

DATOS BÁSICOS DE LA GUÍA DOCENTE:

Materia:	BIOÉTICA, LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA		
Identificador:	33363		
Titulación:	DOBLE GRADO EN FARMACIA Y BIOINFORMÁTICA. PLAN 2018		
Módulo:	LEGISLACIÓN Y FARMACIA SOCIAL		
Tipo:	OBLIGATORIA		
Curso:	5	Periodo lectivo:	Primer Cuatrimestre
Créditos:	6	Horas totales:	150
Actividades Presenciales:	62	Trabajo Autónomo:	88
Idioma Principal:	Castellano	Idioma Secundario:	Castellano
Profesor:	LAHUERTA MILLAS, ANGEL MARIA (T) CLEMENTE JIMENEZ, MIGUEL ANGEL	Correo electrónico:	amlahuerta@usj.es maclemente@usj.es

PRESENTACIÓN:

La reflexión ética y bioética sobre el saber y la actividad profesional de farmacéutico supera el cumplimiento de la norma y precisa de un horizonte de significado más completo. La concepción antropológica de la que parta el profesional condiciona las soluciones que se adapten para dar respuesta a las situaciones ante las que se encuentre en su ejercicio diario. El estudio de la ética y la bioética en general se complementa con la consideración de aquellos rasgos diferenciales de la profesión y los problemas éticos que se puedan plantear.

La asignatura presenta la ética y la bioética como tarea moral, esto es, como la misión humana por excelencia. Esta es la razón de ser de la asignatura, que quiere desarrollar en el alumno no sólo el conocimiento del quehacer concreto que le exige ser Graduado en Farmacia, sino también cómo llevarlo a cabo de la mejor manera posible y teniendo en cuenta lo propio de su profesión en el marco legislativo actual. Pero la ética, además de estos contenidos relacionados con la profesión –parte deontológica y legislativa- es reflexión más amplia sobre la manera de vivir, considerando la autenticidad de nuestros actos. Se trata, así, de vivir lo mejor que sepamos y podamos, con la mirada bien orientada hacia el horizonte del bien común. Un planteamiento ético de este tenor conlleva una actitud crítica, responsable y atenta, especialmente para con el otro, así como un compromiso con la búsqueda de la verdad, tanto en lo intelectual como en la vida cotidiana. Desde este punto de vista, los estudiantes del Grado de Farmacia, cuya profesión tiene como principales protagonistas a personas, hallarán en esta materia un espacio de reflexión sobre su propia vida y sobre los cometidos de una profesión relativamente joven, y con una repercusión social en alza. Pero también, al tratarse de una profesión del campo de la salud, ahondarán en la centralidad de la dignidad humana y en el valor absoluto de todas las personas, expuesto a no pocas amenazas en el terreno de la Bioética, tan en boga en nuestras sociedades tecnológicas, donde es obligado también detenerse. Sobre esta parte se tratará de poner las bases para que los estudiantes se abran a una reflexión en profundidad.

COMPETENCIAS PROFESIONALES A DESARROLLAR EN LA MATERIA:

Competencias Generales de la titulación	G01	Capacidad de expresar opiniones y proponer argumentos con efectividad a nivel oral y escrito. Emplea eficazmente las destrezas lingüísticas para articular opiniones y formular argumentos eficazmente tanto oralmente como por escrito.	
	G02	Capacidad de resolución de problemas y toma de decisiones	
	G03	Capacidad el aprendizaje autónomo y el auto-crítica.	
	G04	Capacidad para usar con efectividad las Nuevas tecnologías de la Información y la Comunicación para enriquecer las presentaciones escritas y orales y para facilitar el análisis de datos.	
	G05	Capacidad de trabajo en equipo, contribuyendo activamente a los objetivos y a la organización de un equipo.	
	G07	Demostrar creatividad, independencia de pensamiento, autonomía.	
	G08	Demostrar habilidad crítica y analítica sobre los enfoques convencionales de la disciplina	
	G09	Demostrar capacidad de innovación, creatividad e iniciativa.	
	G11	Conocimiento de la lengua inglesa para su aplicación en entornos profesionales.	
	Competencias Específicas de	E15	Evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.
		E16	Utilizar el análisis estadístico aplicado a las ciencias farmacéuticas.

