

Prueba desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico

Professional performance test for the development of a pharmaceutical product.

Ivonne Burguet Lago^a, Nancy Burguet Lago^b

^a Curación de datos Análisis formal Investigación Metodología Administración del proyecto Recursos: Supervisión Validación Visualización Redacción – borrador original Redacción – revisión y edición (0000-0002-8155-8123). Universidad de las Ciencias Informáticas. iburguet@uci.cu

^b Investigación Recursos Visualización (0000-0002-7022-825). Empresa Laboratorios Aica. nburguet@aica.cu

Recibido: 13 de octubre de 2021;

Aceptado: 18 de octubre de 2021;

RESUMEN

La teoría cubana de Educación Avanzada, durante sus 40 años de creada, se ha destacado por la identificación de nuevos recursos, procedimientos y herramientas para la indagación y valoración de los procesos que suceden en el contexto educativo. La mayoría de sus resultados son muy empleados en las ramas de las ciencias de la educación, no obstante, cuando se analiza la esencia de los mismos es posible extender su aplicabilidad al resto de las ciencias. La prueba de desempeño, por ejemplo, como resultado de la producción intelectual de la Educación Avanzada, puede ser adaptada a las ciencias biológicas. Con este propósito, el presente trabajo tiene como objetivo describir la aplicabilidad de la prueba de desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico. El tipo de investigación es descriptiva, desde el nivel teórico se emplearon los métodos análisis documental y la sistematización, que permitieron, respectivamente, la descripción de la esencia y características de la prueba de desempeño y la obtención de las dimensiones e indicadores que la integran para esta investigación. Desde lo empírico la prueba de desempeño propuesta se sometió a consulta de especialistas y mediante la estadística descriptiva (moda) y la inferencial se procesó la opinión de los especialistas. El principal resultado que aporta el artículo consiste en un instrumento validado, que puede ser aplicado y adaptado a otras ciencias, permitiendo la toma de decisiones respecto a la selección, el rol a desempeñar según la experiencia y en los casos requeridos a la capacitación del personal que integra el equipo de desarrollo de un producto inyectable líquido o liofilizado.

Palabras claves: Educación Avanzada, producto farmacéutico, prueba de desempeño.

ABSTRACT

The Cuban theory of Advanced Education, during its 40 years of creation, has stood out for the identification of new resources, procedures and tools for the inquiry and evaluation of the processes that occur in the educational context. Most of its results are widely used in the branches of educational sciences; however, when their essence is analyzed, it is possible to extend their applicability to the rest of the sciences. The performance test, for example, as a result of the intellectual production of Advanced Education, can be adapted to the biological sciences. For this purpose, the present work aims to describe the applicability of the professional performance test for the development of a pharmaceutical product. The type of research is descriptive, from the theoretical level the documentary analysis and systematization methods were used, which allowed, respectively, the description of the essence and characteristics of the performance test and the obtaining of the dimensions and indicators that integrate it for this research. From the empirical point of view, the proposed performance test was submitted to the consultation of specialists and, by means of descriptive statistics (mode) and inferential statistics, the opinion of the specialists was processed. The main result provided by the article consists of a validated instrument, which can be applied and adapted to other sciences, allowing decision making regarding the selection, the role to be played according to experience and, when required, the training of the personnel integrating the development team of a liquid or lyophilized injectable product.

Keywords: Advanced Education, pharmaceutical product, performance testing.

INTRODUCCIÓN

La Educación Avanzada es un concepto amplio y flexible que abarca toda la rica práctica educativa y que nos permite el ensayo, la reflexión, la validación y generalización de sus resultados. Su resultado como ciencia se expresa en dos grandes finalidades o beneficios: el individual referido a lo espiritual y a lo profesional y el social referido a la eficiencia y a la calidad productiva (Añorga, 2014).

