



UNIVERSITAT DE BARCELONA

Divisió IV
Ciències de la Salut

Ensenyament de Farmàcia

Història, Legislació i Deontologia Farmacèutiques

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



0701648076

**Curs
2001-2002**

Pla d'Estudis del 1992



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Centre de Recursos per a
l'Aprenentatge i la Investigació

Donació
Anna M. Carmona i Cornet

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

OBJECTIUS DOCENTS DE L'ASSIGNATURA

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 avanços tecnològics i la societat.

La Legislació Farmacèutica i la Deontologia son 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.

METODOLOGIA

Classes teòriques.

Les pràctiques de legislació posen l'estudiant en contacte amb els mecanismes de control de la dispensació d'estupefaents i psicòtrops, amb la dispensació privada, i la dispensació i la facturació al Sistema Nacional de Salut.

CRITERIS I FASES D'AVALUACIÓ

AVALUACIÓ DELS CREDITES TEORICS:

Examen amb tres temes llargs a desenvolupar (dos de Legislació i Deontologia i un d'Història). El grup de la Dra Carmona fa examen tipus test amb 120 preguntes tipus vertitable o fals. Idioma: Català o Castellà.

AVALUACIÓ DELS CREDITES PRACTICS:

Assistència i participació a laboratori.

COORDINACIÓ DE L'ASSIGNATURA

Dr. Joan Esteva de Sagrera

PROGRAMA DE CLASSES TEÒRIQUES

HISTÒRIA DE LA FARMÀCIA

1. La farmàcia simbòlica i mitològica. Cura per repulsió, afalac i substitució. El concepte punitiu de la malaltia. La pèrdua de l'ànima i la terapèutica. Els somnis, la música, el moviment. Meloteràpia.
2. Concepció materialista, energètica i espiritualista de la malaltia. Terapèutica catàrtica, transferencial i expulsatòria. Teoria de les signatures i homeopatia. La medicina sagrada dels temples. 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.
4. La farmàcia índia i xinesa. Concepcions del món i de la malaltia. Remeis, receptaris, medicaments. Influència al món occidental.
5. 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.
6. L'humoralisme hipocràtic: una terapèutica de l'harmonia. Escoles gregues no hipocràtiques. Els compiladors romans. Cels. Dioscòrides. La pràctica farmacèutica a Grècia i Roma.
7. Galè. Concepte de malaltia i tractament medicamentós. El medicament. Influència de Galè a la medicina i la farmàcia dels segles posteriors.
8. La medicina i la farmàcia medieval. El galenisme a Constantinoble. Els graus dels medicaments i la farmacologia matemàtica dels àrabs. La pràctica farmacèutica en el món àrab: farmàcia hospitalària, inspeccions, grabadins i separació professional.
9. L'alquímia i la seva relació amb la farmàcia medieval: una terapèutica de la purificació. La farmàcia al món llatí: farmàcia conventual, Escola de Salern. Farmàcia oficial i farmàcia popular. L'organització de la professió farmacèutica: especiers i apotecaris.
10. Les novetats renaixentistes. Epidemiologia i contagi. Circulació menor de la sang. Els remeis americans. Els medicaments químics i Paracels. Galenistes i paracelsistes. El model de Paracels versus el model de Galè.
11. Farmacopees renaixentistes i bibliografia farmacèutica. Tribunal de Protomedicat. Tribunal de la inquisició. La Botica Reial. Els medicaments del Renaixement. La pràctica professional.
12. 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.

13. La farmàcia de la il·lustració. Higiene pública i medicina social. Homeopatia. L'ús medicinal del magnetisme. La vacunació. Evolució de la sanitat i de la professió farmacèutica a Espanya. Coneixement públic del remeis secrets.
14. La farmàcia del segle XIX. La unitat morfològica dels éssers vius. El positivisme. La medicina experimental de Claude Bernard. La teoria microbiana.
15. 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.
16. La farmàcia del segle XX. Medicaments. La indústria i les especialitats farmacèutiques. Quimioteràpia i antibioteràpia. La orientació clínica de la farmàcia. El desenvolupament de la farmàcia hospitalària. La professió farmacèutica. La legislació farmacèutica a la Comunitat Europea i a Espanya.

