

# REFLEXIONES ACERCA DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN FARMACIA INDUSTRIAL I GALÉNICA

**J. Domenech Berrozpe**

[josepdomenech@ub.edu](mailto:josepdomenech@ub.edu)

---

Desde un punto de vista general, el farmacéutico es el experto en el medicamento. Se considera medicamento, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. Se consideran también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal. De estas definiciones se deriva la de especialidad farmacéutica: Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación y un determinado acondicionamiento.

Los conocimientos para la elaboración de medicamentos y por extensión especialidades farmacéuticas, están enmarcadas en los estudios que se imparten en las asignaturas de Tecnología Farmacéutica, Biofarmacia y Farmacocinética. Estas asignaturas se cursan en el tercer, cuarto o quinto año de la licenciatura en Farmacia. El contenido de los respectivos programas permite al alumno adquirir conocimientos básicos para la fabricación y control de medicamentos así como el comportamiento del principio activo que contienen en el organismo tras su administración al mismo. Sin embargo, como consecuencia lógica del plan de estudios de la licenciatura en Farmacia, no es posible profundizar en temas de tecnología farmacéutica, biofarmacia y farmacocinética a nivel industrial. La Orden ministerial 2720/2002 de 29 de Octubre de 2002, publicó la convocatoria de pruebas selectivas para la provisión de plazas de formación sanitaria, entre ellas la especialización en Farmacia Industria y Galénica.

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona fue uno de los Centros acreditados por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para impartir la docencia que permite obtener el Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica.

La impartición del Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica permite a la Facultad desarrollar estudios avanzados en el campo de la Tecnología Farmacéutica de la Biofarmacia y Farmacocinética.

El contenido del programa de formación para el especialista en Farmacia Industrial y Galénica, fijado por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, tiene una duración de dos años desglosado en tres grandes bloques:

- 1. Programa docente Teórico:** basado en la ampliación y profundización de todos los conocimientos científicos, tecnológicos, normativos y organizativos propios del ejercicio de la especialización, con una duración de 18 meses y con un mínimo de 400 horas.
- 2. Formación práctica en planta piloto:** constituido por las prácticas en la planta piloto de la Facultad, resolución de casos prácticos, seminarios, etc.. La duración de esta formación práctica es de un mínimo de 1.300 horas.
- 3. Formación Práctica en Planta Industrial Farmacéutica:** consiste en la aplicación práctica en una planta industrial farmacéutica de los conocimientos técnicos adquiridos en la planta piloto de la Facultad. Será de dedicación exclusiva durante 6 meses en la totalidad del horario laboral. Para acceder a esta fase final será necesaria una evaluación positiva de la primera etapa de formación.

Enmarcado dentro del programa de formación establecido por el Ministerio, la Facultad organiza la formación para obtener el Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica mediante un programa que permite realizar la parte teórica y práctica de cada tema de forma simultánea a fin de que el alumno obtenga el máximo rendimiento del contenido en cada tema.

La estructura docente, de acuerdo con la organización establecida en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, está constituida por los siguientes temas:

- Tema 1.-** Origen y desarrollo y objetivos de la producción de medicamentos.
- Tema 2.-** Legislación sobre la industria farmacéutica.
- Tema 3.-** El farmacéutico y la gestión industrial.
- Tema 4.-** Normas y correcta fabricación.
- Tema 5.-** Aplicación de las normas y correcta fabricación a la preparación de medicamentos. Este tema se desarrolla en la planta industrial farmacéutica de la Facultad (Servicio de desarrollo del medicamento, SOM).
- Tema 6.-** Las NCF aplicadas a la fabricación de materias primas.
- Tema 7.-** Criterios de evaluación para la aprobación de materias primas y productos. (Este Tema desarrolla en el SDM).
- Tema 8.-** Diseño, área de servicio de las plantas farmacéuticas.
- Tema 9.-** La validación.
- Tema 10.-** Investigación y desarrollo galénico.
- Tema 11.-** Prácticas de preformulación-formulación (Este Tema se desarrolla en el SDM).
- Tema 12.-** Planificación de la producción (Este Tema se desarrolla en el SDM).
- Tema 13.-** Producción de formas farmacéuticas sólidas.
- Cápsulas (teoría).
  - Prácticas de elaboración de cápsulas en el SDM.
  - Comprimidos (teoría).
  - Prácticas de elaboración de comprimidos en el SDM.
  - Teoría de recubrimiento.
  - Prácticas de recubrimiento en el SDM.
  - Validación de los procedimientos seguidos para la elaboración de las formulaciones.
- Tema 14.-** Formas farmacéuticas de liberación modificada.
- Prácticas de la elaboración de formas farmacéuticas de liberación modificada en el SDM.

