



CENTRO EDUCATIVO
"SANTA MARÍA DE LOS APÓSTOLES"

CTRA. JABALCUZ, 51
23002 JAÉN
Teléf. - Fax 953 23 16 05



ISO 9001

CICLO FORMATIVO DE GRADO MEDIO "TÉCNICO EN FARMACIA Y PARAFARMACIA"

GUÍA DIDÁCTICA DEL MÓDULO: -FORMULACIÓN MAGISTRAL

ÍNDICE

1. Identificación del módulo.
2. Programación del módulo profesional.
3. Metodología, actividades y prácticas.
4. Actividades propuestas por el Centro.
5. Temporalización.
6. Recursos materiales y tic's.
7. Evaluación y criterios de calificación.
8. Tutorías.

1. IDENTIFICACIÓN DEL MÓDULO:

Normativa: Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre. ORDEN de 15 de octubre de 2009.

Título: Técnico en Farmacia y Parafarmacia. ORDEN de 15 de octubre de 2009, por la que se desarrolla el currículo correspondiente al título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia. (BOJA nº 220 del 11-11-2009).

Familia profesional: Sanidad.

Nivel: Formación Profesional de Grado Medio.

Módulo profesional: FORMULACIÓN MAGISTRAL. (Código 0104).

Duración: 189 horas.

Profesorado: Cristina Estrella Cañada / Miguel Ángel Mendieta Molina

2. PROGRAMACIÓN DEL MÓDULO PROFESIONAL

MODULO PROFESIONAL: FORMULACIÓN MAGISTRAL. CÓDIGO: 0104.

2.1. DURACIÓN: 189 HORAS (9 HORAS /SEMANA).

2.2. OBJETIVOS GENERALES:

g) Preparar equipos, materias primas y reactivos necesarios siguiendo instrucciones técnicas y protocolos de seguridad y calidad para asistir al facultativo en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos.

h) Realizar operaciones básicas de laboratorio siguiendo instrucciones técnicas y protocolos de seguridad y calidad para asistir al facultativo en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos.

m) Higienizar el material, el instrumental, y los equipos limpiando, desinfectando y esterilizando según protocolos y normas de eliminación de residuos para mantenerlos en óptimas condiciones en su utilización.

s) Valorar la diversidad de opiniones como fuente de enriquecimiento, reconociendo otras prácticas, ideas o creencias, para resolver problemas y tomar decisiones.

2.3. COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES:

- e) Asistir en la elaboración de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos, aplicando protocolos de seguridad y calidad.
- i) Mantener el material, el instrumental, los equipos y la zona de trabajo en óptimas condiciones para su utilización.
- ñ) Intervenir con prudencia y seguridad respetando las instrucciones de trabajo recibidas.
- o) Seleccionar residuos y productos caducados para su eliminación de acuerdo con la normativa vigente.
- p) Aplicar procedimientos de calidad y de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido en los procesos de farmacia.

2.4. PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE:

- La puesta a punto de los equipos y materiales utilizados en formulación magistral.
- El control de calidad de las materias primas y del material de acondicionamiento utilizado en la elaboración de productos.
- La realización de operaciones farmacéuticas básicas para la elaboración de productos.
- El envasado de productos.

2.5. LAS ACTIVIDADES PROFESIONALES ASOCIADAS A ESTAS FUNCIONES SE APLICAN EN:

- Oficinas de farmacia.
- Farmacia Hospitalaria.
- Laboratorios galénicos.

2.6. RESULTADOS DE APRENDIZAJE Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

1. Pone a punto equipos de elaboración de productos farmacéuticos y afines, reconociendo los dispositivos y funcionamiento de los mismos.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha aplicado la normativa sobre elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- b) Se han descrito las características de los locales usados como laboratorios.
- c) Se ha evaluado la adecuación de los medios materiales disponibles al tipo de preparación que va a realizarse.
- d) Se ha seleccionado el utillaje adecuado según el tipo de elaboración.
- e) Se ha dispuesto el utillaje de forma ordenada en la zona de trabajo.
- f) Se han verificado las existencias de materias primas y la localización de los envases.
- g) Se han aplicado las técnicas generales de limpieza, asepsia y descontaminación en el local, así como en el material y equipos utilizados.
- h) Se ha mantenido el utillaje en buen estado de funcionamiento.
- i) Se han aplicado las normas de seguridad y prevención de riesgos según la legislación vigente.
- j) Se han realizado controles de calidad al material y equipos del laboratorio.
- k) Se ha responsabilizado del trabajo desarrollado y del cumplimiento de los objetivos propuestos.

