

	UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA	CÓDIGO: FDOC-088 VERSIÓN: 02 EMISIÓN: 22/03/2019 PÁGINA 1 DE 6
	PLAN DE CURSO	

1. INFORMACIÓN BÁSICA

1.1. Facultad	Ciencias De La Salud	1.2. Programa	Tecnología en Regencia de Farmacia		
1.3. Área	Formación Específica	1.4. Curso	Inspección y Vigilancia		
1.5. Código	502150	1.6. Créditos	3		
1.6.1. HDD	5	1.6.2. HTI	4	1.7. Año de actualización	2020

2. JUSTIFICACIÓN

El objetivo básico de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control es la búsqueda del bienestar público. Este propósito es posible mediante la verificación de estándares asociados a la existencia de un sistema de aseguramiento de la calidad en la producción, manejo y uso de los medicamentos.

Esta asignatura pretende dar a conocer los conceptos y las herramientas que permitan al estudiante comprender las teorías de Garantía de Calidad, Buenas prácticas de manufactura, Buenas prácticas de abastecimiento asegurando que todas las unidades de un lote y de lotes de producción sucesivos, presentan una calidad reproducible. Adicionalmente, aquellos medicamentos que demuestren riesgos asociados a las características de diseño y producción de la materia prima o de la forma de entrega del principio activo, deberán cumplir estándares que deben incluirse a las exigencias de registro y comercialización del producto.

Por lo anterior la Tecnología en Regencia de Farmacia como carrera del ámbito farmacéutico no podía quedar excluida de este importante contexto para que de esta manera se puedan tener las capacidades para participar en la implementación de estos procesos en el ámbito laboral.

3. PROPÓSITOS DE FORMACIÓN

	UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA	CÓDIGO: FDOC-088 VERSIÓN: 02 EMISIÓN: 22/03/2019 PÁGINA 2 DE 6
	PLAN DE CURSO	

OBJETIVO GENERAL

Desarrollar competencias y conocimientos prácticos para el control, el seguimiento y evaluación de los procesos que involucran el manejo de medicamentos y dispositivos médicos en los diferentes establecimientos farmacéuticos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1- Identificar los diferentes métodos para realizar la inspección y vigilancia de los medicamentos
- 2- Conocer las diferentes etapas del ciclo de calidad de los medicamentos
- 3- Desarrollar habilidades para la implementación, el control y el seguimiento de los diferentes procesos del servicio farmacéutico

4. COMPETENCIAS

	UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA	CÓDIGO: FDOC-088 VERSIÓN: 02 EMISIÓN: 22/03/2019 PÁGINA 3 DE 6
	PLAN DE CURSO	

4.1. Específicas

- Comprende las definiciones de cada uno de los conceptos teóricos de la Inspección y Vigilancia de los medicamentos
- Comprende cada una de las etapas del ciclo de calidad de los medicamentos
- Reconoce los diferentes factores que afectan la calidad y estabilidad de los medicamentos
- Conoce los conceptos de proceso de producción y de calidad y las diferentes metodologías para su control
- Reconoce cada uno de los procesos generales del servicio farmacéutico y los métodos para ejercer su implementación, su control y verificación
- Reconoce cada uno de los procesos especiales del servicio farmacéutico y los métodos para ejercer su implementación, su control y verificación
- Reconoce los métodos para realizar auditoría de calidad en el servicio farmacéutico tanto ambulatorio como hospitalario

4.2. Transversales

- Diferencia los conceptos teóricos de la inspección y Vigilancia de los medicamentos
- Identifica los procesos en los cuales se realiza el ciclo de calidad
- Identifica las herramientas para el control de los diferentes factores que afectan la calidad y estabilidad de los medicamentos.
- Desarrolla los diferentes métodos y herramientas usadas para el control de los procesos y de la calidad de los medicamentos
- Aplica las herramientas de control y verificación de los diferentes procesos generales del servicio farmacéutico
- Aplica las herramientas de control y verificación de los diferentes procesos especiales del servicio farmacéutico
- Desarrolla habilidades para la realización de auditorías de calidad en los diferentes establecimientos farmacéuticos

5. CONTENIDOS

Unidad de aprendizaje N° 1. Introducción a la inspección y vigilancia de Medicamentos

Generalidades

Definiciones relacionadas con la inspección y vigilancia de los medicamentos

Biodisponibilidad, bioequivalencia, medicamento innovador, medicamento

Similar, medicamento genérico, especificaciones de calidad, Identidad, Potencia, pureza etc.

