FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	34093
Nombre	Legislación y Deontología Farmacéutica
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	4.5
Curso académico	2017 - 2018

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1201 - Grado de Farmacia	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	4	Segundo cuatrimestre
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	5	Segundo cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
1201 - Grado de Farmacia	26 - Legislación y Deontología Farmacéuticas	Obligatoria
1211 - PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	1 - Asignaturas obligatorias del PDG Farmacia-Nutrición Humana y Dietética	Obligatoria

Coordinación

Nombre	Departamento
CANO CEBRIAN, MARIA JOSE	134 - Farmacia y Tecnología Farmacéutica

RESUMEN

La profesión farmacéutica se centra en la promoción de la salud del paciente y, de modo especial, en el medicamento como instrumento para ello. En nuestro Estado de Derecho, a través del mandato constitucional, los poderes públicos tienen la responsabilidad de proteger la salud por lo que la actividad del profesional farmacéutico está sometida a una intensa regulación.

Es muy importante que el futuro farmacéutico conozca en profundidad esta normativa y los criterios que la impulsan, para que su actuación se enmarque en la legalidad.

Por otra parte, la práctica profesional enfrenta a los profesionales sanitarios con conflictos éticos que implican una reflexión personal sobre valores, pero que se debe desarrollar según una metodología científica que garantice su resultado.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

Otros tipos de requisitos

Es recomendable que el estudiante tenga conocimientos básicos de Tecnología farmacéutica y de Farmacología.

COMPETENCIAS

1201 - Grado de Farmacia

- Poseer y comprender los conocimientos en las diferentes áreas de estudio incluidas en la formación del farmacéutico.
- Saber aplicar esos conocimientos al mundo profesional, contribuyendo al desarrollo de los Derechos Humanos, de los principios democráticos, de los principios de igualdad entre mujeres y hombres, de solidaridad, de protección del medio ambiente y de fomento de la cultura de la paz con perspectiva de género.
- Módulo: Legislación y Farmacia Social - Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
- Módulo: Legislación y Farmacia Social - Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.
- Conocer los principios éticos y deontológicos y actuar según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional colaborando con otros profesionales de la salud y adquiriendo habilidades de trabajo en equipo.
- Conocer las técnicas de comunicación oral y escritas adquiriendo habilidades que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al término de la asignatura el estudiante ha de ser capaz de:

- Entender la organización sanitaria española y la ordenación farmacéutica en especial.

- Localizar normativas tanto internacionales, estatales o autonómicas necesarias para el ejercicio de la profesión farmacéutica y el uso racional del medicamento.

- Conocer las garantías legales que se articulan en la autorización, fabricación, distribución y uso racional de los medicamentos.

- Aplicar las normas para una adecuada prestación farmacéutica.

- Afrontar los conflictos éticos de la farmacia desde una perspectiva de responsabilidad y mediante una metodología científica.

- Conocer la normativa básica aplicada en investigación clínica y preclínica

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Organización sanitaria

Tema 1. Conceptos básicos en legislación y fuentes del Derecho.
Tema 2. Legislación sanitaria fundamental. Ley de cohesión y calidad. Concierto para la prestación farmacéutica en la Comunidad Valenciana
Tema 3. Organización del Estado y de la Comunidad Valenciana en materia de farmacia y productos farmacéuticos. Estructura y funciones de AEMPS y EMA. OMS.
Tema 4. Organización Colegial Farmacéutica.

2. Legislación sobre el medicamento

Tema 5. Medicamento. Definiciones legales. Garantías legales de los medicamentos. Medicamentos especiales. Productos sanitarios. Cosméticos. Productos de higiene personal. Biocidas. Productos Frontera.
Tema 6. Nociones generales sobre registro: procedimientos de solicitud y autorización. Precio del medicamento. Financiación. Modificaciones en la autorización y obligaciones del titular.
Tema 7. El material de acondicionamiento de medicamentos. Concepto. Legislación. Información del medicamento: etiquetado y prospecto. Envase clínico.
Tema 8. Medicamentos de uso veterinario. Definición y tipos. Garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.
Tema 9. Productos sanitarios. Conceptos y tipos de productos sanitarios. Clasificación. Procedimientos de certificación.

Tema 10. Fabricación industrial de medicamentos. Definición y tipos de laboratorios farmacéuticos, instalaciones y regulación. Normas de Correcta Fabricación.
Tema 11. Distribución de los medicamentos y productos sanitarios: normativa. Garantías de suministro. Distribución paralela. Buenas prácticas de distribución.
Tema 12. Promoción, información y publicidad de medicamentos. Características de los medios utilizados. Prohibiciones. Medicamentos que pueden ser objeto de publicidad. Características de la autorización. Criterios reguladores.

3. Prestación de los servicios farmacéuticos

Tema 13. Oficina de Farmacia. Ordenación farmacéutica: normativa del Estado y de la Comunidad Valenciana. Autorización de oficinas de farmacia (requisitos y procedimiento) y modificaciones. Botiquines. Normas en relación a funcionamiento y recursos humanos.
Tema 14. Oficina de Farmacia. Normas de correcta elaboración y control de calidad en oficinas de farmacia. Actuaciones en materia de seguridad de medicamentos. La receta médica. Medicamentos estupefacientes y psicótropos. Normas generales de adquisición y prescripción de medicamentos, estupefacientes y psicotropos. Uso de medicamentos en situaciones especiales.
Tema 15. Servicios de farmacia hospitalaria. Servicios farmacéuticos de residencias socio-sanitarias. Servicios farmacéuticos de Área de Salud. Depósitos de medicamentos: Normativa autonómica.

