



Universidad
de Alcalá

GUÍA DOCENTE

BIOÉTICA E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

(Revisada en CD el 27-05-2021)

Grado en FARMACIA
Universidad de Alcalá

Curso Académico 2021/2022
5º Curso - 2º Cuatrimestre

GUÍA DOCENTE

Nombre de la asignatura:	BIOÉTICA E INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
Código:	570046
Titulación en la que se imparte:	GRADO EN FARMACIA
Departamento/s y Área/s de Conocimiento:	Cirugía, Anatomía y Ciencias Sanitarias y Médico-sociales (Área de Medicina Legal)
Carácter:	Optativo
Créditos ECTS:	4 ECTS (3 Teóricos + 1 Prácticos)
Curso/Periodo:	Quinto curso / Segundo cuatrimestre
Profesorado:	Dra. M ^a Teresa Alfonso Galán Dr. Guillermo Torrado Durán
Coordinador:	Dra. M^a Teresa Alfonso Galán
Horario de Tutoría:	Cita previa con el profesor de la asignatura
Idioma en el que se imparte:	Español

1. PRESENTACIÓN

El objetivo general de la asignatura es conocer la industria farmacéutica desde la perspectiva bioética, en definitiva la reflexión ética aplicada al mundo de la industria farmacéutica en el siglo XXI de las biotecnologías e Internet, en sus complejas relaciones con la Administración Sanitaria, los médicos y otros profesionales sanitarios, las asociaciones de pacientes, los trabajadores dentro de la propia empresa y la sociedad en la que está integrada, que implica incluso a los accionistas de esa misma empresa.

Se expondrán conceptos básicos en clases teóricas y se debatirán casos de conflictos y dilemas en seminarios y prácticas, para analizar las consecuencias sociales y morales de la investigación biológica y médica y las cuestiones éticas que se plantean cuando los ciudadanos y pacientes sufren daños por medicamentos fabricados y promocionados por la industria farmacéutica.

Prerrequisitos y Recomendaciones

El alumno debe haber cursado la asignatura de *Gestión, Legislación y Deontología*, para así conocer previamente las normas legales y deontológicas que son de aplicación a la Industria Farmacéutica, y las normas de derechos de pacientes y ciudadanos.

2. COMPETENCIAS

Competencias genéricas (Real Decreto 1027/2011) a las que contribuye esta materia:

1. Saber evaluar y seleccionar la teoría científica adecuada y la metodología precisa de sus campos de estudios para formular juicios a partir de información incompleta o limitada

incluyendo, cuando sea preciso y pertinente, una reflexión sobre la responsabilidad social o ética ligada a la solución que se proponga en cada caso.

2. Saber aplicar e integrar sus conocimientos, la comprensión de estos, su fundamentación científica y sus capacidades de resolución de problemas en entornos nuevos y definidos de forma imprecisa, incluyendo contextos de carácter multidisciplinar tanto investigadores como profesionales altamente especializados.
3. Ser capaces de asumir la responsabilidad de su propio desarrollo profesional y de su especialización en uno o más campos de estudio.

Competencias específicas:

1. Saber integrar la perspectiva bioética en el enjuiciamiento y toma de decisiones sobre el desarrollo, comercialización, supervisión, control e incidentes en relación con la producción industrial de medicamentos y productos sanitarios.
2. Buscar, conocer, valorar, interpretar y analizar críticamente casos en los que está en juego la responsabilidad ética de la Industria farmacéutica.
3. Aplicar la perspectiva bioética a la resolución y enjuiciamiento crítico de casos de la industria farmacéutica.
4. Descubrir la dimensión ética inherente a la actividad económica y empresarial (en cuanto actividades humanas que son), para analizarla y valorarla en los casos conflictivos que se presenten.

3. CONTENIDOS

Teóricos:

Unidad Temática I. Introducción a la Bioética

Tema 1. BIOÉTICA: Historia, concepto, contenido, objetivos. Bioderecho y Bioética.

Tema 2. Comités de Bioética: Características, fines, composición, funciones, reglas y metodología para el análisis de casos.

