

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA - GRADO EN FARMACIA
ASIGNATURAS - CURSO 2016-2017
Cuarto curso – Segundo cuatrimestre

FARMACOLOGÍA II

1.- Datos de la Asignatura

Código	100134	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Obligatorio	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACOLOGÍA				
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ASUNCIÓN MORÁN BENITO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	amoran@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	MÓNICA GARCÍA DOMINGO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	mgarciad@usal.es	Teléfono	923294530

Profesor	MARÍA LUISA MARTÍN CALVO	Grupo / s	
Departamento	FISIOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA		
Área	FARMACOLOGÍA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho			
Horario de tutorías			
URL Web			
E-mail	marisam@usal.es	Teléfono	923294530

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
FARMACOLOGÍA Y MEDICINA
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
La Farmacología se ocupa del estudio de los fármacos, centrándose en el conocimiento de los aspectos relativos a los mecanismos de acción, las acciones y los efectos farmacológicos, las indicaciones terapéuticas y usos clínicos, las interacciones, reacciones adversas y contraindicaciones. Se integra en el Bloque formativo de Farmacología y Medicina, junto con otras materias con las que guarda una estrecha relación y cuyo conocimiento resulta imprescindible para la completa adquisición de competencias en esta área temática: Morfología y Función del Cuerpo Humano, Fisiopatología, Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio, Inmunología, Farmacia Clínica, Nutrición y Bromatología y Toxicología
Perfil profesional.
Las competencias adquiridas en la materia de Farmacología, contribuirán al buen conocimiento, manejo y uso de los medicamentos por parte del Farmacéutico, en tareas de almacenamiento y conservación de medicamentos, dispensación, indicación, información y asesoramiento al paciente, seguimiento farmacoterapéutico, etc; y por tanto en los diferentes perfiles profesionales de la Oficina de Farmacia (Farmacia Comunitaria), Farmacia Hospitalaria, Distribución e Industria Farmacéutica, y Análisis y Salud Pública, Marketing, Administración Pública Sanitaria, Docencia e Investigación

3.- Recomendaciones previas

Para su aprendizaje y una correcta adquisición de competencias el alumno debe tener:
▪ Conocimiento adecuado de la Fisiología, Fisiopatología y Bioquímica de los sistemas biológicos ▪ Conocimientos químicos y fisicoquímicos que ayuden a comprender la interacción de los fármacos con las estructuras biológicas ▪ Conocimiento de las características farmacocinéticas y biodisponibilidad de los fármacos ▪ Superada la Farmacología I

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

Objetivos:

1. Conocer los principios activos de los medicamentos y todas sus características farmacológicas que permitan al alumno desarrollar una concepción, conducta y actuación, que contribuyan al uso racional y basado en criterios científicos de los medicamentos, en todos los campos de la profesión Farmacéutica especialmente en la atención de la salud.
2. Desarrollar en el alumno la capacidad de análisis, evaluación y resolución de problemas relacionados con la utilización terapéutica de los medicamentos.
3. Promover el aprendizaje significativo, que permita al alumno integrar nuevos conocimientos y desarrollar su capacidad de autoaprendizaje

Resultados de Aprendizaje:

1. Reconocer los fármacos capaces de actuar en patologías que afectan al sistema nervioso central (anestésicos, analgésicos morfínicos, antiepilépticos, antiparkinsonianos, antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos, psicoestimulantes, cerebroactivos), los que actúan a nivel cardiovascular (de utilidad en insuficiencia cardíaca, antagonistas de calcio, antihipertensores, antiarrítmicos y antianginosos), los que afectan a la hemostasia y a la coagulación y los fármacos diuréticos,
2. Para cada uno de los grupos de fármacos descritos, describir sus mecanismos de acción, las acciones farmacológicas que generan, los efectos terapéuticos y las reacciones adversas, sus indicaciones y contraindicaciones, la posología y precauciones de uso y las interacciones farmacológicas más relevantes
3. Aplicar técnicas experimentales que permitan valorar acciones de fármacos que afectan a nivel cardiovascular y actividad analgésica.
4. Conocer y utilizar Bases de Datos Farmacológicas españolas y extranjeras y Fuentes de información de medicamentos para el conocimiento de los principios activos autorizados y sus formas farmacéuticas comercializadas y de todas sus características de interés en terapéutica.
5. Aprender y manejar las fichas técnicas de los medicamentos y la información suministrada por las Agencias Reguladoras española (AGEMED), europea (EMA) y americana (FDA) de medicamentos
6. Reconocer las tendencias actuales y futuras en la búsqueda de nuevos fármacos de acción central, de acción cardiovascular, modificadores de la homeostasia y de la coagulación

5.- Contenidos

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

Contenidos teóricos

FARMACOLOGIA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Tema 1: Introducción a la farmacología del S.N.C. Sistemas de neurotransmisión en el S.N.C.

Tema 2: Anestésicos generales. Hipótesis sobre la acción anestésica. Anestésicos inhalatorios. Anestésicos intravenosos. Acciones farmacológicas. Mecanismos de acción. Toxicidad y efectos no deseados.

Tema 3: Analgésicos. Analgésicos narcóticos y opioides: Morfina y derivados, analgésicos de síntesis. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Indicaciones terapéuticas.

Tema 4: Antiepilepticos. Fármacos antiepilepticos. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Indicaciones terapéuticas.

Tema 5: Antiparkinsonianos. Antiparkinsonianos con acción anticolinérgica. Antiparkinsonianos con acción dopaminérgica. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Efectos indeseables.

Tema 6: Psicofármacos. Generalidades. Clasificación. Ansiolíticos, Sedantes e Hipnóticos. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas e interacciones. Indicaciones terapéuticas. Alcohol etílico.

Tema 7: Antipsicóticos. Concepto. Clasificación. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Indicaciones terapéuticas.

Tema 8: Antidepresivos. Concepto. Clasificación: Antidepresivos inhibidores de recaptación de aminas. Inhibidores de la M.A.O. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Aplicaciones terapéuticas. Antimaníacos: Sales de litio.

Tema 9: Psicoestimulantes. Farmacología de los procesos neurodegenerativos. Neuroprotectores, Vasodilatadores cerebrales, Zootropos. Otros fármacos de este grupo.

Tema 10: Psicodisruptivos y Farmacodependencias. Concepto. Clasificación. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Indicaciones terapéuticas. Efectos indeseables y Consecuencias.

FARMACOLOGIA DEL APARATO CIRCULATORIO

Tema 11: Bloqueantes de los canales de calcio. Introducción. Clasificación. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Aplicaciones terapéuticas.

Tema 12: Fármacos de utilidad en la insuficiencia cardíaca. Inotrópicos positivos, vasodilatadores y otros fármacos de utilidad en la insuficiencia cardíaca. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Consideraciones terapéuticas.

Tema 13: Antiarrítmicos. Fármacos antiarrítmicos: Estabilizantes de membrana. β -bloqueantes. Bloqueantes de calcio y otros derivados. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Efectos indeseables. Indicaciones terapéuticas.

Tema 14: Antianginosos. Fármacos antianginosos: Derivados nitrados. β -Bloqueantes. Antagonistas del calcio y otros. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Indicaciones terapéuticas.

Tema 15: Antihipertensores. Mecanismos generales de la acción antihipertensora. Fármacos antihipertensores. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Consideraciones terapéuticas.

FARMACOLOGIA DEL MEDIO INTERNO

Tema 16: Fármacos que actúan sobre la hemostasia y la coagulación. Coagulantes. Anticoagulantes. Hemostáticos. Antiagregantes plaquetarios. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Fármacos antianémicos. Restauradores del volumen sanguíneo.

Tema 17: Diuréticos. Lugar de acción de los diuréticos. Clasificación. Mecanismos de acción. Acciones farmacológicas. Reacciones adversas. Indicaciones terapéuticas.

Contenidos prácticos: Todas las prácticas diseñadas en esta asignatura evitarán el uso de animales de experimentación por lo que aplicarán métodos alternativos mediante el uso de programas simulados de ordenador.

- Test del laberinto simulado por ordenador, para evaluación de fármacos que afectan a la memoria. Stimulated water maze, de EURCA.
- Estudio simulado por ordenador de fármacos que afectan a la presión arterial y a la frecuencia cardíaca. Programa CARDIOLAB. Resolución de casos prácticos de fármacos desconocidos.
- Evaluación de fármacos vasodilatadores y vasoconstrictores en anillos de aorta, mediante el programa SlimVessel de EURCA.
- Técnica de Langendorff mediante un programa computacional de Eurca, para evaluación de fármacos que afectan a las diferentes propiedades.
- Función renal en humanos mediante programa informático de EURCA y modificación por fármacos diuréticos.

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.

Específicas.

1. Utilizar y expresarse correctamente desde un punto de vista de la terminología específica de la Farmacología.
2. Conocer cómo se comportan los fármacos en el organismo y su influencia en la dosificación de los medicamentos. Entender el significado y la importancia de la relación dosis-respuesta.
3. Aprender las características farmacodinámicas de los distintos grupos de fármacos, conocer cómo se produce la acción de los fármacos y relacionar la fisiopatología de la enfermedad con sus indicaciones clínicas; siendo capaces de establecer objetivos terapéuticos para un uso clínico racional.
4. Conocer las principales reacciones adversas que se derivan del uso de los medicamentos, las formas clínicas de las reacciones adversas y las principales medidas para su prevención y tratamiento.
5. Conocer cómo interaccionan los fármacos entre si o con otras sustancias, entender la utilidad clínica y los riesgos de las interacciones medicamentosas.
6. Conocer las circunstancias que modifican la respuesta al tratamiento farmacológico.
7. Saber cómo informar sobre las intervenciones terapéuticas con medicamentos y de sus consecuencias favorables y adversas.
8. Hacer el adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos, los efectos adversos y interacciones medicamentosas.
9. Registrar adecuadamente las incidencias relacionadas con la utilización de los medicamentos.
10. Adquirir conocimientos que permitan la utilización racional de los medicamentos.
11. Comunicar y educar al paciente en el uso adecuado de los medicamentos
12. Adquirir conciencia de la importancia del correcto manejo de cualquier tipo de sustancia que se emplee con fines terapéuticos o diagnósticos.
13. Comprender los importantes retos actuales de la Farmacología en el descubrimiento de nuevos fármacos ante el rápido avance tecnológico.
14. Desarrollar el hábito de consulta bibliográfica en relación a fármacos de nueva introducción en terapéutica, nuevas reacciones adversas, nuevas indicaciones, etc.

Transversales.

INSTRUMENTALES

1. Habilidades de gestión de la información (habilidad para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas)
2. Capacidad de análisis y síntesis

PERSONALES

1. Capacidad para comunicarse con personas no expertas en la materia.

SISTÉMICAS

1. 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.

1. Clases magistrales (teóricas) de presentación de conceptos, contenidos y procesos farmacológicos de los diferentes grupos terapéuticos
2. Clases prácticas de laboratorio, de evaluación de mecanismos y de acciones farmacológicas, en grupos de 20 alumnos
3. Enseñanza asistida por ordenador mediante programas específicos de evaluación y cuantificación de actividades farmacológica
4. Talleres de casos prácticos de tratamientos farmacológicos, en los que se analizarán y discutirán los mecanismos y las acciones de los medicamentos, si están bien indicados o no en las situaciones concretas planteadas, si se detectan posibles interacciones y/o reacciones adversas. Por último se describirán los posibles cambios y modificaciones a proponer, con las correspondientes informaciones orales y/o escritas tanto para el paciente como para el médico.
5. Seminarios, exposiciones y debates de temas de actualidad e interés en farmacología (nuevos principios activos comercializados, nuevos tratamientos farmacológicos, precauciones de uso, alertas farmacológicas, etc)
6. Tutorías Especializadas Presenciales colectivas o individuales
7. Actividades académicas dirigidas orientadas a la preparación de un trabajo, en grupos de 4 a 5 alumnos, que posteriormente se presentarán y debatirán públicamente
8. Asistencia a congresos para estudiantes de Farmacología
9. Visionado de materiales multimedia y recursos audiovisuales de creación propia u obtenidos de WEBS especializadas
10. Trabajo Personal Autónomo para el estudio, la búsqueda de información y la preparación de los trabajos
11. Resolución de preguntas y cuestiones mediante el Sistema de TurningPoint, que se plantearán en clase bien al inicio o al final de las presentaciones de clases magistrales, para valorar el grado de conocimiento, la comprensión y la capacidad de atención y retención del estudiante
12. Realización de exámenes

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		45	69
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12			12
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		11			11
Exposiciones y debates					
Tutorías		2	2		4
Actividades de seguimiento online				5	5
Preparación de trabajos				22	22
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		51	2	72	125

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- Flórez, J., Armijo, J.A., Mediavilla, A., Farmacología humana. 2013. Masson S.A.
- Goodman, L.S., Gilman, A., Las bases farmacológicas de la terapéutica. 2007. McGraw-Hill Interamericana.
- Lorenzo, P., Moreno, A., Leza, J.C., Lizasoain, I., Moro, M.A. Velázquez, Farmacología Básica y Clínica. 2009. Ed. Medica Panamericana.
- Setter, F.H., Raffa, R.R., Rawls, S.M., Beyzarov, E.P. Farmacología Ilustrada 2008. Elsevier Masson
- Page, C.P., Curtis, M.J., Sutter, M.C., Walker, M.J.A., Hoffman B.B. : Farmacología integrada. 1998. Harcourt Brace.
- Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J. M. Flower, R.J., Henderson, G. Farmacología. 2012. Elsevier Churchill Livingstone.
- Ruiz, M. - Fernández, M. Fundamentos de Farmacología Básica y Clínica. 2013. Panamericana
- Katzung, B. G. Farmacología Básica y Clínica 2013. Mc Graw Hill Lance.

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

Base de Datos del CGCOF (BOT): <http://www.portalfarma.es>
 Portal farmacéutico: <http://www.farmacacia.org>
 Novartis: <http://www.novartis.com>
 DrugInfo: <http://www.druginfonet.com>
 Globalmed: <http://www.globalmed.es>
 BIAM: <http://www2.biam2.org>
 FDA: <http://www.fda.gov/cder/drug/default.htm>
 The Internet Drug Index: <http://www.rxlist.com/cgi/generic/index.html>
 Medscape DrugInfo: <http://www.medscape.com/druginfo>
 Información sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm>
 Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm
 Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.agemed.es/>

Guía de Prescripción Terapéutica de la AEMPS
<http://www.agemed.es/profHumana/gpt/home.htm>
 Medicamentos Autorizados en España (uso humano):
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTécnicas.do?metodo=détalleForm>
 Fármacos en ensayos clínicos:
<http://clinicaltrials.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 criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje en Farmacología deben permitir verificar y cuantificar el grado de consecución de los objetivos educativos generales específicos y el grado de adquisición de las competencias específicas y transversales.