Esta teoría identificó, para su desarrollo, el vínculo de la teoría con la práctica como principio estructurador rector y del mismo se derivaron las relaciones esenciales que, entre otras, se define la relación entre la profesionalización, el desempeño, el desarrollo de las competencias y la profesionalidad (Añorga, 2014; Torres et al, 2018). La prueba de desempeño profesional es uno de los resultados de la producción intelectual de la Educación Avanzada que establece dicha relación esencial.

Cardoso et al (2020) plantea: “La Teoría de la Educación Avanzada ha sustentado numerosas propuestas diseñadas para, desde la ciencia, dar solución a los problemas que existen en diversos sectores productivos y de servicios...” (p. 8).

A pesar de que, la teoría cubana de Educación Avanzada desde su creación se propuso, entre sus múltiples tareas, la identificación de nuevos recursos, procedimientos y herramientas para la indagación y valoración de los procesos que suceden en el contexto educativo, y es por ello que los resultados de su producción intelectual cada día son más generalizados a ciencias humanísticas, las ciencias sociales y las ciencias médicas; su creadora, la Dr. Cs. Julia Añorga Morales, en el año 2020 plantea que “La Educación Avanzada desarrolla una producción intelectual con intención creadora, aunque queda mucho por hacer, porque lo difícil es hacer que el hombre sepa que está produciendo algo nuevo y que debe darlo a conocer (p. 55).

Las autoras consideran necesario extender a las ciencias biológicas, la aplicabilidad de los resultados de la producción intelectual de esta teoría, surge así la idea del presente artículo.

La industria biofarmacéutica basada en la Investigación y Desarrollo (I+D) es responsable del descubrimiento de nuevos medicamentos y vacunas. Asumen, la producción desde la etapa de desarrollo, promueven, venden y distribuyen de manera ética y de conformidad con todas las reglas y regulaciones de medicamentos los nuevos productos con un único fin, el cuidado de la salud.

Este tipo de industria, aporta un gran valor a la sociedad para ayudar a mejorar la salud mundial, sus productos pueden prolongar y salvar vidas. Brindan a la comunidad médica medicamentos más novedosos con el fin de mejorar las opciones de tratamiento disponibles y respalda una atención de alta calidad para los pacientes. Las expectativas de la sociedad sobre este tipo de industria son altas y las críticas son duras cuando no se cumplen con estas expectativas (Bayona A y Fajardo, 2012).

Los investigadores que forman parte del equipo de investigación de nuevos productos farmacéuticos deben comprender que desde la etapa inicial del desarrollo del producto deben cumplir con las Buenas Prácticas de Desarrollo (BPD), porque les permitirá tener un sistema trazable, disminuir riesgos, da seguridad al trabajo y al paciente (cliente), permite entregar un producto de calidad, entrega una buena imagen del proceso, es decir, permite trabajar más tranquilos.

El personal (que realiza la actividad de I+D), no debe estar sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés que puedan afectar en forma adversa la calidad de su investigación, debe tener una política y procedimientos para garantizar la confidencialidad de: la información contenida en las autorizaciones de comercialización, la transferencia de los resultados o informes, los datos de los proyectos de

investigación (papel o electrónicos). Sobre todo, este personal debe contar con la capacitación, entrenamiento, conocimientos técnicos y experiencia necesaria para asumir proyectos de investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos (IFPMA, 2021). La situación descrita evidencia la necesidad de aplicar instrumentos que permitan la toma de decisiones respecto a la selección, a la asignación del rol a desempeñar según la experiencia y en los casos requeridos a la capacitación del personal que integra el equipo de desarrollo de un producto farmacéutico. Razón por lo cual, el presente trabajo tiene como objetivo describir la aplicabilidad de la prueba desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico, en particular se enmarcará en la forma parenteral presentación líquidos o liofilizados.

MÉTODOS

Se realizó un estudio cualitativo de carácter descriptivo. Para fundamentar las posibilidades de aplicar, para la selección del personal que integra el equipo de desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado), la prueba de desempeño profesional como uno de los resultados del proceso de producción intelectual de la teoría cubana de Educación Avanzada, se emplearon los siguientes métodos científicos:

Del nivel teórico:

1. Análisis documental: permitió conocer el origen, desarrollo y finalidad de la prueba de desempeño profesional, como resultado del proceso de producción intelectual de la teoría cubana de Educación Avanzada.

