

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	34093
Nom	Legislació i deontologia farmacèutica
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	4.5
Curs acadèmic	2018 - 2019

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau de Farmàcia	Facultat de Farmàcia	4	Segon quadrimestre
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	Facultat de Farmàcia	5	Segon quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
1201 - Grau de Farmàcia	26 - Legislación y Deontología Farmacéuticas	Obligatòria
1211 - PDG Farmàcia-Nutrició Humana i Dietètica	1 - Assignatures obligatòries del PDG Farmàcia-Nutrició Humanai Dietètica	Obligatòria

Coordinació

Nom	Departament
CANO CEBRIAN, MARIA JOSE	134 - Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

RESUM

La professió farmacèutica se centra en la promoció de la salut del pacient i, de manera especial, en el medicament com instrument. En el nostre Estat de Dret, a través del mandat constitucional, els poders públics tenen la responsabilitat de protegir la salut de manera que l'activitat del professional farmacèutic està sotmesa a una intensa regulació.

És molt important que el futur farmacèutic conega en profunditat aquesta normativa i els criteris que la impulsen, perquè la seva actuació s'emmarque en la legalitat.

D'altra banda, la pràctica professional enfronta els professionals sanitaris amb conflictes ètics que impliquen una reflexió personal sobre valors, però que s'ha de desenvolupar segons una metodologia científica que garantisca el seu resultat.



CONEXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

És recomanable que l'estudiant tinga coneixements bàsics de Tecnologia farmacèutica i de Farmacologia.

COMPETÈNCIES

1201 - Grau de Farmàcia

- Posseir i comprendre els coneixements en les diferents àrees d'estudi incloses en la formació del farmacèutic.
- Saber aplicar aquests coneixements al món professional per contribuir al desenvolupament dels drets humans, dels principis democràtics, dels principis d'igualtat entre dones i homes, de solidaritat, de protecció del medi ambient i de foment de la cultura de la pau amb perspectiva de gènere.
- Mòdul: Legislació i farmàcia social - Conèixer, comprendre i aplicar les condicions legals, socials i econòmiques relacionades amb l'àmbit sanitari i en particular amb el medicament.
- Mòdul: Legislació i farmàcia social - Coneixements bàsics del sistema nacional de salut, de la legislació sanitària en general i específicament la relacionada amb els medicaments, els productes sanitaris i l'assistència farmacèutica.
- Conèixer els principis ètics i deontològics i actuar segons les disposicions legislatives, reglamentàries i administratives que regeixen l'exercici professional col·laborant amb altres professionals de la salut i adquirint habilitats de treball en equip.
- Conèixer les tècniques de comunicació oral i escrites adquirint habilitats que permeten informar els usuaris dels establiments farmacèutics en termes intel·ligibles i adequats als diversos nivells culturals i entorns socials.

RESULTATS DE L'APRENTATGE

Al final de l'assignatura l'estudiant ha de ser capaç de:

- Entendre l'organització sanitària espanyola i l'ordenació farmacèutica en especial.
- Localitzar normatives tant internacionals, estatals o autonòmiques necessàries per a l'exercici de la professió farmacèutica i l'ús racional del medicament.
- Conèixer les garanties legals que s'articulen en l'autorització, fabricació, distribució i ús racional dels medicaments.
- Aplicar les normes per a una adequada prestació farmacèutica.
- Afrontar els conflictes ètics de la farmàcia des d'una perspectiva de responsabilitat i mitjançant una metodologia científica.
- Conèixer la normativa bàsica aplicada en investigació clínica i preclínica



DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Organització sanitària

Tema 1. Conceptes bàsics en legislació i fonts del Dret.

Tema 2. Legislació sanitària fonamental. Llei de cohesió i qualitat. Concert per a la prestació farmacèutica a la Comunitat Valenciana

Tema 3. Organització de l'Estat i de la Comunitat Valenciana en matèria de farmàcia i productes farmacèutics. Estructura i funcions de l'IAEMPS i de l'Agència Europea del Medicament. OMS.

Tema 4. Organització col.legial farmacèutica.

2. Legislació sobre el medicament

Tema 5. Medicament. Definicions legals. Garanties legals dels medicaments. Medicaments especials. Productes sanitaris. Cosmètics. Productes d'higiene personal. Biocides. Productes Frontera.

Tema 6. Nocions generals sobre autorització i registre: procediments de sol.licitud. Preu del medicament. Finançament. Modificacions en l'autorització i obligacions del titular.

Tema 7. El material de condicionament de medicaments. Concepte. Legislació. Informació del medicament: etiquetatge i prospecte. Envàs clínic.

Tema 8. Medicaments d'ús veterinari. Definició i tipus. Garanties exigibles als medicaments d'ús veterinari. Sistema espanyol de farmacovigilància de medicaments veterinaris.

Tema 9. Productes sanitaris. Conceptes i tipus de productes sanitaris. Classificació. Procediments de certificació.

Tema 10. Fabricació industrial de medicaments. Definició i tipus de laboratoris farmacèutics, instal.lacions i regulació. Normes de Correcta Fabricació.

Tema 11. Distribució dels medicaments i productes sanitaris: normativa. Garanties de subministrament. Distribució paral.lela. Bones pràctiques de distribució.

Tema 12. Promoció, informació i publicitat de medicaments. Característiques dels mitjans utilitzats. Prohibicions. Medicaments que poden ser objecte de publicitat. Característiques de l'autorització. Criteris reguladors.

