativo** D.C. Harris, Reverté Barcelona 2007, 3 edición (6ª original)  
**Técnicas de Separación en Química Analítica**, R. Cela, R. A. Lorenzo, M.C. Casais, "" Ed. Síntesis 2002  
**Chromatographic methods** A. Braithwaite, F.J. Smith , Blackie Academic&Professional Londres 1996, 5ª edición  
**Modern practice of gass chromatography** R. L. Grob Ed. Wiley- Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 4 ed. 2004  
**Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC** S. Auja, M.W. Dong eds. Ed. Elsevier, Londres, 2005  
**Practical Capillary Electrophoresis**, R. Weinberger, Ed Academic Press, Londres 2000, 2ª edición  
**High performance capillary electrophoresis: theory, techniques and applications**, M. G.Kalhedi John Wiley & Sons, Ltd. 1998  
**Solid-Phase Extraction: Principles and Practice**, E. M. Thurman, M.S. Mills, Ed. Wiley- Interscience Publication John Wiley & Sons, Inc. 1998

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

[http://www.iupac.org/didac/Didac%20Eng/Aqfa%20Didac\\_Eng.htm](http://www.iupac.org/didac/Didac%20Eng/Aqfa%20Didac_Eng.htm)

<http://www.chemistry.vt.edu/chem-ed/index.html>

<http://www.anachem.umu.se/jumpstation.htm>

<http://chromatographyonline.findanalytichem.com/>

<http://www.separationsnow.com/>

## 10.- Evaluación

### Consideraciones Generales

Se realizará una evaluación continua. La asistencia y participación en las actividades presenciales se tendrán en consideración.  
 Se realizará un apueba escrita

### Criterios de evaluación

-Asistencia y participación en clase 20 %. Se evalúan CG1, CG 2, CE1, CT5  
 -Realización e informe de prácticas 15 %. Se evalúan CG 2, CE1, CE2, CE 3, CT2, CT3, CT4  
 -Análisis de un trabajo de investigación publicado y test "on-line" 25% Se evalúan CG1, CE1, CT1, CT5  
 -Prueba escrita 40 %. Se evalúan CE1, CE2, CT1, CT2.

### Instrumentos de evaluación

Evaluación continua.  
 Evaluación del análisis de un trabajo bibliográfico.  
 Evaluación de la participación del alumno en las actividades.  
 Prueba escrita

#### Recomendaciones para la evaluación.

Se recomienda al alumno que asista a las actividades. Es importante la participación del alumno.

Las clases prácticas de laboratorio son obligatorias para superar la materia ya que son absolutamente necesarias para adquirir algunas de las competencias de esta disciplina

#### Recomendaciones para la recuperación.

La recuperación implica la realización de una prueba escrita. Se recomienda a los alumnos utilizar las tutorías para resolver las dudas.

**MARKETING FARMACEUTICO**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300758	Plan		ECTS	4
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http/studium.usal.es			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http/studium.usal.es		
E-mail	anacelia@usal.es	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Helena Herraiz Serrano, Juan Lopez Oriza, German Miravalles Quesada, Fernando Romero Heredi	Grupo / s	
Departamento	Perteneientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Gestión y marketing en la industria farmacéutica

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

## 4.- Objetivos de la asignatura

Conocer el procedimiento de lanzamiento de un nuevo medicamento; las implicaciones del *Medical Marketing*

## 5.- Contenidos

### Marketing y ventas:

- Procedimiento de lanzamiento de un nuevo medicamento:
- Principales funciones del Medical Marketing
- Fases del lanzamiento de un nuevo fármaco al mercado
- Nueva legislación de estudios

**Marketing en el sector farmacéutico:**

- Publicidad de medicamentos éticos:
- Legislación
- Procedimientos de control
- Visita medica
- Importancia de la información a profesionales sanitarios
- Eventos promocionales
- Publicidad de EFPs
- Legislación y CPS
- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria.

**6.- Competencias a adquirir**

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE8

Básicas/Generales.

CG1-CG3-CG4-CG6

Transversales.

**7.- Metodologías docentes**

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto.

Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		32		44	77
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		4	1		5
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				20	20
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		1			1
<b>TOTAL</b>					<b>100</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Cráterios de evaluación
Asistencia y participación en clase (50%), resolución de trabajos prácticos (20%) y examen (30%)
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

## ORGANIZACIÓN PLANIFICACION Y NORMATIVA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300751	Plan		ECTS	2
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	anacelia@usal.es	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Octavio Aguar Monterde, Jose A. Perez-España Gomez	Grupo / s	
Departamento	Perteneientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	



## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

--

## 4.- Objetivos de la asignatura

Conocer el *background* de la industria farmacéutica; como funciona a nivel mundial, como funciona a nivel particular en cada compañía, cuales son los roles de sus profesionales, como interaccionan las distintas áreas y la terminología del sector.

## 5.- Contenidos

El por qué de la Industria Biomédica  
Función/misión de la Industria Biomédica  
Estructura General de un Laboratorio/Industria Biomédica  
Objetivos de la Empresa  
La estrategia: planes de negocio  
Gestión de la Empresa  
Ética empresarial: Códigos de conducta  
Panorama.  
Casos prácticos: Una nueva empresa farmacéutica. Lanzamiento de un Nuevo Producto

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE5-CE7-CE8

Básicas/Generales.

CG1-CG4

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		12		10	22
Prácticas	- En aula	8			8
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías		4			4

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos			4	4
Otras actividades (detallar)		12		12
Exámenes				
<b>TOTAL</b>				<b>50</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Asistencia y participación en clase (45%), resolución de trabajos prácticos (15%) y trabajo dirigido (40%).
Instrumentos de evaluación

Recomendaciones para la evaluación.

Recomendaciones para la recuperación.

**PRACTICAS EN INDUSTRIAS FARMACEUTICAS O AFINES**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300760	Plan		ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:anacelia@usal.es">anacelia@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Profesionales de la industria farmaceutica y tutores academicos pertenecientes a la USAL	Grupo / s	
Departamento	Varios departamentos		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Prácticas en industria farmacéutica o afin

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

## 4.- Objetivos de la asignatura

Aplicar a la práctica de la industria farmacéutica o industrias afines, todos los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del máster.

Descubrir el argot farmacéutico, identificar a los protagonistas del sector, visualizar a las autoridades, entender el mercado, estudiar las tipologías de productos y analizar las etapas que constituyen el business de los medicamentos, incluyendo los biológicos, la cosmética, la alimentación y las plantas medicinales.

## 5.- Contenidos

Indíquense los contenidos preferiblemente estructurados en Teóricos y Prácticos. Se pueden distribuir en bloques, módulos, temas o unidades.

Prácticas en producción, control de calidad, garantía de calidad, marketing, registros, ensayos clínicos, farmacovigilancia, etc, de acuerdo con los cometidos formativos ofrecidos por cada un de las industrias colaboradoras.

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE1-CE2-CE3-CE4-CE5-CE6-CE7-CE8

Básicas/Generales.

CG1-CG2

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Estancia de 3 meses a tiempo completo en un departamento o varios, según programa, de una industria, bajo la supervisión de un tutor de la industria coordinado con un tutor académico.

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales				
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio	300		300
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Seminarios				
Exposiciones y debates				
Tutorías				
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)				
Exámenes				
<b>TOTAL</b>				<b>300</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Estancia en la industria e informe del tutor (75%) y memoria elaborada por el estudiante (25%).



Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

## RECURSOS HUMANOS

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300770	Plan		ECTS	2
Carácter	Optativa	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	anacelia@usal.es	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Amparo Rodriguez Cordero	Grupo / s	
Departamento	Profesor perteneciente a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Gestión y marketing en la industria farmacéutica
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

--

## 4.- Objetivos de la asignatura

Conseguir la experiencia emocional suficiente para enfrentarse a grupos de trabajo, pudiendo ejercer diferentes roles, interactuando dentro del mismo, atendiendo bien al entorno, bien al sistema social interno del grupo.

## 5.- Contenidos

Psicología de la comunicación  
 Formación de formadores  
 Habilidades directivas  
 Técnicas de selección y búsqueda de empleo

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

Básicas/Generales.