2. Verifica la calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración analizando la legislación vigente su etiquetado y sus condiciones de almacenamiento y conservación.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha interpretado la terminología y abreviaturas que se utilizan en la formulación magistral.
- b) Se ha verificado la existencia de las materias primas y se ha efectuado su rotación.
- c) Se ha comprobado el etiquetado de los envases que contienen la materia prima.
- d) Se han comprobado los requisitos que deben satisfacer las materias primas según la legislación vigente.
- e) Se ha interpretado la documentación sobre la calidad y las condiciones de manipulación de las materias primas.
- f) Se ha cumplimentado la documentación general y la relativa a las materias primas.
- g) Se han descrito las características organolépticas de las materias primas.

h) Se han efectuado ensayos sencillos para el reconocimiento y control de calidad de las materias primas aplicando normas de seguridad e higiene según la legislación vigente.

i) Se han almacenado las materias primas asegurando su buena conservación.

3. Controla el material de acondicionamiento primario reconociendo las especificaciones legales.

Criterios de evaluación:

a) Se han comprobado los requisitos que debe cumplir el material de acondicionamiento según la legislación vigente.

b) Se han revisado todos los textos de los materiales antes de su aceptación.

c) Se han descrito las características de los tipos de material de acondicionamiento.

d) Se ha cumplimentado la documentación relativa al material de acondicionamiento primario.

e) Se ha almacenado el material de acondicionamiento asegurando su buena conservación.

f) Se han verificado las existencias del material de acondicionamiento y se ha efectuado su rotación controlando su caducidad.

g) Se han efectuado ensayos sencillos para el reconocimiento y control de calidad del material de acondicionamiento.

h) Se han respetado los procedimientos y normas internas de la empresa.

4. Elabora productos farmacéuticos y afines reconociendo y aplicando los fundamentos físico-químicos de las operaciones farmacéuticas básicas.

Criterios de evaluación:

a) Se han explicado los fundamentos generales y tecnológicos de las operaciones farmacéuticas fundamentales.

b) Se han realizado las operaciones previas para la preparación de fórmulas magistrales.

c) Se han interpretado los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

d) Se han interpretado y ejecutado instrucciones de trabajo.

- e) Se han etiquetado los recipientes permitiendo la identificación de los productos y de la fase de elaboración.
- f) Se ha identificado los productos galénicos obtenidos en cada operación realizada.
- g) Se han aplicado técnicas básicas de análisis y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- h) Se han identificado las técnicas de elaboración de citostáticos y preparados estériles y no estériles.
- i) Se han elaborado fórmulas magistrales y preparados oficinales manipulando correctamente el utillaje.
- j) Se han aplicado normas de seguridad e higiene en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- k) Se han anotado todas las operaciones realizadas durante la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- l) Se han almacenado los productos obtenidos asegurando su conservación.

5. Envasa productos farmacéuticos y afines en condiciones higiénicas, justificando el material de acondicionamiento seleccionado.

Criterios de evaluación:

- a) Se han relacionado las formas farmacéuticas con las vías de administración.
- b) Se han reconocido los tipos de material de acondicionamiento para fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- c) Se ha seleccionado el material de acondicionamiento en función de las características de la forma farmacéutica.
- d) Se ha efectuado ensayo para el control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- e) Se ha dosificado y envasado el producto siguiendo procedimientos de elaboración y control.
- f) Se ha efectuado el etiquetado de los envases y se ha verificado que cumple los requisitos establecidos por la legislación.
- g) Se ha efectuado un control de calidad del producto.

2.7. CONTENIDOS BÁSICOS:

1.- Puesta a punto de equipos de elaboración de productos farmacéuticos y afines:

- Normativa comunitaria estatal y autonómica sobre correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Documentación general. Procedimientos normalizados de elaboración y control de preparados farmacéuticos y fórmulas magistrales.
- Características de los locales usados como laboratorios.
- Utillaje en el local de preparación. General y específico.
- Verificación y mantenimiento de las materias primas, del utillaje y del local.
- Aplicación de técnicas de limpieza, asepsia y descontaminación.
- Normativa de seguridad y prevención de riesgos.
- Control de calidad del material y equipos.
- Operaciones correctas del técnico en la puesta a punto de los equipos.