Para la exposición de la prueba de desempeño profesional se siguió el siguiente orden:

- Año de publicación científica del resultado
 - Gestores de la teoría cubana de Educación Avanzada autores
 - ¿Qué es?
 - Origen
 - Finalidad
 - ¿Quiénes la realizan?
 - Breve explicación
 - Fuente para consultar (las referencias coinciden con las referencias bibliográficas del presente artículo)
 - Ejemplo (en este caso coincide con el resultado principal que aporta el presente artículo)
2. Sistematización: permitió el análisis de investigaciones relacionadas con el desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado).

A partir de la sistematización, se buscó en la literatura científica los conocimientos (saber conocer), procedimientos (saber hacer), valores (saber ser), que integradas en un todo y fundamentadas en la lógica de la actividad productiva en un determinado contexto, permiten el saber transformarse en el desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico en particular producto inyectable líquido o liofilizado.

Del nivel empírico:

3. Consulta a especialistas: posibilitó la validación de la propuesta de prueba de desempeño aplicada en otro contexto diferente de las ciencias de la educación.

Mediante el correo electrónico, fueron consultados un total de ocho posibles candidatos a especialistas, de los cuales se contó con todos dispuestos a colaborar. Para la selección, las autoras realizaron un balance entre candidatos con experiencia en el diseño de pruebas de desempeño (50%) y otros con vasta experiencia en el desarrollo de productos farmacéuticos (50%).

De la estadística descriptiva se empleó el cálculo porcentual y medidas de tendencia central (moda), para el procesamiento e interpretación de la información brindada por los especialistas.

Se definió una escala valorativa nominal, con tres subclases mutuamente excluyentes para valorar la propuesta del instrumento (aceptado, rechazo recuperable y rechazo definitivo), en los casos de “rechazo recuperable” y “rechazo definitivo” se les solicita argumentar, de considerarlo necesario, su opinión.

Teniendo en cuenta la escala valorativa, de la estadística inferencial se empleó la prueba no paramétrica Chi cuadrado bondad de ajuste con un grado de libertad, para determinar el nivel de significatividad de la opinión de los especialistas a favor de la viabilidad de la propuesta.

Se formulan como hipótesis alternativa (H_1): Hay diferencia significativa en la opinión de los especialistas a favor de la categoría aceptado respecto a la prueba desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado).

Como Hipótesis nula (H_0): No hay diferencia significativa en la opinión de los especialistas a favor de la categoría aceptado respecto a la prueba desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado).

Se fija como nivel de significación a $\alpha = 0,05$ (95% de confiabilidad), por lo cual el valor teórico en la distribución Chi cuadrada es de $X^2_{TEÓRICA} = 5,9914$ y como regla de decisión que para todo para todo valor de probabilidad $\alpha \leq 0,05$, se acepta H_0 .

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El análisis de investigaciones relacionadas con la producción intelectual de la teoría cubana de Educación Avanzada, permitió conocer de la prueba de desempeño profesional lo siguiente:

- Fue presentado como resultado de un proyecto de investigación en el año 2004, obtuvo premio de la ANIR y a raíz de ahí, en el mismo año, se publicó como resultado científico.
- Sus autores fueron: Dr. C. José Colado Pernas, Dr. Cs. Julia Añorga Morales y Dr. C. Norberto Valcárcel Izquierdo, todos gestores de la teoría cubana de Educación Avanzada.
- Es considerado un instrumento, que tuvo su origen en el desarrollo de la primera edición del programa de la Maestría Educación Avanzada, empleado para evaluar el desempeño de sus egresados. El procesamiento estadístico que la misma contempla, fue consolidado y ajustado a las particularidades de este proceso por el especialista en estadística el Dr. C. Justo Che Soler y resulta altamente confiable el mismo.
- Su finalidad radica en: determinar los problemas educativos; atender no solo a cada dimensión derivada de la variable, sino que además desde el momento de su aplicación se tiene, la primera aproximación al estado de esa dimensión, por la suma de puntos que se obtienen y aplicar no necesariamente en un solo momento, pueden conformarse mejor los criterios para asignar la puntuación más justa.
- Se asegura menor grado de subjetividad al ser aplicada por el propio investigador, sin ningún conocimiento por parte del personal evaluado. El propio investigador, puede auxiliarse de un jefe inmediato del sujeto para completar alguna información, siempre observando el rigor en cuanto a la mayor objetividad posible.