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		16		21	37
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Tutorías	3			3
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)			10	10
Exámenes				
<b>TOTAL</b>				<b>50</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.
Consideraciones Generales
Criterios de evaluación
Asistencia y participación en clase (35%), resolución de trabajos prácticos (20%) y trabajo dirigido (45%).

Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

**REGISTROS**
**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300757	Plan		ECTS	3
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	anacelia@usal.es	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Juan Pedro Iturralde Pardo, Maria Jose Lucas, Isabel Paya	Grupo / s	
Departamento	Pertencientes a la industria farmacéutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia

Gestión y marketing de la industria farmacéutica

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

## 4.- Objetivos de la asignatura

Conocer el procedimiento de registro y autorización de los medicamentos, fase preva de comercialización de los productos de mercado.

## 5.- Contenidos

El departamento de registros, estructura, responsabilidades y funciones  
Introducción al registro de medicamentos: antecedentes, consideraciones de partida, exigencias, base científica y legal, marco legislativo y organismos implicados  
Procedimientos de evaluación, registro y autorización de medicamentos  
Agencias reguladoras y de evaluación. Otros organismos reguladores nacionales  
Estructura general de un dossier de registro  
Medicamentos genéricos. Peculiaridades  
Precios, gestión y casos prácticos  
Medicamentos veterinarios



## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE5-CE6-CE7-CE8

Básicas/Generales.

CG1-CG2-CG3-CG5-CG6

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	24		34	58
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática			
	- De campo			
	- De visualización (visu)			
Seminarios				

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Exposiciones y debates				
Tutorías	3			3
Actividades de seguimiento online				
Preparación de trabajos				
Otras actividades (detallar)		14		14
Exámenes				
<b>TOTAL</b>				<b>75</b>

### 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

### 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales

Criterios de evaluación

Asistencia y participación en clase (35%), resolución de trabajos prácticos (20%) y trabajo dirigido (45%).

Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.

## SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

## 1.- Datos de la Asignatura

Código	300754	Plan		ECTS	4
Carácter	Obligatorio	Curso	2012-2013	Periodicidad	
Área					
Departamento					
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>			

## Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Ana-Celia Alonso González	Grupo / s	
Departamento	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Área	Farmacia y Tecnología Farmacéutica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisotano		
Horario de tutorías	De 9 a 14 h de lunes a viernes		
URL Web	<a href="http://studium.usal.es">http://studium.usal.es</a>		
E-mail	<a href="mailto:anacelia@usal.es">anacelia@usal.es</a>	Teléfono	923294536

Profesores docentes	Aida Franco Villarroel, Inmculada Bel Homedes, Leticia Gonzalez Vera, Francisco J. Mariano Lazaro, Eduardo Rodriguez Pons Esparver	Grupo / s	
Departamento	Perteneientes a la industria farmaceutica		
Área			
Centro			
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail		Teléfono	

## 2.- Sentido de la materia en el plan de estudios

Bloque formativo al que pertenece la materia
Elaboración y producción de medicamentos
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Perfil profesional.

## 3.- Recomendaciones previas

--

## 4.- Objetivos de la asignatura

Proporcionar al alumno la formación teórica necesaria para conocer las directrices de calidad expuestas en la Guía NCF (Normas de Correcta Fabricación) y su interpretación y aplicación en las diferentes actividades que componen la fabricación de un medicamento a nivel industrial.. Descubrir la suma de actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso.

Proporcionar al alumno la formación adecuada en los principios básicos de validación y su aplicación a procesos de producción, procesos de limpieza y equipos-sistemas

## 5.- Contenidos

Normas de correcta fabricación  
Procesos de limpieza y su validación

Cualificación de equipos  
Validación de procesos  
Control de cambios

## 6.- Competencias a adquirir

Se deben relacionar las competencias que se describan con las competencias generales y específicas del título. Se recomienda codificar las competencias (CG xx1, CEyy2, CTzz2) para facilitar las referencias a ellas a lo largo de la guía.

Específicas.

CE4-CE5

Básicas/Generales.

CG1-CG2-CG4-CG5-CG6

Transversales.

