

## REGLAMENTO DEL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA

### **DEFINICIÓN**

Artículo 1º.- El diploma de **Especialista en Farmacia Hospitalaria (DEFH)**, en concordancia con lo establecido por la Ordenanza de la Universidad de la República para las carreras de postgrado, acreditará la formación de especialista en dicha área. Podrán acceder a dicha especialidad aquellos profesionales universitarios Químicos Farmacéuticos o formación universitaria equivalente.

El objetivo del DEFH es capacitar a los profesionales Químicos Farmacéuticos para desempeñar funciones en los ámbitos de actividad que se describen en el Anexo I.

### **DE LA OBTENCIÓN DEL DIPLOMA**

Artículo 2º.- Para la obtención del DEFH se deberá reunir 60 créditos en un período mínimo de un año. Se podrá obtener los créditos necesarios mediante la realización de los cursos que la Facultad de Química organice anualmente o aquellos reconocidos por dicha Institución.

Artículo 3º.- Se propone la creación de la Sub-comisión de DEFH (SDEFH) que asesorará a la Comisión de Postgrado y al Consejo de Facultad de Química en los siguientes aspectos:

- c) Proponer al mes de diciembre de cada año las asignaturas obligatorias y electivas y el calendario lectivo del siguiente año, con la asignación de los créditos correspondientes.
- d) Proponer la acreditación de los cursos en el área de Farmacia Hospitalaria realizados por otras Universidades
- e) Evaluar la idoneidad académica y/o técnico-profesional de los docentes de los cursos del DEFH
- f) Participar de la acreditación de tutores y Servicios de Farmacia Hospitalaria a los efectos del residentado.
- g) Avalar los planes de trabajo de cada residente, los cuales serán presentados con la conformidad del Tutor respectivo.
- h) Recepcionar los informes de los tutores y verificar que el residente ha cumplido con todas las exigencias establecidas, para finalmente informarlo a la Bedelía de la Facultad.

La SDEFH estará integrada por cinco miembros, tres de los cuáles serán docentes Profesores Adjuntos, Agregados o Catedráticos, con trayectoria en el ámbito hospitalario. Los miembros profesionales deberán también poseer destacada trayectoria en el ámbito de la especialización.

Artículo 4º.- Los cursos de la especialización se realizarán en las áreas básica y clínica, con un mínimo de 40 créditos. Existirá además la exigencia de completar una rotación práctica que

acreditará 21 créditos. La formación práctica obligatoria se realizará en forma de residentado en el área hospitalaria, en un período de 4 meses con una carga horaria de 20 hs. semanales.

Las residencias serán supervisadas por un Tutor, quién deberá estar acreditado ante la Facultad de Química, así como el Servicio de Farmacia Hospitalaria dónde se realice. Las pautas para acreditación de tutores y Servicios de Farmacia Hospitalaria se detallan en el Anexo II.

Cada residente presentará un Plan de Trabajo, avalado por el Tutor del Servicio de Farmacia donde lo realizará, y deberá contar con el visto bueno de la SDEFH para su inicio. La residencia deberá contemplar una rotación por al menos tres funciones distintas del ejercicio profesional en este ámbito. El residentado podrá ser realizado en más de un Servicio de Farmacia Hospitalaria, debiendo completar las horas establecidas por este reglamento.

Artículo 5°.- Los cursos del Diploma de Especialista en Farmacia Hospitalaria será dictados por profesionales nacionales o extranjeros con trayectoria documentada en la especialidad y avalada por la SDEFH.

Artículo 6°.- Para la obtención del diploma deberá completarse un 70% de asignaturas obligatorias de áreas básica y clínica (28 créditos). Dichos créditos deben distribuirse de la siguiente forma: 20 créditos en las tres sub-áreas temáticas desarrolladas en el Anexo III (A1 a A3) y 8 créditos en el área clínica. Los 40 créditos mínimos deben ser completados con 12 créditos de asignaturas electivas (30%), correspondientes a cualquier área temática mencionada anteriormente.

