



FACULTAT DE
FARMÀCIA



U
UNIVERSITAT DE BARCELONA
B

T/22

TECNOLOGIA FARMACÈUTICA III I GESTIÓ DE QUALITAT



Curs
2008-09

Ensenyament de Farmàcia

 <p>UNIVERSITAT DE BARCELONA</p> 	<p>Pla docent de l'assignatura TECNOLOGIA FARMACÈUTICA III I GESTIÓ DE LA QUALITAT</p>
---	---

Dades generals de l'assignatura

Nom de l'assignatura: Tecnologia Farmacèutica III i Gestió de Qualitat

Codi de l'assignatura: 243037

Curs acadèmic: 2008-2009

Coordinació: JOSE RAMON TICO GRAU

Departament: Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Crèdits: 7



Recomanacions

Es recomana haver cursat prèviament Tecnologia Farmacèutica I, Tecnologia Farmacèutica II, Biofarmàcia i Farmacocinètica.

Altres recomanacions

S'aconsella consultar el dossier electrònic per conèixer amb antelació la programació tant de les classes com de les activitats dels seminaris.
 És recomanable cursar aquesta assignatura abans que l'optativa Garantia de la Qualitat dels Medicaments Humans i Veterinaris.

Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

Referits a coneixements

- Estudi de formulació, elaboració i control de medicaments constituïts per sistemes d'administració de fàrmacs capaços de controlar l'alliberació del principi actiu i medicaments especials com ara els radiofàrmacs i els medicaments de diagnòstic.

- Es presenten exemples pràctics de fabricació industrial de medicaments per tal que l'alumnat conegui, en tota la seva extensió, quines són les fases i els controls en l'elaboració industrial de formes farmacèutiques.

- L'alumnat adquireix coneixements sobre medicaments d'ús veterinari, medicines alternatives d'àmplia implantació, com ara l'homeopatia, tots amb prou presència en el món professional perquè l'alumnat els conegui i els estudiï.

- Estudi de formes farmacèutiques es conclou amb els estudis d'estabilitat. Aquest capítol té l'objectiu de conscienciar l'alumnat de la importància dels estudis d'estabilitat que permeten d'establir el període de validesa dels medicaments.

- Estudi dels productes sanitaris més freqüents en l'àmbit hospitalari i de farmàcia comunitària, insistint en la responsabilitat rellevant que té el farmacèutic en aquest camp.

- Aquest capítol introdueix l'alumnat en els aspectes que li permetran de dur a terme l'activitat professional en l'àmbit de l'elaboració, el control i el condicionament de medicaments, seguint protocols establerts segons les normatives vigents referents a la qualitat i als criteris per establir-la. Finalment, s'aborda el tema de validació farmacèutica (analítica, de fabricació, de neteja, etc.).

Referits a habilitats, destreses

- Gestió de Qualitat introdueix l'alumnat en els aspectes pràctics que li permetran de dur a terme l'activitat professional en l'àmbit del control i validació .

Blocs temàtics de l'assignatura

Bloc 1 Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic

1 Radiofàrmacs i medicaments de diagnòstic. Formulació, elaboració i control de: radiofàrmacs, preparats iodats, preparats amb sulfat de bari, preparats per a tomografia cranial i espinal

Bloc 2 Medicaments amb sistemes especials d'alliberació, administració i/o dosificació de fàrmacs

2 Formulació, elaboració i control d'oros, matrius, sistemes flotants, sistemes bioadhesius i altres sistemes d'administració de fàrmacs

3 Sistemes transdèrmics d'administració de fàrmacs: formulació, elaboració i control dels diferents tipus de pegats transdèrmics

4 Implants i bombes difusores. Classificació segons el mecanisme d'alliberació del fàrmac. Formulació, elaboració i control d'aquests sistemes d'administració

Bloc 3 Exemples pràctics de producció industrial de medicaments

5 Exemples pràctics de producció industrial de medicaments: recepció i control de qualitat de primeres matèries, fórmula que es vol fabricar, procés d'elaboració i control de producte acabat tant de formes farmacèutiques clàssiques com de formes farmacèutiques d'alliberació controlada

Bloc 4 Medicaments veterinaris

6 Medicaments veterinaris: classificació segons la via d'administració. Elaboració, formulació, control i exemples tant de formes clàssiques com de formes d'alliberació controlada