Unidad Temática II. Códigos éticos e Industria Farmacéutica

Tema 3. Códigos éticos de la Industria Farmacéutica en sus relaciones con los médicos.

Tema 4. Códigos éticos de la Industria Farmacéutica en sus relaciones con los pacientes y sus Asociaciones.

Tema 5. Códigos éticos internos de la propia Industria Farmacéutica

Tema 6. La perspectiva ética de la responsabilidad social corporativa de las Industrias Farmacéuticas.

Unidad Temática III. Relaciones Industria Farmacéutica-Administraciones públicas

Tema 7. Perspectivas éticas de las políticas farmacéuticas (nacionales y autonómicas); Políticas acerca del gasto sanitario y farmacéutico. El precio de los medicamentos.

- Tema 8. El concepto de seguridad en la Industria Farmacéutica. Los riesgos para la comunidad y para el medioambiente y su reducción como primer requisito ético (parte 1).
- Tema 9. Casos históricos relevantes de catástrofes en la industria químico-farmacéutica. El accidente de Sandoz. Basilea (Suiza).
- Tema 10. Casos históricos relevantes de la industria petroquímica: La enfermedad de Minamata (Japón).
- Tema 11. Accidentes y catástrofes. Consideraciones para su prevención en la Industria Farmacéutica (parte 2).
- Tema 12. Casos históricos relevantes: La industria químico-farmacéutica alemana en la segunda guerra mundial y en los juicios de Núremberg (Alemania 1947). El Código de Núremberg para la investigación ética en seres humanos.
- Tema 13. Aspectos éticos de la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a las administraciones sanitarias, por parte de la Industria farmacéutica.
- Tema 14. Casos históricos relevantes de daños por medicamentos y mala praxis en su investigación. El Informe Belmont. Su influencia en Bioética y en la legislación de ensayos clínicos y leyes de medicamentos y en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964-2013).

Unidad Temática IV. Industria Farmacéutica biotecnológica

- Tema 15. Terapia génica y su perspectiva ética.
- Tema 16. Biotecnologías y Bioética.
- Tema 17. Patentes de medicamentos biotecnológicos.

Unidad Temática V. La Industria y las medicinas no científicas: Industria Farmacéutica homeopática

- Tema 18. Las medicinas no científicas en la Industria de los medicamentos. Perspectiva ética.
- Tema 19. El concepto de medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada; el concepto de medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada. Perspectiva ética desde los derechos de ciudadanos y pacientes.

Unidad Temática VI: La Industria Farmacéutica ante las enfermedades raras

- Tema 20. Medicamentos huérfanos y el reto de su investigación, financiación y acceso a ellos desde los sistemas de salud.

Prácticas: cuatro prácticas de tres horas cada una.

1. Exposición y resolución de casos en los que hay una práctica reprobable o engañosa por parte de una industria farmacéutica (marketing de medicamentos utilizados en indicaciones no autorizadas, conflictos de intereses).
2. Casos judiciales e implicaciones en tribunales de justicia de peritos con conflictos de intereses, corrupción, documentos interesados y falaces, etc.

3. Exposición y resolución de casos en los que hay conflictos éticos por las relaciones entre la industria y los médicos prescriptores (incentivos a la prescripción no racional).
4. Exposición y resolución de casos en relación con conflictos éticos en las publicaciones clínicas o farmacéuticas, con influencia o participación de la Industria Farmacéutica (presentación de resultados de ensayos clínicos, conflictos de intereses, fallos de transparencia e información confidencial).

Otras Actividades: Seminarios (cuatro seminarios de dos horas cada uno).