Para el contexto del presente trabajo, sería aplicada por el líder del proyecto de desarrollo de un producto inyectable líquido o liofilizado.

- Breve explicación:

Para la Educación Avanzada el desempeño, es el proceso y la expresión de cómo se realiza el trabajo, involucra actitudes, saberes y formas de relación que influyen en la calidad total de la tarea, en tal sentido se debe tener en cuenta que incluye la idoneidad, la actuación real, la conducta laboral, los modos de actuación. En la práctica de la evaluación del desempeño se debe reconocer, que las acciones corresponden al saber, al saber hacer y transformar y al saber ser en la cotidianidad del contexto en el cual se desempeña y no únicamente en el cumplimiento de unas obligaciones pactadas en relación con la profesión y el cargo que asume, por tanto, la categoría desempeño, de cualquier tipo que sea, es un proceso y un resultado. Estas acciones tienen, además, un carácter consciente, individual y creador, como resultado de ser un proceso pedagógico, que desarrollan los hombres y desarrolla a los hombres, en el escenario habitual donde realizan sus labores, enmarcado en un sistema de relaciones, normas y procedimientos que deben cumplirse, para un resultado satisfactorio (Añorga, 2014; Burguet et al, 2021).

- Fuentes para consultar (las referencias coinciden con referencias bibliográficas del presente artículo), (Añorga, 2014; Burguet y Vargas, 2018; Burguet et al, 2021).
- Ejemplo:

Como ya fue apuntado, el principal resultado que aporta el artículo consiste en un instrumento (la prueba de desempeño profesional para el desarrollo de un producto inyectable líquido o liofilizado).

Este instrumento sería una opción para definir los especialistas que formarían parte de un proyecto para el desarrollo de nuevos productos, los mismos deben estar capacitados para lograr una tecnología fácilmente escalable, elaborar una formulación parenteral en solución acuosa o liofilizada que cumpla de manera satisfactoria con los parámetros de calidad establecidos. Los estudios de estabilidad de los lotes a escala industrial, deben mostrar estabilidad física, química y microbiológica durante el tiempo de estudio, lo que corrobora la consistencia del proceso de fabricación de los inyectables desarrollados. Los resultados obtenidos desde el punto de vista social y económico para el país deben confirmar la factibilidad de la introducción de esos nuevos productos en el cuadro Básico de Medicamentos Nacional, (Toledo et al, 2017; Burguet et al, 2020; Burguet et al, 2021).

La sistematización permitió derivar la variable: desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado), en tres dimensiones: cognitiva (relacionada con el saber conocer), procedimental (relacionada con el saber hacer) y la actitudinal (relacionada con el saber ser) y estas a su vez se derivaron en un total de 28 indicadores (Curso de Buenas Prácticas de Desarrollo, 2016; Farmacopea de los Estados Unidos de América, 2017). En la tabla 1(a-c), se ilustra el aspecto gráfico del instrumento.

Tabla 1a. Presentación del instrumento.

Variable:	desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico.			
Objetivo :	evaluar el desempeño profesional del personal candidato a integrar el equipo de desarrollo de un producto inyectable líquido o liofilizado.			
Nombre y apellido del evaluado:				
Nombre y apellido del evaluador:				
Responsabilidad del evaluador:				
Escala valorativa (código):				
8	6	4	2	0
Bastante adecuado	Adecuado	Medianamente adecuado	Poco adecuado	Inadecuado

Tabla 1 b. Dimensiones e indicadores.