Para ello se utilizarán indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren a cada prueba, al menos, las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad, pertinencia de contenidos y practicabilidad.

Para la evaluación se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

1. Asistencia a las clases teóricas magistrales y grado de participación en las mismas, especialmente en las actividades que en ellas se planteen (resolución de cuestiones o preguntas, discusión de casos o situaciones prácticos, dudas, etc).
2. Realización de las prácticas diseñadas, cuya asistencia es obligatoria para poder conseguir la calificación correspondiente a esta actividad, y en cuya calificación se tendrá en cuenta la actitud y disposición del estudiante y el informe que el estudiante aportará con los resultados obtenidos en el ejemplo práctico que se plantee en cada una de ellas.
3. Realización del trabajo dirigido en grupos de 4-6 alumnos que se presentarán y discutirán en público, valorándose el grado de participación de cada estudiante, la capacidad de trabajo en grupo, la fiabilidad de las fuentes consultadas para conseguir la información, la capacidad de síntesis y esquematización, la comunicación de los resultados obtenidos a los compañeros, etc.
4. Grado de Participación en los talleres, en los cuales se evaluarán cuando proceda, los casos prácticos resueltos in situ, por grupos de 5 a 6 estudiantes.
5. Participación en actividades online (foros de debate, tutorías, consultas, revisiones y visionados de materiales, etc).
6. Exámenes escritos de contenidos teóricos, de test multi-respuestas y cuestiones

Criterios de evaluación

Para superar esta asignatura será necesario obtener una calificación global igual o superior a cinco, a la que contribuirán los criterios y ponderación que se especifican a continuación:

1. Participación activa en clases, seminarios y otras actividades presenciales (5%)
2. Prácticas (15%), este criterio sólo se evaluará si se han realizado dichas prácticas. La realización de las prácticas es imprescindible para superar la asignatura.
3. Resolución de los casos prácticos planteados en los talleres (15%). Para superar este apartado se debe conseguir una calificación igual o superior a 5. Este criterio sólo se evaluará si se ha participado y resuelto el 75 % de los trabajos o tareas asignadas. La asistencia a un mínimo del 75% de los talleres es imprescindible para superar la asignatura.
4. Participación en tareas y actividades online (5%)
5. Dos pruebas escritas (un 30% cada una y por tanto, ambas suponen el 60% del total), siendo requisito imprescindible tener superado este criterio, es decir, conseguir en cada

una de ellas, una calificación igual o superior a 5. La primera de las pruebas evaluará los fármacos de acción central y la segunda la farmacología cardiovascular y del medio interno y la sangre.
Instrumentos de evaluación • Prueba escrita (test multi-respuesta, cuestiones y preguntas cortas, casos prácticos) • Evaluación continua presencial • Evaluación del trabajo online no presencial • Exposición y discusión oral de trabajos • Resolución de casos y supuestos prácticos • Evaluación de las prácticas • Asistencia y participación en clase • Resolución de preguntas y cuestiones planteadas en clase
Recomendaciones para la evaluación. Para que el estudiante pueda ser evaluado de forma correcta, contando con su participación en todas las actividades indicadas, se recomienda 1. Asistir de forma activa y con actitud crítica, a las clases y actividades programadas 2. Utilizar la bibliografía recomendada y otras de interés para el estudiante y del tema, con objeto de afianzar conocimientos y, si es necesario, adquirir mayor destreza en la resolución de dudas y problemas 3. Hacer uso real de las tutorías y seminarios para resolver las dudas que puedan surgir a lo largo del curso 4. Trabajar y estudiar de forma continuada y sistematizada los contenidos del programa teórico Si por imposibilidad horaria u otros motivos, el alumno opta por una modalidad diferente al sistema planteado de evaluación continua, la calificación que obtendrá será extraída de la que aporten las prácticas (15%) que son obligatorias, un examen escrito de los contenidos del programa (65 %) en el que se exigirá una calificación igual o superior a 5, y la calificación que aporte la resolución de las diferentes tareas personales que pueda haber resuelto (20 %).
Recomendaciones para la recuperación. En la convocatoria de recuperación cada estudiante realizará las pruebas específicas en función del apartado no superado, teniendo en cuenta lo siguiente: • Los apartados 1 y 2 de los criterios de evaluación descritos, no tienen recuperación y mantendrán la calificación obtenida. • Las personas que no hayan conseguido el mínimo necesario en los apartados 3 y 4, deberán realizar la tarea o tareas que los profesores propongan para cada estudiante. • Por último, se diseñará una prueba escrita de test multi-respuesta y cuestiones con dos partes diferenciadas, a las que optarán aquellos estudiantes que no hayan superado en la primera opción alguna de las dos pruebas o las dos. Se requiere que el estudiante consiga en esta prueba escrita una calificación igual o superior a 5 para recuperar la asignatura.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

1.- Datos de la Asignatura

Código	100135	Plan	2008	ECTS	8
Carácter	Obligatorio	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	CLARA ISABEL COLINO GANDARILLAS	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a Jueves de 10 a 11 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	ganda@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1813

Profesor	AMPARO SANCHEZ NAVARRO	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a Jueves de 10 a 11 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	asn@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1813

Profesor	MARIA JOSE DE JESUS VALLE	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a jueves de 10 a 11 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	mariajosedj@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
ÁREA IV FARMACIA Y TECNOLOGÍA Conjunto de asignaturas vinculadas entre sí. Biofarmacia y Farmacocinética, Tecnología Farmacéutica I, Tecnología Farmacéutica II y Tecnología Farmacéutica III
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
En esta asignatura se imparten conocimientos relacionados con el diseño, formulación y evaluación de formas farmacéuticas de acción tópica y sistémica, convencionales e innovadoras; se describen y analizan los procesos tecnológicos relacionados con la liberación controlada y vectorización de fármacos, y los principios de la micro y nanotecnología, aplicados a la producción de nuevos sistemas terapéuticos. Asimismo, se aborda el estudio de materiales biocompatibles y biodegradables y su papel como excipientes de las distintas formas farmacéuticas en función de la vía de administración a la que van destinadas. Para el máximo aprovechamiento de esta disciplina el alumno requiere conocimientos previos de Fisiología, Físicoquímica, Matemáticas, Farmacología y Biofarmacia-Farmacocinética que, junto con la Tecnología Farmacéutica I, constituyen la base fundamental sobre la que se asientan los contenidos que se imparten en la Tecnología Farmacéutica II.
Perfil profesional.
La materia tiene interés para la formación de especialistas en medicamentos con conocimiento de los distintos tipos de formulaciones que existen en el mercado farmacéutico y de los nuevos sistemas terapéuticos en vías de desarrollo.

3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado

Se requieren conocimientos básicos en:

- Matemáticas que incluyan métodos de cálculo, así como estadística descriptiva básica
- Fisicoquímica para disponer de conocimientos sobre cinética química y características de sistemas dispersos y sus unidades de concentración.
- 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...
- Farmacología para poder interpretar el lugar de actuación de los fármacos o biofase.
- Biofarmacia y Farmacocinética para conocer las particularidades de cada una de las vías de administración de medicamentos y los procesos que el fármaco, liberado de la forma farmacéutica, experimenta en el organismo.
- Tecnología Farmacéutica I que aborda las operaciones básicas y procedimientos tecnológicos relacionados con la preformulación y el desarrollo de formulaciones sólidas y líquidas.

Destreza para realizar trabajos sencillos de laboratorio como son: preparación de disoluciones, suspensiones y emulsiones, utilización de balanzas de precisión, espectrofotómetros y otros equipos básicos

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Tecnología Farmacéutica III

Asignaturas que son continuación

Producción industrial de medicamentos. Investigación, desarrollo y fabricación de formas farmacéuticas (postgrado)

4.- Objetivos de la asignatura

Resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar:

Formar y capacitar al alumno para el diseño y correcta preparación de formas farmacéuticas de acción tópica o sistémica y su administración por vías convencionales o alternativas, así como iniciarles en el desarrollo de nuevos sistemas terapéuticos incluidos los de fármacos de origen biotecnológico

5.- Contenidos

DESCRIPTORES

Formas farmacéuticas de acción tópica. Formulaciones no convencionales. Liberación controlada. Vectorización de fármacos. Polímeros biodegradables y biocompatibles. Micro y nanopartículas. Formulación de medicamentos biotecnológicos

CONTENIDOS TEÓRICOS

Incluye un primer tema introductorio, seguido de cuatro bloques temáticos

Tema 1.- Formas farmacéuticas convencionales e innovadoras. Definición y Clasificación. Fundamento teórico y objetivos

BLOQUE I.- FORMAS DE ADMINISTRACIÓN PARA VÍAS NO CONVENCIONALES Y/O DE ACCIÓN TÓPICA

Aborda el estudio de las formas farmacéuticas destinadas a aplicarse sobre la piel o las mucosas, formuladas para ejercer una acción tópica. La formulación de este tipo de productos se basa en conceptos y fundamentos teóricos impartidos en el programa de la asignatura Tecnología Farmacéutica I.

Tema 2.- Formas de administración para vías no convencionales y/o de acción tópica I: Formas de administración percutánea. Formulaciones semisólidas: pomadas, cremas, geles y espumas. Formulaciones líquidas y sólidas. Requisitos, excipientes, métodos generales de preparación y controles de producto terminado

Tema 3.- Formas de administración para vías no convencionales y/o de acción tópica II: Formas de administración oftálmica. Colirios, pomadas y otras formulaciones oftálmicas: Requisitos, excipientes, métodos generales de preparación y controles de producto terminado.

Tema 4.- Formas de administración para vías no convencionales y/o de acción tópica III. Formas de administración nasal y auricular (ótica). Formulaciones líquidas y semisólidas. Requisitos, excipientes, métodos generales de preparación y controles de producto terminado.

Tema 5.- Formas de administración para vías no convencionales y/o de acción tópica IV: Formas de administración rectal y vaginal. Supositorios, enemas, y otras formas rectales. Formas vaginales. Requisitos, excipientes, métodos generales de preparación y controles de producto terminado.

BLOQUE II.- LIOFILIZACIÓN Y PROCESOS TECNOLÓGICOS RELACIONADOS CON LA OBTENCIÓN DE MICRO Y NANOPARTÍCULAS

Este bloque temático se destina al estudio de los procesos y estrategias tecnológicas utilizadas para el diseño y fabricación de formas farmacéuticas innovadoras destinadas a su conservación o bien para modular el proceso de liberación del fármaco, con el fin de conseguir niveles sostenidos en sangre o su distribución selectiva o vectorización. Estos procesos son: liofilización, microencapsulación y nanoencapsulación, formulación de liposomas y otras estructuras vesiculares relacionadas.

Tema 6.- Liofilización. Fundamento teórico. Etapas del proceso: congelación, desecación primaria y secundaria. Excipientes. Equipos. Sistemas de control de presión y temperatura. Acondicionamiento y control de producto terminado.

Tema 7.- Micro y nanoencapsulación de fármacos. Definición y clasificación de micro/nanopartículas de uso farmacéutico. Micro/nanocápsulas: ventajas y limitaciones. Componentes: excipientes y coadyuvantes. Técnicas de preparación: procedimientos mecánicos y métodos físico-químicos. Aplicaciones. Controles.

Tema 8.- Procesos de obtención de liposomas y otras estructuras relacionadas. Liposomas: definición y clasificación. Ventajas y limitaciones. Componentes: excipientes y coadyuvantes. Métodos de preparación. Aplicaciones. Controles. Otras vesículas análogas a los liposomas.

BLOQUE III.- FORMULACIONES DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Se aborda el estudio de formulaciones no convencionales incluyendo las formulaciones de liberación controlada, de más reciente introducción en el mercado farmacéutico: su fundamento teórico, las bases científicas y tecnológicas de su preparación, sus objetivos y una descripción de las distintas formulaciones agrupadas en función de la vía de administración. Asimismo, se incluyen dos temas específicos de productos biotecnológicos en los que se aborda la formulación de fármacos de naturaleza peptídica y la aportación de la tecnología farmacéutica a la terapia génica mediante la formulación de lipoplejos, poliplexos, dendrosomas y sistemas pegilados, entre otros.

Tema 9.- Formas de administración pulmonar. Sistemas presurizados. Ventajas y limitaciones. Fundamento teórico. Elementos de la formulación. Envases. Métodos de llenado. Aplicaciones. Controles. Sistemas no presurizados: nebulizadores e inhaladores de polvo seco. Ventajas y limitaciones. Tipos, elementos mecánicos, funcionamiento y formulación. Estrategias tecnológicas para modificar el perfil de liberación. Aplicaciones.

Tema 10.- Sistemas de liberación controlada I. Definición y clasificación. Estrategias tecnológicas para modular la liberación del fármaco desde su formulación. Objetivos. Ventajas y limitaciones. Clasificación general. Polímeros biocompatibles y biodegradables.

Tema 11.- Sistemas de liberación controlada II. Sistemas mucoadhesivos. Fundamento teórico. Ventajas y limitaciones Parches, comprimidos y geles. Excipientes y métodos de fabricación. Sistemas mucoadhesivos bucales y nasales. Aplicaciones. Controles.

Tema 12.- Sistemas de liberación controlada III. Formas de administración oral. Sistemas bucodispersables. Sistemas matriciales. Sistemas reservorio. Sistemas osmóticos. Otros sistemas. Procedimientos de preparación.

Tema 13.- Sistemas de liberación controlada IV. Formas de administración parenteral. Tipos. Sistemas líquidos e implantes. Definición e interés. Procedimientos de preparación. Aplicaciones.

Tema 14.- Sistemas de liberación controlada V. Formas de administración percutánea. Sistemas de aplicación transdérmica (SAT). Clasificación. Ventajas y limitaciones. Controles y aplicaciones.

Tema 15.- Formas farmacéuticas que incluyen péptidos y proteínas. Dificultades específicas para la formulación de este tipo de fármacos. Estabilidad de péptidos y proteínas. Agentes estabilizantes y protectores. Estrategias tecnológicas para su formulación: pegilación, glicosilación. Posibles vías de administración.

Tema 16.- Formulación de material genético. Electroporación y biobalística. Vectores físicoquímicos: lipoplejos, poliplexos y otros conjugados. Ventajas y limitaciones.

BLOQUE IV.- ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Finalmente se aborda el estudio de los sistemas de acondicionamiento de las formas farmacéuticas y los ensayos de estabilidad de medicamentos en base a las especificaciones de la Agencia Española del Medicamento y la normativa ICH.

