

CARRERAS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**CUARTO AÑO**

ASIGNATURA: 0430 - Análisis de Medicamentos
--

OBJETIVOS

Que el alumno logre:

- Conocer los fundamentos de la teoría y los principios de los métodos de control de calidad de medicamentos. **(Ciclo Profesional)**.
- Familiarizarse con la extensa gama de determinaciones que se practican sobre las drogas utilizadas en la manufactura de medicamentos, como así también los medicamentos en proceso y terminados y los elementos utilizados para los mismos. **(Ciclos Biomédico y Profesional)**.
- Comprender los principios de las determinaciones y poder aplicar los mismos en la práctica. **(Ciclo Profesional)**.
- Estar capacitado respecto de las técnicas y metodologías empleadas para garantizar la calidad de los medicamentos. **(Ciclos Básico y Profesional)**.

CONTENIDOS

Unidad 1: Perfil de la Industria Farmacéutica: Los farmacéuticos en la industria. Análisis y control de medicamentos. Desarrollo y regulaciones. Concepto actual de Calidad, Gestión de la Calidad, Garantía de Calidad, Buenas Prácticas de Elaboración, Control de Calidad y Validación. Calidad total en la Industria Farmacéutica. Management. Estudio del JIT. Costes de calidad y no calidad. Mejora continua. Personal. Organigrama de un laboratorio. Funciones del personal. Formación del personal. Higiene personal y general. Requisitos de los locales. Proyecto, sistema funcional y circulación. Contaminación. Materias primas. Selección y homologación de proveedores. Sistema de calidad concertada. Documentación. Clases de documentos. Renovación y actualización de la documentación. Sistemas de Calidad. Introducción al control de calidad: circuito de la calidad y control de calidad de medicamentos. Concepto de Garantía de Calidad y Aseguramiento de la calidad. Fundamentos y alcances del análisis de medicamentos. Normas oficiales de control. Interpretación y discusión crítica de los protocolos de análisis y de las monografías de las farmacopeas. **(Ciclos Biomédico y Profesional)**.

Unidad 2: Control estadístico del proceso de producción. Cartas de control por variables. Cartas de control por atributos. Métodos de muestreo. Muestreo aleatorio, estratificado y sistemático. Muestreo de aceptación de lotes por atributos y por variables. Aplicación de los planes de muestreo a la Industria Farmacéutica. Procedimientos de muestreo de diferentes formas farmacéuticas. Procedimientos analíticos aplicables a materias primas, productos semielaborados y medicamentos terminados. Control de calidad de formas farmacéuticas de origen industrial. Control de calidad de materiales de acondicionamiento Control de calidad durante el proceso. Controles físicos, químicos y biológicos y microbiológicos. Pureza química con fines farmacéuticos. Métodos físicos, químicos e instrumentales. **(Ciclos Básico y Profesional).**

Unidad 3: Métodos Volumétricos, Método espectrofotométrico en la zona del Ultravioleta y visible. Espectrofotometría Infrarroja. Cromatografía (Métodos separativos). Determinaciones de agua. Disolución de drogas y medicamentos. **(Ciclos Básico y Profesional).**

Unidad 4: Validación. Tipos de validación. Documentación de la validación. Revalidación. Validación de procesos de elaboración de medicamentos. Inspecciones de las autoridades sanitarias. Auditorias. Autoinspecciones. Normas ISO 9000. Implantación de la Norma. Validación de métodos analíticos. GLP: Buenas prácticas de laboratorio. Normativa. Definiciones. Personal. Locales. Aparatos, materiales y reactivos. Procedimientos normalizados de trabajo. GLP en los ensayos biológicos. Laboratorio de control de calidad. Buenas prácticas de laboratorio de control de calidad. **(Ciclo Profesional).**

Unidad 5: Estabilidad de drogas y medicamentos. Métodos analíticos. Productos de degradación. **(Ciclo Profesional).**

Unidad 6: Elementos de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. Investigación y desarrollo de medicamentos. Etapas. Control de calidad en el desarrollo de nuevos medicamentos. Registro de especialidades farmacéuticas en Argentina. **(Ciclo Profesional).**

