



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

FORMULACIÓN MAGISTRAL

(Revisada en CD el 17-06-2022)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2022/2023
5º Curso - 1º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	Formulación Magistral
Código:	570037
Titulación en la que se imparte:	Grado de Farmacia
Departamento y Área de Conocimiento:	Ciencias Biomédicas. Unidad Docente Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Carácter:	Optativo
Créditos ECTS:	6 ECTS (4 Teóricos + 2 Prácticos)
Curso y período	Quinto curso / Primer cuatrimestre
Profesorado:	Dra. Begoña Escalera Izquierdo Dra. M ^a Ángeles Peña Fernández
Coordinador:	Dra. M^a Ángeles Peña Fernández
Horario de Tutoría:	Cita previa con los profesores de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

Los objetivos de la asignatura Formulación Magistral son los de proporcionar al alumno conocimientos científicos y tecnológicos básicos necesarios para la correcta elaboración, diseño, desarrollo y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, a nivel de Oficina de Farmacia y de Hospital. Asimismo, aportar información sobre los aspectos legales de la formulación magistral y los preparados oficinales en el ámbito de la actividad farmacéutica.

La asignatura se divide en varias unidades temáticas, en la primera se exponen los aspectos generales, fuentes para el desarrollo de formulaciones de medicamentos y la terminología básica. Además, de aspectos legales de la Formulación Magistral y Preparados Oficinales, las Buenas prácticas de elaboración y de control de calidad y la elaboración de Procedimientos normalizados de trabajo.

La segunda unidad temática abarca los aspectos galénicos, así como los principios activos y excipientes más frecuentes en Formulación Magistral.

Finalmente, en la última parte de la asignatura se desarrolla las fórmulas magistrales y su acondicionamiento más frecuente, así como las recomendaciones sobre la conservación, caducidad y dispensación al paciente de dichas fórmulas.

Prerrequisitos y Recomendaciones

Se recomienda haber cursado las asignaturas de Farmacia Galénica I, Farmacia Galénica II y Formulación de Medicamentos.

2. COMPETENCIAS

Competencias generales:

1. Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
2. Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
3. Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
4. Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
5. Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

Competencias específicas:

1. Diseñar, optimizar y elaborar las formas farmacéuticas garantizando la calidad, incluyendo la formulación y control de calidad de medicamentos, el desarrollo de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
2. Conocer las propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de los principios activos y excipientes, así como las posibles interacciones entre ambos.
3. Conocer la estabilidad de los principios activos y formulas farmacéuticas, así como los métodos de estudios.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

UNIDAD TEMÁTICA I: Aspectos generales y legales de la Formulación Magistral y preparación oficial. (10 h)

Tema 1.- Aspectos generales: necesidad terapéutica de la Formulación Magistral. Fuentes bibliográficas. Terminología básica. (3 h)

Tema 2.- Aspectos legales, jurídicos y normativos de la Formulación Magistral y Preparados Oficinales. (1 h)

Tema 3.- Buenas prácticas de elaboración y de control de calidad. (2 h)

Tema 4.- Procedimientos generales. Procedimientos normalizados de trabajo. Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas. Procedimientos de operaciones farmacéuticas. Procedimientos de controles de producto. (2 h)

Tema 5. Personal, utillaje, locales. Verificación y mantenimiento de las materias primas, del utillaje y del local. Aplicación de técnicas de limpieza, asepsia y descontaminación. Aplicación RD. (2 h)

UNIDAD TEMÁTICA II: Aspectos Galénicos. Principales principios activos y excipientes en Formulación Magistral. (6 h)

Tema 6.- Aspectos galénicos a considerar en la Formulación Magistral. (3 h)

Tema 7.- Principios activos más frecuentes en Formulación Magistral. (1 h)

Tema 8.- Excipientes más frecuentes en Formulación Magistral. (2 h)

UNIDAD TEMÁTICA III: Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales. (12 h)