### **DE LA REVÁLIDA**

Artículo 7°.- Aquellos profesionales que hayan realizado cursos en el área de la especialización a partir del año 1992 y hasta la fecha de aprobación de este diploma de postgrado, podrán presentar la documentación pertinente a la SDEFH, para que ésta evalúe e informe al Consejo de la Facultad de Química en no más de 90 días hábiles.

Artículo 8°.- Los profesionales aspirantes a la obtención del DEFH podrán revalidar hasta 16 créditos en cursos realizados previamente a la creación de éste postgrado, que verifiquen las condiciones establecidas en el artículo 6° del presente reglamento, y que hayan sido impartidos por Universidades donde se brinde la formación profesional de Químico Farmacéutico o equivalente.

Artículo 9°.- Los profesionales con notoria experiencia en el área, responsables en algún ámbito de las actividades descritas en el Anexo I, que cuenten con documentación que lo acredite, podrán presentarlo a la SDEFH para revalidar los 20 créditos correspondientes a la parte práctica.

\*\*\*

## **ANEXO I**

### **AMBITOS DE ACTIVIDAD PROFESIONAL DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA**

El objetivo del Servicio de Farmacia Hospitalaria es asegurar las normas de atención al paciente en lo que se refiere al tratamiento con productos farmacéuticos. Esto supone:

- a) Contribución eficaz al tratamiento seguro y efectivo de pacientes individuales y en grupo con productos farmacéuticos colaborando con un equipo clínico multidisciplinario.
- b) Suministro de productos farmacéuticos a través de sistemas de control de calidad que aseguran un uso seguro, eficaz y económico.

La realización de estas funciones requiere calificaciones específicas para los Químicos Farmacéuticos de Hospital, a los que se exigen unos conocimientos teóricos y prácticos mínimos en los ámbitos que se enumeran a continuación (apartados 1 a 6).

Se entiende que cada aspirante al diploma otorgará mayor prioridad a algunos ámbitos, de acuerdo a su interés personal.

#### **1. General**

1.1. Identificar las obligaciones profesionales.

1.2. Demostrar conocimientos de gestión de infraestructura, recursos humanos y de productos farmacéuticos.

1.3. Demostrar conocimientos en estructura de gestión dentro de los servicios de asistencia sanitaria, las funciones a desempeñar, las responsabilidades y las relaciones del personal sanitario. Comprender la función de la Farmacia dentro de la organización.

1.4. Demostrar conocimientos de asignación de recursos y control de gastos.

1.5. Demostrar conocimientos sobre seguridad personal, seguridad de las existencias, instalaciones y equipo, normas y procedimientos.

1.6. Demostrar un enfoque estructurado hacia la resolución de problemas.

1.7. Demostrar una buena capacidad comunicativa.

1.8. Poder realizar investigación científica y práctica en cualquier ámbito de la farmacia hospitalaria y demostrar capacidad para presentar los resultados de la investigación.

1.9. Demostrar que comprende y conoce la gestión de riesgos en su aplicación a la sanidad pública y llevar a cabo la evaluación de riesgos de los procesos farmacéuticos

## **2. Farmacia Clínica**

2.1 Revisar y aplicar los conocimientos farmacológicos y terapéuticos adquiridos durante la formación básica.

2.2 Reconocer a los pacientes e identificar la necesidad de un producto o servicio farmacéutico.

2.3 Formular, documentar y llevar a cabo un plan de asistencia para satisfacer las necesidades farmacéuticas de cada paciente.

2.4 Aconsejar a otros profesionales sanitarios sobre la selección de medicamentos, su uso y su control.

2.5 Controlar y documentar las acciones farmacéuticas y los resultados clínicos procedentes de la aplicación de los planes sanitarios.

2.6 Revisar y adaptar el plan de asistencia para satisfacer las necesidades cambiantes del paciente con el fin de lograr el objetivo terapéutico requerido.

2.7 Aconsejar a los pacientes sobre el uso de productos farmacéuticos con el fin de establecer una relación coherente y así mejorar su adecuación al tratamiento farmacológico.

2.8 Llevar a cabo la supervisión del perfil farmacológico de cada paciente para identificar los productos administrados por receta médica o por automedicación.