**Tema 15.-** Prácticas de velocidad de disolución.

**Tema 16.-** Prácticas de estabilidad.

**Tema 17.-** Medicamentos biológicos.

**Tema 18.-** Plantas medicinales.

**Tema 19.-** Homopatía.

**Tema 20.-** Radiomedicamentos.

**Tema 21.-** Formas farmacéuticas estériles.

- Prácticas de formas farmacéuticas estériles en el SDM.

**Tema 22.-** Formas farmacéuticas semisólidas.

- Prácticas de formas farmacéuticas semisólidas en el SDM.

**Tema 23.-** Prácticas de estudios de liberación de fármacos a partir de formas farmacéuticas semisólidas.

**Tema 24.-** Formas farmacéuticas líquidas.

- Prácticas de formas farmacéuticas líquidas en el SDM.

El desarrollo del programa para la formación especializada en Farmacia Industrial y Galénica, se lleva a cabo mediante profesorado externo y profesorado del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Es la Facultad de Farmacia de Barcelona para la impartición del Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, se constituyó una Comisión Asesora formada por representantes de la industria farmacéutica, asociaciones profesionales, representantes de la administración y de profesorado de la Facultad que imparte teoría y práctica incluidas en el programa del Título.

La aportación de los conocimientos por parte del profesorado externo en los distintos temas que forman parte constituye un complemento fundamental para consolidar la formación del alumnado. Los aspectos teóricos que se desarrollan en las asignaturas troncales de Farmacia y Tecnología Farmacéutica así como las prácticas correspondientes a las mismas en la licenciatura de Farmacia, por los propios

condicionantes temporales del plan de estudios, no quedan suficientemente sedimentados. En general, y en particular en el campo de la Tecnología Farmacéutica, Biofarmacia y Farmacocinética, la formación profesional se sedimenta cuando se abordan problemas reales para cuya solución debe emplearse los conocimientos teóricos adquiridos en la licenciatura. En la formación del alumnado que cursa el Título de especialista en Farmacia Industrial y Galénica se produce un verdadero sinergismo entre la teoría y la práctica que cristaliza en una óptima preparación del residente para afrontar los retos que se le presentarán en el ejercicio de la profesión como experto en el medicamento. La puesta a punto de formulaciones, las incidencias que se puedan producir en la producción de las mismas, la validación de los sistemas, así como los controles de calidad, entre otros procesos habituales que se llevan a cabo en la industria, el Título de Especialista en Farmacia y Tecnología Farmacéutica permite al alumno estar capacitado para realizarlos. El diseño, elaboración y control de nuevos sistemas de liberación de fármacos tanto “*in vitro*” como “*in vivo*”, es otro de los aspectos que incluye la formación del alumno que cursa el Título, así como los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia básicos para el registro de especialidades “genéricas”. Puede concluirse, que la obtención del Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica forma al alumno para que el desarrollo de la profesión tenga los conocimientos necesarios para la elaboración de medicamentos seguros y eficaces.

Josep Domènech Berrozpe  
Director del Título de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica  
de la Universitat de Barcelona