# Ficha Docente:

## PRODUCTOS SANITARIOS

FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

# I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Productos Sanitarios
CARÁCTER: Optativa
MATERIA: Productos Sanitarios
MÓDULO: Materias Complementarias
CURSO: Cuarto
SEMESTRE: Primero
CRÉDITOS: 3 ECTS
DEPARTAMENTO/S: Farmacia y Tecnología Farmacéutica

PROFESORA RESPONSABLE:

Coordinadora:

Profa. Dra. Dª. Ana Fernández Carballido
e-mail: afernand@ucm.es

Profesoras:

Profa. Dra. Dª. Ana Fernández Carballido
e-mail: afernand@ucm.es

Profa. Dra. Dª. Paloma M. de la Torre Iglesisas
e-mail: palomat@ucm.es

# II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

El objetivo de esta asignatura es trasmitir al alumno los fundamentos teóricos y prácticos necesarios para un conocimiento básico de los productos sanitarios de uso más frecuente. La asignatura incluye aspectos legales y normativas fundamentales, y el estudio de los productos sanitarios más importantes en relación a sus características, aplicaciones terapéuticas y clínicas en humanos y animales, procesos de elaboración y control de calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer el enfoque legislativo sobre productos sanitarios, la normativa legal básica y la reglamentación aplicable para la garantía de calidad.
- Conocer la directiva para la clasificación de los productos sanitarios en función de su riesgo y su invasividad.

- Conocer las características técnicas, el funcionamiento y, las indicaciones y usos de los principales productos sanitarios
- Describir y analizar los ensayos de control de la calidad de algunos productos sanitarios en materia prima y en producto terminado.
- Estudiar las etapas del diseño y desarrollo de algunos productos sanitarios, las técnicas de elaboración y las especificaciones.
- Promover estrategias de aprendizaje autónomo en el alumno y plantear la necesidad de la formación continua.

## III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

CONOCIMIENTOS PREVIOS:
Se requieren conocimientos de:
- Física, Química, Matemáticas y Físico-Química para que el estudiante pueda comprender los fundamentos teóricos de los procesos de elaboración y/o fabricación de productos sanitarios.
- Técnicas instrumentales y Análisis Químico, para realizar los controles específicos de materias primas y productos sanitarios.
- Fisiología y Fisiopatología que le permitan comprender las indicaciones y usos a los que se destinan los productos sanitarios

## IV.- CONTENIDOS

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:

- Introducción: Normativa legal y reglamentación sobre garantía de calidad de productos sanitarios.
- Características técnicas, funcionamiento y aplicaciones de los principales productos sanitarios
- Ensayos de control de calidad de determinados productos sanitarios

PROGRAMA TEORÍA Y SEMINARIOS:

TEMA 1: Conceptos básicos y clasificación de los productos sanitarios.

TEMA 2: Normativa legal sobre productos sanitarios.

TEMA 3: La garantía de calidad en los productos sanitarios.

TEMA 4: Esterilización de productos sanitarios: métodos, control y validación de procesos de Esterilización.

TEMA 5: Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Prueba de embarazo, prueba de ovulación, determinación de acetona y glucosa en fluidos biológicos, y otros productos para diagnóstico.

TEMA 6: Productos sanitarios anticonceptivos: clasificación, características y ensayos de control de calidad.

TEMA 7: Productos sanitarios implantables no activos: prótesis: Definiciones, clasificación, características y aplicaciones terapéuticas.

TEMA 8: Productos elásticos: clasificación, características, aplicaciones y control de calidad.

TEMA 9: Productos oftálmicos y líquidos para el cuidado de lentes de contacto: composición y aplicaciones.

TEMA 10: Productos para aerosolterapia: clasificación y características generales.

TEMA 11: Cánulas, catéteres, sondas y tubos: clasificación, definiciones, características generales y aplicaciones clínicas.

TEMA 12: Recipientes y accesorios para muestras y residuos biológicos: tubos, tarros, bolsas colectoras de orina, colectores para ostomia, recipientes para drenaje de exudados, etc. Características generales. Atención y cuidado de pacientes ostomizados.

TEMA 13: Equipos para administración de fluidos: Jeringas, equipos de infusión y perfusión.

TEMA 14: Material de cura: clasificación y características generales. Apósitos. Absorbentes. Vendas. Esparadrapos y vendajes.

TEMA 15: Materiales para higiene y protección: clasificación, características y aplicaciones clínicas.

TEMA 16: Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica: clasificación y definiciones.

TEMA 17: Productos electromédicos: Definiciones y tipos más importantes. Electrocirugía, láser microondas para la práctica clínica.