la titulación	E39	Conocer y comprender las técnicas utilizadas en el diseño y evaluación de los ensayos preclínicos y clínicos.
	E41	Promover el uso racional del medicamento y productos sanitarios.
	E44	Conocer y comprender la gestión y las características propias de la asistencia farmacéutica en las Estructuras Asistenciales de Atención Primaria y de Atención Especializada en el Sistema Sanitario.
	E50	Conocer y comprender la gestión y características propias de la asistencia farmacéutica en el ámbito oficial y de la industria farmacéutica.
	E51	Conocer los fundamentos de la salud pública e intervenir en las actividades de promoción de salud, prevención de la enfermedad en los ámbitos individual y colectivo y contribuir a la educación sanitaria, reconociendo los determinantes de salud en la población, tanto los genéticos como los dependientes del sexo y estilo de vida, demográficos, ambientales, sociales, económicos, psicológicos y culturales.
	E52	Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
	E53	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.
	E54	Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).
	E55	Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.
	E56	Conocer los principios y la metodología científica aplicada a las ciencias farmacéuticas, incluyendo la historia y función social de la farmacia.
	E57	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.
E58	Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita 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.	
Profesiones reguladas	P03	Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
	P06	Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
	P07	Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
	P09	Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.
	P14	Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
	P15	Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

REQUISITOS PREVIOS:

Disposición para la reflexión, tanto a nivel personal como en equipo.

PROGRAMACIÓN DE LA MATERIA:

Contenidos de la materia:

1 - Ética, Moral y Deontología.
1.1 - Principios etimológicos. Conceptos
1.2 - Moral como estructura. Moral como contenido. Moral como actitud
2 - Breve recorrido por la historia de la ética
2.1 - La realidad ética de nuestro mundo
3 - Persona y vocación. Dimensiones y dignidad de la persona.
4 - Una ética para un mundo plural

4.1 - La política, dimensión social de la ética
4.2 - Cuatro aprendizajes esenciales.
5 - Los valores
6 - La muerte
7 - Bioética
7.1 - La profesión del Graduado en Farmacia
7.2 - La ética del cuidado.
7.3 - Bioética en el inicio de la vida.
7.4 - Bioética en el final de la vida.
8 - La relación entre el Graduado en Farmacia y el paciente
8.1 - Secreto profesional y confidencialidad
8.2 - Consentimiento informado
9 - La conciencia y el derecho fundamental de la objeción de conciencia.
10 - Actividad Farmacéutica: Marco legal e institucional
10.1 - Fuentes del Derecho Farmacéutico
10.2 - Distribución de competencias en materia farmacéutica entre las Administraciones Públicas
10.2.1 - Competencias farmacéuticas de la Administración Central
10.2.2 - Competencias farmacéuticas de las Comunidades Autónomas
10.3 - La Administración Corporativa
10.3.1 - Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos
10.3.2 - Los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
11 - Concepto jurídico de medicamento y clasificación legal
11.1 - Concepto jurídico de medicamento
11.1.2 - Límites al concepto jurídico de medicamento
11.2 - Medicamentos de uso humano
11.2.1 - Clasificación
11.2.2 - Fórmulas magistrales y preparados oficinales
11.2.3 - Medicamentos genéricos
11.2.4 - Medicamentos susceptibles de publicidad
11.2.5 - Clasificación Terapéutica de los Medicamentos (ATC)
11.3 - Medicamentos de uso veterinario
12 - Medicamentos especiales; Productos sanitarios; Cosméticos; y Productos de cuidado personal
12.1 - Medicamentos especiales
12.1.1 - Medicamentos Biológicos; Medicamentos de origen humano; Y medicamentos de terapias avanzadas
12.1.2 - Radiofármacos
12.1.3 - Medicamentos homeopáticos
12.1.4 - Medicamentos de plantas medicinales
12.1.5 - Gases medicinales
12.1.6 - Medicamentos con sustancias psicoactivas de potencial adictivo
12.1.7 - Medicamentos huérfanos
12.2 - Productos sanitarios
12.2.1 - Marco legal de los productos sanitarios
12.2.2 - Marcado CE/Declaración de conformidad
12.2.3 - Fabricación, distribución y venta de productos sanitarios
12.2.4 - Publicidad de productos sanitarios
12.2.5 - Tarjetas de implantación de productos sanitarios
12.3 - Cosméticos
12.3.1 - Concepto jurídico de cosmético
12.3.2 - Características legales de los productos cosméticos
12.3.3 - Fabricación e importación de productos cosméticos: Régimen jurídico
12.4 - Productos de cuidado personal: Régimen jurídico
13 - Autorización y registro de medicamentos
13.1 - Autorización de medicamentos
13.1.1 - Procedimiento de autorización nacional
13.1.2 - Procedimiento de autorización descrealizado
13.1.3 - Procedimiento de autorización de reconocimiento mutuo
13.1.4 - Procedimiento de autorización centralizado
13.2 - Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

