

Asignatura: Productos Médicos I**Carrera/s:** Tecnicatura Universitaria en Farmacia Hospitalaria**Año:** 2016**Coordinador de la Materia:** Gabriela Lemonnier Docente: María José Melo Acevedo**Carga horaria semanal:** 4 horas semanales**Tipo de asignatura:** teórico-práctica**Fundamentación**

Productos Médicos I es una materia específica de la carrera que ofrece al alumno, a través de clases teóricas, conocimientos básicos relacionados con los productos médicos que se gestionan en un servicio de Farmacia Hospitalaria. Los aportes de los docentes, las revisiones bibliográficas y los talleres prácticos propuestos permitirán que los estudiantes se introduzcan en el mundo de los productos médicos y refuercen los conocimientos adquiridos en las materias que le preceden “Introducción a la Farmacia Hospitalaria” y “Farmacia Hospitalaria I” incorporando nuevos conocimientos específicos acerca de los productos médicos.

Objetivos:

- Que los alumnos adquieran los fundamentos básicos que le permitan manipular los productos médicos que se gestionen en un servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Ofrecerles los conocimientos necesarios para asumir la responsabilidad Técnico-profesional dentro de la estructura de la Farmacia Hospitalaria, abordando los productos médicos, sus características y sus usos.
- Brindarles las herramientas necesarias para ahondar en el desarrollo de su formación como Técnico Universitario de Farmacia Hospitalaria, profundizando en sus aptitudes y conocimientos específicos.

Contenidos mínimos:

Definición de producto médico, marco legal vigente y regulaciones que le aplican; Clasificación según el riesgo para la salud; Materiales constitutivos de los productos médicos (polímeros plásticos, cerámicos, metales, materiales de origen natural); Envasado, rotulado, conservación y resguardo (materiales de envase, información de los rótulos, fecha de vencimiento, manipuleo y almacenamiento); Garantía de calidad de productos médicos; Esterilización (limpieza y desinfección, acondicionamiento y esterilización); Diseño de las centrales de esterilización; Uso y reuso de los productos médicos; Trazabilidad; Gestión de adquisición y Gestión Logística (dispensación y distribución de productos médicos); Gestión de riesgos (Tecnovigilancia activa y pasiva)

Contenidos temáticos o unidades:

Unidad 1:

Marco legal vigente:

- Definición de producto médico en el ámbito nacional e internacional
- Diferencias y semejanzas entre medicamentos y productos médicos
- Marco legal vigente que contempla al producto médico dentro de las incumbencias profesionales del farmacéutico
- Regulación de productos médicos a nivel nacional y provincial.
- Áreas de regulación: Habilitación de empresas fabricantes e importadoras, Habilitación de empresas distribuidora de productos médicos y Registro de productos médicos.
- Requisitos legales que deben contener los rótulos de los productos médicos

Unidad 2:

Conceptos básicos y clasificación de los productos médicos:

- Clasificación de productos médicos según el riesgo intrínseco que significa para la salud. Factores que contribuyen con la clasificación. Clasificación de los productos médicos: I, II, III y IV. Disposición 2318/2002 ANMAT
- Productos médicos no invasivos, invasivos, quirúrgicamente invasivos, activos, implantables, de uso único y re esterilizables. Ejemplos
- Clasificación de productos médicos según riesgo: Clase I, II, III y IV
- Aplicación de las reglas de clasificación. Ejemplos
- Otras clasificaciones de los productos médicos: localización, función, etc.
- Nomenclatura de productos médicos

Unidad 3:

Materiales constitutivos de los productos médicos.

- Definición de biomateriales.
- Clasificación de biomateriales según el origen, composición, estructura, o posibilidad de degradación. Características y ejemplos
- Biocompatibilidad. Interacción biomaterial-huésped. Respuesta del huésped y respuesta del biomaterial ante la interacción.
- Propiedades mecánicas de productos médicos para el uso previsto. Tracción, fractura, fatiga, impacto, dureza
- Selección de biomateriales
- Envejecimiento de los biomateriales
- Alergia al látex

Unidad 4:

Envasado, rotulado, conservación y resguardo de productos médicos

- Envases primario, secundario y embalaje: definición
- Selección del envase adecuado.
- Características de los materiales utilizados como envases. Envases fabricados con materiales porosos y envases fabricados con materiales no porosos. Ensayos
- Vida útil: definición. Determinación de vida útil
- Información que debe contener el rótulo de los productos médicos
- Símbolos armonizados que se utilizan en el etiquetado de los productos médicos
- Riesgos durante el transporte, almacenamiento y manipuleo

Unidad 5:

