

LA FORMACIÓN DEL FARMACEUTICO EN EUROPA

Sonia Ruiz Morán
Directora Área Internacional
Jornada AQU Catalunya 21 nov 2018



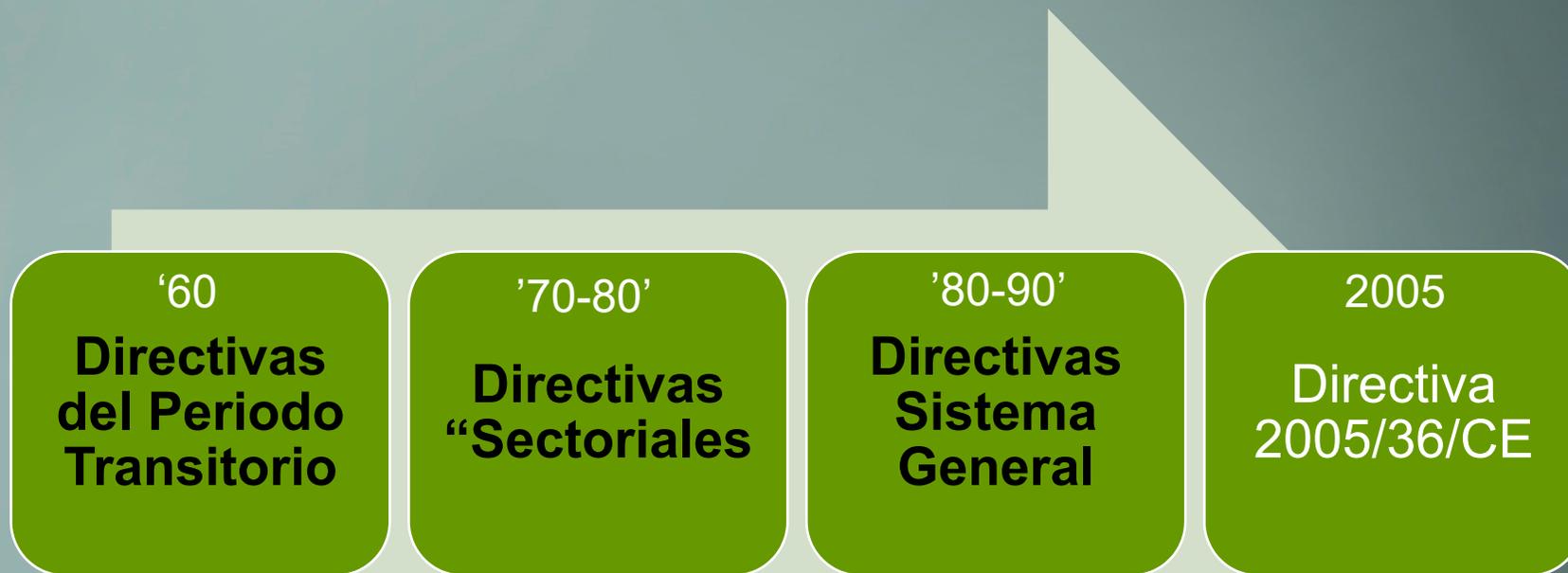
Papel de la Unión Europea



- **Libertad de establecimiento y libre prestación de servicios:**
 - Supresión de barreras
 - Cualquier profesional puede ejercer en un estado miembro distinto al aquel en que adquirió sus cualificaciones profesionales
- **UE no regula profesiones ni sistemas educativos:**
 - Apoya y completa la acción de los EEMM (arts. 165, 166 TFUE)
-> directivas reconocimiento mutuo cualificaciones
 - **Excepción: profesiones sectoriales** (art. 53.2 TFUE) -> condiciones mínimas de obligado cumplimiento

2. En cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros.

Evolución Reconocimiento Cualificaciones



- Activ. Artesanales y comerciales
- acreditación experiencia

- Profesiones sanitarias
- Reconocimiento automático

- Resto
- Medidas compensatorias

- Refundición

Directivas sectoriales

- **Excepción** principio general competencia de EEMM (art. 53 TFUE)
- El sistema se basa en:
 - Previa coordinación de las condiciones mínimas de formación (**armonización**).
 - **Reconocimiento automático**
- Profesiones afectadas:
 - Médico y Médico especialista
 - Enfermero responsable de cuidados generales
 - Odontólogo
 - Veterinario
 - Matrona
 - **Farmacéutico**
 - Arquitecto

Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales



- **Objetivo:** Simplificar y refundir
- **Base jurídica:** mismos fundamentos pero nuevos elementos para mejorar la movilidad e incluir principios consolidados por jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- **Ámbito subjetivo:** nacionales de un Estado miembro de la UE (+ Espacio Económico Europeo).
- **Efectos del reconocimiento:** un profesional cualificado en Estado de origen debe serlo también en Estado de acogida, para el ejercicio de la misma profesión regulada, con los mismos derechos que los nacionales.
- Transpuesta en España RD 1837/2008

Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales



Establece **TRES REGÍMENES** para el reconocimiento de títulos de formación

- Régimen **general** de reconocimiento (recogido en las Directivas llamadas del Sistema General)
- Reconocimiento de la **experiencia profesional**
- Reconocimiento basado en la **coordinación de las condiciones mínimas de formación**

Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales



Principales disposiciones para el farmacéutico

Artículo 44 Condiciones mínimas de formación

- **Periodo mínimo de 5 años:**
 - 4 años enseñanza teórica y práctica a tiempo completo
 - seis meses de período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital
- **Programa (Anexo V).** Programa que se tiene en incorporar en todos los planes de estudio.

V.6. FARMACÉUTICO

5.6.1. Programa de estudios para farmacéuticos

- Botánica y zoología
- Física
- Química general e inorgánica
- Química orgánica
- Química analítica
- Química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos
- Bioquímica general y aplicada (médica)
- Anatomía y fisiología; terminología médica
- Microbiología
- Farmacología y farmacoterapia
- Tecnología farmacéutica
- Toxicología
- Farmacognosia
- Legislación y, en su caso, deontología

Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales

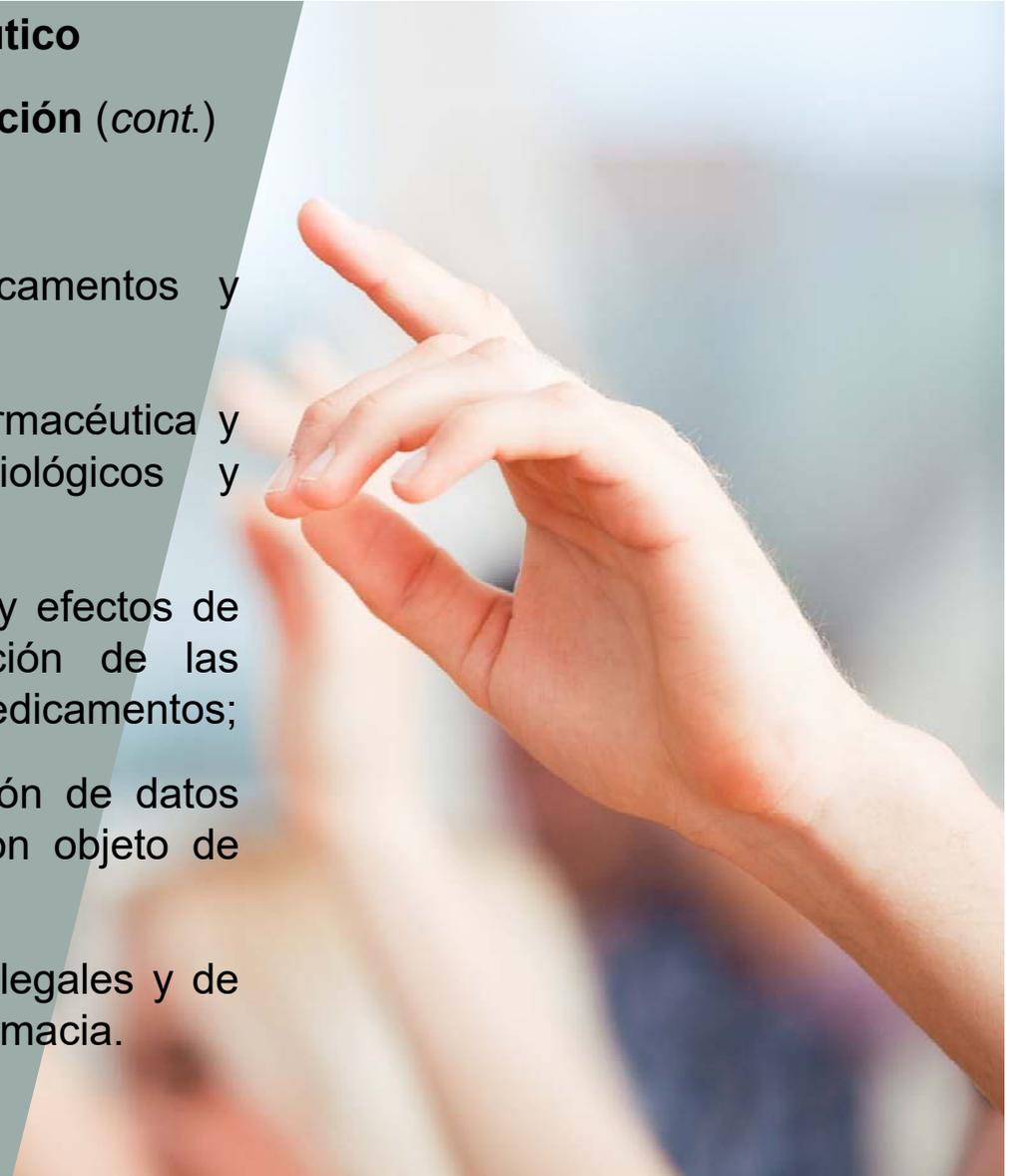


Principales disposiciones para el farmacéutico

Artículo 44 Condiciones mínimas de formación (cont.)

Conocimientos y competencias:

- a) conocimiento adecuado de los medicamentos y sustancias utilizadas en su fabricación;
- b) conocimiento adecuado de tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos;
- c) conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos;
- d) conocimiento adecuado para la evaluación de datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar información adecuada
- e) conocimiento adecuado de los requisitos legales y de otra índole relacionados con ejercicio de la farmacia.