Responsabilidad ética de la industria farmacéutica. Análisis de casos de relevancia histórica y actual:

1. Talidomida (1962-2017)
2. VIOXX y Zyprexa.
3. Análisis de casos relevantes en la actualidad de conflictos éticos con medicinas no oficiales.
4. Otros casos relevantes en España: El caso Agreal (2005-2014, 2015, 2016, 2017)

3.1. Programación de los contenidos

Unidades temáticas	Temas	Horas de dedicación y grupos
I: Introducción a la Bioética	Temas 1 y 2	2 h T
II: Códigos éticos e Industria Farmacéutica	Temas 3, 4, 5 y 6	3 h T
III: Relación Industria con profesionales sanitarios y Administraciones públicas	Temas 7 a 14	6 h T 12 h P 6 h S
IV: Industria farmacéutica y biotecnologías	Temas 15 a 17	2 h T
V: Industria Farmacéutica homeopática	Temas 18 y 19	2 h T 2 h S

VI: La Industria y los medicamentos huérfanos	Tema 20	1 h T
--	---------	-------

4. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE. ACTIVIDADES FORMATIVAS

4.1 Número de horas totales: (en relación con ECTS)

Horas presenciales:	<ul style="list-style-type: none"> • Clases de teoría en grupos grandes: 16 h • Clases en grupos reducidos: Seminarios 8 h • Prácticas: 12 h • Tutorías grupales: 3
Horas del trabajo propio del estudiante:	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo derivado de clases prácticas y seminarios: 12 h • Estudio independiente y elaboración de trabajos: 48 h
Horas TOTALES	100 h (4 ECTS)

Estrategias metodológicas, materiales y recursos

En las actividades presenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo grande (T): Lecciones expositivas de los contenidos de cada tema apoyadas en presentaciones. • Grupo reducido (S): Sesiones de resolución de problemas, casos y ejercicios previamente trabajados por el alumno. • Grupo de Prácticas (P): El estudiante deberá aprender a analizar críticamente los documentos que maneje ante los casos que se le planteen y buscar la perspectiva bioética para su resolución. • Tutorías grupales: Resolución de las dudas planteadas por los estudiantes que no han quedado suficientemente claras en las sesiones realizadas en grupo o que se le han planteado durante la realización del trabajo individual. • Materiales a utilizar para el desarrollo de cada actividad: fundamentalmente material docente preparado por el profesor, complementado con búsqueda en Internet y pizarra.
En las actividades no presenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio autónomo. Análisis y asimilación de los contenidos de la materia y resolución de casos y problemas. • Consulta bibliográfica y bibliografía complementaria.

- Preparación de trabajos.
- Estudio y comprensión de los contenidos de las clases prácticas
- Realización de tutorías a distancia.

5. EVALUACIÓN

Procedimiento de evaluación

En cada curso académico el estudiante tendrá derecho a disponer de dos convocatorias, una ordinaria y otra extraordinaria, en aquellas asignaturas en las que formalice su matrícula. La convocatoria ordinaria estará basada en la evaluación continua, salvo en aquellos casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH (Art. 8.3 DE C.G. 24/03/2011), en los que el alumno podrá acogerse a un procedimiento de evaluación final. Para acogerse a este procedimiento de evaluación final, el estudiante tendrá que solicitarlo por escrito al Decano o Director de Centro en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura, explicando las razones que le impiden seguir el sistema de evaluación continua.

En el caso de aquellos estudiantes que por razones justificadas no tengan formalizada su matrícula en la fecha de inicio del curso o del periodo de impartición de la asignatura, el plazo indicado comenzará a computar desde su incorporación a la titulación (Normativa Reguladora de los Procesos de Evaluación de los Aprendizajes Aprobada en Consejo de Gobierno de 24 de marzo de 2011).

Convocatoria ordinaria.

Estará basada en una evaluación continua, salvo los casos contemplados en la normativa de evaluación de la UAH (Art. 8.3 DE C.G. 24/03/2011), en los que el alumno solicite al Decano o Director de Centro la evaluación final y le sea concedida.

Evaluación continua:

Se basará en la recogida de pruebas parciales, del siguiente modo:

1. Prueba del seguimiento del programa de teoría. (Puntuación máxima **2,5** sobre 10)
2. Prueba de Prácticas al finalizarlas (Puntuación máxima **2,5** sobre 10)
3. Prueba de Seminarios al finalizarlos (Puntuación máxima **1,5** sobre 10)
4. Realización de un trabajo personal sobre algún dilema o conflicto planteado a la industria farmacéutica, a través de una película, texto o búsqueda bibliográfica por Internet. El trabajo estará estructurado según las pautas que se den en el curso y se limitará en extensión. (Puntuación máxima **3,5** sobre 10).