PROGRAMA PRÁCTICAS:

- Elaboración de líquidos para el mantenimiento de lentes de contacto.
- Ensayos de control de calidad de algodón y gasa.
- Ensayos de control de calidad de jeringuillas
- Ensayos de control de calidad de bolsas de orina

- Ensayos de control de calidad de pañales
- Ensayos de control de calidad de termómetros

## V.- BIBLIOGRAFÍA


- Giráldez, J. y col. **Guía de Productos Sanitarios. 2ª Edición. EUNSA.** Pamplona 1998.
- Faulí i Trillo C. **Tratado de Farmacia Galénica.**. Luzón 5. S.A. Madrid 1993.
- Shargel L. **Comprehensive pharmacy review.** Harwal publishing. Philadelphia 1992.
- Gennaro A.R. **Remington:Farmacia** Mack publishing company. Easton, Pennsylvania, 20 ed. 2003.
- **Handbook of nonprescription drugs.** American Pharmaceutical Association. Washington, 13 ed. 2011
- **Catálogo de parafarmacia.** Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. Madrid, 2012**.**
- **Real Farmacopea Española (RFE)** (4ª edición). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2011.


## VI.- COMPETENCIAS

BÁSICAS
De la Titulación Grado en Farmacia.

COMPETENCIAS GENERALES:
CG1.- Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
CG4.- Diseñar, preparar, suministrar y dispensar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
CG13.- Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto oral como escrita, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
CG14.- 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.
CG15.- 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.

COMPETENCIAS COMPLEMENTARIAS:

CC45.- Conocer los fundamentos teóricos y prácticos básicos sobre los productos sanitarios.
CC46.- Conocer la definición, clasificación, características y aplicación terapéutica y clínica en humanos y animales de los diferentes productos sanitarios.
CC47.- Conocer los materiales, procesos y controles necesarios para la elaboración de los productos sanitarios.

COMPETENCIAS TRANSVERSALES:

CT7.- Elaborar y redactar informes de carácter científico.
CT8.- Demostrar razonamiento crítico y autocrítico.
CT9.- Gestionar información científica de calidad, bibliografía, bases de datos especializadas y recursos accesibles a través de Internet. Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias.
CT10.- Incorporar a sus conductas los principios éticos que rigen la investigación y la práctica profesional.
CT11.- Adquirir conciencia de los riesgos y problemas medioambientales que conlleva su ejercicio profesional.
CT12.- Utilizar las herramientas y los programas informáticos que facilitan el tratamiento de los resultados experimentales.
CT13.- Comprensión lectora y auditiva, producción oral y escrita que le permita desenvolverse en un contexto profesional en inglés. Interpretación de textos en inglés técnico y científico en el ámbito de la investigación. Comunicarse en español y en inglés utilizando los medios audiovisuales habituales.
CT14.- Defender los puntos de vista personales apoyándose en conocimientos científicos.
CT15.- Integrar conocimientos y aplicarlos a la resolución de problemas utilizando el método científico.
CT16.- Adquirir capacidad de organización, planificación y ejecución.
CT17.- Desarrollo de la capacidad de trabajo autónomo o en equipo en respuesta a las necesidades específicas de cada situación.
CT18.- Desenvolverse en un contexto internacional y multicultural.
CT19.- Progresar en su habilidad para el trabajo en grupos multidisciplinares.
CT20.- Perseguir objetivos de calidad en el desarrollo de su actividad

profesional.
CT21.- Adquirir capacidad para la toma de decisiones y de dirección de recursos humanos.
CT22.- Ser capaz de mostrar creatividad, iniciativa y espíritu emprendedor para afrontar los retos de su actividad como farmacéutico/a.

## VII.- RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

1. Conocer y comprender el enfoque legislativo sobre productos sanitarios, la normativa legal básica y la reglamentación aplicable para la garantía de calidad
2. Conocer y comprender las características técnicas, el funcionamiento y las aplicaciones de los principales productos sanitarios
3. Capacidad de garantizar un uso adecuado de los productos sanitarios más habituales
4. Capacidad de planificar, diseñar y llevar a cabo los controles necesarios para asegurar la calidad de los productos sanitarios de acuerdo a cada normativa especifica
5. Capacidad de trabajar bajo normas de buenas prácticas de laboratorio.

## VIII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

| Actividades formativas | Metodología | Horas | ECTS | Relación con las competencias |
|---|---|---|---|---|
| Clase magistral | Explicación de fundamentos teóricos, haciendo uso de herramientas informáticas. | 15 | 0,6 | Competencias: CC45,CC46,CC47 Resultados de aprendizaje: 1-5 |
| Clases prácticas en laboratorio | Aplicación a nivel experimental de los conocimientos adquiridos. | 10 | 0,4 | Competencias: CC45,CC46,CC47 Resultados de aprendizaje: 3,4,5 |
| Seminarios | Presentación y discusión de casos prácticos. Exposiciones. | 5 | 0,2 | Competencias: CC45,CC46,CC47 Resultados de aprendizaje: 1-5 |
| Aprendizaje virtual | Aprendizaje no presencial | 3 | 0,12 | Competencias: CC45,CC46,CC47 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | interactivo a través del campus virtual | | | Resultados de aprendizaje: 1-5 |
| Tutorías individuales y colectivas | Orientación y resolución de dudas. | 5 | 0,20 | Competencias: CC45,CC46,CC47 Resultados de aprendizaje: 1-5 |
| Trabajo personal | Estudio. Búsqueda bibliográfica. | 34 | 1,36 | Competencias: CC45,CC46,CC47 Resultados de aprendizaje: 1-5 |
| Examen | Pruebas orales y escritas. | 3 | 0,12 | Competencias: CC45,CC46,CC47Resultados de aprendizaje: 1-5 |