Tema 17.- Acondicionamiento de las formas farmacéuticas. Envases primario y secundario. Vidrios. Plásticos. Controles

Tema 18.- Estabilidad de medicamentos. Inestabilidad física, química y biológica. Ensayos de inestabilidad acelerada. Normativa ICH.

CONTENIDOS PRÁCTICOS

Práctica 1.-

- a.- Preparación de formulaciones semisólidas de administración percutánea.
- b.- Ensayos de cesión de un fármaco a partir de distintos tipos de formulaciones. Comprobación de la influencia de los excipientes y de la forma farmacéutica en la liberación del principio activo.

Práctica 2.- Preparación de formulaciones oftálmicas de distinta viscosidad. Consideración de los requisitos exigidos a este tipo de formulaciones y métodos para garantizarlos. Consideraciones tecnológicas especiales en las formulaciones viscosizadas.

Práctica 3. - Liofilización de disoluciones acuosas farmacéuticas. Acondicionamiento de la muestra. Controles de producto terminado.

Práctica 4.- Preparación de supositorios. Determinación experimental del factor de desplazamiento. Aplicación de los resultados obtenidos a la preparación de un lote experimental de supositorios. Controles de producto terminado.

SEMINARIOS

- 1.- Formulaciones dermatológicas
- 2.- Supositorios
- 3.- Formulaciones oftálmicas
- 4.- Liofilización
- 5.- Micro/nanoencapsulación de fármacos
- 6.- Liposomas
- 7.- Formas de administración pulmonar
- 8.- Sistemas de liberación controlada I
- 9.- Sistemas de liberación controlada II
- 10.- Trabajo de revisión bibliográfica

TUTORIAS ESPECIALIZADAS

Mediante enseñanza on-line se impartirá alguno de los temas más descriptivos. Asimismo se reforzarán conocimientos y conceptos con material audiovisual sobre los procesos tecnológicos revisados en las clases magistrales.

ACTIVIDADES ACADÉMICAS DIRIGIDAS

Análisis e interpretación de bibliografía y/o vídeos de carácter científico en los que se aplican los procesos tecnológicos incluidos y/o relacionados con el programa teórico de la asignatura. Se trata de que el alumno compruebe la utilidad, aplicación práctica y actualidad de los conceptos teóricos y procedimientos tecnológicos estudiados. Se propone un método de trabajo basado en la formación de grupos de alumnos con distribución de tareas para fomentar el trabajo en equipo. El grado de aprovechamiento de esta actividad por parte de los alumnos se evaluará mediante pruebas sobre el contenido y la utilidad de los resultados y conclusiones de la bibliografía revisada.

OTRAS ACTIVIDADES

Se programarán visitas a Laboratorios Farmacéuticos como actividad práctica complementaria. El número de alumnos que podrán participar en dicha actividad está supeditado a la disponibilidad por parte de la Industria Farmacéutica.

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.

Adquirir capacidad crítica para resolver problemas y tomar decisiones con iniciativa

Específicas.

- Conocer los objetivos de la Tecnología Farmacéutica y diferenciar los tipos de procedimientos utilizados en la fabricación de medicamentos
- Identificar y seleccionar los excipientes más adecuados para cada tipo de forma farmacéutica
- Conocer las operaciones de acondicionamiento de los componentes de la formulación
- Identificar los procedimientos de fabricación propios de cada tipo de forma farmacéutica, así como el equipamiento y controles específicos
- Conocer las estrategias tecnológicas aplicadas a la obtención de sistemas de liberación controlada
- Identificar y diferenciar los mecanismos de liberación de los fármacos a partir de los distintos sistemas terapéuticos
- Establecer las condiciones de formulación de fármacos biotecnológicos
- Conocer los retos que plantea la formulación de fármacos/medicamentos innovadores
- Seleccionar el material de acondicionamiento acorde a los requerimientos del producto terminado
- Diseñar ensayos de estabilidad e interpretar resultados
- Conocer los sistemas de control de calidad y normativa correspondiente

Transversales.

INSTRUMENTALES

- 1.- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica
- 4.- Habilidades de gestión de la información (habilidad para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas)

PERSONALES

- 2.- Trabajo en equipo

SISTÉMICAS

- 1.- Capacidad de aprender
- 6.- Creatividad

7.- Metodologías docentes

Actividades introductorias.

Sesión magistral de introducción

Actividades teóricas (dirigidas por el profesor):

Sesiones magistrales

Temas en formato multimedia

Seminarios

Actividades prácticas guiadas (dirigidas por el profesor):

Prácticas en laboratorio.

Prácticas externas: Visitas a Laboratorios Farmacéuticos

Atención personalizada (dirigida por el profesor):

Tutorías

Actividades prácticas autónomas (sin el profesor):

Trabajos: análisis de documentación y/ o videos de carácter científico, visionado de recursos audiovisuales de creación propia (videos de las prácticas a realizar en el laboratorio)

Resolución de problemas.

Estudio de casos.

Pruebas de evaluación:

Pruebas objetivas tipo test

Pruebas prácticas

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		1			1
Sesiones magistrales		39	2	76	116
Eventos científicos					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	20	5		25
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Practicum					
Prácticas externas		6			6
Seminarios		10		8	18
Exposiciones					
Debates					
Tutorías		2	2	2	6
Actividades de seguimiento online				6	12
Preparación de trabajos					
Trabajos				9	4
Resolución de problemas				4	4
Estudio de casos					
Fosos de discusión					
Pruebas objetivas tipo test		6			6
Pruebas objetivas de preguntas cortas					
Pruebas de desarrollo					
Pruebas prácticas		2			2
Pruebas orales					
TOTAL		86	9	105	200

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Libros:

ALLEN, L.V.- 2004-. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. (8ª edición) Ed.: American Pharmaceutical Association. Washington, D.C.

AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION AND PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. Handbook of pharmaceutical excipients. 1986. Ed.: The Pharmaceutical Press.

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

FORMULARIO NACIONAL. 2015. (Segunda edición). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

HICKEY A.J. 2004. Pharmaceutical Inhalation. Aerosol Technology (2ª edition) Ed.: Marcel Dekker. New York.

JANOFF A.S. 1999. Liposomes: rational design. Ed.: Marcel Dekker, cop. New York.

MC NALLY E. 2000. Protein Formulation and delivery Ed.: Marcel Dekker, Inc. Nueva York.

NEW ROGER R.C. 1990. Liposomes: a practical approach. Oxford University Press. Oxford.

RATHBONE M.J., SIEPMANN J., SIEGEL R.A. 2012. Fundamentals and Applications of Controlled Release Drug Delivery (Advances in Delivery Science and Technology). Ed.: Springer. Nueva York.

REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2015 (Quinta edición) Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

SMYTH H.D.C., HICKEY A. 2011. Controlled pulmonary drug delivery. (Advances in Delivery Science and Technology). Ed.: Springer. Nueva York

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

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

WILSON C.G., CROWLEY P. 2011. Controlled release in oral drug delivery. (Advances in Delivery Science and Technology). Ed.: Springer. Nueva York

WRIGHT J.C., BURGESS D.J. 2012. Long acting injections and implants. (Advances in Delivery Science and Technology). Ed.: Springer. Nueva York

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

Revistas:

Advanced Drug Delivery Reviews. Ed.: Elsevier

Drug Delivery. Ed.: Taylor & Francis

Journal of Controlled Release. Ed.: Elsevier

Web:

Centro de Información de Medicamentos (CIMA) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Base de datos de excipientes (FDA) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/iig/index.Cfm>

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

Se valorarán tanto las actividades presenciales como las no presenciales mediante pruebas de evaluación teóricas y prácticas

Se considerará imprescindible para superar la asignatura la realización de las prácticas de la misma y la superación del correspondiente examen.

Criterios de evaluación

La calificación incluirá los siguientes apartados, con la contribución especificada en cada uno:

- Prueba escrita sobre contenidos teóricos impartidos en las clases magistrales, actividades on line y seminarios

1ª Prueba (35%)

2ª Prueba (35%)

- Prueba práctica sobre los procedimientos tecnológicos y habilidades adquiridas durante las clases prácticas (10%)

- Asistencia y resolución de las cuestiones planteadas en los seminarios (10%)

- Prueba escrita para evaluar la capacidad de análisis e interpretación de la documentación científica revisada por el alumno (10%)

Para superar la asignatura el alumno deberá obtener una calificación final de 5 sobre 10. Se exigirá una nota mínima en cada una de las pruebas de evaluación de cada tipo de actividad docente para poder superar la asignatura.

Instrumentos de evaluación

- Exámenes tipo test
- Planteamiento y resolución de problemas y casos prácticos
- Destreza en el trabajo de laboratorio y examen práctico

METODOLOGIAS DE EVALUACION

Metodología	Tipo de prueba a emplear	calificación
Pruebas objetivas de tipo test	Preguntas cerradas con diferentes alternativas de respuesta sobre los contenidos impartidos en clases magistrales	70%
Pruebas prácticas	Pruebas que incluyen actividades en el laboratorio y resolución de casos prácticos	10%
Pruebas objetivas de tipo test	Preguntas cerradas con diferentes alternativas de respuesta sobre la materia revisada en los seminarios	10%
Pruebas objetivas de tipo test	Preguntas cerradas con diferentes alternativas de respuesta sobre el contenido de la documentación científica revisada y analizada y otros trabajos planteados	10%
	Total	100%

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

Recomendaciones para la evaluación.

Asistencia regular a clase y participación activa en todas las actividades programadas.
Visitar asiduamente la plataforma de docencia on line y el correo electrónico de la usal.

Recomendaciones para la recuperación.

Si el alumno no supera la nota final de 5 en cada prueba, deberá hacer un examen teórico de cada parte no superada de la asignatura (nota inferior a 5 sobre 10).

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	3						
2	3						
3	3						
4	3	20	1				
5	3	20	1				
6	3	20	1				
7	3		1				
8	3	20	1			2	
9	3	20	1				
10	3		1				
11	3		1				
12	3		1				
13	3		1				
14	1					2	
15							
16							
17							
18							

* Sujeto a cambios en función de la organización docente de la facultad y festivos.

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III

1.- Datos de la Asignatura

Código	100136	Plan	2008	ECTS	4
Carácter	Obligatorio	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Plataforma: Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	FRANCISCO GONZÁLEZ LÓPEZ	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	M, X, J de 10 a 12 horas		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	fglopez@usal.es	Teléfono	923-294536. Ex: 1811

Profesor	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Lunes a viernes de 9:00 a 11:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
Conjunto de asignaturas vinculadas entre sí. Tecnología Farmacéutica I, Tecnología Farmacéutica II y Tecnología Farmacéutica III
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
En esta asignatura se imparten conocimientos relacionados con las Normas de Correcta Fabricación (NCF ó GMP) tanto a nivel industrial como a nivel hospitalario y en la Oficina de Farmacia, así como conocimientos sobre normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL ó GLP) y protocolos de estudio. Para el máximo aprovechamiento de esta disciplina el alumno requiere conocimientos previos de Tecnología Farmacéutica I y Tecnología farmacéutica II.
Perfil profesional.
Interés de la materia para una profesión futura. Especialistas en medicamentos con conocimiento de los distintos requisitos exigidos para la elaboración de fármacos siguiendo sistemas de garantía de calidad según la normativa vigente.

3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado
Se recomienda que el alumno haya cursado previamente las asignaturas de Tecnología Farmacéutica I y II ya que ello proporciona los conocimientos teóricos y prácticos previos sobre los procesos tecnológicos de elaboración de medicamentos, lo que ayuda a comprender determinadas normas de correcta fabricación. Destreza para realizar trabajos sencillos de laboratorio como son: utilización de balanzas de precisión, pipetas automáticas, espectrofotómetros y otros equipos básicos.
Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Asignaturas que son continuación

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar y su relación con las competencias Básicas/Generales, Específicas y Transversales que se reflejan en el epígrafe 6. Formar profesionales capaces de integrarse en la industria químico-farmacéutica. Formar profesionales en la cultura de la calidad. Diseño y preparación de las formas farmacéuticas de los medicamentos de acuerdo a las normas de correcta elaboración o fabricación.
--

5.- Contenidos

DESCRIPTORES

Garantía de calidad. Normas de correcta fabricación. Procedimientos normalizados de trabajo. Buenas prácticas de laboratorio.

CONTENIDOS TEÓRICOS

Tema 1: Garantía de Calidad. Sus tres pilares básicos: Normas de correcta Fabricación, Buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas. Diferencia entre Garantía de Calidad y Control de Calidad.

Tema 2.- Normas de correcta fabricación relativas a Personal. Organización del personal en la Oficina de Farmacia, en Farmacia Hospitalaria y en la Industria Farmacéutica.

Tema 3.- Normas de correcta fabricación relativas a las Instalaciones. Zonas diferenciadas en la Oficina de Farmacia, en la Farmacia Hospitalaria y en la Industria Farmacéutica. Características que deben cumplir. Zonas de fabricación. Zonas de almacenamiento. Zonas de control de calidad. Zonas auxiliares.

Tema 4.- Maquinaria y Utillaje en la Oficina de Farmacia, en la Farmacia Hospitalaria y en la Industria Farmacéutica. Segregación y espacio de servidumbre. Etiquetaje y documentación relativa a la maquinaria. Mantenimiento y limpieza.

Tema 5.- Calibración y cualificación. Cualificación de Diseño, cualificación de la instalación, cualificación operacional, cualificación del proceso. Plan máster de validación.

Tema 6.- Documentación: procedimientos normalizados de trabajo (PNT) en la Oficina de Farmacia, en la Farmacia Hospitalaria y en la Industria Farmacéutica. Partes de que consta un PNT. Tipos de PNTs.

Tema 7.- Documentación relativa a las materias primas y material de acondicionamiento. Recepción. Cuarentena. Proveedores. Homologación de proveedores. Calidad concertada.

Tema 8.- Documentación relativa a la Fabricación: Guías de fabricación o elaboración. Fórmula patrón y método patrón. Fórmulas magistrales y preparados oficiales. Controles en proceso.

Tema 9.- Productos terminados. Materiales rechazados, recuperados y devueltos. Almacenaje, distribución, reclamaciones. Productos defectuosos.

Tema 10.- Normas de Higiene. Importancia de las mismas. Vestimenta, y comportamiento en zonas de ambiente calificado. Contaminación cruzada: Como puede producirse y evitarse. Diferenciales de presión y esclusas. Fabricación por campañas. Limpieza radical y limpieza ordinaria.