Dimensión 1. Cognitiva (saber conocer)	Escala valorativa
Indicadores	8 6 4 2 0
1.1. Dominio de las Buenas Prácticas de Desarrollo técnico de un nuevo producto.	
1.2. Dominio de las Buenas Prácticas de cada una de las etapas del proceso de desarrollo técnico de un nuevo producto.	
1.3. Nivel de conocimiento de las farmacopeas y patentes.	
1.4. Nivel de conocimiento de los ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y el resto de los excipientes, así como de los materiales de envases primarios y secundarios.	
1.5. Dominio de la tecnología farmacéutica.	
1.6. Nivel de conocimiento en control de medicamentos.	
1.7. Nivel de conocimiento de métodos analíticos (físico-químico, biológico y microbiológico).	
1.8. Nivel de conocimiento en estudio de estabilidad vida estante y acelerado.	
1.9. Nivel de conocimiento en evaluación de riesgo en el desarrollo tecnológico.	
1.10. Nivel de conocimiento en evaluación del impacto medioambiental.	
1.11. Nivel de conocimiento que le permita realizar el escalado a lotes pilotos e industrial.	
1.12. Nivel de conocimiento de la transferencia tecnológica.	
1.13. Nivel de conocimiento de postcomercialización (farmacovigilancia).	
TOTAL DE PUNTOS DE LA DIMENSIÓN 1	
Dimensión 2. Procedimental (saber hacer)	Escala valorativa
Indicadores	8 6 4 2 0
1.1. Realiza revisión bibliográfica nacional e internacional, incluyendo las farmacopeas y patentes.	
1.2. Confecciona el protocolo de investigación de un nuevo producto farmacéutico.	
1.3. Define los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y el resto de los excipiente que van a formar parte de la formulación.	
1.4. Define los materiales de envases primarios y secundarios propuestas de formulación del nuevo producto farmacéutico.	
1.5. Realiza la preparación de la formulación de un producto	
1.6. Realiza controles de calidad (físico-químico, biológico y microbiológico) del nuevo producto farmacéutico.	
1.7. Efectúa la validación de métodos analíticos físico-químico, biológico y microbiológico.	
1.8. Ejecuta estudios de estabilidad vida estante y acelerado.	

- 1.9. Realiza la transferencia tecnológica al área de producción.
- 1.10. Realiza la transferencia analítica a los laboratorios de control de calidad.
- 1.11. Elabora protocolo de estudio de postcomercialización (farmacovigilancia).

TOTAL DE PUNTOS DE LA DIMENSIÓN 2

Dimensión 3. Actitudinal (saber ser)

**Escala
valorativa
8 6 4 2 0**

Indicadores

- 3.1. Nivel de compromiso ético en la actuación diaria.
- 3.2. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Desarrollo.
- 3.3. Nivel de comportamiento en el trabajo grupal desde el enfoque multidisciplinario del equipo de investigación en el desarrollo técnico de nuevos productos farmacéuticos.
- 3.4. Nivel de socialización de los resultados a la comunidad científica nacional e internacional a través de la publicación de artículos científicos y eventos con los resultados del nuevo producto farmacéutico.

TOTAL DE PUNTOS DE LA DIMENSIÓN 3

TOTAL DE PUNTOS QUE SE OBTIENEN EN EL DESEMPEÑO

Tabla 1 c. Criterio de decisión.

Intervalos de puntuación	201-224	179-200	157-199	134-156	0-133
Categoría	Bastante adecuado	Adecuado	Medianamente adecuado	Poco adecuado	Inadecuado