13.2.1 - Uso compasivo de medicamentos en investigación
13.2.2 - Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas
13.2.3 - Medicamentos no autorizados en España (Medicamentos extranjeros)
14 - Investigación e innovación en medicamentos
14.1 - Ensayos clínicos
14.1.1 - Concepto jurídico de ensayo clínico
14.1.2 - Requisitos y garantías legales de los ensayos clínicos
14.2 - Instrumentos de protección de la propiedad industrial de los medicamentos
14.2.1 - Concepto jurídico de patente
14.2.2 - Regulación aplicable a las patentes de medicamentos en España
14.2.3 - Certificados complementarios de protección
14.2.4 - Exclusividad de datos del registro sanitario de medicamentos en relación con el derecho de patentes
14.3 - Farmacovigilancia de medicamentos
14.3.1 - Farmacovigilancia en los laboratorios farmacéuticos
14.3.2 - Farmacovigilancia en los profesionales sanitarios
14.3.3 - Farmacovigilancia en los pacientes
14.4 - Farmacovigilancia de productos sanitarios
15 - Fabricación de medicamentos; Distribución de medicamentos; Y promoción de medicamentos
15.1 - Concepto jurídico de laboratorio farmacéutico
15.2 - Clases de laboratorios farmacéuticos
15.2.1 - Laboratorios Fabricantes de Medicamentos (TAF)
15.2.2 - Laboratorios Importadores de Medicamentos (TAI)
15.2.3 - Laboratorios Titulares de la Autorización de Comercialización de medicamentos (TAC)
15.3 - Director Técnico y Técnico Responsable de Laboratorio Farmacéutico
15.4 - Registro de Laboratorios Farmacéuticos
15.5 - Comercio exterior de medicamentos
15.5.1 - Importación/exportación de medicamentos a/de la Unión Europea
15.5.2 - Envío de medicamentos a otros Estados miembros de la Unión Europea (Comercio paralelo)
15.6 - Distribución de medicamentos
15.6.1 - Regulación
15.6.2 - Entidades que realizan actividades de distribución de medicamentos
15.6.3 - Requisitos personales y materiales de las entidades de distribución
15.6.4 - Procedimiento de autorización de las entidades de distribución
15.6.5 - Obligaciones de las entidades de distribución
15.6.6 - La intermediación en el mercado de los medicamentos
15.6.7 - La logística inversa
15.7 - Información y promoción de los medicamentos
15.7.1 - Informe de Evaluación; Ficha Técnica; Etiquetado; Y Prospecto
15.7.2 - Visita médica
15.7.3 - Promoción de los medicamentos
16 - La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
16.1 - Condición de asegurado y de beneficiario del Sistema Nacional de Salud
16.2 - Contenido de la prestación
16.3 - Participación de los asegurados y beneficiarios
16.4 - Prestación de productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud
17 - Fijación del precio de los medicamentos
17.1 - Inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
17.2 - Autorización del precio de los medicamentos
17.3 - Sistema de precios de referencia
17.4 - Sistema de precios notificados
17.5 - Sistema de precios seleccionados
18 - Prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano
18.1 - Profesionales con capacidad legal para la prescripción de medicamentos
18.2 - Receta médica
18.2.1 - Regulación de la receta médica
18.2.2 - Requisitos comunes de la receta médica
18.2.3 - La receta médica del Sistema Nacional de Salud
18.2.4 - La receta privada

18.2.5 - La receta de estupefacientes
18.2.6 - La receta veterinaria
18.2.7 - Sustitución del medicamento prescrito
18.3 - La orden de dispensación
18.4 - Centros, servicios y establecimientos sanitarios en los que se dispensan medicamentos
19 - Prescripción y dispensación de medicamentos de uso animal
19.1 - Dispensación de medicamentos de uso animal
19.1.1 - Receta veterinaria correctamente cumplimentada
19.1.2 - Dispensación de medicamentos veterinarios
19.1.3 - Dispensación de medicamentos de uso humano
19.1.4 - Fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales
19.2 - Suministro de medicamentos directamente a los veterinarios para el ejercicio de su actividad profesional
19.3 - Declaración anual de movimientos de estupefacientes
19.4 - Declaración anual de medicamentos veterinarios antibióticos
19.5 - Registros
19.5.1 - Libro recetario
19.5.2 - Libro de contabilidad de estupefacientes
19.6 - Farmacovigilancia veterinaria
20 - Ordenación farmacéutica
20.1 - Planificación farmacéutica estatal
20.2 - Planificación farmacéutica en Aragón
20.3 - La oficina de farmacia en Aragón
20.3.1 - Propiedad y titularidad
20.3.2 - Funciones
21 - Deontología farmacéutica y responsabilidad de los profesionales farmacéuticos
21.1 - Código de Ética y Deontología de la Profesión Farmacéutica
21.2 - Responsabilidad civil, penal, administrativa y deontológica de los profesionales farmacéuticos

La planificación de la asignatura podrá verse modificada por motivos imprevistos (rendimiento del grupo, disponibilidad de recursos, modificaciones en el calendario académico, etc.) y por tanto no deberá considerarse como definitiva y cerrada.