Tema 11.- Zonas de ambiente controlado. Requisitos ambientales en la fabricación de medicamentos no estériles. Concepto de salas limpias. Diseño de las instalaciones. Ventilación turbulenta, unidireccional o combinación ambas. Control de la humedad y la temperatura. Zonas estériles.

Tema 12.- Control de calidad. Zonas diferenciadas y documentación. Métodos de evaluación de la calidad. Adecuabilidad del sistema. Validación de métodos analíticos de acuerdo a normas ICH y FDA.

Tema 13.- Buenas prácticas de laboratorio (BPL, GLP). Protocolos de estudio.

Tema 14.- Autoinspección: Importancia. Manual de autoinspección en la Oficina de Farmacia, Farmacia Hospitalaria e Industria Farmacéutica.

CONTENIDOS PRÁCTICOS

Práctica 1.- Diseño de un procedimiento normalizado de trabajo.

Práctica 2.- Realización de una simulación de autoinspección. Cuestiones a evaluar.

Práctica 3.- Adecuabilidad del sistema y validación de un método analítico según normativa FDA

SEMINARIOS

Seminario 1.- Diseño y calidad de los materiales de las instalaciones de un laboratorio destinado a la preparación de fórmulas magistrales.

Seminario 2.- Organigrama de una oficina de farmacia con farmacéuticos adjuntos y auxiliares

Seminario 3.- Calibración y cualificación de pequeño material de laboratorio

Seminario 4.- Mantenimiento y Normas de Correcta Fabricación.

Seminario 5.- Tipos de agua y su importancia en la Oficina de Farmacia y en la Industria Farmacéutica. Necesidad de su validación.

Seminario 6- Comportamiento del personal en una zona blanca.

TUTORIAS ESPECIALIZADAS

Se reforzarán conocimientos y conceptos con material audio visual sobre fabricación de medicamentos siguiendo normas de correcta fabricación y normas de higiene., utilizando la enseñanza "on line" a través de studium

ACTIVIDADES ACADÉMICAS DIRIGIDAS

Se programarán visitas a Laboratorios Farmacéuticos como actividad práctica complementaria. El número de alumnos que podrán participar en dicha actividad está supeditado a las facilidades y disponibilidad por parte de la Industria Farmacéutica

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.

Capacidad crítica y preocupación por la calidad

Específicas.

- **Cognitivas (Saber):**
 - Adquirir conocimientos básicos para poder elaborar y fabricar medicamentos con la suficiente calidad
 - Conocer las normas de correcta fabricación y elaboración (NCF) tanto a nivel industrial como a nivel hospitalario o en Oficina de Farmacia.
 - Conocer los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para el desarrollo de las distintas actividades a realizar tanto a nivel industrial como a nivel hospitalario o en Oficina de Farmacia. (Fabricación o elaboración, funcionamiento de equipos, limpieza, mantenimiento, etc)
 - Conocer la importancia de los distintos tipos de cualificación y aprender a cualificar pequeños equipos de laboratorio (balanzas, pHímetros, pipetas automáticas, etc)
 - Conocer los sistemas de control de calidad y las normas internacionales más comúnmente utilizadas (ICH, FDA)
- **Procedimentales/Instrumentales (Saber hacer):**
 - Saber trabajar bajo normas de correcta fabricación y elaboración (NCF) tanto a nivel industrial como a nivel hospitalario o en Oficina de Farmacia
 - Saber trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y a realizar protocolos de estudio.
 - Elaborar los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para el desarrollo de las distintas actividades a realizar tanto a nivel industrial como a nivel hospitalario o en Oficina de Farmacia. (Fabricación o elaboración, funcionamiento de equipos, limpieza, mantenimiento, etc.)
 - Cualificar pequeños equipos de laboratorio (balanzas, pHímetros, pipetas automáticas, etc)
- **Actitudinales (Ser):**

Ser capaz de trabajar bajo normas de correcta fabricación y elaboración a los distintos niveles, industrial, hospitalario o en oficina de farmacia.

Transversales.

INSTRUMENTALES

Conocimientos básicos de la profesión

PERSONALES

Trabajo en equipo

Capacidad crítica y autocrítica

SISTÉMICAS

Preocupación por la calidad

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 en grupos reducidos
- Seminarios para la discusión y resolución de ejercicios prácticos previamente trabajados por los alumnos
- Enseñanza virtual de algunos aspectos de la asignatura (plataforma Studium)
- Autoevaluaciones individuales de cada tema on line
- Visita a un laboratorio farmacéutico

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		1			1
Sesiones magistrales		19		34	53
Eventos científicos					
Prácticas	- En aula	6		2	8
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	3		4	7
	- De campo	3			3
	- De visualización (visu)				
Practicum					
Prácticas externas					
Seminarios		6		6	12
Exposiciones		1			1
Debates					
Tutorías		2	1		3
Actividades de seguimiento online			2	4	6
Preparación de trabajos			1	3	4
Trabajos					
Resolución de problemas					
Estudio de casos					
Fosos de discusión					
Pruebas objetivas tipo test		1			1
Pruebas objetivas de preguntas cortas		1			1
Pruebas de desarrollo					
Pruebas prácticas					
Pruebas orales					
TOTAL		43	4	53	100

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Libros:

BARRIO SÁNCHEZ, HORACIO DEL; EGUILLER VILLENA, ALEJANDRO; FERNÁNDEZ ROMÁN, MARIO; GAMARRA OTERO, CARMEN. Gestión de la calidad en la oficina de farmacia: manual para la implantación de un sistema de la calidad en la oficina de farmacia, conforme a la norma. · 2007

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

ENRIQUE BENÉITEZ PALOMEQUE. –1995- Good manufacturing practices. La gestión técnica en la fabricación de medicamentos. Consejos Prácticos. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica. Madrid.

FRANCISCO JAVIER GARCÍA GARCÍA. Validación de métodos analíticos. 2001

GRAHAM C. COLE. Instalaciones de Producción Farmacéutica. Diseño y aplicaciones. 2002

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

RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos. Tomo I. Desarrollo farmacéutico. Barcelona. 2001.

RAMÓN SALAZAR MACIÁN. Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos. Tomo II. Fabricación Industrial. Barcelona. 2001.

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.

Directiva 91/356/CEE. Directiva por la que se establecen los principios y directrices de las Normas de correcta fabricación para los medicamentos de uso humano

Directiva 91/412/CEE. Directiva por la que se establecen los principios y directrices de las Normas de correcta fabricación para los medicamentos de uso veterinario

ENCARNA GARCÍA MONTOYA. Formación práctica en tecnología farmacéutica: NCF en la fabricación de emulsiones. CD Rom

ENCARNA GARCÍA MONTOYA. Formación práctica en tecnología farmacéutica: NCF en la fabricación de comprimidos. CD Rom

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

Clases prácticas:

* La realización de las clases prácticas es obligatoria en el grupo en que es convocado el alumno, siendo un requisito imprescindible para poder superar la asignatura.

Evaluación continua:

* La asistencia a las clases magistrales, seminarios y a las tutorías individuales/colectivas se controlará de forma continua.

* Participación activa en los seminarios, prácticas, exposiciones y en la plataforma virtual.

* Valoración de las autoevaluaciones de cada tema.

* Controles escritos (aleatorios al finalizar las clases) o trabajo dirigido

Examen escrito:

Se realizará un examen escrito sobre el contenido de las clases magistrales, de las clases prácticas, de los seminarios y de la información que se hubiera proporcionado a lo largo del periodo docente.

El examen contendrá preguntas tipo test multirespuesta y preguntas cortas donde sea necesario justificar o explicar el aspecto planteado por el profesor.

Criterios de evaluación

Se realizará un proceso de **Evaluación continua** que contribuirá en un 40 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas (10 %)
- Realización de controles escritos (aleatorios al finalizar las clases) o trabajo dirigido (10%)
- Participación en seminarios, prácticas, exposiciones y plataforma virtual (10 %)
- Autoevaluaciones "on line" de cada tema (10 %)

Por último, se realizará una prueba escrita para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos cuya calificación contribuirá a la nota global en un 60 %. La prueba constará de una parte tipo test y otra de preguntas cortas.

Será imprescindible para poder superar la asignatura haber realizado las prácticas y obtener al menos un 40% de la calificación máxima de la prueba escrita.

Instrumentos de evaluación

Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas

- Controles escritos
- Participación en seminarios, prácticas, exposiciones y plataforma virtual
- Autoevaluaciones "on line" de cada tema
- Prueba escrita (preguntas cortas, test multirespuesta)

METODOLOGIAS DE EVALUACION		
Metodología	Tipo de prueba a emplear	calificación
Asistencia	Controles aleatorios	10 %
Evaluación continua	Pruebas aleatorias	10 %
Evaluación continua	Participación activa del alumno	10 %
Evaluación continua	Autoevaluaciones on line	10 %
Prueba escrita	Test y preguntas cortas	60 %
	Total	100%
Observaciones (p.e. sobre exámenes especiales, adaptaciones, recuperación, etc.): Será imprescindible para poder superar la asignatura haber realizado las prácticas y obtener al menos un 40% de la calificación máxima de la prueba escrita.		
Recomendaciones para la evaluación.		
Participación activa en los seminarios, practicas y plataforma virtual, así como la realización de las autoevaluaciones previstas		
Recomendaciones para la recuperación.		
El alumno deberá realizar la prueba escrita, también podrá volver a realizar las autoevaluaciones "on line" de cada tema. Las clases prácticas, seminarios y demás actividades previstas tendrán validez para dicho curso académico y no requieren recuperación. El alumno que no haya realizado las prácticas no podrá realizar 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	2						
2	2						
3	1		1 (6 grupos)				
4	1		1 (6 grupos)				
5	1						
6	1		1 (6 grupos)				
7	1						
8	1		1 (6 grupos)	1			
9	2						
10	2		1 (6 grupos)				
11	2		1 (6 grupos)				
12	2		1 (6 grupos)				
13	1						
14	1			1			
15							
16							
17							
18							

*Las sesiones prácticas se realizarán a partir de la semana 7 y se programarán de acuerdo a las reuniones de coordinación de curso.

**En la fecha en que se determine por la Facultad

LEGISLACION Y DEONTOLOGIA FARMACÉUTICA

Datos de la Asignatura

Código	100138	Plan	2008	ECTS	4
Carácter		Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium (Moodle			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

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

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

Objetivos y competencias de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que el estudiante alcanzará y las competencias de entre las previstas en el plan de estudios que el estudiante adquiere superando esta asignatura.

Objetivos de la asignatura

Generales:

- Definición de Derecho Farmacéutico y presentación de las normas farmacéuticas fundamentales.
- Conocimiento de la organización sanitaria a nivel nacional e internacional en relación con el medicamento.
- Conocimiento de la ordenación farmacéutica.

Específicos:

- Conocimiento de la regulación que afecta a los medicamentos.
- Estudio del ciclo de comercialización del medicamento que se inicia con la preparación a escala industrial en los laboratorios farmacéuticos, prosigue con la distribución a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria y finaliza con la dispensación a los usuarios desde estos establecimientos sanitarios.
- Conocimiento de las normas deontológicas que han de presidir el ejercicio de la profesión farmacéutica.
- Estudio de los tipos de responsabilidad en que puede incurrir el farmacéutico.

Competencias:

Específicas:

- CE001.- Conocimiento de las normas que regulan el medicamento, procedimientos de autorización, condiciones de comercialización y actividades de farmacovigilancia a realizar una vez que el medicamento está en el mercado
- CE002.- Conocimiento de la regulación de los productos de registros especiales tales como productos sanitarios, productos cosméticos, biocidas, etc
- CE003.- Conocimiento de la legislación que afecta a los laboratorios farmacéuticos y entidades distribuidoras
- CE004.- Conocimiento de la ordenación farmacéutica, regulación de la receta médica electrónica y en formato papel
- CE005.- Promoción de la salud y prevención de la enfermedad haciendo hincapié en la gran trascendencia sanitaria del respeto a las condiciones de dispensación establecidas para cada medicamento, exigiendo, ante todo por motivos de salud pública, la presentación de la receta médica para dispensar un medicamento que la requiera
- CE006.- Conocimiento de los principios éticos y normas deontológicas que el farmacéutico ha de respetar y de los tipos de responsabilidad en que puede incurrir en el ejercicio profesional

Transversales:

- INSTRUMENTALES: CT001.- Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica
- PERSONALES: CT002.- Compromiso ético
- SISTÉMICAS: CT003.- Habilidad para trabajar de forma autónoma

Temario de contenidos

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

PROGRAMA TEÓRICO

Tema 1: Derecho farmacéutico: concepto y objetivos. Legislación farmacéutica fundamental. Terminología jurídica. El principio de jerarquía de las normas. La Ley: concepto y tipos de leyes. Otras normas.

Tema 2: Concepto de medicamento. Condiciones previas a la autorización de medicamentos: garantías de calidad, seguridad y eficacia. Regulación de los ensayos clínicos.

Tema 3: Autorización de medicamentos. Procedimiento de autorización nacional. Procedimientos comunitarios de registro: Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento centralizado. Material de acondicionamiento. Formatos especiales de medicamentos. Modificación, renovación, convalidación y anulación de autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Tema 4: Medicamentos veterinarios. Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios. Dispensación

Tema 5: Publicidad de medicamentos. Concepto y tipos de publicidad. Publicidad destinada a profesionales sanitarios. Publicidad destinada al público en general.

Tema 6: La fabricación industrial de medicamentos. Laboratorios farmacéuticos. Cualificación y funciones del Director Técnico.

Tema 7: La patente farmacéutica. Concepto, objetivos y requisitos de patentabilidad de un medicamento. Tipos de patentes. Certificado complementario de protección y periodo de exclusividad de datos. Derechos, obligaciones y licencias. Oficinas de patentes y bases de datos.

Tema 8: Distribución. Funciones y requisitos de las entidades distribuidoras. Buenas prácticas de distribución farmacéutica.

Tema 9: Farmacias de propiedad privada (I). Concepto, funciones y figuras. Modelos de regulación. Ordenación farmacéutica en Castilla y León. Apertura, cierre y transmisión. Establecimientos sanitarios vinculados a Oficinas de Farmacia: botiquines

Tema 10: Farmacias de propiedad privada (II). Funcionamiento de la oficina de farmacia. Dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica: receta en soporte papel y electrónica. Prestación farmacéutica. La oficina de farmacia y el Sistema Nacional de Salud, MUFACE, MUGEJU e ISFAS.

Tema 11: Estupefacientes y psicotropos. Estupefacientes: convenios y medidas para el control de estupefacientes. Condiciones de prescripción y dispensación de estupefacientes. Otras medidas de control de estupefacientes. Estupefacientes para uso veterinario. Psicotropos: convenios y medidas para el control y dispensación de psicotropos.