Tema 9.- Fórmulas magistrales más frecuentes. (6 h)

Tema 10.- Acondicionamiento. (1 h)

Tema 11.- Recomendaciones sobre la conservación y caducidad de las Fórmulas Magistrales. (1 h)

Tema 12.- Estabilidad de las fórmulas magistrales. Causas de alteración del medicamento. Incompatibilidad física y química de los componentes del medicamento. Inestabilidad física, química y biológica del medicamento. (2 h)

Tema 13.- Dispensación e información al paciente. (2 h)

Prácticos:

1. Loción de minoxidilo
2. Disolución de ácido salicílico
3. Champú de pantenol
4. Enema de hidrato de cloral
5. Elaboración de la Base Lanette
6. Pomada grasa oclusiva para el tratamiento de pieles hiperqueratósicas
7. Pasta Lassar
8. Gel de peróxido de benzoílo
9. Capsulas de sulfato de zinc
10. Jarabe de ipecacuana
11. Disolución de lugol
12. Disolución de sulfato de cobre
13. Colutorio de lidocaína

14. Granulado para trastornos digestivos

Otras Actividades:

Programa de seminarios. Los seminarios complementan los programas teórico y práctico.

Tasación de fórmulas magistrales (1 h)

Análisis de formulaciones magistrales de Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria (2 h)

Preguntas más frecuentes de Formulación Magistral (1 h)

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación
UNIDAD TEMÁTICA I: Aspectos generales y legales de la Formulación Magistral y preparación oficial	Temas 1 - 5	10 h T, 4 h P
UNIDAD TEMÁTICA II: Aspectos Galénicos. Principales principios activos y excipientes en Formulación Magistral	Temas 6 - 8	6 h T, 4 P
UNIDAD TEMÁTICA III: Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales	Temas 9 - 13	12 h T, 4 h S, 16 h P

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1. Distribución de créditos (especificar en horas)

Número de horas presenciales:	• Clases en grupos grandes: 28 horas • Clases en grupos reducidos: 4 horas • Clases en laboratorio: 24 horas • Tutorías grupales: 4,5 horas
Número de horas del trabajo propio del estudiante:	• Trabajo de cálculo y análisis de resultados de laboratorio: 15 horas • Estudio autónomo y elaboración de seminarios: 74,5 horas
Total horas	150 horas (6 ECTS)

4.2. Estrategias metodológicas, materiales y recursos didácticos

En las actividades presenciales	Grupo grande (T): clases expositivas y discusión con el alumnado. Se expondrán los contenidos de los temas, se explicarán los conceptos más importantes y se resolverán cuestiones que ayuden a la comprensión de los conceptos. Se ilustrará algún contenido teórico con materiales informáticos y/o audiovisuales. Para favorecer la participación de los alumnos y la interacción con el profesor se podrán utilizar dinámicas participativas. Grupo reducido (S): resolución de problemas numéricos y cuestiones proporcionadas previamente y relacionadas con la materia expuesta en las clases expositivas. Se podrá proponer alguna actividad grupal para que los alumnos resuelvan pequeños casos o problemas propuestos. Grupo de laboratorio (P): el alumno desarrollará experimentos para aprender, con sistemas reales, a aplicar e interpretar los principios básicos desarrollados en las clases teóricas, contribuyendo a desarrollar su capacidad de observación, de análisis de resultados, razonamiento crítico y comprensión del método científico. Materiales y recursos a utilizar para el desarrollo de cada
--	--

	actividad: fundamentalmente pizarra, complementada con material docente audiovisual preparado por el profesor (transparencias, diapositivas, presentaciones PowerPoint), material impreso (hojas de ejercicios numéricos y cuestiones, ejemplos complementarios), de laboratorio (material específico para cada práctica y guiones de prácticas), materiales en red (Plataforma del Aula Virtual, Mi Portal, Webs recomendadas para simulación y prácticas), etc... .
En las actividades no presenciales	Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia, resolución de problemas, consulta bibliográfica, lecturas recomendadas, uso de aplicaciones virtuales de simulación, preparación de trabajos individuales y/o grupales y pruebas de autoevaluación. Utilización del aula virtual para favorecer el contacto de los alumnos con la asignatura fuera del aula, así como facilitar su acceso a información seleccionada y de utilidad para su trabajo no presencial.

