

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CLAVE: E-PIF-2

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante 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.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Desarrollar medicamentos, a partir de la fórmula ya establecida, empleando técnicas, procedimientos, tecnologías farmacéuticas y la normatividad aplicable, para coadyuvar a la preservación de la salud de la población y contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	5	3.75	Escolarizada	4	60

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Introducción	8	12
II. Avances científicos en la industria farmacéutica	10	15	25
III. Bioética en la industria farmacéutica	6	9	15
Totales	24	36	60

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
Gestionar la obtención de principios activos a través de métodos de síntesis, separación y tratamiento, herramientas de control y la normatividad aplicable, para la elaboración de medicamentos.	Planear la obtención natural y sintética de principios activos considerando los procedimientos establecidos y herramientas de administración, para optimizar los recursos y asegurar la calidad en el proceso.	<p>Elabora un plan de actividades de obtención natural y sintética de principios activos a partir de una orden de trabajo, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diagrama de flujo – Equipos y materiales – Capital humano – Técnicas, equipos y procedimientos – Normatividad de referencia – Tipos de análisis cualitativo y cuantitativo – Diagrama de Gantt
	Validar principios activos mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para determinar la actividad farmacológica, su rendimiento.	<p>Elabora un informe de validación de la obtención natural y sintética de principios activos, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificación de la materia prima natural: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen – Criterios de la toma de muestra – Técnica de muestreo – Caracterización fisicoquímica, microbiológica, farmacológica – Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas – Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas – Dictamen de liberación – Responsable
Controlar la producción de formas farmacéuticas a través de operaciones unitarias, tecnologías	Validar la calidad de la forma farmacéutica mediante técnicas de muestreo, pruebas	Elabora dictámenes parciales y de liberación de la elaboración de formas farmacéuticas, que incluya:

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>farmacéuticas y acorde a los parámetros del proceso, para la producción de medicamentos.</p>	<p>farmacocinéticas y el cumplimiento de la normatividad aplicable, para la liberación del producto farmacéutico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación del medicamento: nombre, número y tamaño del lote interno, composición química, presentación - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Parámetros de control de producción y farmacocinéticos - Caracterización fisicoquímica, microbiológica, farmacológica, - Estándares utilizados (vigencia) - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Equipos utilizados (vigencia) - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Dictámenes - Responsable
---	---	---

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Introducción					
Propósito esperado	El estudiante reconocerá la historia de la Química Farmacéutica Nacional e Internacional, para dimensionar la importancia de los medicamentos como insumos para la salud.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Historia de la farmacia 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>Promover la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar determinaciones en el laboratorio.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>Enfoque económico actual y prospectivo 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>Desarrollar el pensamiento analítico a través de la resolución de problemas.</p>
---	--	---	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
<p>Aprendizaje basado en problemas</p> <p>Análisis de casos</p> <p>Trabajos de investigación</p>	<p>Pintarrón</p> <p>Proyector</p> <p>Equipo de cómputo/internet</p> <p>Artículos científicos</p> <p>Software de química</p>	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes reconocen la historia de la Química Farmacéutica Nacional e Internacional, para</p>	<p>Entrega un reporte sobre la evolución de los grupos de medicamentos que contenga:</p>	<p>Estudio de caso</p> <p>Lista de cotejo</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>dimensionar la importancia de los medicamentos como insumos para la salud.</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 con su evolución. - Conclusiones - Bibliografía 	
---	--	--