En la dimensión 2, se debe tener presente que para realizar la preparación de la formulación de un producto debe saber: pesar, calcular las cantidades de lo que se va a medir y hacer ajustes según pesos moleculares o la hidratación de lo que se va a emplear en la formulación, enrasar, pipetear y medir pH. Así, como para realizar los controles de calidad (físico-químico, biológico y microbiológico) deben saber medir pH, determinación de volumen, montar técnica de HPL o cualquier técnica reportada para la cuantificación del IFA, ensayo de identificación, depende del método (IR, HPLC, UV, Cromatografía de placa: CCD), soluciones reconstituidas (para liofilizados), uniformidad de dosis (liofilizados), contenido de humedad (liofilizados), claridad y color de las soluciones, productos de degradación y para los ensayos microbiológicos montar ensayo de esterilidad, determinación de endotoxinas bacterianas, cuantificación de preservo, y el ensayo de partículas en inyectables (subvisibles). Tanto para realizar la preparación de la formulación como los controles de calidad, el personal debe estar adiestrado en el manejo y funcionamiento de los equipos de laboratorio y en la manipulación de la cristalería.

La escala valorativa empleada y recomendada toma como criterio de decisión la cantidad de indicadores definidos para el instrumento, o sea la máxima puntuación coincide con el producto de la cantidad de indicadores por el máximo valor propuesto en la escala valorativa

(Burguet y Vargas, 2018). En la prueba de desempeño profesional que se propone en este artículo, son 28 indicadores en total y el 8 representa el mayor valor asignado a la escala valorativa propuesta que en este caso se corresponde con bastante adecuado.

Los ocho especialistas consultados, de manera intencional se seleccionaron cuatro gestores de la teoría cubana de Educación Avanzada, con experiencia en el diseño y aplicación de la prueba de desempeño profesional, el 75% (3) de estos consideró la propuesta en la categoría de aceptado, el 25% (1) la evaluó, rechazo recuperable argumentando en los indicadores de la dimensión 2 redactarlos en presente y sin los normotipos.

Los otros cuatro especialistas, contaban con vasta experiencia en el desarrollo de productos farmacéuticos, los resultados fueron similares, solo el 25% (1), evaluó la propuesta en la categoría de rechazo recuperable argumentando en los indicadores de la dimensión 2 se debía tener presente que se trata de producto inyectable líquido o liofilizado.

La versión final del instrumento presentado en la tabla 1 (a-c), tuvo en cuenta la opinión de los especialistas, a pesar que, la tendencia de las opiniones de los especialistas, según la moda como medida de tendencia central y el resultado del valor calculado de Chi cuadrado bondad de ajuste (tabla 2), $7,01 = X^2_{\text{CALCULADO}} > X^2_{\text{TEÓRICO}} = 5,9914$, permitió rechazar la hipótesis nula y afirmar con un nivel de confiabilidad de 95%, que es significativa la opinión de los especialistas a favor de la categoría aceptado respecto a la prueba desempeño profesional para el desarrollo de un producto farmacéutico (inyectable líquido o liofilizado).

Tabla 2. Cálculo del valor de chi-cuadrado

Frecuencias	aceptado	rechazo recuperable	rechazo definitivo
Frecuencia observada (Fo)	6	2	0
Frecuencia esperada (Fe)	2,66	2,66	2,66
Fórmula	$X^2_{\text{CALCULADO}} = \frac{(F_{o1} - F_e)^2}{F_e} + \frac{(F_{o2} - F_e)^2}{F_e} + \frac{(F_{o3} - F_e)^2}{F_e}$		
Resultado	$X^2_{\text{CALCULADO}} = \frac{(6 - 2,66)^2}{2,66} + \frac{(2 - 2,66)^2}{2,66} + \frac{(0 - 2,66)^2}{2,66}$ $= 7,01$		

CONCLUSIONES

El instrumento se diseñó de manera que no solo se obtiene un resultado final del desempeño profesional, sino que permite, prestarle atención a cada una de las mediciones e indicadores por separado, para la toma de decisiones respecto a la selección, el rol a desempeñar según la experiencia y en los casos requeridos a la capacitación, del personal que integra el equipo de desarrollo de un producto inyectable líquido o liofilizado.

La descripción realizada permite a los lectores comprender la prueba de desempeño profesional, como resultado de la producción intelectual de la teoría cubana de Educación Avanzada.