Bloc 5 Medicaments homeopàtics

7 Medicaments homeopàtics: fonaments de la medicina homeopàtica.

Elaboració, formulació i exemples dels diferents tipus de preparats homeopàtics

Bloc 6 Estabilitat de medicaments

8 Introducció als estudis d'estabilitat. Consideracions generals. Temps de vida i termini de validesa. Sobreposició

9 Planificació dels estudis d'estabilitat segons ICH per primera matèria.

Exigències de les autoritats sanitàries. Normes internacionals

10 Planificació dels estudis d'estabilitat segons ICH per producte acabat.

Exigències de les autoritats sanitàries. Normes internacionals

Bloc 7 Productes i material sanitari

11 Aspectes legals. Classificació dels diferents productes

12 Descripció, funcions i controls d'apòsits i material de cura

13 Descripció, funcions i controls d'elements de punció, d'incisió i xeringues

14 Descripció, funcions i controls de material quirúrgic per a sutura

15 Descripció, funcions i controls de material ortopèdic, accessoris d'ostomia, material per a la incontinència urinària i altres productes sanitaris

Bloc 8 Gestió de la qualitat

Documents per implantar el sistema de gestió de qualitat a l'oficina de farmàcia

16 Model de gestió de la qualitat. Normes UNE-EN-ISO-9001:2000. Manual de qualitat i procediments. Certificació. Autoinspeccions

17 Implantació d'un sistema de gestió de la qualitat. Control de la documentació. Responsabilitat. Recursos humans. Control d'incidències. Processos de millora

Gestió de la qualitat a la indústria farmacèutica

18 Concepte de qualitat a la indústria farmacèutica. Aplicació d'un sistema de garantia de qualitat a la indústria farmacèutica. Estudi de les bones pràctiques de fabricació (GMP), de les bones pràctiques de laboratori (GLP), de les bones pràctiques clíniques (GCP) i les normes ISO 9000. Objectius i aplicacions

19 Tipus de laboratoris farmacèutics i contingut de la memòria tècnica de les instal·lacions

20 Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques al disseny de plantes farmacèutiques. Locals. Equips. Instal·lacions d'aigua, aire, gasos comprimits, vapor net

21 Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques: personal, documentació, fabricació per a tercers, devolucions, reclamacions i retirada de productes. Autoinspeccions

22 Aplicació de les bones pràctiques farmacèutiques als estudis de qualificació i validació: conceptes, generalitats i glossari. Fases que s'han de desenvolupar en la validació

23 Validació dels mètodes de fabricació: aplicació a un procés d'elaboració de comprimits. Validació dels mètodes d'anàlisi. Validació dels mètodes de neteja. Qualificació d'equips farmacèutics. Qualificacions d'instal·lacions. Integració i avaluació de proveïdors

24 Planificació de la producció: CIM, just a temps i d'altres

Programa de seminaris i activitats d'autoaprenentatge

- Resolució de casos pràctics basats en problemes sorgits en la formulació i/o l'elaboració de formes farmacèutiques d'alliberació modificada, sistemes transdèrmics, implants oculars i altres sistemes d'administració de fàrmacs
- Resolució de casos pràctics que permeten, a partir de dades experimentals, de qualificar (aprovar o rebutjar) un medicament segons les normes establertes oficialment a les farmacopees
- Plantejament d'un estudi d'estabilitat
- Plantejament d'una validació d'un procés de fabricació
- Consulta a Internet de pàgines web relacionades amb la gestió de la qualitat
- Discussions sobre les normes de correcta fabricació i control de medicaments en sessions il·lustrades mitjançant la projecció d'audiovisuals
- Ús d'un programa multimèdia interactiu que permet l'estudi de les normes de correcta fabricació a través d'activitats pautades

Programa de pràctiques de laboratori

- Validació d'un mètode espectrofotomètric per la quantificació de paracetamol
- Control de qualitat de comprimits de paracetamol
- Estabilitat de vitamina C
- Reconeixement de formes farmacèutiques d'alliberació modificada

Metodologia i organització general de l'assignatura

La classe presencial és l'eina principal per impartir els continguts de l'assignatura. Les classes teòriques es desenvolupen bàsicament com a classes magistrals i s'hi permet la participació puntual i controlada de l'alumnat. A més, s'usa material de suport com ara imatges i esquemes, a través de mètodes tradicionals (diapositives i/o transparències) o bé mitjançant la projecció d'imatges d'ordinador (CD-ROM) i de vídeos.