Tema 12: Deontología profesional. Aspectos fundamentales de la deontología farmacéutica: la independencia profesional, la responsabilidad profesional y el secreto profesional. Derechos del paciente: protección de datos. Organización corporativa farmacéutica.

Tema 13: Responsabilidad profesional: concepto y tipos de responsabilidad en las que puede incurrir el farmacéutico. Responsabilidad administrativa. Responsabilidad disciplinaria. Responsabilidad penal. Responsabilidad civil.

PROGRAMA DE PRÁCTICAS

1.- Práctica de manejo de la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea, Formulario Nacional (Aula de informática).

2.- Regulación e identificación de medicamentos falsificados (aula de informática).

3.- Oficina de Farmacia. Comentario y discusión de la legislación vigente en las distintas comunidades autónomas (aula de informática)

4.- Adquisición y dispensación de estupefacientes y psicotropos.

PROGRAMA DE SEMINARIOS

- 1.- Organización sanitaria internacional y nacional en relación con el medicamento. Manejo de páginas web específicas (aula de informática).
- 2.- Manejo de bases de datos especializadas en información jurídica (aula de informática)
- 3.- Autorización y registro de medicamentos (aula de informática).
- 4.- Medicamentos veterinarios (aula de informática).
- 5.- Dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica: medicamentos elaborados industrialmente y fórmulas magistrales.
- 6.- Salidas profesionales: Oficinas de Farmacia no privadas

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		21		24	45
Prácticas	- En aula	6		6	12
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	6		6	12
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		7		7	14
Exposiciones y debates					
Tutorías		1	1		2
Actividades de seguimiento online			2	4	6
Preparación de trabajos				7	7
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		43	3	54	100

Recursos

Libros de consulta para el alumno

ABAD L., MARTINEZ D. 2008 – Curso básico de derecho farmacéutico. CBDF: 100 cuestiones esenciales. Asociación Española de Derecho Farmacéutico

ALONSO UREBA, A. 2008- Código de legislación farmacéutica y del medicamento. Colección Códigos La Ley

BLANQUER CRIADO, D. 2007- Oficinas de farmacia y las sociedades profesionales. Editorial: Tirant Lo Blanch

CALVO ALONSO, I. y SARRATO MARTÍNEZ, L. 2006.- Código de legislación farmacéutica española. Editorial Thomson-Civitas

CARMONA I CORNET A.M. 2007- La Oficina de Farmacia. Legislación estatal y autonómica. Editorial Atelier.

ESTEVA DE SAGRERA, J.- 2007 - Función social de las Oficinas de Farmacia. Dispensación y cuidado de la salud. Elsevier España

PUERTO FJ, GONZÁLEZ BUENO A. -2011- Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Editorial Síntesis

SANCHEZ-CARO, J y ABELLÁN F.- 2007 – La Relación Clínica Farmacéutico-Paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética. Editorial Comares.

SUÑÉ JM., BEL E. -1997- Legislación Farmacéutica Española. 10º Ed. Barcelona.

VALVERDE JL., ARREBOLA NACLE P. -1999- Estudios de ética farmacéutica.

VIDAL CASERO MC.- 2007 - Derecho Farmacéutico I. Legislación, jurisprudencia. El ejercicio profesional. Ed. Revista General de Derecho.

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

Publicaciones periódicas especializadas:

- Cuadernos de Derecho Farmacéutico, publicación del Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) de Madrid.
- CÁPSULAS, Cuaderno de actualidad jurídica del medicamento editado por Faus & Moliner Abogados de Barcelona.
- ADS Actualidad de Derecho Sanitario, editada por el Instituto de Fomento Sanitario de Madrid.

Otras publicaciones con amplias referencias legislativas:

- Correo Farmacéutico, semanario de actualidad del sector editado por Grupo Recoletos.
- El Global, semanario de actualidad del sector editado por Contenidos de Salud SL.
- Revista de Ensayos Clínicos (EECC), editada por la Fundación Escuela del Medicamento (ESAME) de Barcelona.
- Panorama Actual del Medicamento editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Offarm. Farmacia y sociedad editada por Doyma S.L.
- El Farmacéutico editada por Mayo S.A.

Webs especializadas:

- Agencia Europea del Medicamento -EMA- (www.ema.europa.eu)
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (www.mssi.gob.es)
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es)
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico -ASEDEF- (www.asedef.org)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria -AEFI- (www.aefi.org)
- Asociación española de fabricantes de sustancias y medicamentos genéricos -AESEG - (www.aeseg.es)

Sistemas de 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 y seminarios:

- La realización de prácticas y seminarios será obligatoria dentro de los grupos convocados durante el curso (condición necesaria para aprobar la asignatura).

Evaluación continua:

- Asistencia y participación activa en prácticas y seminarios.

Examen escrito:

- Sobre el contenido global de la asignatura. Examen de 2 horas de duración.

Criterios de evaluación

Para superar la asignatura todo alumno matriculado deberá:

- Realizar y aprobar las prácticas y seminarios (condición obligatoria para aprobar la asignatura).
- Obtener una calificación global igual o superior a 5 aplicando los criterios que se especifican a continuación.

La calificación global se obtendrá calculando la media ponderada según los siguientes criterios:

1. Evaluación continua: 20 %.
 - Participación y evaluación de prácticas (10 %) (CE001, CE004 y CE005)
 - Participación y evaluación de seminarios (10 %) (CE001, CE004 y CE005)
2. Examen final: 80 %. (se exigirá la obtención de una puntuación mínima de 5 sobre 10 para poder aprobar la asignatura)

Test: preguntas multirrespuesta (CE001-006)

Instrumentos de evaluación

- Prueba escrita (test multirrespuesta) en las fechas que a tal efecto establezca la Facultad
- Evaluación continua presencial
- Asistencia a seminarios y prácticas y resolución de ejercicios que se planteen

Recomendaciones para la recuperación.

El alumno deberá realizar un examen escrito y obtener una calificación global igual o superior a 5 aplicando los criterios de evaluación explicados en apartados anteriores.

DERMOFARMACIA

1.- Datos de la Asignatura

Código	100153	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Optativo	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	ARANZAZU ZARZUELO CASTAÑEDA	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	Lunes, martes y jueves de 9:00 a 11:00 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	drury@usal.es	Teléfono	663087675 Ext: 4536

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
La dermofarmacia presenta vinculaciones con diferentes asignaturas por lo que, aunque incluida en el bloque formativo de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, tiene influencia sobre otros, por ejemplo, Farmacología-Medicina, Legislación y Farmacia Social.
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Dentro del bloque formativo de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, la asignatura aborda tanto las aplicaciones como el control de calidad relacionados específicamente con productos dermofarmacéuticos y cosméticos. Dentro de otros bloques formativos (Farmacología-Medicina, Legislación y Farmacia Social) permite conocer aspectos fundamentales relacionados con este tipo de productos, facilitando el desarrollo de competencias específicas a adquirir por el farmacéutico teniendo en cuenta las condiciones en las que éste desarrolla su profesión: emitir consejos y participar en la toma de decisiones, llevar a cabo actividades de farmacia clínica y social, prevenir la enfermedad o promover el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
Perfil profesional.
La asignatura proporciona conocimientos y competencias necesarios para la información, venta y elaboración de cosméticos en oficinas de farmacia o parafarmacias por lo que complementa el perfil profesional del farmacéutico comunitario o del interesado en la industria farmacéutica o cosmética, que en muchas ocasiones presentan evidentes relaciones e intereses comunes.

3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado
Se recomienda que el alumno haya cursado la asignatura de Tecnología Farmacéutica I ya que ello proporciona conocimientos teóricos y prácticos necesarios para la elaboración de diferentes formas de aplicación en Dermofarmacia.
Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Se recomienda que el alumno curse simultáneamente la asignatura de Tecnología Farmacéutica II ya que ello proporciona conocimientos teóricos y prácticos necesarios para la elaboración de diferentes formas de aplicación en dermofarmacia.
Asignaturas que son continuación
Ninguna

4.- Objetivos de la asignatura

OBJETIVOS GENERALES:

- Conocer qué es la Dermofarmacia y sus posibilidades o aplicaciones dentro de la Oficina de Farmacia.
- Conocer la normativa legal que apoya y justifica esta actividad y los requisitos básicos exigibles.
- Adquirir una formación mínima, teórica y práctica, sobre las finalidades de los cosméticos, sus ingredientes y los procedimientos de elaboración y control.
- Proporcionar formación suficiente para poder ofrecer consejo farmacéutico en este ámbito

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer las características fundamentales de la piel y apéndices cutáneos y de sus afecciones más habituales incluyendo sus posibles opciones de tratamiento, mantenimiento o conservación.
- Proporcionar los conocimientos básicos necesarios para el análisis, selección e información sobre distintos preparados cosméticos y los fundamentos que justifican su empleo.
- Ser capaz de elaborar algunas formulaciones habituales en el entorno de la Oficina de Farmacia.

5.- Contenidos

CONTENIDOS TEÓRICOS

a. *Esenciales*

- Introducción a la Dermofarmacia:
 - Concepto y aplicaciones
 - Normativa legal
 - Fuentes de formación/ información
- Fisiología de la piel:
 - Tejido cutáneo
 - Anexos cutáneos: pelo, uñas, glándulas

b. *Necesarios*

- Afecciones comunes de la piel y anexos cutáneos y opciones de tratamiento
- Tipología y envejecimiento cutáneos
- Efectos del sol sobre la piel. Protectores solares
- Ingredientes y formulaciones cosméticas

c. *De ampliación*

- Formulación de cosméticos específicos
 - Faciales
 - Corporales
 - Capilares
- Inocuidad y eficacia de los cosméticos

CONTENIDOS PRÁCTICOS

- Estabilidad y etiquetado de cosméticos.
- Terminología cosmética y nomenclatura de ingredientes cosméticos
- Elaboración de formulaciones cosméticas en oficina de farmacia:
 - Productos de higiene facial
 - Crema antienvjecimiento y cremigel antiarrugas
 - Formulasones antiacneicas
 - Champús: normal e infantil
 - Desodorantes y antitranspirantes

6.- Competencias a adquirir

Básicas/Generales.
Intervenir en actividades de promoción de la salud.
Específicas.
Cognitivas: - Conocimiento de las principales formulaciones de uso en Dermofarmacia y de su capacidad de elaboración en la oficina de farmacia. - Conocer la legislación cosmética.
Procedimentales/instrumentales: - Capacidad para ofrecer, a los consumidores interesados, información y consejo farmacéutico sobre la piel y los productos necesarios para su adecuada conservación, protección, embellecimiento o corrección. - Capacidad de tomar decisiones frente a consultas sobre Dermofarmacia. - Capacidad de analizar formulaciones dermofarmacéuticas para el tratamiento de las alteraciones más frecuentes. - Capacidad de elaboración de diferentes tipos de cosméticos.
Transversales.
Sistémicas: Capacidad de aprender
Instrumentales: - Conocimientos básicos de la profesión - Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica

7.- Metodologías docentes

- Clases magistrales: presenciales y on-line - Prácticas de laboratorio - Seminarios: realización de ejercicios prácticos relacionados con cada tema. Se realizarán de forma presencial u on line a través de la plataforma Studium y serán calificados de forma individual. - Actividades adicionales (realización sujeta a viabilidad): organización de conferencias o seminarios específicos impartidos por profesionales especialistas en el tema y visita a un laboratorio
--

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		1			
Sesiones magistrales		22	2	37	62
Eventos científicos					
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	15		5	20
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Practicum					
Prácticas externas		9			
Seminarios				12	20
Exposiciones					
Debates					
Tutorías		2			3
Actividades de seguimiento online			2	2	7
Preparación de trabajos				10	10
Trabajos					
Resolución de problemas					
Estudio de casos					
Fosos de discusión					
Pruebas objetivas tipo test		2			2
Pruebas objetivas de preguntas cortas					
Pruebas de desarrollo					
Pruebas prácticas		1			1
Pruebas orales					
TOTAL		52	4	69	125

9.- Recursos
Libros de consulta para el alumno

- **Alía Fernández-Montes, Enrique.** Técnicas y procedimientos en Formulación magistral dermatológica. Ed. E. Alía.2005
- **Alía Fernández-Montes, Enrique.** Formulario Dermocosmético. Ed. E. Alía
- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.** Dermofarmacia. Módulos I y II. Ed. Acción Medica 2004
- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.** Atención farmacéutica en Dermofarmacia. Módulos I y II. Ed. BGA Asesores.2008
- **Cordero, Alejandro.** Biología de la piel. Ed. Panamericana 1996
- **Díez Sales, Octavio.** Manual de cosmetología. Ed Videocinco.1998

- **Charlet, Egbert.** Cosmética para farmacéuticos. Ed. Acribia, Zaragoza. 1996.
- **Fernández, Vanessa.** Cosmética y dermofarmacia. Ed. Formación Alcalá. 2005
- **Martini, Marie-Claude.** Introducción a la dermofarmacia y a la cosmetología. Ed. Acribia, Zaragoza, 2005.
- **Peyrefitte, Gerard.** Biología de la piel. Ed Masson 1995.
- **Simmons, John V.** Cosméticos: formulación, preparación y aplicación. Ed. A. Madrid Vicente, Madrid, 2000.
- **Molinero Leyva, M^a Jesús y García Gámiz, M^a Luz.** Formulación Magistral. Ed. Paraninfo, Madrid, 2014.

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

En la plataforma Studium se incluirá toda la información relacionada con el contenido y organización de la asignatura.

10.- Evaluación

Consideraciones Generales

La realización de las prácticas es condición imprescindible para superar la asignatura y presentarse a la evaluación final.

La participación activa en todas las actividades programadas constituirá el criterio a considerar en la evaluación continua.

El dominio de los conceptos teóricos y prácticos de la asignatura, sus relaciones y aplicaciones se evaluarán globalmente y de modo objetivo mediante la realización de un examen escrito.

La evaluación final de la asignatura tendrá en cuenta los tres apartados anteriores.

Criterios de evaluación

La calificación final de la asignatura de Dermofarmacia se basa en los siguientes criterios:

- A. **Examen global escrito teórico:** se realizará en la fecha asignada y constará de 90 preguntas formuladas sobre los contenidos teóricos y prácticos impartidos durante el curso.
- B. **Realización de las prácticas:** se valorará la adquisición de habilidades específicas en el trabajo de laboratorio y se realizará una evaluación por parte del Profesor que las imparte mediante un test específico. El alumno deberá realizar la totalidad de las prácticas en el grupo asignado.
- C. **Seminarios** (presenciales y no presenciales). Se cuantificarán con una nota de 1-10 tras su realización.