3. Prestació dels serveis farmacèutics

Tema 13. Oficina de Farmàcia. Ordenació farmacèutica: normativa de l'Estat i de la Comunitat Valenciana. Autorització d'oficines de farmàcia (requisits i procediment) i modificacions. Farmàcies. Normes en relació a funcionament i recursos humans.

Tema 14. Oficina de Farmàcia. Normes de correcta elaboració i control de qualitat en oficines de farmàcia. Actuacions en matèria de seguretat de medicaments. La recepta mèdica. Normes generals d'adquisició i prescripció de medicaments, d'estupefaents i psicòtrops. Ús de medicaments en situacions especials.

Tema 15. Serveis de farmàcia hospitalària. Serveis farmacèutics de residències socio sanitàries. Serveis farmacèutics d'Àrea de Salut. Dipòsits de medicaments: Normativa autonòmica.

**4. Deontologia farmacèutica i bioètica**

Tema 16. Introducció a la deontologia. Concepte d'ètica i deontologia farmacèutica.

Tema 17. Codi ètic i deontològic en la professió farmacèutica. Concepte. Característiques generals i particulars de l'activitat professional del farmacèutic.

Tema 18. El farmacèutic i la recerca biomèdica preclínica. Aspectes ètics i legislació vigent.

Tema 19. Medicaments en investigació clínica i assaigs clínics. Declaració d'Hèlsinki. Comitès de bioètica i investigació clínica.

5. SEMINARIS

Llistat de seminaris proposats:

- Agència Espanyola del Medicament
- Cinefòrum Bioètica.
- Bioètica dels assaigs clínics. Declaració d'Hèlsinki.
- Etiquetatge de medicaments.
- Publicitat de medicaments.
- Control de qualitat.
- Comparació del model d'ordenació farmacèutica mediterrani amb el model anglosaxó.
- Comparació del model d'ordenació farmacèutica entre comunitats autònomes.
- Recepta mèdica i formulació magistral.
- Xarrada d'especialista
- Debat

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	30,00	100
Seminaris	10,00	100
Tutories reglades	2,00	100
Assistència a esdeveniments i activitats externes	2,00	0
Elaboració de treballs en grup	10,00	0
Elaboració de treballs individuals	1,00	0
Estudi i treball autònom	20,00	0
Lectures de material complementari	10,00	0
Preparació d'activitats d'avaluació	15,00	0
Preparació de classes de teoria	5,00	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	2,50	0
Resolució de casos pràctics	1,50	0
TOTAL	109,00	



METODOLOGIA DOCENT

Lliçó magistral destinada a que l'estudiant obtinga els coneixements bàsics.

Seminaris dissenyats per fomentar la recopilació i interpretació de la legislació recent sobre temes d'actualitat i amb l'aplicació de la normativa per a preparació de la documentació pròpia d'activitats relacionades amb la professió.

Agència Espanyola del Medicament. Cerca a internet.

Cinefòrum Bioètica: Visualització de pel·lícula d'interès bioètic relacionat amb la farmàcia i resolució de qüestions que impliquen recerca bibliogràfica i aplicació de conceptes teòrics.

Bioètica dels assaigs clínics: Declaració d'Hèlsinki. Xerrada i resolució de qüestions que impliquen recerca bibliogràfica i aplicació de conceptes teòrics.

Etiquetatge de medicaments: Identificació de símbols en medicaments comercials.

Publicitat de medicaments: Visualització de vídeos publicitaris de medicaments a Espanya actuals i antics per observar l'evolució de la legislació en aquest àmbit. Comparació amb anuncis internacionals.

Control de qualitat: Treball en grup. Role-playing.

Comparació del model d'ordenació farmacèutica mediterrani amb el model anglosaxó: Visualització del vídeo promocional del MICOF de València per a defensa del model farmacèutic mediterrani a les Corts Europees. Cerca de bibliografia i producció d'un text comparatiu entre models per part de l'alumne.

Comparació del model d'ordenació farmacèutica entre comunitats autònomes: Cerca de bibliografia i elaboració de taules comparatives.

Recepta mèdica i formulació magistral.

Resolució de casos pràctics i dubtes de forma personalitzada i en equip, en les sessions de **tutories**.

AVALUACIÓ



S'avaluaran per separat les activitats realitzades per l'alumne i l'adquisició de coneixements teòrics, amb un pes relatiu 30:70.

La realització de seminaris emfatitzarà l'adquisició de competències específiques de la matèria i s'avaluarà mitjançant assistència (mínim 80% per aprovar) i lliurament de tasques. Les tasques dels seminaris tindran un pes del 25% de la nota de pràctiques. Les tasques no es podran lliurar si no s'assisteix al seminari.

Els coneixements teòrics es puntuaran en base a examen escrit final.

És requisit imprescindible per poder aprovar l'assignatura haver realitzat i aprovat tant els seminaris com l'examen teòric.

El 5% restant de la qualificació dependrà de l'avaluació directa del professor, con a resultat del contacte directe en les diferents modalitats d'aprenentatge programades. Tindrà en compte aspectes tals com la participació en debats, la capacitat de treballar en equip, el progrés en la utilització del llenguatge específic de la matèria, etc.

D'acord amb les directrius de la CAT de Farmàcia (14 de maig de 2012), els estudiants que no se presenten l'*examen de teoria* però hagen participat y tinguen nota en alguna/es de les activitats docents realitzades (seminaris, tutories) seran qualificats com no presentats en la primera convocatòria, però apareixeran com a suspens si no s'avaluen de la part teòrica en la segona convocatòria.

REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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

Complementàries

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



ADDENDA COVID-19

Aquesta addenda només s'activarà si la situació sanitària ho requereix i previ acord del Consell de Govern