Unidad de Aprendizaje	II. Avances científicos en la industria farmacéutica				
Propósito esperado	El estudiante identificará la clasificación de los medicamentos y su demanda nacional e internacional, considerando los posibles riesgos derivados del uso, para distinguir las perspectivas de la Industria Farmacéutica				
Tiempo Asignado	Horas del Saber	10	Horas del Saber Hacer	15	Horas Totales 25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Clasificación de los medicamentos	Describir la clasificación de los medicamentos de acuerdo con su origen y a su preparación.		Promover la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<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>forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar determinaciones en el laboratorio.</p> <p>Desarrollar el pensamiento analítico a través de la resolución de problemas.</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>Diseñar un catálogo de medicamentos interactivo mediante el uso de aplicaciones digitales disponibles en el servicio web.</p>	
Introducción a la Farmacovigilancia	<p>Explicar el concepto de farmacovigilancia</p> <p>Identificar la clasificación de los tipos de reacciones adversas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reacción Adversa Medicamentosa (RAM) - Sospecha de Reacción Adversa Medicamentosa (SRAM) - Eventos Adversos (EA) - Evento Adverso Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) <p>Comprender el proceso de levantamiento de una Notificación ante COFEPRIS</p>	<p>Proponer el levantamiento de una notificación ante COFEPRIS a causa de la presencia de reacciones adversas por el uso de medicamentos y vacunas.</p>	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Ejercicios prácticos Investigación Análisis de casos	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Bibliografía de referencia Normas Oficiales Mexicanas Equipo de laboratorio Monografías de fármacos	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican la clasificación de los medicamentos y su demanda nacional e internacional, considerando los posibles riesgos derivados del uso, para distinguir las perspectivas de la Industria Farmacéutica.	<p>A partir de un caso sobre una reacción adversas identificadas, entrega un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Identificación de la Reacción adversa – Propuesta de manejo o solución a la problemática planteada de acuerdo con: <ul style="list-style-type: none"> – Medios – Tiempos – Tipo – Conclusiones – Bibliografía 	<p>Estudio de caso Lista de cotejo</p>

Unidad de Aprendizaje	III. Bioética en la industria farmacéutica
Propósito esperado	El estudiante 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.

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	9	Horas Totales	15
------------------------	------------------------	---	------------------------------	---	----------------------	----

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Códigos de ética en la Industria Farmacéutica	<p>Explicar el concepto de bioética y bioderecho.</p> <p>Identificar las características, funciones, atribuciones y composición de un comité de Bioética</p> <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>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> <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>Promover la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar determinaciones en el laboratorio.</p> <p>Desarrollar el pensamiento analítico a través de la resolución de problemas.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Medicina alternativa	Explicar el marco de bioética aplicable para la Medicina alternativa: <ul style="list-style-type: none"> – Industria Farmacéutica homeopática – suplementos alimenticios – medicamentos herbolarios – productos milagro 	Resolver un caso de conflicto bioético relacionado al uso de medicina alternativa	
----------------------	---	---	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Ejercicios prácticos Investigación Análisis de casos Debate grupal	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Bibliografía de referencia Software de simulación Equipo de laboratorio Monografías de fármacos Manual de laboratorio	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes distinguen 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.	A partir de un caso sobre bioética entrega un reporte que contenga: <ul style="list-style-type: none"> – Factores bioéticos presentes – Propuesta de manejo o solución a la problemática planteada de acuerdo con los principios bioéticos. – Conclusiones – Bibliografía 	Estudio de caso Lista de cotejo

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de QFB, Farmacéutico o carrera afín	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la farmacología o ciencias de la salud en nivel superior. Capacitaciones en estrategias didácticas. Inducción al modelo educativo de las UST.	Mínimo un año de experiencia en el ejercicio profesional del área de Ciencias de la salud de su formación.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Miguel Ángel Sánchez González	2021	Bioética en Ciencias de la Salud	España	Elsevier	9788491137986
María de Jesús Medina Arellano	2021	Manual De Bioética Y Bioderecho	México	Fondo de Cultura Económica	9786071669810
José Antonio Morales González, Graciela Nava Chapa, Jaime Esquivel Soto, Luis Enrique Díaz Pérez	2011	Enrique Díaz Pérez, 2011, Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre.	México	Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	9786074821772

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Carlos María Romeo Casabona	22/05/24	Enciclopedia de Bioderecho y Botécnia.	DOF, 22/05/24, NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

COFEPRIS	23/05/24	Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf
José Salvador Arellano Rodríguez, Eduardo Farías Trujillo	22/05/24	Bioética sin biomoral: elementos críticos para comprender la Bioética.	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910232/Libro_bioetica_sin_biomoral_final.pdf

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	