



UNIVERSITAT DE BARCELONA

Divisió IV
Ciències de la Salut

Ensenyament de Farmàcia

Història, Legislació i Deontologia Farmacèutiques

**Curs
2002-2003**

Pla d'Estudis del 1992

ASSIGNATURA	HISTÒRIA, LEGISLACIÓ I DEONTOLOGIA FARMACÈUTIQUES
PERÍODE	8è semestre
DEPARTAMENT	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
ÀREA	Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
UNITAT	Història de la Farmàcia, Legislació i Gestió Farmacèutiques
CRÈDITS	TOTALS: 5,5 Teòrics: 4,5 Pràctics: 1

COORDINACIÓ DE L'ASSIGNATURA

Dr. Joan Esteva de Sagrera

1. INTRODUCCIÓ

Es tracta d'una assignatura que agrupa tres matèries diferents, les tres no experimentals, que desenvolupen els aspectes històrics, humanístics, jurídics i bioètics del medicament i de la professió farmacèutica.

2. OBJECTIUS

2.1. Objectius generals

Proporcionar a l'alumne de farmàcia els coneixements històrics, jurídics i bioètics que completin la formació tècnica i experimental proporcionada per la resta de assignatures del Pla d'Estudis.

2.2. Objectius específics: Coneixement concret de les normes legislatives que regulen el medicament i l'exercir professional, així com dels codis deontològics vigents.

2.2.1. Coneixements:

La Història de la Farmàcia és una matèria relacionada amb la metodologia de les disciplines històriques, que estudia l'evolució del medicament i dels seus professionals, la bibliografia farmacèutica més representativa i l'ordenació legal de cada període. El programa enfoca la Història de la Farmàcia considerant el medicament com la resposta lògica que cada època configura en la seva lluita contra la malaltia, a partir de les teories fisiopatològiques i segons els recursos econòmics i tecnològics com també les característiques de l'entorn social. L'objectiu docent és mostrar les connexions entre el concepte de la malaltia, els recursos terapèutics medicamentosos, els avenços tecnològics i la configuració social.

La Legislació Farmacèutica i la Deontologia són matèries de tipus jurídic i ètic en el seu contingut, metodologia i terminologia, que s'orienten cap al coneixement de les normes legals que regulen el medicament, els productes sanitaris i l'exercici de la professió farmacèutica, amb comentaris ètics, jurisprudencials i de legislació comparada, en especial amb la que es refereix a la Unió Europea, per mostrar, com a objectiu docent, la seqüència lògica de l'ordenació jurídica del sector farmacèutic. Es fa referència a la relació entre la Deontologia i la Bioètica i als continguts d'aquesta disciplina.

3. PROGRAMA

3.1. PROGRAMA DE CLASSES TEÒRIQUES

HISTÒRIA DE LA FARMÀCIA

1. Metodologia, continguts i bibliografia. La farmàcia simbòlica i mitològica. Rituals animistes. L'analogia i la terapèutica. L'origen de la malaltia i el tractament La pèrdua de l'ànima, el càstic, la prova, la penetració material, la possessió energètica i la possessió espiritual. Cura per repulsió, afalac i substitució.

2. Homeopatia arcaica. La terapèutica de les senyals. El concepte punitiu de la malaltia. La religió i els medicaments. Tractament simbòlic de la epilepsia. La medicina sagrada dels temples. La incubació onírica. El diagnòstic com adivinació.

3. La farmàcia de les antigues civilitzacions. Mesopotàmia. Egipte. Tauletes de farmàcia. Papirs farmacèutics. La legislació sanitària. Embalsaments. Higiene individual i pública. La farmàcia índia i xinesa. Concepcions del món i de la malaltia. Remeis, receptaris, medicaments. Influència al món occidental.

4. La ciència a la cultura grega, i la seva influència a la medicina i la farmàcia. La teoria dels quatre elements. L'atomisme. L'aristotelisme i la lògica.

5. L'humoralisme hipocràtic: una terapèutica de l'harmonia. Escoles gregues no hipocràtiques. Els compiladors romans. Cels. Dioscòrides. La pràctica farmacèutica a Grècia i Roma.

