

0/



UNIVERSITAT DE BARCELONA



FORMULACIÓ MAGISTRAL I OFICINAL

Edifici de Farmàcia, 50 anys

**Curs
2007-08**



Ensenyament de Farmàcia



UNIVERSITAT DE BARCELONA



Pla docent de l'assignatura

**FORMULACIÓ MAGISTRAL I
OFICIAL**

Dades generals de l'assignatura

Nom de l'assignatura: Formulació Magistral i Oficial

Codi de l'assignatura: 243062

Curs acadèmic: 2007-2008

Coordinació: LYDA HALBAUT BELLOWA

Departament: Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

Crèdits: 4,5 (Crèdits assig. només no-ECTS)



Recomanacions

Per cursar aquesta assignatura, és imprescindible tenir coneixements de tecnologia farmacèutica, química, fisicoquímica i fisiologia humana.

Competències que es desenvolupen en l'assignatura

- Saber interpretar receptes de medicaments oficials i magistrals així com resoldre problemes i dubtes que puguin plantejar-se, prenent decisions després d'haver consultat recursos bibliogràfics i altres fonts d'informació segures, realitzant una bona gestió de la informació.
- Saber aplicar els coneixements adquirits documentalment a la pràctica per tal d'elaborar, controlar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficials, d'acord amb la legislació vigent.
- Capacitat d'autoaprenentatge, per raonar de forma crítica i per ser crític i autocrític en l'àmbit de la preparació i dispensació de medicaments magistrals i oficials.
- Capacitat d'organització i planificació de tasques i capacitat per treballar en grup

Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

Referits a coneixements

Donar a l'alumne, que no descarta o que fins i tot veu possibilitats d'exercir la seva futura professió en una oficina de farmàcia, uns elements generals, tant bibliogràfics com de sistemàtica de treball, que el facultin particularment per a la elaboració i dispensació correctes d'aquests tipus particulars de medicaments personalitzats, o almenys no disponibles per al consum com a especialitats farmacèutiques.

Referits a habilitats, destreses

Els alumnes hauran d'assolir la capacitació suficient per poder portar a terme tant la correcta interpretació de receptes de medicaments oficials i magistrals, com l'elaboració, el condicionament i la dispensació correctes d'aquests medicaments, en estricta aplicació del que defineix la legislació vigent respecte a això.

Referits a actituds, valors i normes

Fomentar l'actitud respectuosa envers les normes d'higiene i seguretat així com les normes de correcta elaboració i control de les fórmules magistrals i preparats oficials.

Blocs temàtics de l'assignatura

Bloc 1 Conceptes generals de formulació magistral i oficial

Tema 1: Aspectes legislatius relacionats amb les fórmules magistrals i els preparats oficials. Possibilitats terapèutiques i sanitàries d'un preparat medicamentós oficial o magistral

Tema 2: Bases generals de la formulació magistral i oficial (I). Bibliografia: farmacopees i Formulari Nacional; aspectes legals - Altra bibliografia de consulta. Receptes, tipus. Tassació. Medicaments orfens

Tema 3: Bases generals de la formulació magistral (II). Sistemàtica de treball: criteris fisicoquímics i galènics. Incompatibilitats. Aplicació de normes de correcta elaboració i control. Locals. Utilitatge mínim

Tema 4: Bases generals de la formulació magistral (III). Estabilitat, caducitats, etiquetatge i condicionament. Concepte de validació: aplicació en l'àmbit de la formulació oficial i magistral

Bloc 2 Formes farmacèutiques: criteris específics de formulació a nivell d'oficina de farmàcia

Tema 5: Formulació de preparats sòlids d'administració oral. Particularitats i exemples

Tema 6: Formulació de preparats líquids (no estèrils). Particularitats i exemples

Tema 7: Formulació de preparats líquids estèrils (via oftàlmica, via parenteral). Particularitats i exemples

Tema 8: Formulació de preparats d'aplicació cutània. Particularitats i exemples

Tema 9: Formulació de preparats d'aplicació sobre mucoses (rectal, vaginal). Particularitats i exemples

Tema 10: Formulació de medicaments homeopàtics i de fitoteràpia. Particularitats i exemples

Programa de seminaris

- Resolució de casos pràctics reals de formulació magistral i oficial. En aquest context, es plantejaran i raonaran les possibles solucions i es generarà la documentació tècnica legalment necessària per a l'elaboració de les formulacions proposades. El professorat de l'assignatura tutorarà aquestes activitats, que poden portar-se a terme de manera individual o en grups de 2-3 alumnes
- Gestió de la fórmula magistral. Exemple d'una aplicació informàtica.

Programa de classes pràctiques

- Pràctiques de laboratori a la ULD: Preparació i condicionament de les fórmules plantejades pel professorat, amb l'ajut de la documentació preparada pels grups de treball.



- Pràctiques de camp: Visita a un proveïdor homologat de primeres matèries per a formulació magistral i oficial. Visita a farmàcies especialitzades en l'elaboració de formulacions magistrals i oficials. Visita un Centre d'Informació del Medicament

Metodologia i organització general de l'assignatura

CLASSES TEÒRIQUES:

Sessions teòriques presencials, amb suport dels materials informàtics i audiovisuals adients.