4. Deontología farmacéutica y bioética

Tema 16. Introducción a la deontología. Concepto de ética y deontología farmacéutica.
Tema 17. Código ético y deontológico en la profesión farmacéutica. Concepto. Características generales y particulares de la actividad profesional del farmacéutico.
Tema 18. El farmacéutico y la investigación biomédica preclínica. Aspectos éticos y legislación vigente.
Tema 19. Medicamentos en investigación clínica y ensayos clínicos. Declaración de Helsinki. Comités de bioética e investigación clínica. Uso de medicamentos en situaciones especiales.

5. SEMINARIOS

Lista de seminarios propuestos:
- Agencia Española del Medicamento
- Cineforum Bioética.
- Bioética de los ensayos clínicos. Declaración de Helsinki.
- Etiquetado de medicamentos.
- Publicidad de medicamentos.
- Control de calidad.
- Comparación del modelo de ordenación farmacéutica mediterráneo con el modelo anglosajón.
- Comparación del modelo de ordenación farmacéutica entre comunidades autónomas.
- Receta médica y formulación magistral.
- Charlas de especialista
- Debate

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	30,00	100
Seminarios	10,00	100
Tutorías regladas	2,00	100
Asistencia a eventos y actividades externas	2,00	0
Elaboración de trabajos en grupo	10,00	0
Elaboración de trabajos individuales	1,00	0
Estudio y trabajo autónomo	20,00	0
Lecturas de material complementario	10,00	0
Preparación de actividades de evaluación	15,00	0
Preparación de clases de teoría	5,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	2,50	0
Resolución de casos prácticos	1,50	0
TOTAL	**109,00**	

METODOLOGÍA DOCENTE

Lección magistral destinada a que el estudiante obtenga los conocimientos básicos.

Seminarios diseñados para fomentar la recopilación e interpretación de la legislación reciente sobre temas de actualidad y con la aplicación de la normativa para preparación de la documentación propia de actividades relacionadas con la profesión.

Agencia Española del Medicamento: Búsqueda en internet.

Cineforum Bioética: Visualización de película de interés bioético relacionado con la farmacia y resolución de cuestiones que implican búsqueda bibliográfica y aplicación de conceptos teóricos.

Bioética de los ensayos clínicos: Declaración de Helsinki. Charla y resolución de cuestiones que implican búsqueda bibliográfica y aplicación de conceptos teóricos.

Etiquetado de medicamentos: Identificación de símbolos en medicamentos comerciales.

Publicidad de medicamentos: Visualización de vídeos publicitarios de medicamentos en España actuales y antiguos para observar la evolución de la Legislación en este ámbito. Comparación con anuncios internacionales.

Control de calidad: Trabajo en grupo. Role-playing.

Comparación del modelo de ordenación farmacéutica mediterráneo con el modelo anglosajón: Visualización del vídeo promocional del MICOF de Valencia para defensa del modelo farmacéutico mediterráneo en las Cortes Europeas. Búsqueda de bibliografía y producción de un texto comparativo entre modelos por parte del alumno.

Comparación del modelo de ordenación farmacéutica entre comunidades autónomas: Búsqueda de bibliografía y elaboración de tablas comparativas.

Receta médica y formulación magistral.

Tutorías para resolución de dudas de forma personalizada y en equipo. También se destinaran, en su caso, a la resolución de casos prácticos.

EVALUACIÓN

Se evaluarán por separado las actividades realizadas por el alumno y la adquisición de conocimientos teóricos, con un peso relativo 30:70.

La realización de seminarios enfatizará la adquisición de competencias específicas de la materia y se evaluará mediante asistencia (mínimo 80% para aprobar) y entrega de tareas. Las tareas de los seminarios tendrán un peso del 25% de la nota de prácticas. Las tareas no se podrán entregar si no se asiste al seminario.

Los conocimientos teóricos se puntuarán en base a examen escrito final.

Es requisito imprescindible para poder aprobar la asignatura haber realizado y aprobado tanto los seminarios como el examen teórico.

El 5% restante de la calificación procederá de la evaluación directa del profesor, resultado del contacto con el estudiante en las distintas modalidades de aprendizaje programadas. Se tendrán en cuenta distintos aspectos, tales como la asistencia participativa, la capacidad de colaborar con el resto del grupo, participación en seminarios, el progreso en la utilización del lenguaje característico de la materia, el espíritu crítico, etc

De acuerdo con las directrices de la CAT de Farmacia (14 Mayo 2012), aquellos estudiantes que no se presenten al *examen de teoría* pero han participado y tienen nota en alguna/s de las actividades docentes realizadas (seminarios, tutorías) serán calificados como no presentados en la primera convocatoria, pero si siguen sin presentarse al *examen de teoría*, la calificación final que aparecerá en segunda convocatoria tendrá en cuenta las notas obtenidas en las distintas actividades y, en consecuencia podrá aparecer como suspenso.

REFERENCIAS

Básicas

- Compendio de historia de la farmàcia y legislación farmacéutica. Francisco J. Puerto y Antonio González Bueno. Ed Síntesis, Madrid. 2010.
- Legislación del Medicamento. Biblioteca de textos legales. Ed Tecnos, Madrid 2008
- Función social de las oficinas de farmàcia. Dispensación y cuidado de la salud. J Esteva de Sagrera y Pilar Martín Barea. Ed Elsevier, Madrid 2006

Complementarias

- El consentimiento en la utilización de fármacos. Manuel Amarilla y Cecilio Álamo. AEDF editores. Madrid. 2000
- Atención farmacéutica y responsabilidad professional. Javeir Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Ed Comares, Granada. 2004
- Salud pública y Patentes farmacéuticas. Xavier Seuba Hernández. Bosch Mercantil. Barcelona 2008