2.9 Presentar informes orales y escritos y contribuir a la revisión por otros profesionales.

2.10 Comprender los procesos analíticos para el control terapéutico con fármacos y poder usar los datos para optimizar la dosificación de los fármacos y el tratamiento farmacológico.

2.11 Comprender los principios de la farmacoeconomía y poder asesorar a los profesionales de la asistencia sanitaria sobre las implicaciones respecto al costo de los protocolos de tratamiento farmacológico y los objetivos terapéuticos que alcanzan.

## **3. Técnico**

3.1. Aplicación de buenas prácticas de dispensación.

a) Interpretar las necesidades farmacéuticas de los pacientes.

b) Aplicar principios de farmacología y terapéutica.

c) Aplicar la legislación referente a los productos farmacéuticos.

d) Aplicar la política y los procedimientos locales de dispensación.

e) Demostrar un enfoque metódico y analítico de resolución de problemas.

- f) Desarrollar un enfoque metodológico en cuanto a las buenas prácticas de dispensación.
- g) Identificar las necesidades de asesoramiento de determinados grupos de pacientes.
- h) Aplicar y ampliar conocimientos sobre las fórmulas de productos farmacéuticos.
- i) Saber formular y preparar productos medicinales para recetas individuales conforme a las normas adecuadas de fabricación y dispensación.
- j) Identificar y usar fuentes apropiadas de información farmacológica.
- k) Dispensar productos farmacéuticos conforme a los protocolos de ensayo clínico.
- l) Identificar las necesidades y facilitar información escrita y oral a los Pacientes y a quienes los atienden.
- m) Demostrar conocimientos de los sistemas informáticos de información sobre medicamentos y su impacto en la farmacia hospitalaria.

### 3.2. Aplicación de las buenas prácticas de dispensación aséptica

- a) Aplicar las buenas prácticas de dispensación en el ámbito de la dispensación aséptica tal y como se especifica en los apartados a - k de la sección 3.1 anterior.
- b) Demostrar que se conocen y se comprenden los procesos asépticos.
- c) Aplicar la legislación y las buenas prácticas en la dispensación aséptica.
- d) Aplicar los principios de manejo seguro de citostáticos, radiofármacos, soluciones de nutrición parenteral y mezclas intravenosas.
- e) Demostrar conocimientos sobre diferentes dispositivos de administración intravenosa, como las jeringas, las bombas de infusión ambulatoria, dispositivos para casos de pacientes con analgesia controlada y otros dispositivos médicos esterilizados.
- f) Aplicar los principios regulatorios y de radioprotección relativos al uso de la radiación ionizante.
- g) Aplicar los principios sobre gestión de riesgos en cuanto a la dispensación aséptica.

### 3.3. Aplicación de los principios de buenas prácticas de fabricación

- a) Aplicar la legislación y las buenas prácticas de fabricación a las actividades de producción incluyendo la gestión de materiales.
- b) Aplicar los principios de buenas prácticas de fabricación a la elaboración de los productos medicinales por lote.

c) Poder elaborar documentación y procedimientos operativos estándar pertinentes para la producción hospitalaria.

d) Comprender los principios, los procesos y la garantía de calidad de la esterilización y su aplicación a los productos farmacéuticos preparados en los hospitales.

3.4. Demostrar que se comprenden los principios de aprovisionamiento, así como los sistemas informáticos locales de control de existencias.

a) Desarrollar un enfoque metodológico sobre la resolución de problemas.

b) Demostrar conocimientos sobre fuentes de información de productos.

i) Demostrar conocimientos sobre estudios comparativos y su aplicación a la actuación del proveedor y de precios.

d) Aplicar los principios de control de existencias.

e) Comprender y aplicar las políticas y los procedimientos locales en relación con el aprovisionamiento.

f) Demostrar que se comprende la legislación concerniente a la adquisición y suministro de materiales para los ensayos clínicos.

g) Aplicar los principios de almacenamiento y manejo seguros de los productos farmacéuticos.

3.5 Demostrar que se comprenden los principios de los diferentes sistemas de distribución de los productos farmacéuticos.

3.6. Poder realizar el seguimiento de los productos farmacéuticos desde que se hace un pedido y se recibe, hasta su administración y uso, y evaluar todas las etapas que esto comprende.