2.- Control de materias primas:

- Terminología y abreviaturas utilizadas en formulación magistral.
- Verificación de existencias de las materias primas.
- Legislación vigente.
- Interpretación y cumplimentación de la documentación.
Boletines de análisis. Fichas de datos de seguridad de sustancias o preparados. Fichas de información técnica. Etiquetado.
- Características organolépticas evaluables de las materias primas.
- Ensayos físico-químicos para el reconocimiento y control de calidad de materias primas.
- Condiciones de almacenaje y conservación de las materias primas.

3.- Control de material de acondicionamiento:

- Legislación vigente. Requisitos del material para acondicionamiento primario y secundario. Revisión y cumplimentación de la documentación.
- Tipos de material de acondicionamiento. Características.
Ventajas e inconvenientes.
Vidrio, plástico, metal, papel y cartón, materiales elastómeros y materiales complejos.

- Almacenaje, verificación de existencias y control de caducidad del material de acondicionamiento.

- Ensayos para el control de calidad del material de acondicionamiento.

Mecánicos, de transparencia, permeabilidad, resistencia química, inocuidad y conservación.

Procedimientos normalizados de trabajo.

4.- Elaboración de productos farmacéuticos y afines:

- Operaciones farmacéuticas básicas. Fundamentos, materiales, técnicas y aplicaciones.

Extracción de componentes (mecánica y mediante disolventes).

Destilación.

Evaporación.

División de sólidos. Pulverización.

Tamización.

Filtración.

Decantación.

Disgregación.

Homogeneización o mezcla de componentes.

Desecación.

Liofilización.

Granulación.

Esterilización.

Centrifugación.

- Operaciones para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Sistemas dispersos homogéneos (disoluciones).

Sistemas dispersos heterogéneos (suspensiones, emulsiones y aerosoles).

- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Formas galénicas.

- Elaboración de citostáticos y preparados estériles y no estériles.

- Procedimientos de elaboración. Terminología.

Etiquetado.

Identificación de los productos galénicos obtenidos.

Aplicación de técnicas de análisis y control.

Selección y manipulación del material.

Aplicación de normas de seguridad e higiene.

Registro de operaciones.

- Almacenaje y estabilidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Caducidad. Conservantes y antioxidantes.

- Interpretación y ejecución de las normas de correcta fabricación de productos. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y otros procedimientos regulados por la legislación vigente (Normas GMP, GCLP y GLP).

5.- Envasado de productos farmacéuticos y afines:

- Formas farmacéuticas. Vías de administración.

- Reconocimiento y selección del utillaje para elaboración y acondicionamiento de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Características, tipos y uso.

- Ensayos y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Tipos, descripción, material y resultados.

- Procedimientos de dosificación, envasado y etiquetado.

Modelos establecidos en el formulario nacional.

- Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Solicitud de la fórmula o preparado, ficha de elaboración, indicaciones al paciente, registro.

- Control de calidad del producto terminado.

3. METODOLOGÍA, ACTIVIDADES Y PRÁCTICAS.

Exposición de los diferentes contenidos, secuenciados a partir de los conceptos e interrelacionados con los procedimientos y actitudes, intercalando documentos, videos, presentaciones, mapas conceptuales, etc., que ayuden al alumnado en la comprensión de los contenidos. También se motivará al alumnado para que busque material complementario, así como propuestas de comentarios o ampliaciones individualmente o por grupos, lo lea por su cuenta, lo resuma y lo exponga en clase y, en algunos casos, realizar debates en clase. Se realizarán actividades diversas para trabajar y consolidar los contenidos que se acaban de aprender. Actividades para trabajar de forma individual y otras para hacerlo en grupo; también varían en cuanto al tipo: algunas pretenden ejercitar la memoria, otras potenciar la reflexión o la búsqueda de información, otras

agilizar las relaciones entre conceptos. Realización de prácticas en el laboratorio siguiendo PNT.

4. ACTIVIDADES PROPUESTAS POR EL CENTRO.

El objetivo educativo propuesto para la Formación Profesional es:
“Fomentar la cultura emprendedora y crítica a través del esfuerzo y la responsabilidad”.

Las actividades propuestas para conseguir dicho objetivo son:

- a) Los trabajos realizados por el alumnado, así como los cuadernos de actividades deberán guardar normas de presentación: limpieza, orden, claridad, ortografía y uso de las TIC's.
- b) Asistencia e implicación en las actividades complementarias y extraescolares.
- c) Asistencia y puntualidad a las clases.
- d) Actividades de convivencia vocacional.