6. Galè. Concepte de malaltia i tractament medicamentós. El medicament. Influència de Galè a la medicina i la farmàcia dels segles posteriors.

7. La medicina i la farmàcia medieval. Codificació del galenisme al mon bizantí. La farmacologia i els graus dels medicaments. La pràctica farmacèutica en el mon àrab: farmàcia hospitalària, inspeccions, grabadins i separació professional, assaigs clínics, tecnologia farmacèutica.

8. La farmàcia al món llatí: farmàcia conventual, Escola de Salern. Farmàcia oficial i farmàcia popular. L'organització i especialització de la professió farmacèutica: especiers i apotecaris. Els gremis.

9. Les novetats renaixentistes. Epidemiologia i contagi. Circulació menor de la sang. Els remeis americans. Els medicaments químics i Paracels. Galenistes i paracelsistes. El model fisiopatològic i terapèutic de Paracels versus el model de Galé.

10. Farmacopees renaixentistes i bibliografia farmacèutica. Tribunal de Protomedicat. Tribunal de la Inquisició. La Botica Reial. Els medicaments del Renaixement. La pràctica professional.

11. La formació de la ciència experimental al barroc. Repercussions a la fisiologia i la química. Els medicaments del barroc. El moviment iatroquímic. Lemery, Zapata i Félix Palacios. El neohipocratism de Sydenham.

12. La farmàcia de la il·lustració. Higiene pública i medicina social. Homeopatia. La vacunació. Evolució de la sanitat i de la professió farmacèutica a Espanya. Difusió pública del remeis secrets.

13. La farmàcia del segle XIX. La unitat morfològica dels éssers vius. El positivisme. La medicina experimental de Claude Bernard. La teoria microbiana de Pasteur i Koch.

14. Anestèsia, antisèpsia i asèpsia. Farmacologia. Medicaments. L'obra d'Ehrlich. Els analgèsics i antipirètics. La industrialització dels medicaments i l'actuació dels farmacèutics davant dels específics.

15. La farmàcia del segle XX. Medicaments al començament i al final del segle. La indústria i les especialitats farmacèutiques. Quimioteràpia i antibioteràpia. Grups terapèutics. La orientació clínica de la farmàcia. Les perspectives de la terapia gènica.

LEGISLACIÓ I DEONTOLOGIA FARMACÈUTICA

16. Concepte, contingut i bibliografia. El principi de l'intervenció administrativa. Influència de la Jurisprudència. Jerarquia normativa. Tribunal per la Defensa de la Competència. Deontologia i Bioètica. Principis bàsics de la Bioètica: Autonomia, beneficència, no maleficiència, justícia.

17. Conveni Europeu de Bioètica, per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ser humà amb relació a les aplicacions de la biologia i la medicina. Aspectes ètics del assaigs clínics i de les malalties rares i els medicaments orfes. Codis Deontològics de la professió farmacèutica. El Codi d'Ètica i Deontologia de la Professió Farmacèutica.

18. Característiques fonamentals de l'ordenació jurídica del medicament i de la professió farmacèutica a Espanya. Nivells de la legislació farmacèutica: comunitari, espanyol i autonòmic. Competències. La Unió Europea (UE). Organització. Directives

i Reglaments. Transposició a les legislacions estatals dels estats membres.
Armonització legislativa

19. Els antecedents dels Codis Comunitaris de 2001 sobre medicaments. Directives d'armonització legislativa comunitària. Directives fonamentals sobre lliure circulació de medicaments: 65/65, 75/318, 75/319. Requisits exigibles per l'autorització de medicaments. Directives per a l'homologació del estudis de farmàcia: 85/432, 85/433, 85/434, 85/584. Directives aplicades a l'ordenació d'aspectes concrets de la regulació farmacèutica: medicaments immunològics, derivats de la sang, medicaments homeopàtics, radioisòtops, magatzems de distribució, dispensació, prospecte, publicitat

20. Reglament 2309/93: l'Agència Europea d'Avaluació dels Medicaments i el registre centralitzat. Funcions de l'Agència Europea. Annexs A y B del Reglament. Registre estatal, comunitari i de reconeixement mutu. Armonització mundial dels procediments de registre. Reglament 1768/92, per la protecció complementària de la patent. Reglament 141/2000, de malalties rares i medicaments orfes.