Els seminaris - classes de problemes, a causa dels continguts, es plantegen amb una metodologia amb més interacció professorat-alumnat. En aquestes classes l'alumnat es familiaritza amb els càlculs i els procediments propis dels processos de formulació, elaboració i control de formes farmacèutiques.

Les classes pràctiques de laboratori il·lustren amb experiències concretes els conceptes desenvolupats a les classes teòriques i als seminaris. Els alumnes hauran de redactar un informe de laboratori d'una manera autònoma amb els resultats obtinguts. En el laboratori, la relació professorat-alumnat és essencial per assolir un bon aprenentatge.

També s'inclouen altres activitats en el procés de docència-aprenentatge. D'una banda, estan programades dues activitats tutoritzades, ambdues relacionades amb la gestió de la qualitat: la cerca d'informació per Internet a l'aula d'informàtica i la projecció d'un vídeo. Aquestes activitats es duen a terme sota la direcció del professorat. D'altra banda, s'inclouen dues activitats d'aprenentatge autònom: material multimèdia sobre les normatives que s'han de tenir en compte en la producció de medicaments a escala industrial, i un seminari sobre resolució de casos pràctics relacionats amb la validació i la data de caducitat dels medicaments.

Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura

Consta de tres controls sobre els continguts de les classes teòriques i dels seminaris. La prova teòrica presenta un model d'estructura estandarditzada. Dos seran tipus preguntes curtes/test i un de resolució de problemes. Aquest examen durarà 30-40 min. Les pràctiques són obligatòries i s'avaluen amb el seguiment de

l'alumnat en el laboratori, amb la revisió diària del text guia de pràctiques i amb la qualificació de l'informe que els alumnes han d'elaborar amb les dades obtingudes. En la qualificació final es té en compte la nota obtinguda en els tres controls, la qualificació de la realització de les pràctiques de laboratori i de l'informe corresponent .

Per poder calcular-se la mitjana es tenen que tenir aprovats els tres controls.

En cas de no superar-se la avaluació continuada , es pasa directament a la segona convocatòria (setembre) que serà amb avaluació única (veure apartat següent).

Avaluació única

Cal sol.licitar-la abans del 27 de febrer del 2008 per examinar-se el mes de juny.

Un examen sobre els continguts de les classes teòriques i dels seminaris. La prova teòrica presenta un model d'estructura estandarditzada comú a tots els grups i respon a un tipus combinat que inclou preguntes curtes, resolució numèrica d'un cas pràctic i el desenvolupament d'un o dos temes. Aquest examen dura dues hores. Les pràctiques són obligatòries i s'avaluen amb el seguiment de l'alumnat en el laboratori, amb la revisió diària del text guia de pràctiques i amb la qualificació de l'informe que els alumnes han d'elaborar amb les dades obtingudes.

La nota final correspon un 90 % de la nota del examen i un 10 % de la nota de les pràctiques.

Data límit per sol.licitar avaluació única: 27 de febrer

Fons d'informació bàsiques de l'assignatura

Llibres

- Banker, G.S.; Rhodes, C.T. Modern pharmaceutics. 4th ed. rev. and expanded. New York [etc.]: Marcel Dekker; 2002. ⇨
- Berlinches, A. Calidad. 6a ed. Madrid: Thomson Paraninfo, 2002. ⇨
- Buri, P. [et al.] (dir.). Formes pharmaceutiques nouvelles aspects technologique, biopharmaceutique et medical. Paris: Technique et Documentation, 1985. ⇨