METODOLOGÍAS Y ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE:

Metodologías de enseñanza-aprendizaje a desarrollar:

Los alumnos leerán el libro de Viktor FRANKL *El hombre en busca de sentido* (Hay múltiples ediciones), y realizarán una reseña del mismo, de acuerdo con las normas que les serán facilitadas oportunamente (a través de la PDU). Deberán entregarlo a lo largo del curso, y como fecha final el día 15 de Diciembre de 2020.

Ejercicios de reflexión en equipo tras las clases magistrales, con puesta en común-

Trabajo en grupo sobre el contenido de artículos científicos.

Presentaciones orales.

Trabajo en grupo, con diálogo y puesta en común. Se trabajará sobre todo la realidad bioética y ética de nuestra sociedad.

Participación en debates, charlas o conferencias.

Actividad de Aprendizaje y Servicio.

Prueba escrita final de las dos partes de la asignatura (Bioética y Legislación y Deontología)

Volumen de trabajo del alumno:

Modalidad organizativa	Métodos de enseñanza	Horas
------------------------	----------------------	-------

		estimadas
Actividades Presenciales	Clase magistral	32
	Casos prácticos	8
	Debates	8
	Exposiciones de trabajos de los alumnos	4
	Proyección de películas, documentales etc.	2
	Talleres	4
	Asistencia a charlas, conferencias etc.	2
	Actividades de evaluación	2
		0
Trabajo Autónomo	Asistencia a tutorías	1
	Estudio individual	10
	Preparación de trabajos individuales	30
	Preparación de trabajos en equipo	20
	Tareas de investigación y búsqueda de información	5
	Lecturas obligatorias	20
	Asistencia a actividades externas (visitas, conferencias, etc.)	2
		0
		0
		0
Horas totales:		150

SISTEMA DE EVALUACIÓN:

Obtención de la nota final:

Pruebas escritas:	20 %
Trabajos individuales:	20 %
Trabajos en equipo:	15 %
Prueba final:	40 %
Otros:	5 %
TOTAL	100 %

*Las observaciones específicas sobre el sistema de evaluación serán comunicadas por escrito a los alumnos al inicio de la materia.

BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN:

Bibliografía básica:

ARANGUREN, José Luis L., "Ética", Madrid: Alianza Universidad, 2006 (Hay muchas ediciones).
DOMINGUEZ PRIETO, José Manuel, "Para ser persona", Madrid: Fundación E. Mounier, (sinergia roja), 2005
FERNÁNDEZ, Jonan, "Vivir y convivir. Cuatro aprendizajes básicos", Madrid: Alianza, 2008.
FLECHA, José Román, "Bioética. La fuente de la vida", Salamanca: Sígueme, 2005.
MARIAS, Julián, "Tratado de lo mejor", Madrid: Alianza, 1995.
RODRIGUEZ DUPLÁ, Leonardo, "Ética" (Sapientia rerum), Madrid: BAC, 2006.
ANDREU, José María, "Pensar desde la ética", 3 vols. Especialmente el 1: Aproximación antropológica, Comuniter, Zaragoza, 2012.
LÓPEZ QUINTÁS, Alfonso. "El libro de los grandes valores". Madrid, B.A.C., 2014 (2ª)-
SABATO, Ernesto. "La resistencia", Seix Narral (hay varias ediciones en internet)
LÓPEZ GUZMÁN, José, "Deontología Farmacéutica Aplicada", Alcalá La Real (Jaén): Formación Alcalá, 2014
GARCÍA, Jesús Manuel, "Curso Básico de Derecho Farmacéutico", Madrid: ASEDEF, 2014
PIÑAS MESA, Antonio, "Los procesos de cambio en la persona", Fundación Enmanuel Mounier (Sinergia roja núm. 44), Madrid 2014
SARRATO MARTÍNEZ, Luis / "Régimen jurídico-administrativo del medicamento" / Madrid, La Ley, 2015 (1ª)
LÓPEZ GUZMÁN, José. / "Deontología Farmacéutica Aplicada" / Alcalá Grupo Editorial. 2014 (1ª)

Bibliografía recomendada:

BUBER, Martín, "Yo y tú", Madrid: Caparrós, 1996.
FRANKL, Viktor, "El hombre en busca de sentido"; Barcelona: Herder, 1994 (Hay muchas ediciones)
RODRÍGUEZ DUPLÁ, Leonardo, "Ética de la vida buena", Bilbao: Desclée, 2006.
MARÍAS, Julián, "Persona", Madrid: Alianza editorial, 1996.
FLECHA, José Román. "Bioética de bolsillo". Madrid: Fundación E. Mounier, 2010.

Páginas web recomendadas:

Red de bibliotecas universitarias españolas	www.rebiun.org
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	http://www.aemps.gob.es/
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España	www.portalfarma.com
Correo Farmacéutico	www.correofarmaceutico.com
Acta Sanitaria	http://www.actasanitaria.com/
El Global	http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/portada.aspx