Garantía de calidad de productos médicos

- Conceptos generales de calidad, gestión de la calidad, planificación de la calidad
- Sistemas de gestión de la calidad
- Control de calidad: requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Ejemplos
- Control de calidad. Inspección. Inspección del 100% e inspección por muestreo. Ventajas y desventajas
- Lote, muestra, unidad de muestra. Defecto. Plan de muestro: por variable o por atributo
- Requisitos esenciales de: materia prima y/o componentes, producto semielaborado y producto terminado

Unidad 6:

Esterilización de productos médicos:

- Diferentes métodos de esterilización: Físicos y Químicos.
- Calor seco, calor húmedo, radiación. Agente esterilizante, mecanismo de acción, parámetros, indicadores, materiales que se pueden esterilizar por cada método. Ventajas y desventajas

- Óxido de etileno. Agente esterilizante, mecanismo de acción, parámetros, indicadores, materiales que se pueden esterilizar. Ventajas y desventajas. Residuos de óxido de etileno, límites. Curva de desorción. Precauciones para su uso.
- Acondicionamiento del material a esterilizar. Materiales reusables y desechables.
- Limpieza y desinfección
- Diseño y estructura de una central de esterilización
- Almacenamiento de producto terminado y esterilizado. Vida en estante

Unidad 7:

Uso y reuso de productos médicos

- Productos médicos descartables y productos médicos para múltiples usos
- Definiciones. Reuso y procesamiento
- Situación internacional
- Situación en la Argentina. Legislación vigente. Resolución 255/94
- Comité de reuso: integrantes y funciones

Unidad 8:

Trazabilidad de productos médicos:

- Definición de trazabilidad. Trazabilidad interna y trazabilidad externa. Tecnologías aplicadas para la identificación. Stándares de trazabilidad
- Sistema Nacional de trazabilidad de productos médicos en Argentina

Unidad 9:

Adquisición, Almacenamiento y Dispensación de productos médicos

- Adquisición. Definición y diferentes tipos de compras. Recomendaciones para la compra segura de productos médicos.
- Almacenamiento. Definición. Normas generales de almacenamiento. Características físicas del lugar de almacenamiento
- Dispensación de productos médicos. Dispensación por stock. Dispensación automatizada

Unidad 10:

Vigilancia de Productos Médicos

- Vigilancia de productos médicos. Definiciones
- Evaluación de las notificaciones. Verificación de la causalidad
- Vigilancia pasiva, activa, proactiva e intensiva
- Tecnovigilancia en Argentina. Experiencias a nivel mundial

Bibliografía:

- Ley N°10606 del Ejercicio Profesional Farmacéutico en la Provincia de Buenos Aires
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Normativas Disposiciones 2318 y 2319/02
- Pamela Bertoldo, Mariano Hugo Zaragoza. Manual integral sobre productos médicos. Editorial EDUCC. 2008
- Giraldez, Ioloate, Romero, Ursua, Errea, Lacasa y Aldaz. Guía de productos sanitarios. EUNSA. 1997 y 1998.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos.

Cronograma de clases:

La materia consta de 16 (dieciséis) clases cuatrimestrales teóricas:

- 9 (nueve) clases de 4 hs áulicas semanales donde se desarrollará las unidades temáticas. Cada clase constará de una clase expositiva de aproximadamente 120 minutos de duración, y a continuación el desarrollo de una actividad didáctica complementaria para integrar y fijar contenidos (problemas para resolver, cuestionario de orientación, lectura analítica de un texto relacionado con el tema

- desarrollado en la unidad)
- 1 (una) clase para la presentación y exposición de una monografía que tiene por objetivo integrar los conocimientos adquiridos a lo largo de la cursada aplicados a un producto médico seleccionado. La monografía deberá responder a la consigna establecida por el docente.
 - 2 (dos) clases integradoras, una antes de cada examen parcial.
 - 2 (dos) exámenes parciales y sus correspondientes exámenes recuperatorios.

Modelo de evaluación:

La evaluación se realizará a través de 2 (dos) exámenes parciales y una evaluación final al finalizar el dictado de la materia.

Los estudiantes tendrán la posibilidad de promocionar la materia si las evaluaciones parciales, promedian siete (7) o más puntos entre todas las instancias evaluativas, sean estas parciales o sus recuperatorios, debiendo tener una nota igual y/o mayor a seis (6) puntos en cada una de éstas. En caso de obtener una nota de cursada entre 4 y menor a 7 puntos, el alumno deberá rendir un examen final para la aprobación de la materia según el Reglamento Académico de la Universidad Nacional Arturo Jauretche vigente, Res. CS n° 43-14. Los/las alumnos/as deben poseer una asistencia no inferior al 75% en las clases presenciales para aprobar la cursada.

La nota final será un promedio de los exámenes parciales, sujeto a evaluación del concepto del alumno a lo largo de la cursada y de la calificación de la monografía para el redondeo final de la misma.