

INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

ASIGNATURA DE PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. Competencias	Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.
2. Cuatrimestre	Séptimo
3. Horas Teóricas	24
4. Horas Prácticas	36
5. Horas Totales	60
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	4
7. Objetivo de aprendizaje	El alumno distinguirá las perspectivas y códigos de bioética de la industria farmacéutica a partir de la clasificación y evolución de los medicamentos, así como la normatividad de bioética y seguridad para contribuir en el actuar profesional.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Introducción	4	6	10
II. Avances científicos en la industria farmacéutica	12	18	30
III. Bioética en la industria farmacéutica	8	12	20
Totales	24	36	60

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	I. Introducción
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	6
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno reconocerá la historia de la Química Farmacéutica Nacional e Internacional, para dimensionar la importancia de los medicamentos como insumos para la salud.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Historia de la medicina y primeros medicamentos	<p>Explicar la evolución de los medicamentos.</p> <p>Identificar el uso de medicamentos a través del tiempo, para la prevención y control de la salud.</p> <p>Identificar los productos de mayor demanda y las empresas que los producen en México.</p>	<p>Diseñar una línea de tiempo interactiva y colaborativa acerca de la historia y evolución de la medicina y los medicamentos, empleando un software dedicado o aplicación a través del servicio web.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Colaborativo</p> <p>Ético</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
<p>Enfoque económico actual y perspectiva de la Industria Farmacéutica en México y el mundo.</p>	<p>Identificar el producto interno bruto de la industria farmacéutica a nivel nacional e internacional.</p> <p>Comprender las políticas acerca del gasto sanitario y farmacéutico y el fundamento del precio de los medicamentos.</p> <p>Explicar el rol de la Industria Farmacéutica ante el auge de las enfermedades raras.</p> <p>Explicar los medicamentos huérfanos y el reto de su investigación, financiamiento y acceso a ellos.</p>	<p>Realizar un estudio de prospectivo que incluya un análisis de la factibilidad de apertura de una industria farmacéutica en una zona geográfica estratégica con fundamento en el marco socialmente responsable.</p>	<p>Responsable Analítico Capacidad de autoaprendizaje Proactivo Colaborativo Ético</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso de enfermedades raras elaborará un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Introducción - Línea del tiempo del medicamento de acuerdo a la evolución de la enfermedad - Conclusiones - Bibliografía 	<p>1.- Identificar la evolución de los medicamentos como insumos para la salud.</p> <p>2.- Analizar el enfoque económico de la Industria Farmacéutica a nivel Nacional e Internacional.</p>	<p>Portafolio de evidencias Rúbrica</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Tareas de investigación Mapas conceptuales Discusión de grupo	Proyector Internet Equipo de cómputo Aplicaciones en el servicio web

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

X		
---	--	--

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	II. Avances científicos en la industria farmacéutica
2. Horas Teóricas	12
3. Horas Prácticas	18
4. Horas Totales	30
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno identificará la clasificación de los medicamentos y su demanda nacional e internacional, para distinguir las perspectivas de la Industria Farmacéutica.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Clasificación de los medicamentos	<p>Describir la clasificación de los medicamentos de acuerdo a su origen y a su preparación.</p> <p>Comparar los métodos de obtención de sustancias activas a través del tiempo.</p> <p>Revisar el cuadro básico y catálogo de medicamentos actualizado e identificar los grupos de medicamentos más importantes, explicar su uso y perspectivas.</p>	<p>Diseñar un catálogo de medicamentos interactivo mediante el uso de aplicaciones digitales disponibles en el servicio web.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Colaborativo</p> <p>Ético</p>
Impacto económico de la producción y comercialización de medicamentos	<p>Identificar la demanda de la industria química farmacéutica en el mundo.</p> <p>Identificar las grandes empresas productoras de medicamentos en México y en el mundo.</p>		<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Colaborativo</p> <p>Ético</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
--------------------------	--------------------------	-----------------------------------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

<p>Entrega un reporte sobre la evolución de los grupos de medicamentos que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Introducción - Mapa mental de grupos de medicamentos - Análisis comparativo de la producción nacional con respecto a la producción internacional de los grupos de medicamentos. - Perspectivas en la industria farmacéutica de los grupos de medicamentos de acuerdo a su evolución. - Conclusiones - Bibliografía 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Identificar la clasificación de los medicamentos. 2.- Analizar la producción nacional e internacional de productos farmacéuticos. 3.- Pronosticar las perspectivas de la Industria farmacéutica 	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>
---	---	------------------------------------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Tareas de investigación Mapas conceptuales Discusión de grupo	Proyector Internet Equipo de cómputo