ACTIVIDADES TEÓRICAS Y PRÁCTICAS

En las clases prácticas, generalmente se analizan ejercicios y supuestos normalmente de carácter cuantitativo. Se trata de aplicar los conocimientos teóricos a la resolución de casos y problemas concretos. Las etapas que suelen seguirse en las clases prácticas son:

- a. el profesor selecciona una situación que se refleja en datos para su análisis, y de los cuales, a través de los métodos seleccionados, se llegarán a ciertos resultados o conclusiones.
- b. se entrega el enunciado a los estudiantes preferentemente antes de la clase.
- c. se lee el ejercicio antes de su resolución permitiendo aclarar posibles dudas.

d. se resuelve el ejercicio, procurando que todos colaboren en la búsqueda de la solución, discusión y análisis obtenidos.

Las clases prácticas suelen basarse en conocimientos teóricos previos. Permiten un desarrollo de las enseñanzas teóricas que posibilita la clarificación de conceptos, la eliminación de fallos en el aprendizaje anterior y el desarrollo de habilidades. Es aconsejable permitir y estimular la participación activa del alumno, de tal modo, que en clase se puede analizar los procedimientos de solución seguidos, los resultados obtenidos y las dudas o aspectos no comprendidos por los estudiantes.

Este tipo de clases también permite poner al alumno en contacto con instrumentos de resolución de problemas y toma de decisiones en casos concretos, que les acercan a las situaciones reales y permiten comprender la aplicación práctica de los modelos teóricos.

Los trabajos prácticos constan de tres tipos de actividades:

- 1) resolución de problemas
- 2) trabajos de laboratorio

1) Las clases prácticas de **resolución de problemas** sirve para reafirmar los conceptos teóricos con datos obtenidos de situaciones reales o posibles, poniendo énfasis en los valores numéricos y unidades. Los problemas se encuentran disponibles desde el comienzo del curso, así como también las guías con tablas y gráficos que puedan utilizarse a lo largo del mismo. En las clases se explican semanalmente “problemas tipo” similares a los que los alumnos deberán resolver. Dichos problemas tienden a analizar casos prácticos reales. Los alumnos pueden consultar en estas clases sus dudas.

2) Las clases de **laboratorio** introducen al alumno en el manejo de instrumental y en la realización de mediciones básicas de parámetros de algunos dispositivos químicos, físicos, fisicoquímicos, analíticos, biológicos, microbiológicos, etc.

Las mismas permiten que los alumnos visualicen y fijen los conceptos previamente adquiridos, así como iniciarlos en el manejo de instrumental. Los alumnos reciben previamente la guía de trabajos prácticos, donde figuran los fundamentos del práctico de laboratorio, los materiales a utilizar y la metodología o pasos a seguir para la realización del mismo. Los alumnos realizan mediciones que permiten contrastar los resultados experimentales con ecuaciones teóricas, y deben volcar dichos resultados en un informe de laboratorio que deben entregar para su corrección, incluyendo los resultados obtenidos y la discusión de los mismos.

Para los trabajos de laboratorio los alumnos deben cumplir con los requisitos necesarios en este tipo de prácticas: asistir con la vestimenta adecuada (guardapolvo o ambo uniforme de la carrera), utilizar los elementos de protección que correspondan a la experiencia a realizar

(gafas protectoras, guantes, barbijos, etc), conocer y respetar los puntos más importantes del reglamento de higiene y seguridad que el profesor explica al comenzar la cursada de la materia.

Temario de trabajos prácticos.

- Aplicación práctica de las normativas GMP y GLP a la Industria Farmacéutica.
- Búsqueda de información desde farmacopeas y formularios, manuales y otras fuentes secundarias para efectuar el control de calidad de medicamentos.
- Análisis de materias primas y productos terminados en el laboratorio de control, y comprobación de cumplimiento con las especificaciones correspondientes.

Ámbitos donde se desarrollan de las actividades

Teóricos	Aulas Universidad Maimónides
Prácticos	Laboratorio Universidad Maimónides

BIBLIOGRAFÍA

- United States Pharmacopeia Convention: "Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional" (U.S.P.) XXV Edición, 2002.
- Comisión Ministerial de la Farmacopea Argentina: "Farmacopea Argentina" VI Edición, 1978 y VII Edición, 2005.
- Real Pharmacopeia Convention: "British Pharmacopeia", 1980.
- Eric Martindale: "Extra Pharmacopeia" 30 Edición, 1994.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients. II Edición, 1994.
- E.G.C. Clarke "Isolation and Identification of Drugs" Edición 1996. The Pharmaceutical Press. London. 1996.
- "Merck Index" Edición 1998.
- R. Pecsok, L. Shields, J. Wilwy: "Modern Methods of Chemical Analysis". New York, 1968.
- Klaus Florey "Analytical profiles of drug substances" Edición XXII.

METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA

Nuestra asignatura, al igual que las demás materias de nuestra carrera, aplica el método de enseñanza centrado en el alumno. La característica principal del mismo es que el proceso didáctico se centra en la actividad del alumno, el profesor entonces trabaja ayudándolo directamente. De esta forma cobra especial importancia el aprender y el proceso de enseñan-

za se subordina a que el aprendizaje se desarrolle de la mejor manera, priorizando la labor formativa sobre la informativa. Para alcanzar mejores resultados aplicando este método, es necesario que exista un trabajo previo del estudiante que debe realizar una lectura y comprensión de los contenidos de cada clase antes de asistir a la misma. Así entonces buscamos especificar el proceso de enseñanza llegando al alumno concreto e individual. Los grupos reducidos nos permiten una atención y un seguimiento altamente personalizado y una comunicación con un elevado grado de individualización.

El alumno cumplimenta, con anterioridad a la clase, la guía de preguntas o ejercicios que a tal efecto le facilita el docente. Luego durante la clase se observan las respuestas brindadas, juntamente con el docente, quien guía el análisis de las mismas. En otros casos, el alumno realiza previamente la lectura de los temas indicados por el docente y durante el desarrollo de la clase se exponen y debaten con la conducción del docente.

En otras ocasiones las guías o temas a desarrollar, se trabajan en grupos pequeños para ayudar a los estudiantes a discutir y esclarecer las dificultades surgidas sobre el tema en cuestión, para luego hacer una puesta en común de la temática tratada por parte del docente.

Nuestra enseñanza en grupos reducidos nos permite promover un pensamiento más crítico y más lógico ayudando a los estudiantes a resolver problemas y a hacer aplicaciones prácticas de las teorías, también a obtener práctica en la presentación oral de informes y discutir la labor de los estudiantes.

Este tipo de enseñanza también proporciona al profesor una visión retrospectiva sobre el progreso de los estudiantes, así como de las actitudes de éstos, y también de la efectividad de la enseñanza. El docente en todos los casos puede detectar las dificultades y ayudar al estudiante a resolverlas, planteándole ejercicios o preguntas adicionales que lo guíen especialmente en su camino en la búsqueda de las respuestas apropiadas.

En esta asignatura en particular las estrategias y técnicas didácticas utilizadas son:

- **Exposición:** su objetivo es presentar de manera organizada información a un grupo. Por lo general es el profesor quien expone, sin embargo en algunos casos también pueden hacerlo los alumnos. Entre sus ventajas podemos destacar que esta técnica nos permite presentar información de manera ordenada sin importar el tamaño del grupo al que se la presenta. Se puede usar para: hacer la introducción a la revisión de contenidos, presentar una conferencia de tipo informativo, exponer resultados o conclusiones de una actividad. Es recomendada para estimular la interacción entre los integrantes del grupo y es importante destacar que para esta actividad el profesor debe desarrollar actividades para motivar e interesar al grupo en su exposición.

- **Métodos de Casos:** su objetivo es acercar una realidad concreta a un ambiente académico, por medio de un caso real o diseñado. Entre sus ventajas se destaca la motivación e incentivación al aprendizaje, el desarrollo de habilidades para el análisis y la síntesis. Permite que el contenido sea más significativo para los alumnos. Resulta un método útil para iniciar la discusión de un tema, para promover la investigación sobre ciertos contenidos. También se puede plantear un caso para verificar los aprendizajes logrados. Para lograr los objetivos esperados es importante que el caso esté bien elaborado y expuesto, que los participantes tengan muy clara la tarea y reflexionar con el grupo en torno a los aprendizajes logrados.
- **Métodos de Preguntas:** su objetivo es lograr que a través de la formulación de preguntas se conduzca al alumno a la discusión y análisis de información pertinente a la materia, entre sus ventajas destacamos que promueve la investigación, estimula el pensamiento crítico, desarrolla habilidades para el análisis y síntesis de información. Los estudiantes aplican verdades "descubiertas" para la construcción de conocimientos y principios. Es muy útil para iniciar la discusión de un tema, para guiar la discusión del curso, para promover la participación de los alumnos y para generar controversia creativa en el grupo. Es fundamental para el desarrollo de esta metodología que el profesor desarrolle habilidades para el diseño y planteamiento de las preguntas. Es importante evitar ser repetitivo en el uso de esta técnica.