21. Els Codis Comunitaris del 2001 sobre medicaments. El Codi Comunitari 2001/83 sobre els medicaments d'ús humà i el Codi Comunitari 2001/82 sobre els medicaments d'ús veterinari. Recopilació i ordenació de les directives anteriors. Definicions de medicament i especialitat farmacèutica. Comitè d'Especialitats Farmacèutiques.

22. El Codi Comunitari 2001/83 i l'autorització i comercialització dels medicaments. Tramitació i causes de denegació i suspensió. Persona qualificada responsable. Medicaments immunològics i derivats de la sang i del plasma humà. Radiofàrmacs.

23 El Codi Comunitari 2001/83 i els medicaments homeopàtics. Definició. Registre simplificat. Etiquetatge i prospecte en el Codi 2001/83. Publicitat als professionals i al públic. Definició. Característiques i prohibicions. Criteris per exigir recepta mèdica. Receptes restringides. Distribució de medicaments i productes sanitaris. Definició. Obligacions de servei públic. Autorització i garanties. Annex del Codi 2001/83 ; normes i protocols analítics, tòxics, farmacològics i clínics.

24. Directiva 2001/20, d'assaigs clínics. Manual del investigador. Comitè Ètic. Funcions. Tràmits. Directiva 98/44: protecció jurídica de les invencions biotecnològiques. Invencions patentables i no patentables. Directiva 89/105: transparència de preus i causes de denegació. Armonització internacional de les Farmacopees. La Farmacopea Europea.

25. L'Agència Espanyola del Medicament. Comitès d'avaluació i de seguretat de medicaments d'ús humà i de medicaments veterinaris. Funcions i recursos. Òrgans de direcció.

26. El Ministeri de Sanitat i Consum. La Direcció General de Farmàcia i Productes

Sanitaris. Subdireccions Generals: Assistència i Prestació Farmacèutica, Economia del medicament i productes sanitaris, Productes Sanitaris. Funcions de les Subdireccions.

27. Legislació estatal: Constitució del 27.12.1978 i Llei General de Sanitat 14/1986. Els poders públics com a garanters del dret dels espanyols a la salut. La farmàcia a la Llei General de Sanitat. Autorització previa dels productes farmacèutics. Formulari Nacional. Farmacovigilància. Publicitat. Les oficines de farmàcia a la LGS: consideració d'establiments sanitaris. Propietat i titularitat.

28. La Llei del Medicament 25/1990 i l'ús racional dels medicaments. Garanties exigibles als medicaments: seguretat, eficàcia i qualitat. Tipus de medicaments. Definicions. Medicaments, especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals i productes sanitaris. Medicaments genèrics i bioequivalents.

29. Assaigs clínics. Garanties. Aspectes ètics. Comitès Ètics d'Investigació. Assegurances. Promotor, monitor, investigador. Tipus d'assaigs clínics. Fases I, II, III i IV.

30. Autorització de les especialitats i inscripció al registre o denegació. Autorització amb reserves. Prevenció d'accidents. Tramitació de l'autorització. Renovació, suspensió temporal, revocació definitiva. Procediment simplificat. Autorització d'associacions.

31. Registre: R.D. 767/93. Terminis de la resolució. Condicions de la dispensació. Ficha tècnica. Regulació del reconeixement mutu de autoritzacions. Annexs amb els protocols analítics, tòxics, farmacològics i clínics. Farmacovigilància. Definició i obligatorietat.

32. Ús racional dels medicaments i financiació pública selectiva. Criteris per la financiació pública. Criteris de copagament. Preus de referència. Substitució de medicaments bioequivalents. Medicaments genèrics. Definició. Autorització. La especialitat farmacèutica d'investigació original de referència. Substitució de genèrics.