5. EVALUACIÓN: Procedimientos, criterios de evaluación y de calificación

PROCEDIMIENTO

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación.

Convocatoria Ordinaria

Evaluación Continua: Se regirá de acuerdo con la normativa de evaluación de la UAH.

Los conocimientos de la materia se valorarán mediante una prueba parcial (y prueba global) escritas. Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura). En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

Los alumnos deberán demostrar un nivel mínimo en la adquisición de las competencias correspondientes para que se obtenga su calificación global.

Evaluación Final:

Se realizará un examen que consistirá en preguntas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente. La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se realiza considerando la ejecución del trabajo experimental, y la realización de un examen.

Convocatoria Extraordinaria

Se realizará un examen que consistirá en preguntas y/o ejercicios prácticos que permitan valorar la adquisición de las competencias recogidas en la guía docente. En el caso de no haber superado las prácticas, se incluirá una prueba específica de las mismas.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Asimilación y comprensión de los contenidos.
- Asistencia y superación de las prácticas, independientemente de la modalidad del examen al tratarse de una materia con carácter marcadamente experimental.
- Destreza en la realización de las prácticas en el laboratorio e interpretación de los resultados.
- Capacidad de aplicación de los conocimientos adquiridos.
- Integración y comunicación de los conocimientos.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Por tratarse de una materia de carácter marcadamente experimental y técnico, la realización de las prácticas de laboratorio es obligatoria para todos los alumnos que cursen la asignatura, así como la superación del correspondiente examen, independientemente de la modalidad de examen a la que se acojan.

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua: el aprendizaje de cada alumno se valorará mediante datos objetivos procedentes de:

- Prácticas de laboratorio: 20%.
- Seminarios: 15%
- Prueba escrita: 25% (una prueba escrita)
- Prueba global final: 40%

Evaluación final: La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los

contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 20 % de la calificación total.

Convocatoria extraordinaria:

La prueba presencial de evaluación de las competencias adquiridas por el alumno, deberá superarse con nota igual o superior a 5 para aprobar la asignatura. Los alumnos que no hayan superado las prácticas deberán realizar una prueba específica de los contenidos correspondientes, que deberán superar con nota igual o superior a 5. La calificación de las prácticas computará un 20 % de la calificación total.

Si las Autoridades Sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial.

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía Básica:

1. Formulario Nacional. 3ª edición revisada y actualizada. Mº Sanidad y Consumo. 2020.
2. A. Ruiz Martínez. Manual de Farmacia Práctica. Editorial: Universidad de Granada. 2003. **BAF615.4RUI**
3. A. Ruiz y B. Clares. Formulación Magistral. Editores Médicos S. A. 2011. **BAF615.4RUI**
4. A. Ruíz. Formulación Magistral. 100 preguntas más frecuentes. Editores Médicos S.A. Edimsa. 2011. **BAF615.4RUI**
5. P. Umbert La Formulación Magistral en la Dermatología Actual. Editorial: Aula Médica. 3º Edición, 2021.

Bibliografía Complementaria:

6. R J. Callabed. Fórmulas Magistrales en Pediatría. Editorial: LTC 1ª Edición, 2011.
1. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 7ª Edición, 2012.
2. E. Alía, Formulario Magistral de Medicamentos de Uso Dermatológico. Editorial: E. Alía. 2005. **BAF615.4ALI**
7. M. J. Llopis, V. Baixauli. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Editorial Distribuciones El Cid. 2001.
8. J. Arco. Formulación Magistral de Medicamentos. Editorial: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. 1994. **BAF615.4ARC**