## IX.- METODOLOGÍA

*Las clases magistrales* se impartirán al grupo completo de 75 alumnos, y en ellas se darán a conocer al alumno los aspectos teóricos de la asignatura y las bases para el desarrollo de trabajos monográficos individuales y en grupo. Cada tema se ubicará dentro del programa general de la asignatura y se comenzará definiendo claramente los objetivos principales del mismo. A lo largo de la exposición se plantearán interrogantes que el alumno tendrá que resolver a través de búsquedas bibliográficas de información.

Para facilitar la labor de seguimiento de las clases magistrales, por parte del alumno, se le proporcionará el material docente necesario, bien en fotocopia o en el Campus Virtual.

En *los seminarios*, se plantearán, resolverán y discutirán supuestos prácticos complementarios a los contenidos de las clases magistrales con el objetivo de aclarar, aplicar y desarrollar los conocimientos teóricos. Inicialmente el profesor platea, resuelve y comenta un supuesto práctico a modo de ejemplo y a continuación plantea nuevos ejercicios a los alumnos para su resolución individual o en grupo y su posterior discusión en clase.

*Las clases prácticas en el laboratorio*, impartidas a grupos de 12 alumnos, están orientadas a la realización de actividades de laboratorio específicas de Tecnología Farmacéutica, fundamentalmente la elaboración y control de diferentes formas farmacéuticas. Se prestará atención no sólo a la ejecución del trabajo sino también a la forma de ejecutarlo con el fin de garantizar la calidad del producto obtenido y la validez de los resultados. Los alumnos tendrán que completar un cuaderno de laboratorio donde quede reflejado el trabajo realizado.

Como complemento al trabajo personal realizado por el alumno, y para

potenciar el desarrollo del trabajo en grupo, se propondrá como actividad dirigida la *elaboración y presentación de trabajos* sobre los contenidos de la asignatura. Todo ello permitirá que el alumno ponga en práctica sus habilidades en la obtención de información y le permitirá desarrollar habilidades relacionadas con las tecnologías de la información.
El profesor programará *tutorías con grupos reducidos de alumnos* sobre cuestiones planteadas por el profesor o por los mismos alumnos. También estarán disponibles tutorías para alumnos que de manera individual deseen resolver las dudas que surjan durante el estudio. Estas tutorías se realizarán de forma presencial en los horarios indicados por cada profesor y, excepcionalmente, de modo virtual.
Se utilizará el *Campus Virtual* para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como instrumento para poner a disposición de los alumnos el material que se utilizará en las clases tanto teóricas como en los seminarios. También podrá utilizarse como foro en el que se presenten algunos temas complementarios cuyo contenido, aunque importante en el conjunto de la materia, no se considere oportuno presentarlo en las clases presenciales.

## X.- EVALUACIÓN

Los sistemas propuestos para la evaluación de la asignatura incluyen las diferentes actividades propuestas. Se valorará los conocimientos adquiridos en las Clases prácticas de laboratorio mediante el control del trabajo realizado día a día por el alumno y mediante la revisión, del cuaderno de laboratorio. La realización y superación de la evaluación de las prácticas es condición necesaria para superar la asignatura. Esta parte de la asignatura contribuirá en un 20 % sobre la nota final. La realización y superación de tales prácticas es obligatoria dentro de los grupos convocados durante el curso (condición necesaria para aprobar la asignatura). Se realizará un proceso de evaluación continua que contribuirá en un 10 % a la calificación final y que tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Asistencia a las clases teóricas, los seminarios y las tutorías individuales/colectivas
- Evaluación de controles escritos (aleatorios)
- Contenido y exposición de los trabajos monográficos
- Participación en la resolución de problemas propuestos

Por último, se realizará una prueba escrita final para evaluar la asimilación de conocimientos teóricos y la capacidad de resolución de supuestos prácticos cuya calificación contribuirá a la nota global en un 70% (mínimo para aprobar 5/10).

Para aquellos alumnos que no puedan integrarse en el proceso de evaluación continua, deberán realizar y superar las clases prácticas de

laboratorio, esta parte contribuirá en un 25 % sobre la nota final. Además el alumno deberá realizar una prueba final de evaluación de competencias y conocimientos con una contribución en la nota global de un 50% (mínimo para aprobar 5/10).