

**Asignatura:** Productos Médicos I

**Carrera:** Tecnicatura Universitaria en Farmacia Hospitalaria

**Ciclo lectivo:** 2017

**Docente/s:** Coordinador: Gabriela Lemonnier; Docente: María José Melo Acevedo

**Carga horaria semanal:** 4 horas áulicas semanales

### **Fundamentación**

Productos Médicos I es una materia transversal al segundo año de la carrera, que ofrece al alumno, a través de clases teóricas, conocimientos básicos relacionados con las características y el uso de los productos médicos que se gestionan en un servicio de Farmacia Hospitalaria, que luego serán abordados con mayor profundidad durante el desarrollo de Productos Médicos II, en el tercer año de la carrera. 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 en vistas de formarse en este campo tan amplio y a su vez tan importante dentro del ámbito Hospitalario.

### **Objetivos:**

- Que los alumnos adquieran los fundamentos básicos que le permitan manipular los productos médicos que se gestionan 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
- Oxido 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 deserción. 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 reprocesamiento
- 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, Alimento 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.

#### **Propuesta Pedagógico-Didáctica:**

Clases expositivas, aprendizaje cooperativo o colaborativo, con talleres de actividades didácticas (trabajos teórico-prácticos con resolución grupal o individual que se realizarán al finalizar la clase teórica). El objetivo es el desarrollo de las unidades temáticas programadas, con ejercicios teórico-prácticos para la fijación de los contenidos desarrollados durante la clase. Se considerará la participación e interés de los alumnos en los talleres, con el fin de elaborar una evaluación conceptual, que contribuya en los correspondientes exámenes parciales.

**Régimen de aprobación:**

La evaluación se realizará a través de 2 (dos) exámenes parciales y la evaluación conceptual por 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.

Los estudiantes tendrán la posibilidad de promocionar la materia si las evaluaciones parciales, promedian una nota mayor o igual a 7 o más puntos de promedio entre todas las instancias evaluativas, sean éstas parciales o sus recuperatorios, debiendo tener una nota igual o mayor a seis (6) puntos en cada una de éstas. Aquellos/as alumnos/as que hayan obtenido una calificación de al menos cuatro (4) puntos y no se encuentren en las condiciones de promoción, deberán rendir un examen final que se aprobará con una nota no inferior a cuatro (4) puntos, según el Reglamento Académico de la Universidad Nacional Arturo Jauretche vigente, Res. CS n° 43-14, disponible en la siguiente dirección web de la UNAJ:

[https://www.unaj.edu.ar/attachments/article/1535/Resol%20CS%20043-14%20Reglamento%20Academico\\_web.pdf](https://www.unaj.edu.ar/attachments/article/1535/Resol%20CS%20043-14%20Reglamento%20Academico_web.pdf)

Los alumnos 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 para el redondeo final de la misma.