Unidad de aprendizaje N ° 2. Ciclo de calidad del medicamento

Introducción,

Etapas del ciclo de la calidad de un medicamento

Etapas de investigación y desarrollo, diseño del producto, Producción, calidad, distribución, mercadeo y ventas

Especificaciones de las diferentes formas farmacéuticas

Normatividad relacionada

Unidad de aprendizaje N ° 3. Calidad y estabilidad de los medicamentos

Generalidades, definiciones

Clasificación de los factores que afectan la calidad de los medicamentos

Temperatura, humedad, luz

Estabilidad química, estabilidad física y estabilidad microbiológica

Defectos, tipos de defectos

Unidad de aprendizaje N ° 4. Control de los procesos en los establecimientos farmacéuticos

Introducción

Generalidades del control de procesos

Inspección en la recepción de productos

Buenas prácticas de manufactura

Buenas prácticas de almacenamiento

Unidad de Aprendizaje No 5. Inspección y Vigilancia de medicamentos en el servicio farmacéutico Procesos generales

Generalidades

Procesos generales del servicio farmacéutico, selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación, distribución, disposición final de residuos sólidos hospitalarios.

Herramientas de control en los procesos generales del servicio farmacéutico, cartas de control listas de verificación

Unidad de Aprendizaje No 6. Inspección y Vigilancia de medicamentos en el servicio farmacéutico Procesos Especiales

Generalidades

Procesos especiales del servicio farmacéutico, Atención farmacéutica, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reempaque bajo el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, preparados magistrales, etc

Herramientas de control en los procesos generales del servicio farmacéutico, cartas de control. listas de verificación

Unidad de aprendizaje N ° 7. Auditoria de calidad en los establecimientos farmacéuticos

Sistema de Gestión de calidad del servicio farmacéutico

Herramientas de evaluación y seguimiento

Listas de verificación

Desarrollo de Indicadores de gestión

Indicadores de calidad del servicio en el uso de medicamentos

	UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA	CÓDIGO: FDOC-088 VERSIÓN: 02 EMISIÓN: 22/03/2019 PÁGINA 5 DE 6
	PLAN DE CURSO	

6. ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS

La metodología de este curso se centra en el trabajo de docencia directa y en el trabajo independiente realizado por el estudiante.

El curso se desarrollará de la siguiente manera:

Docencia Directa: Clases magistrales, conferencias, talleres dirigidos, tutorías, trabajo de campo y otros.

El trabajo independiente del estudiante: lecturas, realización de talleres, solución de problemas, preparación de exposiciones, elaboración de informes y ensayos, realización de trabajos de campo, Evaluaciones escritas, revisión bibliográfica y otros.

7. ACTIVIDADES Y PRÁCTICAS

Aplicar las competencias del curso de Inspección y Vigilancia en el quehacer de los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico durante sus prácticas asistenciales en los Convenios Docencia-Servicio.

	UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA	CÓDIGO: FDOC-088 VERSIÓN: 02 EMISIÓN: 22/03/2019 PÁGINA 6 DE 6
	PLAN DE CURSO	

8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA EL DESARROLLO DE COMPETENCIAS

Para esta se tendrá en cuenta las orientaciones del reglamento estudiantil vigente de la Universidad de Córdoba, durante el semestre se tomarán tres notas parciales por un valor de 33.3 % cada una; cada nota parcial consta de varias notas que se construyen teniendo en cuenta las indicaciones propuestas en la metodología

9. BIBLIOGRAFÍA

Brunton Laurence L., Lazo John S., Parker Keith L. "Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la Terapéutica". Undécima Edición. McGraw Hill. 2006.

Katzung Bertram G. "Farmacología básica y clínica". Novena Edición. Manual Moderno. 2005

DiPiro Joseph, Talbert Robert, Yee Garn, Matzke Gary, Wells Barbara, Posey Michael. "Pharmacoterpy. A Patophysiologic Approach ". Sixth Edition. McGraw Hill. 2005.

Sam Latif, Medicines Management: The Core of Pharmacy Practice, Editor(s): Zaheer-Ud-Din Babar, Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy, Elsevier, 2019, Pages 173-190, ISBN 9780128127360, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812735-3.00701-9>.

WINFIELD, Arthur J.; REES, Judith; SMITH, Ian (ed.). Pharmaceutical Practice, International Edition E-Book. Elsevier health sciences, 2009.

SYHAKHANG, Lamphone, et al. The quality of public and private pharmacy practices. European journal of clinical pharmacology, 2001, vol. 57, no 3, p. 221-227.

Base de datos: Springer