33. Reial Farmacopea Espanyola. Farmacopea europea. Formulari Nacional. Requisits de les fórmules magistrals. R.D. 175/2001: Normes de correcta elaboració i control de la qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficials. Condicions generals mínimes. Autoinspeccions periòdiques. Locals, utilitatge mínim, zona diferenciada de preparació, documentació, dispensació, etiquetatge.

34. Especialitats farmacèutiques d'especial control mèdic, ús hospitalari i diagnòstic hospitalari. Especialitat farmacèutica genèrica. Medicaments homeopàtics. Medicaments a base de plantes medicinals. Especialitats farmacèutiques per a ús veterinari.

35. Informació i publicitat. Etiquetatge. Prospecte. Publicitat adreçada al públic. Prohibicions. Especialitats farmacèutiques publicitàries: preu lliure, exclusió de la financiació pública, autorització de fer publicitat al públic. Publicitat adreçada als

professionals sanitaris. Revistes, congressos, visita mèdica, mostres gratuïtes. Aspectes legals i deontològics de la publicitat farmacèutica.

36. Productes sanitaris: concepte i classificació. Fabricació, distribució, venda.

37. Productes cosmètics. Normativa comunitària i reglamentació estatal.

38. Indústria farmacèutica. R.D. 1564/92: laboratoris d'especialitats farmacèutiques. Autorització, requisits, instal·lacions, responsabilitats, persona qualificada, incompatibilitats.

39. Magatzems de distribució: R.D. 2259/1994. Autorització, instal·lacions, garantia tècnica, funcions del Director Tècnic Farmacèutic. Consideració d'establiments sanitaris. Tenències mínimes. Cooperatives farmacèutiques. Capacitat exportadora.

40. Serveis de farmàcia. hospitalària. Accés i especialització. Funcions. Dipòsits de medicaments.

41. Les oficines de farmàcia a la Llei del Medicament. Criteris de planificació. Presència del farmacèutic, exigències mínimes materials i tècniques. Obligatorietat de la dispensació. Farmacèutics addicionals. Substitucions.

42. Llei 16/1997, de regulació dels serveis de les oficines de farmàcia. Articles bàsics. Criteris de planificació. Mòduls de població i distàncies. Funcions de les oficines de farmàcia. Transmissió. Presència i actuació professional. Horaris.

43. Les Comunitats Autònomes i l'ordenació farmacèutica. Autorització versus concessió. Tipus de lleis autonòmiques. Restriccions a la instal·lació i transmissió. Situació i característiques de la ordenació farmacèutica a les diferents Comunitats Autònomes. La singularitat de la Llei Foral d'Atenció Farmacèutica de Navarra, 12/2000: un model de flexibilització planificada.

44. La Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya 31/1991 i Decrets de desenvolupament. Objectius. Contingut. Mòduls de població i distàncies segons el tipus d'àrea de salut: urbanes, de muntanya, rurals i semiurbanes. Àrees de composició mixta. Càlcul del nombre de habitants. Emplaçament de la nova farmàcia. Criteris i prioritats.

45. La Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya. Sol·licitud de nova oficina de farmàcia: iniciació i tràmit de l'expedient. Barem de mèrits. Amidament de distàncies.

46. La Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya: transmissió de farmàcies. Adquisició de una farmàcia ja establerta. Mort del farmacèutic propietari: drets dels hereus respecte a la farmàcia. Farmacèutic regent.

47. Els trasllats de farmàcia segons l'ordenació farmacèutica catalana. Trasllat voluntari, provisional i forçós. Tancament temporal voluntari de farmàcies.

48. Requistis tècnics exigibles a les oficines de farmàcia a Catalunya: superfície mínima, zones, bibliografia i utilitatje. Condicions dels locals. Rètols, Creu de Malta, identificació dels titulars de la farmàcia.

49. Presència del farmacèutic en la farmàcia. Funcions de les farmàcies. Farmacèutics adjunts, regents i substituïts. Funcions. Horaris i torns de guàrdia de les farmàcies a Catalunya.