Instrumentos de evaluación

Instrumentos de evaluación	Criterios de evaluación	% de la Evaluación
Examen escrito global teórico-práctico de 60 preguntas de opción múltiple y 30 de verdadero-falso con diferente penalización (0.33 y 0.5) e igual contribución a la nota	Comprensión y aplicación de conceptos explicados en clases teóricas y prácticas. Nivel de relación entre contenidos y razonamiento adecuado. Ausencia de errores conceptuales.	50 % y se requiere una nota mínima de 5 para superar la asignatura
Evaluación global de prácticas	Realización correcta de las prácticas, destreza en el laboratorio y capacidad de trabajo en equipo. Comprensión y aplicación de conceptos.	25% y su realización es condición imprescindible para superar la asignatura y realizar el examen escrito teórico
Evaluación global de seminarios	Comprensión y aplicación de conceptos adquiridos. Claridad, pertinencia y	25 % y se recomienda su realización por todos los alumnos

	originalidad de los conceptos desarrollados. Adecuación a criterios predefinidos.	
METODOLOGIAS DE EVALUACION		
Metodología	Tipo de prueba a emplear	Calificación
Evaluación de contenidos teóricos	Examen objetivo tipo test	50 %
Evaluación de prácticas	Realización y examen objetivo tipo test	25 %
Evaluación de seminarios	Evaluación continuada	25 %
	Total	100 %
Observaciones (p.e. sobre exámenes especiales, adaptaciones, recuperación, etc.):		
Recomendaciones para la evaluación.		
Realización de las autoevaluaciones previstas y acceso continuado a la información concerniente a la asignatura en la plataforma Studium.		
Recomendaciones para la recuperación.		
Si el alumno no aprobara la asignatura deberá presentarse a un único examen de 120 preguntas: 85 preguntas de opción múltiple y 35 de verdadero-falso con diferente penalización (0.33 y 0.5) e igual contribución a la nota. El examen incluirá la evaluación de todas las partes no superadas.		

DIETÉTICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	100156	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Optativo	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	Nutrición y Bromatología				
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	http://studium.usal.es			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Concepción García Moreno	Grupo / s	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Nutrición y Bromatología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano izquierdo (despacho 5)		
Horario de tutorías	Martes y jueves de 12 a 14 horas Miércoles de 16:30 a 18:30 horas		
URL Web	http://campus.usal.es/~qanalitica/		
E-mail	cgarciam@usal.es	Teléfono	923294537

Profesor Coordinador	María Jesús Peña Egido	Grupo / s	
Departamento	Química Analítica, Nutrición y Bromatología		
Área	Nutrición y Bromatología		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	Semisótano izquierdo (despacho 6)		
Horario de tutorías	Lunes y martes 12 a 13 horas y Martes y jueves 17 a 19 horas		
URL Web	http://campus.usal.es/~qanalitica/		
E-mail	mariaje@usal.es	Teléfono	923294537

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

Bloque formativo al que pertenece la materia

Esta materia optativa está directamente vinculada con la asignatura obligatoria Nutrición y Bromatología incluida en el Módulo Medicina y Farmacología

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

Se encuadra dentro del contexto sanitario de la profesión farmacéutica, se profundiza en las relaciones entre dieta y salud así como en la importancia de la alimentación en la prevención y tratamiento de enfermedades.

Perfil profesional.

Facultará al farmacéutico para emitir consejo nutricional especializado en ámbitos comunitarios, hospitalarios y atención domiciliaria. Capacitará para prestar consejo en Dietoterapia

3.- Recomendaciones previas

REQUISITOS PREVIOS:

Haber superado la asignatura "Nutrición y Bromatología"

4.- Objetivos de la asignatura

- Transmitir los principios básicos de la nutrición de personas sanas en las distintas etapas de la vida y en situaciones fisiológicas especiales
- Proporcionar conocimientos sobre el papel de la dieta en la prevención y tratamiento de determinadas patologías
- Emitir consejo nutricional y alimentario en distintos ámbitos

5.- Contenidos

PROGRAMA DE CLASES TEÓRICAS

- Tema 1.- DIETÉTICA.** Conceptos. Ingestas Dietéticas de Referencia. Características del equilibrio nutricional: principales relaciones entre nutrientes. Equilibrio alimentario.
- Tema 2.- VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL.** Determinación de la ingesta de nutrientes. Evaluación clínica. Estructura y composición corporal. Evaluación bioquímica. Parámetros inmunológicos. Índices pronóstico.
- Tema 3.- GESTACIÓN Y LACTANCIA.** Consideraciones generales. Necesidades nutricionales en la gestación. Pautas dietéticas. Complicaciones del embarazo relacionadas con la dieta. Precauciones relacionadas con la alimentación de la mujer gestante. Requerimientos nutritivos de la mujer lactante. Pautas dietéticas.
- Tema 4.- LACTANTE Y PRIMERA INFANCIA.** Bases de la nutrición del lactante. Alimentación durante los primeros meses: lactancia natural y artificial. Evolución de la alimentación durante el primer año de vida: Preparados de continuación y alimentación complementaria. Requerimientos nutricionales durante la primera infancia.
- Tema 5.- EDAD AVANZADA.** Introducción. Necesidades nutricionales y alimentarias del anciano. Pautas dietéticas.
- Tema 6.- DIETOTERAPIA.** Parámetros nutricionales modificados en las dietas terapéuticas. Dietas progresivas. Realización de una dieta.
- Tema 7.- OBESIDAD.** Definición, clasificación y prevalencia. Etiología. Factor de riesgo de otras patologías. Criterios de intervención terapéutica. Tratamientos dietéticos: dietas hipocalóricas equilibradas y no equilibradas, productos de bajo valor energético y otros productos dietéticos, dietas muy bajas en calorías. Otros tratamientos. Dietas postcirugía bariátrica. Estrategias de prevención. ANOREXIA Y BULIMIA.
- Tema 8.- ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES.** Introducción. Influencia de los nutrientes y otros componentes de la dieta en los factores de riesgo cardiovascular. Recomendaciones dietéticas para su prevención y tratamiento. Guía dietética
- Tema 9.- HIPERTENSIÓN ARTERIAL.** Introducción. Tratamiento dietético para su prevención y control.
- Tema 10.- ALIMENTACIÓN DEL DIABÉTICO.** Introducción. Objetivos de la dietoterapia en la diabetes. Educación nutricional y alimentación del diabético. Normas para la instauración del tratamiento dietético. Confección de la dieta: índice glucémico y tablas de equivalencia. Productos dietéticos. Errores más frecuentes en la alimentación del diabético.
- Tema 11.- SENSIBILIDAD A LOS ALIMENTOS.** Alergias alimentarias: Principales alimentos responsables. Tratamiento dietético. Etiquetado de los alimentos. Reacciones de

hipersensibilidad a sulfitos. Enfermedad celíaca. Intolerancias alimentarias: Hiperfenilalaninemias, intolerancia a la lactosa. Control dietético y productos sustitutivos.

PROGRAMA DE CLASES PRACTICAS

GASTO ENERGÉTICO

- Metabolismo basal y consumo energético en reposo
- Estimación de las necesidades energéticas totales

VALOR NUTRITIVO DE LOS ALIMENTOS

- Estimación de raciones y manejo de tablas de composición de alimentos
- Biodisponibilidad de minerales

VALORACIÓN DE LOS PATRONES DE CONSUMO

- Diario dietético
- Cálculo del aporte de nutrientes y comparación con las ingestas recomendadas

ELABORACIÓN Y EVALUACIÓN DE DIETAS

- Estados fisiológicos especiales: gestación
- En situaciones patológicas: obesidad

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.

- CG 1 Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitaria; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad
- CG 2 Prestar consejo en dietoterapia así como en el ámbito nutricional y alimentario

Específicas.

CONOCIMIENTO

- CE 1 Conocer las necesidades nutricionales del organismo humano en distintas etapas de la vida y en situaciones fisiológicas especiales
- CE 2 Conocer como se valora el estado nutricional
- CE 3 Conocer las bases, fundamentos y pautas de las dietas terapéuticas
- CE 4 Conocer los fundamentos y recomendaciones nutricionales que permitan prevenir la aparición de enfermedades relacionadas con la dieta

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- CE 5 Calcular las necesidades energéticas y de nutrientes de las personas en estados fisiológicos especiales
- CE 6 Cálculo de la energía y composición en nutrientes de una dieta
- CE 7 Planificación y valoración de dietas adecuadas para diferentes patologías
- CE 8 Análisis y discusión crítica de dietas no equilibradas
- CE 9 Emisión de consejo nutricional y dietético en ámbitos comunitario, hospitalario y en atención domiciliaria y contribuir a la educación sanitaria de la población

Transversales.

INSTRUMENTALES

- CT 1 Capacidad de aplicar los conocimientos a la práctica

PERSONALES

- CT 2 Trabajo en equipo
- CT 3 Capacidad para comunicarse con personas no expertas en la materia

7.- Metodologías docentes

La metodología se basará en estrategias propias de una enseñanza activa y autónoma, centrada en la figura del estudiante como elemento clave del sistema de formación y con una participación del profesor como dinamizador del proceso de aprendizaje.

El temario teórico se desarrollará en forma de **clases presenciales** según el modelo de lección magistral. El material utilizado y la documentación complementaria estarán disponibles en STUDIUM. Las **clases prácticas** se dedicarán fundamentalmente a la elaboración y evaluación de dietas, actividad que permite aplicar los conocimientos de teoría. Los **seminarios** se destinarán a facilitar el aprendizaje, para ello se plantearán aspectos aplicados que ayuden a comprender los conceptos teóricos.

Para las sesiones de **exposiciones y debate** se seleccionarán temas que puedan suscitar crítica y emisión de opinión. Los estudiantes distribuidos en grupos deberán prepararlos y después de la exposición se iniciará un coloquio en el que se someterán a discusión los temas tratados, el profesor actuará como moderador de la discusión e incluso deberá suscitarla si esta no surgiera espontáneamente. Se pretende además fomentar el trabajo en equipo y el contacto con el profesor.

Las **tutorías** se dedicarán a la orientación de la preparación de los trabajos de exposición y a la resolución de dificultades en el aprendizaje.

En las sesiones de seminario, clases prácticas y en las exposiciones y debates se pretende, además, valorar de forma continua el avance del estudiante. En estas actividades se propiciará el desarrollo de competencias transversales.

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
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio				
	- En aula de informática	15		4	19
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		5		10	16
Exposiciones y debates		3		5	7
Tutorías		1			1
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos				8	8
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		2			2
TOTAL		50		75	125

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- ◆ GIL HERNANDEZ, A. -2010- **Tratado de Nutrición. 4 Tomos. Tomo III.- Nutrición Humana en el estado de salud. TIV.- Nutrición clínica.** 2ª ed. Panamericana
- ◆ MAHAN, L.K.; ESCOTT-STUMP, S. -2009-. **KRAUSE Dietoterapia.** 12ª ed. Elsevier Masson
- ◆ MATAIX VERDÚ, J. -2009-. **Nutrición y Alimentación Humana. Vol. II. Situaciones fisiológicas y patológicas.** 2ª ed. Ergón.
- ◆ SALAS-SALVADÓ, J.; BONADA, A.; TRALLERO, R.; SALÓ, M.E.; BURGOS, R. -2014-. **Nutrición y Dietética Clínica** 3ª ed. Masson

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

<http://www.fesnad.org/> (Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética)

<http://www.aecosan.msssi.gob.es/> (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición)

<http://www.espgan.med.up.pt/> (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)

<http://www.diabetes.org/> (American Diabetes Association)

<http://www.seedo.es> (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad)

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

Para valorar las competencias adquiridas en esta asignatura se seguirá un proceso de **evaluación continua** que incluye:

- Participación en seminarios y elaboración de documentos vinculados. Preparación de trabajos, exposiciones y debates

Evaluación de los contenidos teóricos mediante una **prueba escrita**

Criterios de evaluación

La calificación de la asignatura se obtendrá considerando:

- Participación en todas las actividades 5%
- Trabajos individuales y en grupo 45%
- Evaluación de contenidos teóricos mediante prueba escrita 50%

Para superar la asignatura es necesario obtener como mínimo la mitad de la valoración asignada a cada uno de los apartados. Los estudiantes que no lo consigan deberán realizar una prueba escrita en la que demuestren que han adquirido las competencias trabajadas en las actividades formativas.

Instrumentos de evaluación

El proceso de **evaluación continua**, tendrá en cuenta:

- La actitud e interés mostrado en todas las actividades de la asignatura
- Los trabajos individuales y en grupo realizados en las sesiones de seminario y clases prácticas
- La elaboración y presentación del tema de exposición y la participación en el debate

Este procedimiento de evaluación permite seguir el aprendizaje individual y reorientarlo en el caso de que sea necesario y valorar la adquisición de las **competencias específicas 5-9** y **competencias transversales 1-3**

La **valoración de los conocimientos teóricos** del temario consistirá en la realización de una **prueba escrita**, con preguntas cortas y de desarrollo. Permitirá estimar la adquisición de las **competencias específicas 1-4, 9**

Recomendaciones para la evaluación.

Resolver las dudas a medida que se avanza en el conocimiento y aprendizaje de la materia

Recomendaciones para la recuperación.

Resulta imprescindible tener un conocimiento claro de porqué no se superó la asignatura.

SÍNTESIS DE FÁRMACOS

Datos de la Asignatura

Código	100159	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Optativo	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	QUÍMICA ORGÁNICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STUDIUM			
	URL de Acceso:	https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Manuel MEDARDE AGUSTÍN	Grupo / s	Único, 1-2
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Despacho 1º dcha. (12)		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes 12:30-14:30		
URL Web			
E-mail	medarde@usal.es	Teléfono	923 294528–923 294500 (1823)

Datos del profesorado

Profesor	Raquel ÁLVAREZ LOZANO	Grupo / s	Único, 1-2
Departamento	Ciencias Farmacéuticas		
Área	Química Orgánica		
Centro	Facultad de Farmacia		
Despacho	2º piso IZQD. Despacho 6º Dcha. (42)		
Horario de tutorías	Lunes a Viernes 12:00-14:00		
URL Web			
E-mail	raquelalvarez@usal.es	Teléfono	923 294528–923 294500 (1838)

Objetivos y competencias de la asignatura

Conocer las metodologías utilizadas en la preparación de fármacos.

Conocer los fundamentos de la Síntesis Orgánica

Aprender a aplicar las nociones de la Síntesis Orgánica a la Síntesis de Fármacos

Manejar la bibliografía y estructurar la información sobre síntesis de fármacos de interés y/o actualidad

Conocer los aspectos básicos del escalado y la síntesis industrial

Temario de contenidos

TEÓRICOS

Tema 1. Síntesis orgánica.