Se valorarán la asistencia y participación de los alumnos en las actividades presenciales, los trabajos realizados por los alumnos en seminarios y prácticas y el resultado de la prueba global personal, al finalizar el curso.

Participar en la evaluación continua supone consumir la convocatoria ordinaria. Los estudiantes de evaluación continua que deseen figurar como no presentados en esta convocatoria deberán comunicarlo por escrito en la secretaría del Departamento en el plazo establecido (hacia la mitad de la asignatura). En caso de no superar la convocatoria ordinaria, los alumnos tendrán derecho a realizar un examen final en la convocatoria extraordinaria.

La valoración de las habilidades y conocimientos adquiridos durante las clases prácticas se realizará considerando la ejecución del trabajo práctico, la presentación de los resultados y la realización de un examen. Los alumnos que no hayan realizado y aprobado las prácticas no podrán superar la asignatura en esta convocatoria.

Evaluación final: La evaluación final consistirá en un examen de todos los contenidos de la asignatura.

Convocatoria extraordinaria

Este examen consistirá en preguntas, problemas y ejercicios que permitan valorar la adquisición por parte del alumno de las competencias recogidas en la guía docente. Los alumnos que hayan realizado las prácticas y las hayan suspendido deberán superar una prueba específica de las mismas para aprobar la asignatura en esta convocatoria.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1. Conocimiento y comprensión de los temas que se manejan.
2. Resolución comprensiva de casos desde la perspectiva bioética.
3. Asistencia y superación de las prácticas independientemente de la modalidad de examen.
4. Destreza en la realización de las prácticas, en el análisis e interpretación de datos y casos fundamentando la interpretación razonada de los resultados.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Convocatoria ordinaria

Evaluación continua:

- 25% examen de conocimientos a mitad del periodo docente.
- 40% Prueba global final,
- 15 % calificación de prácticas,
- 15 % resolución de casos y problemas en seminarios y
- 5 % de realización de trabajos.

Evaluación final:

Examen global 85% (teórico y resolución de problemas y seminarios) y prácticas 15%

Convocatoria extraordinaria

Examen global 85% (teórico y resolución de problemas y seminarios) y prácticas 15%

"Si las autoridades sanitarias consideraran necesaria la suspensión de la actividad docente presencial o las circunstancias de la asignatura lo requieren, la docencia, o parte de la misma, continuaría con la metodología online hasta que se levantara la suspensión, momento en el que se volvería a la modalidad presencial".

6. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía básica

Códigos éticos de Farmaindustria. Códigos éticos de empresas farmacéuticas concretas; responsabilidad social corporativa: www.farmaindustria.es

- [1] Romeo Casabona CM (Director). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética (Tomos I y II). Editorial Comares. Granada 2011. ISBN: 978-84-9836-788-1.
- [2] Camacho I, Fernández JL, González R, Miralles J. Ed. Ética y responsabilidad empresarial. Ed. Desclée De Brouwer, Bilbao, 2013. ISBN: 978-84-330-2616-3
- [3] Oficina Internacional del Trabajo (OIT). Control de riesgos de accidentes mayores. Ginebra, 1990. ISBN: 92-2-306432-5.
- [4] Skrabanek Petr, McCormick J. Sofismas y desatinos en Medicina. Ed. Doyma, Madrid, 1992. ISBN:84-7592-457-3

Bibliografía complementaria

- [1] Piga Rivero A, Alfonso Galán MT. Agreal (Veraliprida ante los tribunales), Madrid, 2013, ISBN:9788461672554 (hay dos ejemplares en la biblioteca de la Facultad de Farmacia).
 - [2] Silva LC. La investigación biomédica y sus laberintos. Díaz de Santos. Madrid 2009. ISBN: 84-7978-896-4
 - [3] López Guzmán, J. Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y la salud. Ed Universidad de Navarra EUNSA, 2005. ISBN: 84-313-2290-X
-