

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

|                        |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| <b>Código</b>          | 34093                                  |
| <b>Nombre</b>          | Legislación y Deontología Farmacéutica |
| <b>Ciclo</b>           | Grado                                  |
| <b>Créditos ECTS</b>   | 4.5                                    |
| <b>Curso académico</b> | 2021 - 2022                            |

**Titulación(es)**

| <b>Titulación</b>                                | <b>Centro</b>                                      | <b>Curso</b> | <b>Periodo</b>       |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------|----------------------|
| 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**

| <b>Titulación</b>                                | <b>Materia</b>                                                             | <b>Caracter</b> |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 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**

| <b>Nombre</b>                 | <b>Departamento</b>                      |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| HIPOLITO CUBEDO, LUCIA TERESA | 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.

Todo ello se llevará a cabo intentando promover el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la agenda 2030.

## 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.
- Promover el cumplimiento de los ODS desde la perspectiva del profesional de la Salud.

## DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

### 1. Organización sanitaria

Tema 1. Conceptos básicos en legislación y fuentes del Derecho.

Tema 2. Legislación sanitaria y organización del estado.

### 2. Legislación sobre el medicamento

Tema 3. Medicamento. Definiciones legales. Garantías legales de los medicamentos. Medicamentos especiales. Productos sanitarios. Cosméticos. Productos de higiene personal. Biocidas. Productos Frontera.

Tema 4. Nociones generales sobre registro: procedimientos de solicitud y autorización. Precio del medicamento. Financiación. Modificaciones en la autorización y obligaciones del titular.

Tema 5. Medicamentos de uso veterinario. Definición y tipos. Garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Tema 6. Productos sanitarios. Conceptos y tipos de productos sanitarios. Clasificación. Procedimientos de certificación.

Tema 7. Fabricación industrial de medicamentos. Definición y tipos de laboratorios farmacéuticos, instalaciones y regulación. Normas de Correcta Fabricación.

Tema 8. Distribución de los medicamentos y productos sanitarios: normativa. Garantías de suministro. Distribución paralela. Buenas prácticas de distribución.



### **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 psicótrópos. Normas generales de adquisición y prescripción de medicamentos, estupefacientes y psicótrópos. 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:

Bioética en investigación básica.

Bioética de los ensayos clínicos. Declaración de Helsinki.

Etiquetado de medicamentos.

Publicidad de medicamentos.

Ramas del derecho (legislación fundamental)

Debate

Creación de infografías en el ámbito de la Farmacia

Receta médica y formulación magistral.

Farmacovigilancia

**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            |
| <b>TOTAL</b>                                   | <b>109,00</b> |              |

**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.

Debate Bioética y visualización de un video sobre uso del placebo en investigación clínica. 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.

Metodología de clase invertida o *flipped classroom*, role-playing, estudio de casos y aprendizaje colaborativo en bloque de ética y deontología farmacéutica

Receta médica y valoración de formulación magistral. Charla de experto en farmacovigilancia. Juegos en el aula.



**Tutorías para** resolución de dudas de forma personalizada y en equipo. También se destinarán, 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 tareas (15%) y examen (10%). Por tanto, el bloque de seminarios tendrá un valor de 25% de la nota final. El 5% restante corresponderá a la actitud en clase, entrega de tareas y asistencia a todos los seminarios de la asignatura.

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.

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

Presentado” 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 farmacia 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 farmacia. 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 profesional. Javeir Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Ed Comares, Granada. 2004
- Salud pública y Patentes farmacéuticas. Xavier Seuba Hernández. Bosch Mercantil. Barcelona 2008

## **ADENDA COVID-19**

**Esta adenda solo se activará si la situación sanitaria lo requiere y previo acuerdo del Consejo de Gobierno**

### **1. Contenido**

Se mantienen los contenidos inicialmente incluidos en la guía docente

### **2. Volumen de trabajo y planificación temporal de la enseñanza**

Se mantiene la carga de trabajo para el estudiante, derivada del número de créditos, pero la metodología de las actividades cambia con respecto a la guía docente, debido a la situación actual que hace necesario adoptar un modelo híbrido de docencia

### **3. Metodología de la enseñanza**

- Enseñanza teórica: Serán presenciales y de acuerdo con el calendario del curso, pero con las modificaciones adecuadas para cumplir con la normativa de seguridad frente a CoVid19. En caso de que el aforo del aula no permita la presencialidad de todo el grupo de estudiantes, se distribuirá a los alumnos por grupos, de manera que un 50% estará en el aula de la Facultad mientras el otro 50% se conectará online (desde casa), alternando su asistencia por semanas. La clase se realizará siempre siguiendo el horario (fecha y hora) aprobado por la Junta de Centro.
- Tutorías y Seminarios: Serán todas presenciales de acuerdo con las fechas que marca el calendario del curso.
- Clases prácticas: No procede

Si se produjera un empeoramiento de la situación o un estado de confinamiento total, toda la docencia presencial pasaría a realizarse online con docencia síncrona o asíncrona, poniendo a disposición del estudiante todo el material necesario para el estudio de la asignatura.

### **4. Evaluación**

Si la evolución de la pandemia actual lo permite, será presencial y en los términos que indica la guía docente. Solo en caso de que esto no sea posible, la evaluación se realizará en línea, mediante preguntas de opción múltiple en el aula virtual que se pueden complementar con preguntas cortas y/ o en ciertas ocasiones mediante un examen oral mediante videoconferencia.



El peso relativo de la teoría, las prácticas y seminarios se mantiene como se indica en la guía docente