#### **4. Información**

4.1. Demostrar que se conoce el ámbito de aplicación y las limitaciones de las fuentes de referencia estándar sobre información farmacológica.

4.2. Ser capaz de describir los componentes clave de un sistema de gestión de recursos para los productos farmacéuticos.

4.3. Identificar las necesidades de información de una consulta sobre un determinado fármaco.

4.4. Obtener el marco de referencia para satisfacer la necesidad informativa

4.5 Clasificar las necesidades de información para establecer una estrategia de investigación para satisfacerlas.

4.6 Recuperar la información pertinente a través de la implantación de una estrategia de investigación.

4.7 Interpretar y desarrollar una respuesta diseñada a medida para satisfacer la necesidad de información identificada.

4.8 Proporcionar una respuesta oral o escrita a esa necesidad de información identificada.

4.9 Hacer un seguimiento de la aplicación de la respuesta a la necesidad de información.

4.10 Organizar y difundir la información nueva.

4.11 Demostrar conocimientos de farmacoepidemiología, de la información necesaria para llevar a cabo un estudio y de las fuentes de dicha información.

4.12 Comprender los procesos de farmacovigilancia en cuanto a su aplicación a los productos farmacéuticos, así como cualquier otro sistema similar que pueda aplicarse a los dispositivos médicos.

## **5. Garantía de calidad**

5.1. Demostrar conocimientos de "gestión de sistemas de calidad".

5.2. Describir la documentación y el control de la misma en relación con la garantía de calidad.

5.3. Describir las técnicas de control de calidad (microbiológicas y analíticas) y su aplicación para las materias primas, los materiales de envasado y los productos acabados fabricados en la farmacia hospitalaria.

5.4. Resumir el proceso de una redacción estándar.

5.5. Diseñar y llevar a cabo proyectos de auditoría.

5.6 Comprender los principios de las buenas prácticas de fabricación.

5.7 Comprender los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

5.8 Proceder a la identificación y resolución de problemas en relación con los sistemas de garantía/control de calidad.

5.9 Llevar a cabo la evaluación de la documentación en relación con los sistemas de garantía/control de calidad.

5.10 Demostrar que se entienden los requisitos de licencias y autorización de comercialización en su aplicación al servicio farmacéutico hospitalario.

## **6. Educación y Formación**

- 6.1. Identificar las necesidades de formación en cuanto a las técnicas de administración, uso y acción de los productos farmacéuticos para profesionales sanitarios.
- 6.2. Identificar las necesidades de formación de los Químicos Farmacéuticos en actividades que ayudan al personal en su desempeño práctico, enmarcado en los objetivos del Servicio de Farmacia.
- 6.3. Formular un plan docente para satisfacer las necesidades identificadas.
- 6.4. Impartir sesiones de formación, incluidos conferencias y talleres, empleando técnicas de presentación escritas y orales.
- 6.5. Evaluar el efecto de la formación impartida.

\*\*\*

## **ANEXO II**

### **ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA (SFH) Y TUTORES DE LOS RESIDENTES**

#### **A) ACREDITACION DE SFH**

En los meses de marzo y agosto de cada año los Servicios de Farmacia Hospitalaria podrán presentar sus solicitudes a los efectos de ser acreditados para recibir Residentes del Diploma de Especialista de Farmacia Hospitalaria. La SDEFH dispondrá de dos meses para expedirse. Se deberá adjuntar la siguiente información:

- A1) Funciones que se desean acreditar. Ejemplo: Dosis Unitaria, Monitorización de Medicamentos, Información al paciente, Reconstitución de Citostáticos, Gestión del Servicio, etc.
- A2) La dotación de QF en cada área que se solicita acreditar, con la calificación (adjuntando los respectivos curriculum vitae)
- A3) La infraestructura física y de recursos humanos disponible
- A4) La cobertura del Servicio y nivel de prestaciones dentro del Centro de Salud/Hospital al cual pertenece
- A5) El Nº de residentes/año que el Servicio puede acoger y el tiempo mínimo de estancia del residente en el mismo (no inferior a un mes por cada función).