CARGA HORARIA

Carga horaria total: 110

Carga horaria semanal: 4

Período de dictado: Anual

EVALUACIÓN

La evaluación es una actividad inherente al proceso educativo. Su objeto de estudio es el aprendizaje entendido como un proceso y no solamente como resultado, por lo que debe permitir el análisis de las características de este proceso, las condiciones que lo afectaron y retroalimentarlo, o sea dar prioridad a los aspectos formativos.

Mediante la evaluación se busca determinar el grado de cumplimiento del propósito pretendido a través de una actividad de aprendizaje, comparando las ejecuciones de los estudiantes con los objetivos fijados por el docente. Es decir, mediante la evaluación se valoran los resultados obtenidos en el proceso educativo.

Este proceso de control a través de las evaluaciones sirve, a su vez, de mecanismo de información. El análisis de los errores más frecuentes cometidos por los alumnos en los exámenes permite diseñar un proceso de enseñanza mejorado para la continuidad de ese curso y de los cursos siguientes. El conocimiento de los fallos nos guía para insistir en los aspectos que resultan más difíciles de comprender para los alumnos.

La evaluación del aprendizaje tiene efectos sobre el proceso de seguir aprendiendo. De esta manera, se realizan dos tipos de evaluaciones:

- la evaluación que abarca una lección o tópico concreto (corto plazo), que tiene sobre el estudiante el efecto de reactivar o consolidar su recuerdo, centrar la atención sobre aspectos importantes del contenido, estimular las estrategias de aprendizaje, proporcionarles oportunidades de fortalecerlo, ofrecerle información sobre el mismo, ayudarlo a conocer su progreso a efectos de mejorar su autoconcepto y guiar la elección de actividades de aprendizaje para incrementar el dominio de lo aprendido.
- la evaluación que se refiere a módulos más amplios, cursos o experiencias mayores, cuyos efectos son los de aumentar la motivación de los estudiantes hacia la asignatura y condicionar la percepción de sus propias capacidades en la materia que se trata, incidiendo también en la elección que los estudiantes hacen de estrategias de estudio.

La metodologías empleadas para la evaluación son exámenes de tipo escrito y oral (ver Cuadro 1).

El **examen escrito** es el método de evaluación generalmente utilizado. El alumno en estas pruebas recibe una serie de cuestiones que ha de contestar o resolver, según sea de carácter teórico o práctico, en un período de tiempo determinado.

La pruebas escritas pueden plantearse con las siguientes variantes:

- a. **Prueba teórica.** El estudiante debe contestar una serie de cuestiones de tipo teórico propuestas por el profesor. Estas cuestiones pueden ser evaluadas mediante *pruebas de ensayo*: de carácter extenso, donde se evalúa el conocimiento sobre un tema o apartado a desarrollar por el alumno mediante preguntas abiertas, o cuestiones más concretas y breves para contestar en un espacio determinado designado a tal efecto luego de la pregunta (*respuesta breve*). También pueden implementarse otros tipos de ejercicios objetivo-estructurados como *frases para completar*, *respuestas pareadas* o *enunciados con respuestas verdadero / falso*, que se acompañan de la correspondiente justificación mediante una explicación escrita de carácter abierto. Este tipo de evaluación puede plantear una cuestión determinada derivada del programa de la asignatura impartida, o pedir que se relacionen conceptos y contenidos a través de la ilación

de los conocimientos adquiridos en esta materia o en otras con la que se articula su currícula.