50. Farmàcies: tipus, sol·licitud, concessió i prioritats, funcionament, horari. Requistis dels locals. Productes dispensables.

3.2. PROGRAMA DE CLASSES PRÀCTIQUES (SEMINARIS, LABORATORI, CAMP, ALTRES)

1. Prescripció i dispensació amb recepta mèdica. La dispensació i la Llei del Medicament. Grups terapèutics amb recepta mèdica. Normalització de la recepta. Símbols identificatius a les especialitats farmacèutiques. Substitucions. Medicaments no substituïbles. Medicaments d'especial control mèdic (ECM): dispensació, registre i informació a Sanitat. Llibre receptari. Tractaments de llarga durada. Inspecció de les farmàcies per controlar les dispensacions fetes a les oficines de farmàcia. Requistis tècnics exigibles a les farmàcies per efectuar la dispensació.

2. Prescripció i dispensació de psicòtrops. Conveni de Substàncies Psicotròpiques. Llistes. Decret de reglamentació del psicotròpics. Llistes. Normes de dispensació.

3. Prescripció i dispensació d'estupefaents. Conveni Únic. Llistes. Receptes oficials d'estupefaents. Control i procesament de les receptes. Llibre Oficial d'estupefaents. Existències mínimes obligatòries. Tractaments de deshabitació amb opiacis. Acreditació dels Centres. Estupefaents per ús veterinari.

4. Dispensació a la Seguretat Social. Prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut. Assistència farmacèutica als beneficiaris de la Seguretat Social. Dispensació als beneficiaris. Copagament. Mesures per la contenció de la despesa pública en medicaments. Exclusions de la financiació pública. Preus de referència i substitucions de medicaments. Medicaments d'aportació reduïda. Especialitats farmacèutiques publicitàries (EFP). Receptes de la Seguretat social. Tractaments de llarga durada. Actuació professional del farmacèutic. Validació sanitària. Invalidació de les receptes. Dispensació i facturació. Altres entitats. Dispensació d'estupefaents.

BIBLIOGRAFIA

Història de la Farmàcia

- Carmona i Cornet, Anna M.: "Apunts d'Història de la Farmàcia". Barcelona 1992.
- Cowen, L.: "Història de la Farmàcia", Barcelona 1992.
- Esteve de Sagrera, Joan: "Apuntes de Història de la Farmàcia", Barcelona 1996.

- Esteve de Sagrera, Joan: "La farmàcia espanyola frente al cambio político", Barcelona 1978.
- Folch Jou, Guillermo; Suñé, José María; Valverde, J.L. i col.laboradors: "Historia General de la Farmacia", Madrid 1986.
- Gómez Caamaño, José Luis: "Páginas de Historia de la Farmacia", Barcelona 1982.
- Laín Entralgo, Pedro: "Historia Universal de la Medicina", 7 vols., Salvat, Barcelona 1972-1975.
- Puerto, Javier: "El mito de Panacea", Madrid, 1996.

Legislació i deontologia farmacèutiques

- Dios Viciétez, M^a. Victoria: "Código de Derecho Farmacéutico" 1^a edició, Madrid 1991.
- González Bueno, Antonio: Manual de Legislación Farmacéutica, Madrid 1999, Ediciones Doce Calles.
- González Pérez Jesús, González Salinas Esperanza: La Reforma de la Ordenación Farmacéutica. Madrid, 1996.
- González Salinas, Esperanza: Oficinas de Farmacia. (Jurisprudencia del Tribunal Supremo). CIVITA. Madrid 1991.
- Instituto Nacional de la Salud. Secretaría General: *Farmacia*. Colección Compilación de Legislación Sanitaria. Madrid, 1988.
- Suñé José María, Bel, Elvira: "Compendio de Legislación en Farmacia Hospitalaria", 2^a ed. S.E.F.H., Madrid, 1994.
- Suñé, José María, Bel, Elvira: *Legislación Farmacéutica Española*. 11^a edició, Barcelona 1997.