- Compañó Beltrán, R. Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Madrid: Síntesis, DL 2002. ⇨
- Faulí Trillo, C. (dir.). Tratado de farmacia galénica. Madrid: Luzan 5, 1993. ⇨
- Garfield, F. Quality Assurance principles for analytical laboratories. 3rd ed. Gaithersburg (Md.): AOAC International, cop. 2000. ⇨
- Halbaut, L.[et al.] (coord.) Tecnologia farmacèutica: resolució numèrica de casos pràctics. Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona, cop. 2005 (Col. Textos Docents; 149). ⇨
- Sabater Tobella, A.; Vilumara, A. Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y garantía de calidad (quality assurance : principios básicos Barcelona: Díaz de Santos, 1988. ⇨
- Salazar, R. Estabilidad de medicamentos. Barcelona: AEFI, 1998. ⇨
- Salazar, R. (ed.) Validación Industrial su aplicación a la industria farmacéutica. Barcelona: Glatt Labortecnich DL 1999. (Col. Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica). ⇨
- Salazar, R. Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos. 2 Vol. Barcelona: Ramón Salazar Macián, 2001. (Col. Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica). ⇨
- Salazar, R. Calidad total su aplicación a la industria farmacéutica. Barcelona: Ramón Salazar Macián, 2002. (Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica). ⇨
- Swarbrick, J.; Boylan, J. Encyclopedia of pharmaceutical technology. New York: Marcel Dekker, 1988-2000. Vol. 1-19. ⇨
- Prat, A. [et al.] Problemas de estadística. Barcelona: Departament d'Estadística i Investigació Operativa (ETSEIB-UPC). Comissió de Publicacions, 1987. ⇨
- Vila Jato, J.L. (ed.). Tecnología farmacéutica. Volum I, Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas, i volum II, Formas farmacéuticas. Madrid: Síntesis, 1997. ⇨

Vídeos, DVD i pel·lícules cinematogràfiques

- Barbé, C. La qualitat a la indústria farmacèutica. [DVD]. Barcelona: Universitat de Barcelona. Unitat d'Audiovisuals DL 2006 L.

Norma

- Normas de correcta fabricación de medicamentos de la Comunidad Europea. Vol. 4. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; 1998- ⇒
- Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Guia de la qualitat a l'oficina de farmàcia segons la norma UNE-EN-ISO-9001: 2000. Barcelona: COF, 2001, ⇒

Legislació

- Ley del medicamento.(Boletín oficial del Estado, número 306, de 22-12-1990). ⇒
- Real decreto 2183/2004 por el que se modifica el decreto 1564/1992, del BOE de 2-2-1993 de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.(Boletín oficial del Estado núm. 274 de 13/11/2004). ⇒
- Real Decreto 1564/1992 de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.(Boletín oficial del Estado, número 28, de 18-12-1992). ⇒
- Real decreto 561/93 del BOE de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 114 de 13-05-1993. L.
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 2001L 0020 de 26-01-2007. ⇒

- Real decreto 767/1993 del BOE de 21 de mayo por el que se regula la evaluación, autorización registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 157 de 02-07-1993. ⇨
- Real decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. BOE núm. 42 de 18-2-1994. ⇨
- Real decreto 1369/2000 por el que se modifica el real decreto 822/1993 de 28 de mayo por el que establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. BOE núm. 173 de 20-7-2000. ⇨
- Orden de 14 de abril de 2000 por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio. BOE núm. 103 de 29-04-2000. ⇨
- Real decreto 175/2001 del BOE de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE núm. 65, 16-03.2001. ⇨

Pàgina web

- <<http://pharmacos.eudra.org/F2>>. ⇨
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Disponible a: ⇨
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible a: ⇨

Text electrònic

- Real farmacopea española [Recurs electrònic]. 3a ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. [Vegeu també les addendes]. ⇨
- Pharmacopée Européene [Recurs electrònic]. 5a ed. Strasbourg: Conseil d'Europe, 2004. [Vegeu també les addendes]. ⇨
- British Pharmacopoeia. [Recurs electrònic]. London: The Stationery Office, 200- [Vegeu també les addendes]. ⇨

- British Pharmacopoeia and British Pharmacopoeia Veterinary. [Recurs electrònic]. [London : HMSO, 1993]- [Vegeu també les addendes]. ↗
- USP-NF online. [Recurs electrònic]. Rockville, MD: USPC; [2002]-.[Vegeu també les addendes]. ↗
- García-Montoya, E. Formación pràctica en tecnologia farmacèutica: NCF en la fabricación de comprimidos [CD-ROM]. DL 2003. ↗
- Swarbrick, J. (ed.) Encyclopedia of pharmaceutical technology. [Recurs electrònic]. New York [etc.]: Marcel Dekker; cop. 2006. ↗
- Guia de la qualitat a l'oficina de farmàcia segons la norma UNE-EN-ISO-9001:2000. [Recurs electrònic]. [Barcelona: Col·legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona; 2001]. ↗