- b. **Examen práctico.** Se deben resolver en este tipo de examen, unos supuestos o problemas planteados normalmente de carácter cuantitativo, aplicando un determinado instrumento o modelo al fenómeno descrito.
- c. **Pruebas mixtas.** Utilización conjunta de los dos tipos anteriores, valorándose tanto el aprendizaje teórico como la capacidad de resolver cuestiones prácticas mediante la aplicación de los conocimientos teóricos.
- d. **Examen con posibilidad de consultar bibliografía.** Son pruebas encaminadas a resolver cuestiones o casos con la posibilidad de consultar libros y apuntes, previamente preparados por el alumno. Se evalúa la capacidad de obtener información, analizarla y resolver problemas prácticos, más que la memorización de conceptos teóricos.

Otro caso particular de evaluación escrita, dentro de las pruebas objetivas, son los exámenes tipo test o de **selección múltiple** ("multiple choice") en los que se plantean preguntas cerradas con las respuestas predefinidas. Los alumnos deben seleccionar la o las respuestas correctas entre las opciones planteadas. Suelen generalmente ser enunciados breves y respuestas igualmente no muy extensas. Esta técnica se emplea para obtener, en forma rápida, una visión del grado de adquisición y fijación de ciertos conceptos por parte del alumno, tales como definiciones y clasificaciones, que puedan ser necesarias para la correcta continuidad de la materia.

El otro tipo de evaluación empleada es el **examen oral**. La metodología utilizada para estos casos es el oral estandarizado y el interrogatorio incidental.

Examen oral estandarizado

Los exámenes orales siempre han sido cuestionados por la inconsistencia de las preguntas entre un alumno y otro, así como la variabilidad en la duración del interrogatorio, la complejidad de las preguntas y finalmente en la valoración de las respuestas y la calificación final. Este aspecto puede mejorar, estandarizando las preguntas y los valores para cada una de ellas al elaborar el examen con consenso de los pares.

De esta manera los exámenes orales, ya sea para parciales o finales, se confeccionan considerando los siguientes aspectos:

A) Estandarizar el contenido

- De acuerdo a los objetivos propuestos, se define claramente el contenido que va a ser evaluado.
- Se elabora un set estándar de preguntas para cada tema.

- Se utilizan las mismas preguntas para todos, o preguntas equivalentes en complejidad y profundidad.

B) Reducir la inconsistencia del examinador

- Se elabora una pauta de corrección para cada pregunta asignando puntaje a cada aspecto de ella que desea evaluar y estableciendo la cantidad de preguntas que se formularán a cada alumno.
- Se capacita a los integrantes de la mesa evaluadora (que siempre cuenta con tres docentes como mínimo) en el uso de las escalas.
- Cada examinador valora por separado y luego, sin la presencia del alumno, se comparan y discuten las diferencias entre los docentes de la mesa, antes de asignar la calificación final.
- En el caso que la cantidad de alumnos a evaluar sea superior a diez, se planifica el examen oral en varias sesiones cortas.

Interrogatorio incidental

Se refiere a la o las preguntas que el docente hace habitualmente a los estudiantes durante el proceso de enseñanza, con el propósito de: verificar la comprensión de los tópicos que se están analizando, captar la atención, saber si se han realizado tareas propuestas, lograr retroalimentación. Este interrogatorio carece de estructura y surge espontáneamente, relacionado con la situación presente, la mayoría de las veces. Puede no ser calificado, a menos que al inicio del curso los estudiantes sean informados que este tipo de interrogaciones tendrán una ponderación en su calificación final.

En ocasiones, se manejan en forma complementaria los exámenes escritos y orales para una misma instancia evaluatoria.

La evaluación en la asignatura es sumativa: se toman como mínimo 3 parciales en dos cuatrimestres y un examen final.

Las calificaciones varían entre cero (0) y diez (10) puntos y la aprobación se consigue con notas de seis (6) o más puntos. De no presentarse el alumno a ninguna evaluación su nota será cero (0). Todos los parciales deben aprobarse y se debe asistir, como mínimo, al 80% de las clases programadas para acceder a la condición de "alumno regular". Finalmente se evalúa la materia, en forma global, a través de un (1) examen final para la promoción completa de la asignatura.

Cuadro 1. INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN

Tipos de instrumentos	Pruebas Escritas	• De ensayo
		• Estructuradas
		Selección Múltiple
		Respuestas Pareadas
		Verdadero o Falso
		• Semi estructuradas:
		Completación
		Respuesta breve
		Respuesta a libro abierto
		Pruebas Orales
		• Examen Oral Estandarizado