## 7.- Metodologías docentes

Describir las metodologías docente de enseñanza-aprendizaje que se van a utilizar, tomando como referencia el catálogo adjunto. Clases teóricas, tutorías especializadas, realización de actividades académicas dirigidas

## 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

	Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
	Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales	24		48	72

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías			8		8
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)			20		20
Exámenes					
<b>TOTAL</b>					<b>100</b>

## 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno
Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

## 10.- Evaluación

Las pruebas de evaluación que se diseñen deben evaluar si se han adquirido las competencias descritas, por ello, es recomendable que al describir las pruebas se indiquen las competencias y resultados de aprendizaje que se evalúan.

Consideraciones Generales
Cráterios de evaluación
Asistencia y participación en clase (35%), resolución de trabajos prácticos (20%) y trabajo dirigido (45%).
Instrumentos de evaluación
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.



**TRABAJO FIN DE MASTER**

**1.- Datos de la Asignatura**

Código	300894	Plan		ECTS	12
Carácter	Obligatorio	Curso		Periodicidad	Anual
Área	Todas las que tienen docencia en el máster				
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster				
Plataforma Virtual	Plataforma:				
	URL de Acceso:				

**Datos del profesorado**

Profesor Coordinador	M <sup>a</sup> Ángeles Castro González	Grupo / s	
Departamento	Química Farmacéutica		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web	<a href="http://campus.usal.es/~farmacia/index.html">http://campus.usal.es/~farmacia/index.html</a>		
E-mail	macg@usal.es	Teléfono	923294522
Profesores Docentes	Todos los profesores que oferten TFM	Grupo / s	
Departamento	Todos los que tienen docencia en el máster		
Área	Todas las que tienen docencia en el máster		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web	<a href="http://campus.usal.es/~farmacia/index.html">http://campus.usal.es/~farmacia/index.html</a>		
E-mail		Teléfono	

**2.- Sentido de la materia en el plan de estudios**

Bloque formativo al que pertenece la materia
Trabajo Fin de Master

Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.

Demostrar la adquisición de competencias asociadas al título.

Perfil profesional.

### 3.- Recomendaciones previas

### 4.- Objetivos de la asignatura

Esta asignatura pretende que el estudiante demuestre las competencias básicas, generales y específicas asociadas al título que ha adquirido durante sus estudios.

### 5.- Contenidos

Teniendo en cuenta el tipo de formación que pretende este master, académica e investigadora, el Trabajo de Fin de Master deberá ser realizado individualmente por cada alumno bajo la dirección de un tutor/es, que será un profesor doctor de los que participan en la docencia del master y consistirá en el desarrollo, ejecución y redacción de un trabajo original de introducción a la Investigación en cualquiera de las materias que se imparten en el master.

Dada la vertiente investigadora del master y que lleva asociado un Doctorado, los Trabajos de Fin de Master podrán ir asociados a las líneas de investigación ofertadas.

Durante su desarrollo, el estudiante podrá aplicar y desarrollar todas las competencias genéricas que ha ido adquiriendo a lo largo de todo el programa de master y finalizará con la presentación del trabajo escrito y la exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente.

### 6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

Todas las asociadas al Título

Específicas.

Todas las asociadas al Título

### 7.- Metodologías docentes

Al tratarse de un trabajo de investigación bajo la supervisión de un tutor, las metodologías docentes utilizadas serán las que se considere más adecuadas en la línea de investigación en que se encuadre el TFM.

### 8.- Previsión de distribución de las metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios					
Exposiciones y debates					
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes					
TOTAL					<b>300</b>

### 9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno.

Todos aquellos recomendados por el correspondiente tutor.

Otras referencias bibliográficas, electrónicas o cualquier otro tipo de recurso.

Todas aquellas recomendadas por el correspondiente tutor.

### 10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La presentación del trabajo Fin de Master requerirá haber superado el resto de las asignaturas que conforman el plan de estudio del master.

Criterios de evaluación

La Comisión evaluadora de los TFM valorará:

- 1.- Calidad científica del trabajo
- 2.- Claridad en la exposición del mismo
- 3.- Capacidad de respuesta y discusión con la Comisión

Instrumentos de evaluación
Presentación del trabajo escrito siguiendo la estructura determinada por la Comisión Académica del título. Exposición y defensa pública ante la comisión correspondiente
Recomendaciones para la evaluación.
Recomendaciones para la recuperación.