

Farmazia Galenikoa

Sarrera



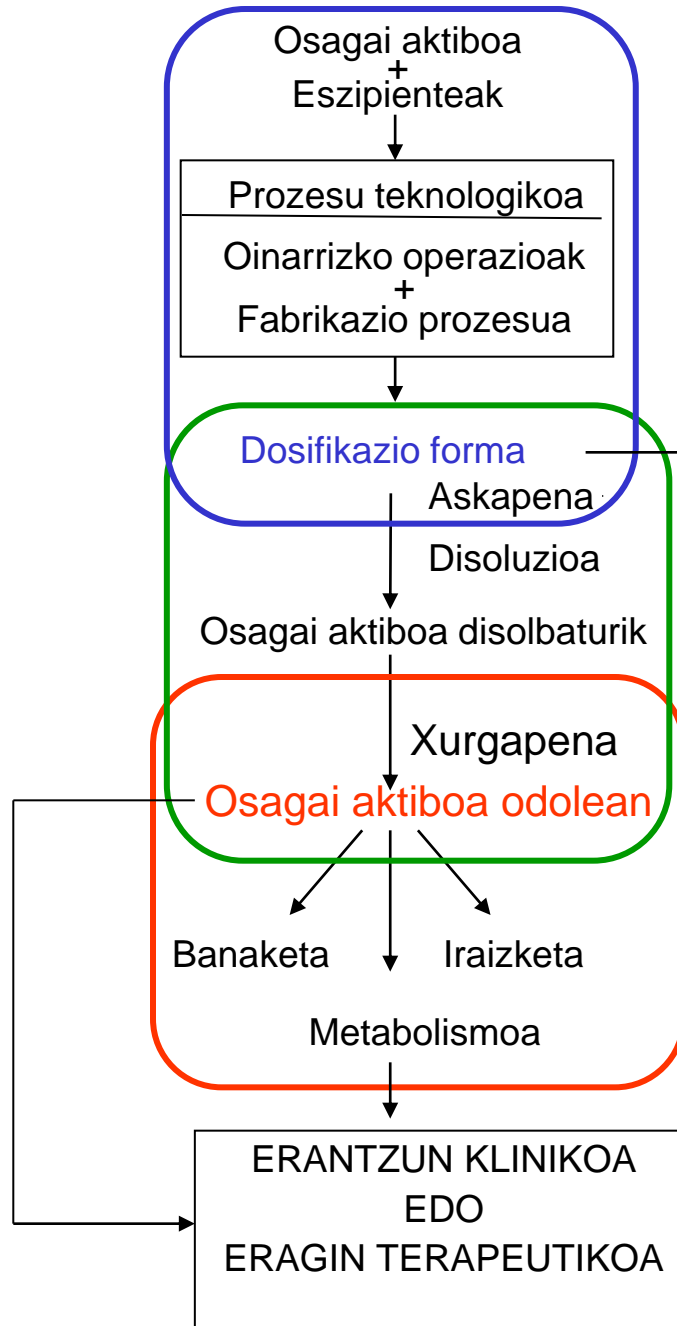
1. gaia

Edukien indizea

- ❑ Farmazia galenikoa kontzeptua
- ❑ Teknologia farmazeutikoa
- ❑ Biofarmazia
- ❑ Farmakozinetika
- ❑ Sendagaiaren definizioa eta erlazionatutako hitzak

FARMAZIA GALENIKOA

TEKNOLOGIA FARMAZEUTIKOA



BIOFARMAZIA

FARMAKOZINETIKA

Farmazia galenikoa

- Eduki beharreko ezagutza multzoa dosifikazio formak modu egokian **diseinatzeko**, **prestatzeko** eta haietan egin beharreko **kontrolak** egiteko, gehiengo **eraginkortasun terapeutikoa** bermatzeko asmoz, **eragin desiragaitzen** intzidentzia gutxienera murriztuz.
- Hori dela eta, espezialista galenikoaren betebeharririk ezagunena sendagaiak formulatzea bada ere, ez dira helburu terapeutikoak ahaztu behar irizpide teknologikoen osagarri bezala

Teknologia farmazeutikoa

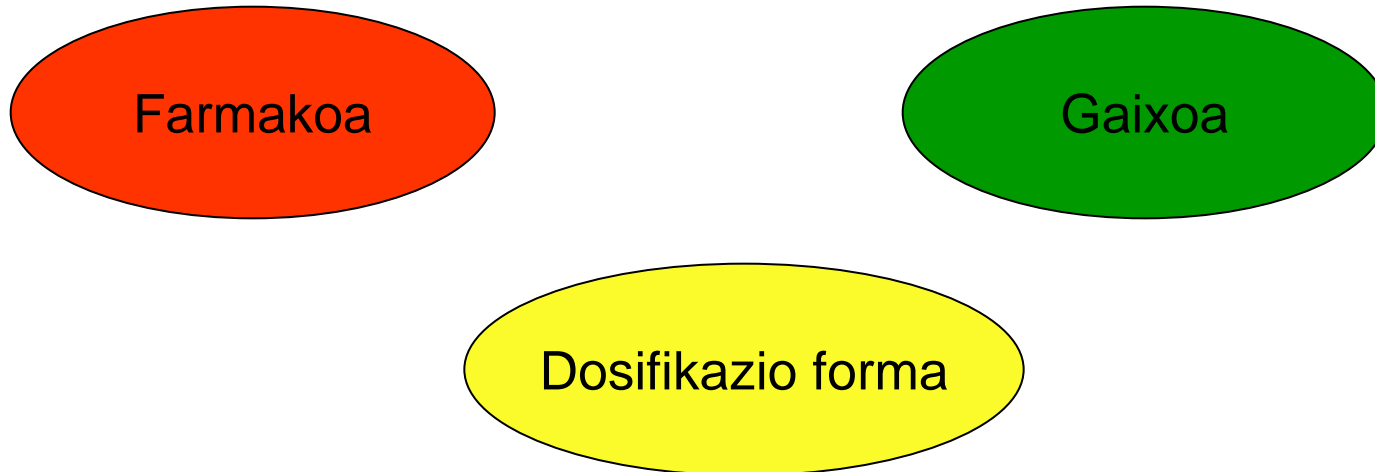
- Sendagaien dosifikazio formen diseinuarekin, prestaketarekin eta ebaluazioarekin erlazionatutako jarduera guztiez arduratzen da