#### **B) ACREDITACIÓN DE TUTORES**

- B1) Cada SFH tendrá al menos un Tutor acreditado ante la SDEFH.



B2) El tutor deberá presentar para solicitar su acreditación un curriculum vitae que documente idoneidad en las funciones a las cuales postula.

B3) Obligaciones del tutor

- Presentar un plan de trabajo del residente (con una duración mínima de un mes)
- Guiar al residente durante su rotación en el residentado
- Evaluar en forma práctica y escrita el rendimiento del residente
- Entregar un informe final a la SDEFH con su evaluación del residentado o la parte que haya supervisado.

B4) El tutor será reconocido por el Consejo de la Facultad de Química, a sugerencia de la SDEFH y le otorgará la condición de "**Profesor Asociado**" en el DEFH. Dicha condición tendrá una validez trianual, y será renovada si en dicho lapso ha ejercido sus funciones de tutor y cumplido debidamente con las obligaciones descritas en B3 en forma regular.

\*\*\*

### **ANEXO III**

#### **ÁREAS TEMÁTICAS RECOMENDADAS PARA CADA MATERIA**

##### **A) FUNCIONES BÁSICOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA**

###### **A1) General**

Legislación sobre farmacia y deontología, organizaciones de atención sanitaria, gestión de recursos y control del presupuesto. Resolución de problemas y técnicas de comunicación. Ciencia farmacéutica.

###### **A2) Técnico**

Legislación relativa a medicamentos dispensados, sistemas de etiquetado, buenas prácticas de dispensación y código deontológico. Envasado de productos farmacéuticos, métodos de dispensación de productos asépticos incluidos la nutrición parenteral y el manejo seguro de citostáticos y radiofármacos. Evaluación de riesgos en la dispensación aséptica. Diseño, mantenimiento y uso de áreas limpias, vigilancia del medio ambiente. Procedimientos para aprovisionamiento, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos en hospitales. Sistemas de distribución por dosis unitaria.

Inspección de procesos y observación de resultados.

Buenas prácticas de fabricación. Procesos de esterilización. Fabricación no estéril de productos farmacéuticos para uso externo e interno.

###### **A3)**

###### **Garantía de calidad**

Sistemas de calidad y su gestión, documentos de calidad y control de documentos, técnicas de control de calidad microbiológica y analítica. Redacción estándar y creación de proyectos de

auditoria. Buenas prácticas de fabricación y laboratorio. Asuntos reglamentarios y legales.

### **Información**

Evaluación crítica de la documentación publicada, metodología de búsqueda de documentación empleando sistemas de estadística informática, redacción de informes, consulta y obtención de información. Estudios de evaluación sobre el uso de fármacos, información de gestión de recursos sobre medicamentos incluida la gestión del presupuesto.

Técnicas de presentación.

### **Educación y Formación**

Técnicas de presentación, estilos de aprendizaje, evaluación de las necesidades de formación. Formulación de planes docentes y evaluación de la formación.

### **B) AREA CLÍNICA**

Base fisiológica de la acción de los fármacos, terapia en estadios de enfermedades importantes, como cardiovasculares, gastrointestinales, metabólicas, respiratorias, reumáticas, cáncer, neurológicas, etc. Seguimiento terapéutico del fármaco, interpretación de los datos de laboratorio, biofarmacia, farmacodinámica, farmacocinética clínica y toxicología.

Planificación de la asistencia farmacéutica y documentación de los resultados del seguimiento del tratamiento farmacológico. Nutrición parenteral y enteral. Prevención de infecciones, uso de antibióticos y desinfectantes, epidemiología y bioestadística humana. Auditoria clínica.

Atención farmacéutica en diferentes patologías.

## **RESUMEN DE AREAS CREDITIZADAS DE LA CARRERA DE ESPECIALISTA EN FCIA. HOSPITALARIA**

### I) AREA BASICA

Sub-Area: General – 4 créditos  
Técnica – 12 créditos  
Garantía de Calidad – 4 créditos

### II) AREA CLINICA - 8 créditos

### III) ELECTIVAS – 12 créditos

### IV) RESIDENTADO – 21 créditos (cada rotación equivale a 7 créditos)

\*\*\*\*