Diseño de síntesis. Análisis retrosintético. Desconexiones y sintones. Transformaciones. Reconocimiento de fragmentos. Enlaces C-C. Grupos protectores

Tema 2. Síntesis de estructuras de interés farmacéutico.

Sustancias alifáticas, acíclicas y cíclicas. Sistemas carbocíclicos aromáticos y sustituidos. Heterociclos parcial o totalmente saturados. Heterociclos aromáticos

Tema 3. Síntesis de fármacos y quiralidad.

Generalidades. Procedimientos: resolución o síntesis asimétrica. Materiales de partida quirales. Reactivos quirales. Auxiliares quirales. Catalizadores quirales. Enzimas

Tema 4. Ejemplos de síntesis de fármacos.

Presentación de ejemplos de síntesis de fármacos representativos.

Tema 5. Nuevas metodologías de síntesis en la búsqueda de fármacos.

Síntesis en fase sólida. Síntesis combinatoria y librerías de compuestos.

Tema 6. Escalado y síntesis industrial.

Escalado en laboratorio-planta piloto. Síntesis industriales.

PRÁCTICOS

Planificación de una síntesis. Búsqueda de metodología. Realización experimental.

Síntesis de una quinolona y de una diariloxazolidina.

Metodologías docentes

		Horas dirigidas por el profesor		Horas de trabajo autónomo	HORAS TOTALES
		Horas presenciales.	Horas no presenciales.		
Sesiones magistrales		16		28	44
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	12		3	15
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		12		26	38
Exposiciones y debates		4		20	24
Tutorías					
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos					
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		4			4
TOTAL		48		77	125

Recursos
Libros de consulta para el alumno

"Organic Synthesis", Christine Willis / Martin Wills, Oxford University Press, 31, **1995**
 "The Organic Chemistry Of Drug Synthesis", Lednicer, Daniel , John Wiley & Sons, 6, **1999**
 "Pharmaceutical Substances. Syntheses Patents Applications", A. Kleemann/ J. Engel/ B. Kutscher/ D. Reichert, Thieme, , **1999**
 "Introduccion A La Sintesis De Farmacos", Delgado, Minguillon, Joglar, Sintesis, , **2002**
 "Fundamentos De Sintesis De Farmacos", C. Escolano, S. Vazquez, P. Camps, Publicaciones Univ. Barcelona, , **2005**
 "Contemporary Drug Synthesis", Jie Jack Li, Douglas S. Johnson, Drago R. Sliskovic, Bruce D. Roth, Wiley-Vch, , **2004**
 "Greene's Protective Groups In Organic Synthesis", 4th Edition, Peter G.M. Wuts/ T. W. Greene, John Wiley, **2006**
 "Molecular Diversity And Combinatorial Chemistry", Michael Pirrung, Elsevier Science Publishers B.V., 24, **2004**
 "From Bench To Market The Evolution Of Chemical Synthesis", Walter Cabri / Romano Di Fabio, Oxford University Press, , **2000**
 "The Art of Drug Synthesis", Douglas S. Johnson/ Jie Jack Li, Wiley-Interscience, **2007**

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

Sistemas de 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

Se tendrán en consideración las puntuaciones acumuladas a lo largo del desarrollo de la asignatura, evaluándose: las prácticas de laboratorio, la participación en clases de teoría y seminarios, la respuesta a diversos cuestionarios, las pruebas de evaluación progresiva, la realización y presentación de trabajos y el examen.

Criterios de evaluación

- Prácticas de laboratorio	10%
- Temas 1-6	20%
- Trabajos y presentaciones	40%
- Examen	30%

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

Recomendaciones para la recuperación.

Los alumnos que no hayan superado las prácticas durante las semanas establecidas a tal efecto no podrán recuperarlas.

Los alumnos que no hayan superado la asignatura mediante los criterios de la convocatoria ordinaria podrán recurrir a su recuperación mediante un examen global en la convocatoria extraordinaria.

MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

1.- Datos de la Asignatura

Código	100165	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Optativo	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA				
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS				
Plataforma Virtual	Plataforma:	Studium			
	URL de Acceso:	http://moodle.usal.es/login/index.php			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	JOSÉ MARTÍNEZ LANA O	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SEMISOTANO		
Horario de tutorías	M, J y V de 9-11 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	jmlanao@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext: 1811

Profesor	ANA MARTIN SUAREZ	Grupo / s	
Departamento	CIENCIAS FARMACÉUTICAS		
Área	FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA		
Centro	FACULTAD DE FARMACIA		
Despacho	SOTANO		
Horario de tutorías	12 a 14 h		
URL Web	http://studium.usal.es		
E-mail	amasu@usal.es	Teléfono	923-294536. Ext. 1813

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
MÓDULO IV: Farmacia y Tecnología
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Esta asignatura está situada en 4º curso y aplica conocimientos adquiridos en asignaturas integradas en el módulo como Biofarmacia y Farmacocinética I y II y otras asignaturas del módulo V (Farmacología y Medicina).
Perfil profesional.
Esta materia presenta un alto interés para el ejercicio de actividades profesionales tanto a nivel hospitalario como ambulatorio, ya que el alumno adquiere entrenamiento en aspectos como la dosificación de fármacos o la corrección de la posología en determinadas poblaciones de pacientes y el control y seguimiento de la terapéutica farmacológica.

3.- Recomendaciones previas

Asignaturas que se recomienda haber cursado
El requisito fundamental para cursar esta asignatura, es que el alumno haya cursado previamente las asignaturas de Biofarmacia y Farmacocinética I y II. Asimismo son deseables conocimientos en Fisiopatología y Farmacología.
Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Farmacología II
Asignaturas que son continuación
Farmacia Clínica, Toxicología.

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar y su relación con las competencias Básicas/Generales, Específicas y Transversales que se reflejan en el epígrafe 6.

Los objetivos generales son el conocimiento de los factores fisiopatológicos y clínicos que modifican la farmacocinética y sus implicaciones en la dosificación.

Los objetivos específicos se orientan hacia el conocimiento de las técnicas de monitorización e individualización de la posología que permitan cubrir los objetivos generales anteriores.

Así mismo, la asignatura contribuye a aumentar en el alumno el conocimiento de la profesión, su capacidad de trabajo en un equipo interdisciplinar y la preocupación por la calidad.

5.- Contenidos

PROGRAMA TEÓRICO

- Tema 1: Farmacocinética Clínica. Antecedentes históricos. Concepto y objetivos. Importancia de la farmacocinética en la optimización de la terapéutica.
- Tema 2: Influencia de factores fisiopatológicos en la farmacocinética I. Edad. Sexo. Peso. Embarazo. Polimorfismos genéticos. Programación y corrección de la posología.
- Tema 3: Influencia de factores fisiopatológicos en la farmacocinética II. Insuficiencia cardíaca. Insuficiencia hepática. Programación y corrección de la posología.
- Tema 4: Influencia de factores fisiopatológicos en la farmacocinética III. Insuficiencia renal. Programación y corrección de la posología.
- Tema 5: Influencia de factores fisiopatológicos en la farmacocinética IV. Neoplasias. Grandes quemados. Pacientes de UCI. Programación y corrección de la posología.
- Tema 6: Influencia de factores clínicos en la farmacocinética I. Técnicas depurativas extra e intracorpóreas: Hemodiálisis, Hemofiltración, Hemoperfusión y Diálisis peritoneal. Programación y corrección de la posología.
- Tema 7: Influencia de factores clínicos en la farmacocinética II. Interacciones. Fluidoterapia y Nutrición parenteral. Cirugía mayor. Ventilación mecánica. Programación y corrección de la posología.
- Tema 8: Monitorización de fármacos en la práctica clínica. Concepto y Justificación. Margen terapéutico. Variabilidad interindividual. Indicaciones generales de la monitorización. Métodos analíticos. Principios farmacocinéticos en monitorización. Métodos de individualización posológica.
- Tema 9: Organización de un servicio de farmacocinética clínica. Objetivo. Funciones. Infraestructura. Control de calidad. Coordinación con otros servicios hospitalarios.
- Tema 10: Metodología de la monitorización. Regresión no lineal aplicada a la monitorización. Estimación bayesiana. Programación y corrección posológica. Programas informáticos en farmacocinética clínica: Características y clasificación. Programas PKS y CAPCIL.
- Tema 11: Cinética de poblaciones. Diseño de estudios poblacionales. Modelo estructural: modelo farmacocinético y modelo de regresión. Modelo de varianza: variabilidad interindividual y residual. Programa NONMEM. Construcción de un modelo de población: selección de covariables. Aplicaciones en farmacocinética clínica y monitorización.
- Tema 12: Monitorización de antibióticos: Vancomicina y Aminoglucósidos. Farmacocinética. Factores fisiopatológicos que modifican la farmacocinética de antibióticos. Posología. Margen terapéutico. Tiempos de muestreo. Análisis cinético. Programación y corrección de la posología.
- Tema 13: Monitorización de agentes cardioactivos: Digoxina. Farmacocinética. Factores fisiopatológicos que modifican la farmacocinética de Digoxina: Margen terapéutico. Tiempos de muestreo. Programación y corrección de la posología.
- Tema 14: Monitorización de antiepilépticos: Carbamacepina, Ácido Valproico, Fenobarbital. Fenitoína, Lamotrigina y Vigabatrina: Farmacocinética. Factores fisiopatológicos que modifican la farmacocinética de antiepilépticos. Margen terapéutico. Tiempos de muestreo. Programación y corrección de la posología.
- Tema 15: Monitorización de inmunosupresores: Ciclosporina y Tacrolimus. Farmacocinética. Interacciones. Margen terapéutico. Tiempos de muestreo. Análisis cinético. Programación y corrección de la posología.
- Tema 16: Monitorización de antirretrovirales. Farmacocinética. Factores fisiopatológicos que modifican la farmacocinética de antirretrovirales. Margen terapéutico. Tiempos de muestreo. Programación y corrección de la posología.

PROGRAMA PRÁCTICO

- Práctica 1: Farmacocinética basada en la fisiología (PBPK) utilizando el programa SIMCYP. Predicción de la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal.
- Práctica 2: Análisis comparado de la regresión no lineal y regresión no lineal bayesiana en la individualización farmacocinética y posológica. Dosificación inicial de fármacos en pacientes obesos, pacientes de UCI y pacientes prematuros. Programas INITIAL y PKS.
- Práctica 3: Dosificación inicial en pacientes con insuficiencia renal. Comparación de nomogramas y métodos basados en el análisis poblacional. Individualización farmacocinética y posológica de Vancomicina en un paciente con insuficiencia renal.
- Práctica 4: Dosificación y monitorización de antibióticos aminoglucósidos utilizando dosificación convencional y regímenes con extensión de intervalo. Individualización farmacocinética y posológica de Amikacina en un paciente de UCI monitorizado mediante estimación bayesiana. Evaluación de la farmacocinética de Gentamicina en un paciente prematuro.
- Práctica 5: Evaluación del cumplimiento de la medicación a través de la farmacocinética: Digoxina en un paciente ambulatorio.
- Práctica 6: Individualización farmacocinética y posológica de Fenitoína y Fenobarbital en un paciente adulto sometido a tratamiento con ambos fármacos.

SEMINARIOS

- Análisis e interpretación de un modelo de población.
- Interpretación de protocolos para la monitorización de fármacos.
- Presentación Virtual (Second Life) sobre un tema de interés en farmacocinética clínica.

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.

Específicas.

- CE001.- Conocimiento de los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de fármacos frecuentemente monitorizados.
- CE002.- Programación y corrección de la posología de los medicamentos basada en sus parámetros farmacocinéticos.
- CE003.- Emitir consejo terapéutico y participar en la toma de decisiones de farmacoterapia.

Transversales.

INSTRUMENTALES

- CT001.- Conocimientos básicos de la profesión

PERSONALES

- CT002.- Capacidad de trabajo en un equipo interdisciplinar

SISTÉMICAS

- CT003.- Preocupación por la calidad

7.- Metodologías docentes

Actividades Introdutorias
 Actividades Teóricas
 Sesiones magistrales
 Actividades prácticas guiadas
 Prácticas en aula de informática
 Prácticas on-line
 Seminarios
 Atención personalizada
 Tutorías
 Actividades de seguimiento on-line
 Actividades prácticas autónomas
 Preparación de trabajos
 Resolución de problemas
 Estudio de casos
 Pruebas de Evaluación
 Pruebas objetivas de preguntas cortas
 Pruebas objetivas tipo test
 Pruebas prácticas
 Pruebas orales

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	1			1
Sesiones magistrales	22		47	69
Eventos científicos				
Prácticas	- En aula			
	- En el laboratorio			
	- En aula de informática	12	4	16
	Prácticas clínicas	3		3
	- De visualización (visu)			
Practicum				
Prácticas externas				
Seminarios	7	1	5	13
Exposiciones	1		1	2
Debates	1		1	2
Tutorías	3	1		4
Actividades de seguimiento online		1	5	6
Preparación de trabajos		2	5	7
Trabajos				
Resolución de problemas				
Estudio de casos				
Fosos de discusión				
Pruebas objetivas tipo test	1			1
Pruebas objetivas de preguntas cortas	1			1
Pruebas de desarrollo				
Pruebas prácticas				
Pruebas orales				
TOTAL	52	5	68	125

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

- BAUER L. Applied Clinical Pharmacokinetics 3rd Ed. McGraw-Hill. 2014
- BAUER L. Clinical Pharmacokinetics Handbook. McGraw-Hill. 2005
- BURTON E, SHAW LM, SCHENTAG JJ, EVANS WE. Applied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics. Principles of Therapeutics Drug Monitoring. 4ªEd, Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins 2006.
- DIPIRO JT. Concepts in Clinical Pharmacokinetics. Fifth Ed. American Society for Health System Pharmacists. 2010.
- DOMENECH BERROZPE J, MARTÍNEZ LANAO J, PÉRAIRE GUITART C. Tratado General de Biofarmacia y Farmacocinética. Volumen II. Editorial Síntesis. 2013.
- JIMENEZ TORRES, N.V., CASABÓ ALÓS, V.G., SANCHO CHUST, V. Manual de procedimientos para Farmacocinética Clínica. AFAHPE. Valencia. 1997
- MURPHY JE. Clinical Pharmacokinetics. Fifth Ed. American Society for Health System Pharmacists. 2012.
- NAPAL, V., VALVERDE E., GAMENDI MC., DOMINGUEZ-GIL A., BONAL J. Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Doyma. Madrid. 2002. Disponible en: <http://sefh.interguias.com/libros/> Capítulo 2.12. Farmacocinética Clínica. Calvo MV, García MJ, Martínez Lanao J, Fernández de Gatta MM.
- SHARGEL L., YU ABC. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 4ª Ed. New York: McGraw Hill; 2005.
- WINTER ME. Farmacocinética Clínica básica. 2ª Ed. Madrid:Díaz de santos; 1994.