Biofarmazia

- ❑ Farmazia Galenikoaren adarra, **farmakoek dosifikazio forman** duten ezaugarrien eta administratu ondoren ikusten den **erantzun terapeutikoaren** arteko erlazioak aztertzen dituen
- ❑ **Dosifikazio forma** batean dauden **farmakoek** dituzten ezaugarri fisiko-kimikoen eta **substratu biologikoaren** arteko elkarrekintzen ikasketa
- ❑ Sendagaiaren formulazio hobea edo okerragoa den arabera, erantzunen ematen den aldakortasuna kuantitatiboki deskribatzen duen diziplina

Biofarmazia

- Farmakoen ezaugarri fisiko-kimikoak eta biologikoak
- Dosifikazio formaren ezaugarriak
- Substratu biologikoaren ezaugarriak (pazientea)



Farmakozinetika

- Gorputzeko fluidoetan farmakoen eta bere metabolitoen kontzentrazioen aldaketen eboluzioa aztertzen duen diziplina
- Dosifikazio formatik askatutako farmakoaren edo osagai aktiboaren eta inguru biologikoaren arteko elkarrekintzen ikasketa

Sendagaiaren definizioa eta erlazionatutako hitzak

(Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios / Ley 10/2013)

Osagai aktiboa: Medikamentu bat osatzeko aktibitatea egozten zaion edozein gai edo gaien nahasketa, eta ekoizpen prozesuan erabiltzerakoan eragin farmakologiko, immunologiko edo metabolikoa eginez funtzio fisiologikoak berreskuratze, zuzentze edo aldatze, edo diagnostiko mediko bat egiteko helburuarekin erabiliko den sendagaiaren osagai aktibo bihurtzen direnak

Eszipiente: Sendagai baten edozein osagai, osagai aktiboa ez dena eta egokitzen materiala ere ez

Lehengai: Medikamentu baten fabrikazioan erabilitako edozein gai, aktibo edo inaktibo, prozesuan aldatu barik, geratzen bada, aldatzen bada edo desagertzen bada ere.

Sendagaiaren definizioa eta erlazionatutako hitzak

(Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)

Forma galenikoa edo forma farmazeutikoa:

Printzipio aktiboak eta eszipientek moldatzen diren era medikamentu bat osatzeko. Fabrikatzaileak produktu farmazeutikoa aurkezten duen eragatik eta administratzen den eragatik definitzen da.

Giza erabilerarako medikamentua

Gizakietan gaixotasunak **tratatzeko edo prebenitzeko** ezaugarriak dituen edozein sustantzia edo sustantzien konbinazioa, edo gizakietan erabili daitekeena edo gizakiei administratu dakiekeena eragin farmakologiko, immunologiko edo metabolikoa eginez funtzio fisiologikoak **berreskuratzen**, **zuzentzeko** edo **aldatzeko**, edo **diagnostiko** mediko bat egiteko.

Sendagaiaren definizioa eta erlazionatutako hitzak

(Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)

Sendagai generikoa:

Osagai aktiboei dagokienez, konposizio kualitatibo eta kuantitatibo berdina eta forma farmazeutiko berdina duen medikamentua, zeinen erreferentziako medikamentuarekiko biobaliokidetasuna demostratua izan baita.

Gatz, ester, eter, isomero, isomero nahasketa edo osagai aktibo batetik lortutako eratorri ezberdinak osagai aktibo bera kontsideratuko dira, ezaugarri ezberdinak ez badituzte segurtasunari eta/edo eraginkortasunari dagokienean. Berehalako askapeneko aho bidezko forma farmazeutikoak forma farmazeutiko berdina kontsideratuko dira.

Sendagaiaren definizioa eta erlazionatutako hitzak

(Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)

Formula magistrala

Banan-banako gaixo batentzako medikamentua, farmazeutikoak prestatzen duena edo bere ardurapean, medikuak egindako preskripzioa jarraituz, fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak betez, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatzen dena eta erabiltzaileari beharrezko informazioa emanaz

Prestakin ofizinala

Fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak jarraituz prestatutako medikamentua, farmazeutiko batek edo bere ardurapean bermatua, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatua eta Formulario Nazionalean deskribatua, farmazia bulego edo zerbitzu horrek hornitzen dituen gaixoei zuzenean ematekoa