

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

<b>Codi</b>	34093
<b>Nom</b>	Legislació i deontologia farmacèutica
<b>Cicle</b>	Grau
<b>Crèdits ECTS</b>	4.5
<b>Curs acadèmic</b>	2019 - 2020

**Titulació/titulacions**

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

**Matèries**

<b>Titulació</b>	<b>Matèria</b>	<b>Caràcter</b>
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**

<b>Nom</b>	<b>Departament</b>
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 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. Farmacioles. 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:

Bioètica en investigació bàsica.

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

Farmacovigilància.

**VOLUM DE TREBALL**

<b>ACTIVITAT</b>	<b>Hores</b>	<b>% Presencial</b>
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
<b>TOTAL</b>	<b>109,00</b>	



## 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.

Debat Bioètica i visualització d'un vídeo sobre l'ús del placebo en investigació clínica. 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 MICOV 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 valoració de la formulació magistral. Xerrada d'especialista en farmacovigilància. Jocs en l'aula

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 examen, amb un valor de 25% de la nota final. El 5% restant correspondrà a l'actitud en classe, lliurament de tasques i assistència a tots els seminaris de la assignatura. 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.

D'acord amb les directrius de la CAT de Farmàcia (14 maig 2012), aquells estudiants que no es presentin a l'examen de teoria però han participat i tenen nota en alguna / es de les activitats docents realitzades (seminaris, tutories) seran qualificats com " no

Presentat "en la primera convocatòria, però si segueixen sense presentar-se al examen de teoria, la qualificació final que apareixerà en segona convocatòria tindrà en compte les notes obtingudes en les diferents activitats i, en conseqüència podrà aparèixer com a suspens.

## 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**

### 1. Continguts

Es mantenen tots els continguts inicialment programats en la guia docent per a les sessions teòriques i els seminaris.

### 2. Volum de treball i planificació temporal de la docència

La guia docent preveia 30 hores de classes de teoria i 10 hores de seminaris. Tant seminaris como classes s'impartiran en la seua totalitat.

Manteniment de les 10 hores de seminaris substituint els seminaris presencials encara no impartits en el momento del confinament per tasques al aula virtual. S'han pujat tots els materials necessaris per al entendiment i desenvolupament dels mateixos.

Manteniment de la planificació temporal docent tant en dies com en horari.

### 3. Metodologia docent

Pujada a l'aula virtual dels materials per a les classes no presencials (diapositives). Mateixos materials previstos en la guia original per a la docència presencial, amb la incorporació de notes i material complementari per a suplir les classes teòriques. A més, s'han pujat a l'aula virtual enllaços a vídeos disponibles en MMedia per a tractar d'explicar els conceptes més difícils del bloc de bioètica i deontologia farmacèutica.

Els seminaris que quedaven per impartir, s'han adaptat per a realitzar-los telemàticament per mitjà de tasques.

### 4. Avaluació

Prova d'avaluació final: Es basarà en un examen amb 30 preguntes entre les quals poden aparèixer tipus test, Verdader i fals, i altres possibilitats que brinda l'aula virtual. L'examen es pujarà a l'aula virtual com a qüestionari a l'hora prevista per a l'inici de l'examen segons el calendari oficial.

La duració de l'examen serà de 60 minuts. Serà l'hora que figure en l'activitat Tasca de l'aula virtual com a hora de lliurament la que es tinga en compte per a entendre que s'ha entregat en termini.

Després es realitzarà la prova per a avaluar els seminaris de l'assignatura, excepte el seminari de bioètica que serà avaluable, i tindrà una duració de 20 minuts.

Si una persona no disposa dels mitjans per a establir aquesta connexió i accedir a l'aula virtual, haurà de contactar amb el professorat per correu electrònic en el moment de publicació d'aquest annex a la guia docent.

### 5. Bibliografia

Es manté