RECOMENDACIONES

Socializar los resultados obtenidos en este trabajo a la comunidad científica en general y en particular a los que trabajan la Educación Avanzada, para que sirva de herramienta y pueda ser adaptada a la creación y contexto de cada investigador, manteniendo la esencia y características del instrumento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Añorga, J. (2014). La Educación Avanzada teoría pedagógica para el mejoramiento profesional y humano de los recursos laborales y de la comunidad. *Revista Científico-Metodológica VARONA*, número 58, Pp. 19-31. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona”. Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/3606/360634165003.pdf>.
- Añorga, J A. (2020). Lo increíble de los comportamientos humanos, la pedagogía, las ciencias de la educación y la Educación Avanzada. *Panorama. Cuba y Salud*, 15(2), 53-59. Disponible en <http://www.revpanorama.sld.cu/index.php/rpan/article/view/>
- Bayona A & Fajardo N. (2012). Desarrollo de nuevos medicamentos: oportunidades y beneficios para el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 29(4), 521-8. Disponible en <https://scielosp.org/pdf/rpmesp/v29n4/a16v29n4.pdf>.
- Burguet, I., Cardoso, L. & Acosta, L. (2021). La producción intelectual de la Educación Avanzada en la formación del profesional de la educación. *Memorias de la Convención Internacional Varona 2021*, La Habana, Cuba, ISBN 978-959-7254-93-5. Disponible en <http://eventos.ucpejv.edu.cu>.
- Burguet, I. & Vargas, A. (2018). El desempeño del docente en el proceso de desarrollo de habilidades de trabajo con algoritmos en la disciplina Algebra Lineal. *Transformación*, 14 (2), 286-294. Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-29552018000200013.
- Burguet, N., Troche, Y., Baró, L., Martínez MV & Toledo G. (2021). Desarrollo tecnológico e introducción del inyectable succinilcolina 50 mg/mL en el Cuadro Básico de Medicamentos. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, Vol. 50(2), 339-351 Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.97915>
- Burguet, N., Troche, Y., Baeza, A N., Toledo, G. & Herrera, Y. (2020). Desarrollo tecnológico del inyectable heparina sódica 5.000 UI/mL en solución. *Revista Ars Pharmaceutica*. 61(2):127-133 ISSN: 2340-9894 Disponible en: <https://digibug.ugr.es/handle/10481/61631>
- Cardoso, L., Valdés, M. & Martínez, C A. (2020). Aportes de las ideas pedagógicas de Julia Aurora Añorga Morales al pensamiento educativo latinoamericano contemporáneo. *Memorias Universidad 2020*. Disponible en <https://trabajos.pedagogiacuba.com/trabajos/30Lidisbet%20Cardoso%20Camejo-%20UCPEJV.pdf>.
- Curso de Buenas Prácticas de Desarrollo (2016). Santiago de Chile: Wackerling Capacitación SA; 2016. Disponible en: [https://business.facebook.com/WackerlingCapacitacion/?__xts__\[0\]=68](https://business.facebook.com/WackerlingCapacitacion/?__xts__[0]=68).
- Farmacopea de los Estado Unidos de América (2017). *Formulario Nacional. Capitulo General Volumen 1, USP 40-NF 35(2017)*. Disponible en: <https://www.uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary/usp-40-nf-35>.
- International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA). (2021). *Código de Buenas Prácticas de Desarrollo. Actualizado Abril 2021*. Ginebra, Suiza. Disponible en https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/11/IFPMA_Code_of_Practice_2019_SP.pdf.
- Toledo, G., Pérez M, Burguet N. (2017). Desarrollo de una formulación de Bupivacaína hiperbárica, solución inyectable. *Revista de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias*; 3(No. Especial): 108 Disponible en: www.rcfa.uh.cu.

Torres, A., Ferrer, M T. & Perdomo, E. (2018). Un acercamiento a la Teoría de la Educación Avanzada como una alternativa educativa cubana pedagógica. *Panorama Cuba y Salud*, 13 (Especial), 226-229. Disponible en http://www.revpanorama.sld.cu/index.php/panorama/article/view/1017/pdf_227