LEGISLACIÓ I DEONTOLOGIA FARMACÈUTICA

1. Legislació i deontologia farmacèutiques: concepte i contingut. Panorama nacional i internacional de la legislació farmacèutica en els currículums universitaris. Fonts i bibliografia. Pla a seguir en el desenvolupament de la matèria. Conceptes legislatius bàsics. Jurisprudència.
2. Deontologia i Bioètica. Principis bàsics de la Bioètica: Autonomia, beneficència, no maleficiència, justícia. Medicaments orfes. Drets dels animals. Estudis en humans.
3. 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.
4. Codis Deontològics de la professió farmacèutica.
5. Nivells de la legislació farmacèutica: comunitari, espanyol i autonòmic. La Unió Europea (UE). Organització. Directives i Reglaments. Transposició als estats membres.
6. Directives d'armonització legislativa comunitària. Directives bàsiques sobre lliure circulació de medicaments. Requisits exigibles per l'autorització de medicaments.
7. Directives per a l'homologació del estudis de farmàcia. Pràctiques Tutelades
8. Directives aplicades a l'ordenació d'aspectes concrets de la regulació farmacèutica: medicaments immunològics, derivats de la sang, medicaments homeopàtics, radioisòtops, magatzems de distribució, publicitat
9. Reglament de creació de l'Agència Europea d'Avaluació dels Medicaments i del registre centralitzat. Registre estatal, comunitari i de reconeixement mutu.
10. L'Agència Espanyola del Medicament. Comissions i Funcions.
11. La Direcció General de Farmàcia i productes Sanitaris. Subdireccions i Funcions.
12. Legislació estatal: Constitució i Llei General de Sanitat. Els poders públics com a garants del dret dels espanyols a la salut. La farmàcia a la Llei General de Sanitat.

13. La Llei del Medicament i l'ús racional dels medicaments. Garanties exigibles als medicaments. Tipus de medicaments. Definicions. Medicaments, especialitats farmacèutiques, fórmules magistrals i productes sanitaris. Medicaments genèrics i bioequivalents.

14. Assajos clínics. Garanties. Aspectes ètics. Assegurances. Tipus d'assajos clínics. Fases I, II, III i IV.

15. Farmacopea i formulari: Reial Farmacopea espanyola. Farmacopea europea. Formulari nacional. Normes de correcta elaboració i control de la qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficials.

16. Tipus d'especialitats farmacèutiques. Especialitat farmacèutica publicitària. Especialitat 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.

17. Autorització de les especialitats i inscripció al registre o denegació.. Convalidació i revocació d'especialitats farmacèutiques: Inspeccions i control post-registre. Farmacovigilància. Concepte. Papel del farmacèutic. Importació i exportació d'especialitats farmacèutiques. Exportacions paral·leles.

18. Publicitat adreçada als professionals sanitaris. Revistes, congressos, visita mèdica, mostres gratuïtes. Condicionants legals i deontològics. Publicitat adreçada al públic: condicionants legals i deontològics.

19. Productes sanitaris: concepte i classificació. Material estèril. Implants clínics, terapèutics o de correcció. Material homologat. Reactius per anàlisi i diagnòstic clínic. Productes per a la cura i manteniment de les lents de contacte.

20. Productes cosmètics.

21. Indústria farmacèutica: concepte i reglamentació. Laboratori d'especialitats farmacèutiques: autorització, requisits, responsabilitats, garantia tècnica, incompatibilitats.

22. Magatzems de distribució. Instal·lació, garantia tècnica, funcions. Magatzems amb capital farmacèutic: centres farmacèutics i cooperatives farmacèutiques.

23. Dispensació amb i sense recepta. Reglamentació de la recepta mèdica. Estupefaents.: Normes generals per a la seva adquisició, prescripció i dispensació. Psicotrops: panorama legal internacional i nacional. Fabricació, distribució i normes de dispensació.

24. Substitució de medicaments. Criteris. Medicaments no substituïbles. La substitució de medicaments genèrics. Incidència dels preus de referència.

25. Seguretat Social i oficina de farmàcia. Concerts: tipus de recepta, normes de

dispensació, participació del beneficiari, facturació, inspecció. Criteris de financiació pública selectiva. Aspectes deontològics.

26. Serveis de farmàcia. hospitalària. Accés i especialització. Funcions. Dipòsits de medicaments. Aspectes deontològics.

27. Llei estatal de farmàcies. Articles bàsics. Criteris de planificació. Mòduls de població i distàncies. Les Comunitats Autònomes i l'ordenació farmacèutica. Autorització versus concessió. Tipus de lleis autonòmiques. Restriccions a la instal·lació i transmissió.

28. La Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya i Decrets de desenvolupament. Criteris. Mòduls de població i distàncies segons el tipus d'àrea de salut. Sol·licitud de nova oficina de farmàcia: iniciació i tràmit de l'expedient. Condicions del local. Recursos. Formalitats per a l'obertura.

29. 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. Canvi de local o trasllat: voluntari, provisional i forçós. Tancament temporal voluntari de farmàcies.

30. Requistes tècnics exigibles a les oficines de farmàcia a Catalunya.: superfície mínima, zones, bibliografia i utilitat. Presència del farmacèutic en la farmàcia. Funcions de les farmàcies. Farmacèutics adjunts, regents i substituïts. Funcions.

31. Horaris i torns de guàrdia de les farmàcies a Catalunya. Farmàcies: tipus, sol·licitud, concessió, funcionament, horari.

PROGRAMA DE PRÀCTIQUES

PRACTIQUES DE LEGISLACIÓ

1. Prescripció i dispensació amb recepta mèdica.
2. Prescripció i dispensació de psicòtrops.
3. Prescripció i dispensació d'estupefaents.
4. Dispensació a la Seguretat Social.

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.
- Esteva 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 Història de la Farmàcia", 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 Vieitez, 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.