5. TEMPORALIZACIÓN

	UNIDADES DIDÁCTICAS
Primer trimestre	UD1.- Introducción a la formulación magistral.
	UD5.- Sistemas Dispersos: disoluciones.
	UD2.- Materias Primas, material de acondicionamiento y documentación
	UD6.- Sistemas Dispersos heterogéneos I: suspensiones
	UD3.- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)
	UD4.- Operaciones galénicas básicas.
	UD7.- Sistemas Dispersos heterogéneos II: emulsiones
Segundo trimestre	UD8.- Formas farmacéuticas.
	UD9.- Formas farmacéuticas sólidas I: Polvos y granulados
	UD13.- Formas farmacéuticas líquidas.
	UD10.- Formas farmacéuticas sólidas II: Cápsulas.
	UD11.- Formas farmacéuticas semisólidas I: Pomadas y pastas.
	UD12.- Formas farmacéuticas semisólidas II: Cremas y geles.

6. RECURSOS MATERIALES Y TIC'S

Libro de texto: FORMULACIÓN MAGISTRAL. Ed. Mc Graw-Hill.

Colección Consejo Plus 2010.

Formulario Nacional.

Textos y documentos relacionados con la temática del libro.

Páginas web.

Cañón de video. Salón de audiovisuales. Laboratorio.

7. EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN.

La evaluación será continua, a lo largo del curso. El alumnado tiene cuatro convocatorias, una por año, para superar el módulo. Dos evaluaciones parciales y una evaluación final en junio que es la convocatoria oficial.

La asistencia a clase es obligatoria, teniéndose en cuenta que su no cumplimiento repercutirá en la calificación final.

Se realizarán varias pruebas escritas al trimestre, las cuales podrán constar, según el temario, de prueba teórica-escrita con control de tiempo. Estas pruebas deberán estar superadas con la calificación de 5, para determinar la nota final de los mismos.

El alumnado que falte a cualquiera de las pruebas, no realizará una prueba adicional, sino que quedará pendiente de recuperación.

La nota final resultante será la media ponderada de cada evaluación.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Cada uno de estos apartados se valorará como sigue:

COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES: 100%

-Realización de actividades conceptuales. Estas, supondrán un 70% de la calificación global y será imprescindible obtener un cinco en la calificación.

-Realización de las prácticas de laboratorio. Tendrán que realizar el 80% del total de prácticas, se evaluarán según rúbrica y tendrán un valor de un 30% de la calificación global.

-Guía de elaboración, control y registro. Deberá completar esta guía durante cada elaboración y se firmará al finalizar cada práctica.

OTRAS COMPETENCIAS DEFINIDAS POR EL CENTRO

En este caso, según acuerdo de departamento se valorarán: La atención prestada, el trabajo en clase, la disposición a participar en las actividades organizadas por el centro, la asistencia regular a clase y el cumplimiento de las normas de convivencia.

Estos contenidos sumarán o restarán hasta un punto en la calificación final trimestral.

Para superar cualquier evaluación el alumnado deberá:

- Superar con un cinco el apartado de contenidos conceptuales.
- No haber recibido amonestaciones graves que afecten al apartado de contenidos actitudinales.

El peso asignado a cada apartado es el siguiente:

COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES: 100% de la calificación global.

-ACTIVIDADES CONCEPTUALES: 70% de la calificación global.

-PRÁCTICAS DE LABORATORIO: 30 % de la calificación global.

OTRAS COMPETENCIAS DEFINIDAS POR EL CENTRO: ± 1 en la calificación global.

SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE EVALUACIONES PENDIENTES

Dado que se realiza una evaluación continua, se considera que el alumnado ha alcanzado los resultados de aprendizaje cuando va mejorando a lo largo del curso y tiene las dos evaluaciones aprobadas.

El alumnado que no supere alguna evaluación, podrá recuperarla en marzo. Si no recupera en marzo, de abril a junio asistirá a clases de recuperación.

RECUPERACIÓN DE MARZO

Realizará una prueba teórico-práctica de cada unidad didáctica suspensa y tiene que obtener una calificación de 5 como promedio para aprobar, esto supondrá un 100% de la nota global.

PRUEBA FINAL DE JUNIO

Realizará una prueba teórico-práctica de la evaluación completa con 10 preguntas y tiene que obtener una calificación de 5 para aprobar, esto supondrá un 70% de la nota global.

Si durante las dos evaluaciones no ha superado con la calificación de 5, o no ha realizado el 80% de las prácticas de laboratorio tendrá que recuperarlas en junio. Esto supondrá un 30% de la nota global.

8. TUTORÍAS

Se establece una hora de tutoría individual para el alumnado. Lunes de 18 a 19 horas para cualquier tipo de dudas, previa cita con el profesor.