TREBALL PAUTAT:

Es proposen a l'alumnat casos reals de fórmules magistrals per al seu plantejament i resolució. Aquesta activitat que es duu a terme de forma semi-presencial, bé individualment o bé en grups de 2-3 alumnes, sota un estricte seguiment per part del professorat de l'assignatura, inclou dues fases:

- Fase I: Estudi bibliogràfic de les fórmules assignades pel professorat (normalment 3 per grup de treball) i lliurament del resultat de l'estudi, segons les pautes establertes.
- Fase II: Redacció i lliurament dels documents de suport per a l'elaboració i control d'aquestes fórmules assignades, segons les pautes establertes.

Els plantejaments de les fórmules finals als quals s'arribi en aquesta última fase del treball pautat seran objecte de presentació en hores de seminaris i finalment d'una elaboració en condicions reals al laboratori (ULD).

SEMINARIS:

Les hores de seminaris són presencials i seran destinades a:

- Presentació dels treballs pautats, justificant en cada cas a classe (mitjançant exposició oral) la sistemàtica emprada per a la resolució dels casos plantejats. Això permetrà al conjunt d'alumnes de l'assignatura poder comentar un conjunt de formulacions de diversa naturalesa i amb diferents problemàtiques per a la seva elaboració i dispensació.
- Demostració de l'ús d'un programa informàtic per a la gestió de fórmules magistrals.

PRÀCTIQUES DE LABORATORI:

En aquestes sessions que són presencials i obligatòries, els grups prepararan i condicionen les fórmules magistrals assignades, amb l'ajut dels documents de suport prèviament redactats per ells mateixos en el treball pautat corresponent.

PRÀCTIQUES DE CAMP:

Es realitzaran visites (sessions presencials) a establiments i centres d'interès per a la formulació magistral i oficial:

- 2 farmàcies especialitzades en Formulació Magistral.
- 1 majorista de productes (Excipients, principis actius i material de condicionament) per a l'elaboració de fórmules magistals i preparats oficials.
- CIM del COF de Barcelona.
- 1 laboratori especialitzat en l'elaboració de medicaments homeopàtics.

Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura

L'avaluació de l'alumnat es farà de forma continuada, tenint en compte l'assistència en les activitats presencials, tant de teoria i seminaris com de pràctiques. L'avaluació continuada inclou:

1. Avaluació dels crèdits teòrics:

S'avaluen els coneixements adquirits tenint en compte:

- a) El qüestionari d'autoavaluació del bloc temàtic I i del bloc temàtic II, contestat individualment [10% de la qualificació].
- b) El treball pautat amb l'estudi i resolució de 3 casos pràctics [30% de la qualificació].
- c) Assistència/Participació a seminaris [10% de la qualificació].

2. Avaluació dels crèdits pràctics:

- a) Pràctiques de laboratori: Són obligatòries i s'avaluen les habilitats demostrades així com els resultats obtinguts (guia d'elaboració i productes acabats) [40% de la qualificació].
- b) Assistència/participació a pràctiques de camp [10% de la qualificació].

Avaluació única

Es alumnes que vulguin acollir-se a l'avaluació única tindran que notificar-ho abans del dia 28 de febrer, amb la possibilitat de 2 convocatòries, la primera al Juny i la segona a Setembre en el cas de no haver-se presentat o no haver superat el conjunt de proves a la primera convocatòria.

L'avaluació única, tant a la primera com a la segona convocatòria, correspon a la realització d'un examen final constituït per 40 preguntes de tipus test (20 sobre el bloc



temàtic I i 20 sobre el bloc temàtic II) i la resolució teòrica de 2 casos pràctics de formulació magistral. La qualificació final s'estableix a partir de les qualificacions de les diferents proves en la proporció següent:

- Prova test: 50%
- Cas pràctic 1: 25%
- Cas pràctic 2: 25%

Fonts d'informació bàsiques de l'assignatura

Libres

ALÍA FDEZ-MONTES, E. *Formulario magistral de medicamentos de uso tópico*. Madrid: Ed. Ciencia, 2000.

ALÍA FDEZ-MONTES, E. *Técnicas y procedimientos en formulación magistral dermatológica*. Madrid: Ed. E. Alía, 2005.

DEL POZO, A. (coord). *Elaboración y control de calidad en formulación oficial y magistral*. Barcelona: Universitat de Barcelona, 2007. Curs de postgrau.

LLOPIS, M. J.; BAIXAULI, V. *Formulario básico de medicamentos magistrales*. Valencia: Ed. Cid, 2001.

Formulación oficial de medicamentos. 2a ed. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya, 2004.

Formulario magistral. Murcia: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia, 1997.

Monografías farmacéuticas. Alicante: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante, 1999.

UMBERT, P.; LLAMBÍ, F. *La formulación magistral en la dermatología actual*. Barcelona: Ed. Laboratorios Menarini, 1998.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. *Formulario Nacional*. Primera edición revisada i actualizada. Madrid, 2007.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. *Real Farmacopea Española*. Cuarta edición. Madrid, 2005.