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, documentos, enlaces de interés, test de autoevaluación y noticias e información relacionadas con el contenido y organización 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

Para aprobar la asignatura será necesario:

- Participar en las clases magistrales y seminarios.
- Realizar las pruebas de evaluación continuada en el aula y on-line.
- Realizar las prácticas.

Criterios de evaluación

- Participación en las clases 20% (asistencia 10%, participación activa 10%).
- Evaluación continua 60%
- Prácticas de la asignatura 10%
- Seminarios 10%

Será necesario superar de forma independiente las prácticas, los seminarios y las pruebas de evaluación continua. En pruebas parciales de evaluación, la nota mínima para eliminar materia será de un 6. En aquellos exámenes donde la calificación sea igual o superior a 7 se realizará una bonificación utilizando un coeficiente de corrección sobre la nota de examen. La nota mínima necesaria en las pruebas de evaluación continua para compensar la nota con otras actividades será de un 4.

Instrumentos de evaluación		
- Participación en las clases: control diario. - Evaluación continuada en clase: cuestiones y test multirespuesta. (CE001-3) - Evaluación continuada on-line: test multirespuesta. (CE001-3) - Prácticas de la asignatura: aprovechamiento de la práctica y revisión del cuaderno. (CE002-3) - Seminarios: valoración de los resultados. (CT001-3)		
METODOLOGÍAS DE EVALUACION		
Metodología	Tipo de prueba a emplear	calificación
Actividades introductorias Sesiones magistrales	Pruebas objetivas de tipo test Pruebas objetivas de preguntas cortas Pruebas orales	60%
Prácticas	Pruebas prácticas	10%
Seminarios	Pruebas prácticas Pruebas orales	10%
Actividades de seguimiento	Asistencia y participación activa	20%
	Total	100%
Recomendaciones para la evaluación.		
Asistir a clases con regularidad. Realizar periódicamente las actividades on-line. Participar en los seminarios.		
Recomendaciones para la recuperación.		
El alumno que no haya realizado alguna práctica, deberá realizarla individualmente y presentar el cuaderno debidamente cumplimentado. El alumno que no realice alguno de los seminarios, deberá demostrar que ha adquirido mediante autoaprendizaje las habilidades requeridas mediante un test específico de evaluación en el examen final. El alumno que no haya alcanzado la nota suficiente mediante las actividades anteriormente relacionadas, deberá superar un examen global que incluya los conceptos de la materia.		

11.- Organización docente semanal

Considerando 2 grupos de prácticas y 1 grupo de seminarios

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						
2	4						
3	2						
4	2						
5	2						
6	2						
7	2					1	
8	2	15					
9	2	15					
10	2		4	1			
11	2						
12	2		2				
13	2						
14	2		2	1			
15							
16							
17							
18						1	

CELL SIGNALING IN CANCER

1.- Datos de la Asignatura

Código	100166	Plan	2008	ECTS	5
Carácter	Elective	Curso	4º	Periodicidad	C2
Área	Medicine				
Departamento	Medicine				
Plataforma Virtual	Plataforma:	STVDIUM platform and web pages			
	URL de Acceso:	The indicated by the teacher and https://moodle.usal.es/			

Datos del profesorado

Profesor Coordinador	Carmen Guerrero Arroyo	Grupo / s	1
Departamento	Medicine		
Área	Medicine		
Centro	School of Pharmacy		
Despacho	Centro de Investigación del Cáncer (CIC), Laboratory 17		
Horario de tutorías	Monday to Friday. 12 to 14 h		
URL Web	STVDIUM (https://moodle.usal.es/)		
E-mail	cguerrero@usal.es	Teléfono	923 294817

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

Bloque formativo al que pertenece la materia
AREA III: BIOLOGY Linked courses: Biochemistry I, Biochemistry II, Biochemistry III, Molecular Biology
Papel de la asignatura dentro del Bloque formativo y del Plan de Estudios.
Knowing the main signaling mechanisms and their components is essential to understand the physiological alterations in cells that lead to cancer and other pathologies. In the last 20-30 years, discoveries in this field have experienced an exponential progression, which justifies the teaching of this matter as a specific subject. <i>Cell Signaling in Cancer</i> constitutes a subject complementary to others imparted in the Grade of Pharmacy, such as Biochemistry, Molecular Biology and Physiology. In addition, to know the signaling mechanisms of cells is essential for those students who want to follow a scientific career in Biomedicine.

Perfil profesional.

This course provides the knowledge to understand, at a molecular level, the mechanisms involved in the physiology of the cell, which are responsible for its correct homeostasis, as well as the alterations in these mechanisms that might derive in a pathological phenotype. The course provides also knowledge for the practice of biomedical research and the development of activities in the following fields:

- Industry and Distribution
- Analysis and Public Health
- Research and Teaching

3.- Recomendaciones previas

The students must have basic knowledge in Biochemistry, Molecular Biology, Cell Biology and Genetics. Therefore, they must have passed the courses: "Biology", imparted in first year and the three "Biochemistry" courses, imparted in first and second years.

4.- Objetivos de la asignatura

Indíquense los resultados de aprendizaje que se pretenden alcanzar.

- To get a general view of the signaling mechanisms developed by cells from pluricellular organisms to communicate themselves and with their environment.
- To know the main signaling transduction pathways at a physiological and pathological level.
- To know the role of the main extracellular molecules, receptors, second messengers and intracellular proteins involved in these processes.
- To be able to describe the main signaling pathways, the components involved, their regulatory mechanisms and the pathological implications of their dysfunction with emphasis in the tumoral processes.
- To know the main techniques and models used in cell signaling research.
- To get a basic knowledge about the participation of the main signaling pathways in biological processes, such as proliferation and cell death, differentiation, response to hypoxia and to reactive oxygen species (ROS), adhesion and cell migration, etc. and their relationship with the tumoral disease.
- To learn how to write an experimental report.
- To learn how to discuss a scientific paper.

5.- Contenidos

LESSON 1. **Organization of the plasma membrane and its involvement in cell signaling**

Protein and lipid composition of the plasma membrane and its organization in microdomains. Caveolae and lipid rafts. Alterations in cancer.

LESSON 2. **Membrane receptors I. Types. Family Erb/HER.**

Principal tyrosine kinase receptors. Structure and regulation of Erb/HER receptors. Receptor mutations in cancer.

LESSON 3. **Membrane receptors II. Non-receptor tyrosine kinases.**

Non-receptor tyrosine kinases: Src family. Signaling modules (SH2 and SH3 domains). Involvement in cancer.

LESSON 4. **GPCR and Heterotrimeric G proteins: structure and activation.**

G-protein coupled receptors (GPCR). Families G_q , G_i , $G_{12/13}$, G_s . cAMP and cGMP as second messengers. Cellular responses mediated by cAMP and cGMP. The PKA pathway.

LESSON 5. **Phospholipases and protein kinase C. Signaling domains.**

PLA2 and PLC families of phospholipases. PKC protein families. Adaptor proteins and second messengers (DAG, PIP2, IP3).

LESSON 6. **Small GTPases. Structure, processing and regulation I. Ras family.**

Superfamily of Ras proteins, classification. Structure of Ras proteins and post-translational modifications. Regulation by GEFs and GAPs.

Main functions of Ras and Rap; involvement in tumoral processes. Germline Ras mutations: Noonan and Costello syndromes.

LESSON 7. **Small GTPases. Structure, processing and regulation II. Rho family.**

Rho family of GTPases. Regulation by GEFs, GAPs and GDIs. Main functions of Rho proteins: regulation of actin cytoskeleton. Implication in tumoral processes and other pathologies.

LESSON 8. **MAPKs pathways.**

MAPK families: ERK, p38 and JNK proteins. Regulation by phosphatases. Regulation by scaffold proteins. Agonists and inhibitors of the MAPK pathways. MAPKs in cancer.

LESSON 9. **Lipid kinases: involvement in survival.**

PI3K family and survival pathways. Regulation by phosphatases (PTEN). PI3K-Akt-mTor pathways in the regulation of mRNA translation. PI3K pathway and cancer.

LESSON 10. **Calcium-mediated signaling.**

Calcium as a intracellular messenger. Calcium receptors and calmodulin. Cellular calcium stores. Platelets, skeletal muscle and neurons as models of signaling by calcium.

LESSON 11. **Signaling by hypoxia and reactive oxygen species (ROS).**

Role of ROS in the regulation of signaling transduction and gene expression. Regulation of NADPH oxydases. Carcinogenesis by ROS. Hypoxia and tumoral angiogenesis.

LESSON 12. **Nuclear receptors and transcription factors. NFkB pathway.**

Classification and general characteristics of the nuclear receptors-coupled signaling. JAK/STAT pathway. The NFkB pathway: interconexión between inflammation and cancer.

LESSON 13. **Wnt and Notch pathways.**

Regulation of cell polarity by the Wnt pathway. Mutations in cancer: colorectal adenocarcinoma as model. Role of vitamin D. The Notch pathway in the embryonic development. Desregulation in cancer.

LESSON 14. **Cell death: apoptosis and autophagy pathways.**

Extrinsic pathway (death receptors). Intrinsic pathway. Bcl-family of proteins. Caspases. Role of p38MAPKs.

LESSON 15. **Adhesion and migration: cytoskeleton and focal adhesions proteins.**

Adhesion receptors (integrins). Actin polymerization and formation of lamellipodia, filipodia and membrane ruffles. Role of Rho proteins. Deregulation of adhesion and migration in metastasis.

LESSON 16. **Cellular differentiation.**

Differentiation versus proliferation. The hematopoietic lineage as a model. Role of ROS in cell differentiation. Induction of differentiation as an antitumoral mechanism.

LESSON 17. **Cell cycle regulation.**

Cell cycle phases. Retinoblastoma. P53. Cyclins and CDKs. CDKs inhibitors: INK4 family, CIP/KIP family. Cell cycle Checkpoints. Implications in DNA damage response.

LESSON 18. **DNA damage repair. DNA repair pathways as targets for cancer therapy.**

Types of DNA damage. Role of p53. Principal repair mechanisms: ATM and ATR pathways. DNA damage agents and damage repair inhibitors in cancer treatment.

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.

- GC-1:** Handling theoretical contents
- GC-2:** Handling methodology
- GC-3:** Basic abilities on information technologies
- GC-4:** Team work
- GC-5:** Ethics and moral integrity

Específicas.

- EC-1:** Skill competences: Ability to design experimental approaches to monitorize the activity of signaling pathways. Ability to present and discuss a scientific paper. Ability to perform standard techniques required in cell biology research.
- EC-2:** Knowledge competences: To know the principal mechanisms that regulate cell growth, cell differentiation and malignant transformation.
- EC-3:** Attitude competences: imagination, personal effort and colaboration within a team.
- EC-4:** To understand, write and be able to express in English.
- EC-5:** Handling bibliography data bases

Transversales.

- TC-1: Instrumental:** Troubleshooting. Decision making.
- TC-2: Personal:** Ability for criticism and self-criticism.
- TC-3: Systemic:** Ability to adapt to new situations.

7.- Metodologías docentes

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

Theoretical contents (18 lessons distributed in 27 master classes)

Practical contents:

- **Laboratory practicum:** Monitorization of the ERK pathway in serum-stimulated fibroblasts by immunoblotting. Monitorization of cell adhesion to fibronectin by labeling with calcein AM.
- **Seminars:** Extension of the lessons contents. Techniques applied to research in cell signaling. Journal clubs.

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		27		15	42
Prácticas	- En aula				
	- En el laboratorio	8		3	11
	- En aula de informática				
	- De campo				
	- De visualización (visu)				
Seminarios		16		15	31
Exposiciones y debates					
Tutorías			8		8
Actividades de seguimiento online					
Preparación de trabajos			8	20	28
Otras actividades (detallar)					
Exámenes		3	2		5
TOTAL		54	18	53	125

9.- Recursos

Libros de consulta para el alumno

Alberts, B. et al. Molecular Biology of the Cell (Fifth Edition). Garland Science, 2007
 Lodish, H. et al. Molecular Cell Biology (Sixth Edition). Scientific American Books, 2007
 Pollard TD, Earnshaw WC. Cell Biology (Second Edition). Elsevier, 2007
 John Nelson. Structure and Function in Cell Signaling. John Wiley & Sons Ltd, 2008

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

Nature Reviews Journal (Molecular Cell Biology, Drug Discovery, Cancer, etc.)
 The Signaling Gateway: <http://www.signaling-gateway.org>
 Recommended web-pages: Journals specialized in signaling transduction.

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

Laboratory practicum:

- Mandatory attendance to laboratory practicum and seminars. Mandatory performance of announced seminars (necessary conditions to pass the matter).
- A laboratory work notebook is required

Continuous evaluation:

- Participation in theoretical classes and seminars.
- Fulfillment of at least two written control tests.

Global evaluation proof about the competences to be acquired in the course

It will deal with the contents of the theoretical classes, seminars and, in general, with the competences to achieve. It will last 2-3 hours

Criterios de evaluación To pass the matter it will be necessary: To get a qualification equal or superior to five, applying the criteria specified below: The global qualification will be obtain by calculating the weighted average following these criteria: 1. Continous evaluation: 5%. • Participation in the master classes and seminars. • Written control tests. 2. Preparation and exposition of seminars: 20% . 3. Laboratory practicum: 15%. • Performing of laboratory work • Interest and comprehension of the lab work. • Evaluation of the notebook. 4. Global evaluation test of the competences to be adquired in the course 60%.
Instrumentos de evaluación Described in the above section.
Recomendaciones para la evaluación. Study, consult of questions, handling of bibliographic resources (books and internet), team work.
Recomendaciones para la recuperación. Practicum: • It is not repeated in the next course. • There is a possibility to improve the qualification of the practicum in the following courses by performing a new written test about the content of the practicum. Extraordinary Call: Evaluation The global qualification will be obtain by calculating the weighted average following these criteria: 1. Continous evaluation: 5%. • Participation in the master classes and seminars. • Written control tests. 2. Preparation and exposition of seminars: 20% 3. Laboratory practicum: 15%. • Performing of laboratory work • Interest and comprehension of the lab work. • Evaluation of the notebook. 4. Global evaluation test of the competences to be adquired in the course 60%.