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	III. Bioética en la industria farmacéutica
2. Horas Teóricas	8
3. Horas Prácticas	12
4. Horas Totales	20
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno distinguirá los códigos bioéticos y de seguridad en la Industria Farmacéutica para contribuir en la integridad de los seres vivos y en la prevención de accidentes.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Introducción a la Bioética	<p>Explicar el concepto de bioética y bioderecho.</p> <p>Identificar las características, funciones, atribuciones y composición de un comité de Bioética</p>	Proponer la conformación y actuación de un comité de Bioética y resolver un caso de conflicto relacionado a un evento de catástrofe en la industria farmacéutica y/o médica.	<p>Ético</p> <p>Responsable</p> <p>Análítico</p> <p>Propositivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Resolutivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Códigos de ética en la Industria Farmacéutica	<p>Explicar los códigos de ética aplicables en la Industria Farmacéutica y su relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - médicos - pacientes <p>Comprender el marco bioético relacionado a la experimentación en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - animales - seres humanos <p>Comprender el concepto de medicamento biotecnológico y describir su clasificación así como el marco bioético que los rige.</p>	<p>Resolver casos de conflicto bioético en la investigación preclínica y clínica de fármacos.</p> <p>Resolver casos de conflicto bioético en el uso de fármacos de abuso así como fármacos para pacientes con enfermedades terminales.</p> <p>Diseñar un catálogo interactivo de medicamentos biotecnológicos que incluya su aplicación y marco bioético.</p>	<p>Ético</p> <p>Responsable</p> <p>Analfítico</p> <p>Propositivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Resolutivo</p>
Medicina homeopática	Explicar el marco de bioética aplicable para la Industria Farmacéutica homeopática	Resolver un caso de conflicto bioético relacionado al uso de medicamentos de origen homeopático.	<p>Ético</p> <p>Responsable</p> <p>Analfítico</p> <p>Propositivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Resolutivo</p>
Productos alternativos	<p>Explicar el marco de bioética aplicable para la industria de productos alternativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - naturistas - suplementos alimenticios - medicamentos herbolarios - productos milagro 	Resolver un caso de conflicto bioético relacionado al uso preventivo, terapéutico o rehabilitatorio de productos alternativos.	<p>Ético</p> <p>Responsable</p> <p>Analfítico</p> <p>Propositivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Resolutivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>Integra un portafolio de evidencias con lo siguiente:</p> <p>A) A partir de un caso sobre bioética entrega un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Factores bioéticos presentes - Propuesta de manejo o solución a la problemática planteada de acuerdo a los principios bioéticos. - Conclusiones - Bibliografía <p>B) A partir de un caso sobre seguridad entrega un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesgos medioambientales identificados - Propuesta de manejo o solución a la problemática planteada de acuerdo a los principios de seguridad - Alternativas de reducción de riesgos - Conclusiones - Bibliografía 	<p>1.- Comprender los principios de la bioética y bioderecho.</p> <p>2.- Analizar los códigos de bioética aplicables en la Industria Farmacéutica.</p> <p>3.- Comprender la perspectiva ética en el marco de la responsabilidad social de Industria Farmacéutica.</p>	<p>Estudio de caso</p> <p>Rúbrica</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Tareas de investigación Mapas conceptuales Discusión de grupo	Proyector Internet Equipo de cómputo

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

X		
---	--	--

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p>	<p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>A) De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades químicas - Propiedades bioquímicas - Propiedades físicas - Propiedades fisicoquímicas - Propiedades toxicológicas - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones <p>B) De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Instrumentación y control - Variables de proceso - Balances de materia y energía - Cálculo de reactores y cinética química - Operaciones unitarias - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar pruebas piloto de productos y procesos farmacéuticos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de los mismos.</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>A) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p>	<p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.</p>	<p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar - Cantidad a producir <p>B) Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo del proceso - Equipos - Especificaciones de área <p>C) Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materias primas - Materiales complementarios <p>D) Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organigrama - Descripción de funciones - Plan de capacitación - Cronograma de actividades - Equipos de trabajo - Seguridad e higiene
<p>Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p>	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha técnica - Controles del proceso - Control estadístico del proceso - Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura - Lista de verificación de las buenas prácticas del personal - Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos. - Lista de verificación de cumplimiento de normatividad - Registros de trazabilidad

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p>	<p>Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas: - variabilidad</p> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos: - Desempeño - Plan de capacitación - Buenas prácticas de manufactura y documentación</p> <p>A.3. Recursos financieros: - Costo real contra lo planeado</p> <p>A.4. Variables críticas de proceso: - Análisis estadístico de proceso</p> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas: - Efectividad - Costos</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Sapag Hagar, Mario	(2009)	<i>Bioética: al encuentro de una conciencia: bioética para farmacéuticos, bioquímicos y médicos.</i>	Chile	Chile	Universidad de Chile, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética.
Morales González, José Antonio Nava Chapa, Graciela Esquivel Soto, Jaime Díaz Pérez Luis Enrique	(2011)	<i>Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre.</i>	Pachuca	México	Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
Romeo Casabona CM.	(2011)	<i>Enciclopedia de Bioderecho y Bioética.</i>	Granada	España	Comares
Díaz Müller, Luis T.	(2001)	<i>Bioética, salud y derechos humanos.</i>	Cd. de México	México	Porrúa

ELABORÓ:	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	REVISÓ:	C. G. U. T. y P.	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2020	