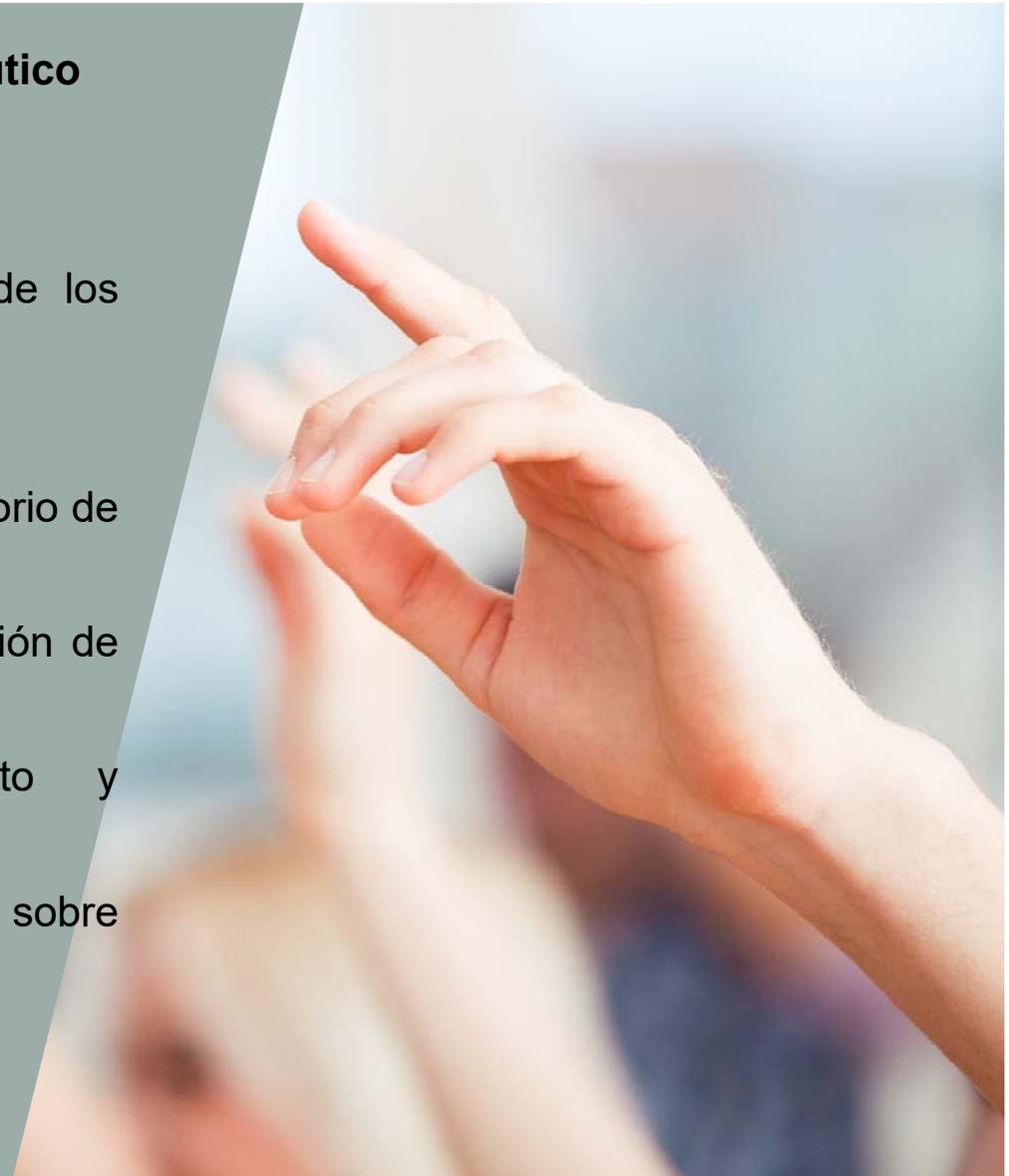


Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales

Principales disposiciones para el farmacéutico

Artículo 45 Ejercicio para las actividades profesionales de farmacéutico

- a) Preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos;
- b) fabricación y control de medicamentos;
- c) control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos;
- d) almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor;
- f) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en hospitales;
- g) difusión de información y asesoramiento sobre medicamentos.



Diapositiva 9

SRM1

Sonia Ruiz Moran; 13/11/2018

Directiva de Reconocimiento de las Cualificaciones Profesionales



Principales disposiciones para el farmacéutico

Desarrollo Profesional Continuado

- Considerando 39 y Artículo 22
 - b) de conformidad con los procedimientos particulares de cada Estado miembro, la educación y formación continuadas garantizarán que las personas que han completado sus estudios se mantengan al día de las novedades profesionales en la medida necesaria para mantener unas prestaciones profesionales seguras y eficaces.
- Obligación genérica de los EEMM de promover sus propios sistemas de DPC

Diapositiva 10

SRM1

Sonia Ruiz Moran; 13/11/2018

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



- Directiva 2013/55/UE que modifica la DRCP

I. Disposiciones más relevantes para la Farmacia:

1. Ampliación de la lista de actividades
2. Competencia de la Comisión para actualizar condiciones mínimas de formación
3. Marcos comunes de formación
4. Se refuerza la obligación de los EEMM respecto al DPC

II. Otras disposiciones de interés

- Tarjeta Profesional Europea
- Acceso parcial
- Mecanismo de alerta
- Evaluación de las profesiones reguladas

Diapositiva 11

SRM1

Sonia Ruiz Moran; 13/11/2018

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



1. Ampliación de la lista de actividades

- a) preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos;*
- b) fabricación y control de medicamentos;*
- c) control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos;*
- d) almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor;*
- e) suministro, preparación, control, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos **seguros y eficaces de la calidad requerida** en farmacias abiertas al público;*
- f) preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos **seguros y eficaces de la calidad requerida** en hospitales;*
- g) información y asesoramiento sobre los medicamentos en sí, también sobre su uso adecuado;*
- h) informe a autoridades competentes de reacciones adversas de productos farmacéuticos;*
- i) acompañamiento personalizado de pacientes que se administran sus medicamentos;*
- j) Contribución a las campañas locales o nacionales de salud pública*

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



2. Competencias de la Comisión Europea

- *Art. 57 quater*
- **Objetivo:** actualizar condiciones mínimas de formación, para adaptarlas al progreso científico y técnico, incluida la evolución de la práctica farmacológica
- Mecanismo más flexible: **actos delegados**

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



3. Marco Común de Formación

- **Qué es:** Mecanismo para facilitar el reconocimiento automático
- **Condiciones:**
 - Profesión regulada en al menos 1/3 EEMM. Incluyen especialidades de profesiones con rec^o (por ej. en Farmacia)
 - Formación común en al menos 1/3 EEMM
 - Niveles MEC
- **Procedimiento:**
 - 1) propuesta de organizaciones profesionales a escala europea, y en determinadas circunstancias, organizaciones y autoridades competentes nacionales.
 - 2) actos delegados de la Comisión Europea
- **Efecto:** reconocimiento automático en países adheridos.

Diapositiva 14

SRM1

Sonia Ruiz Moran; 13/11/2018

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



4. Desarrollo Profesional Continuado

- **Art. 22**

Art. 22 b) Los Estados miembros velarán, **de conformidad con los procedimientos propios de cada Estado miembro** y mediante el fomento del desarrollo profesional continuo, por que los **profesionales cuya cualificación profesional esté sujeta al capítulo III** del presente título puedan actualizar sus conocimientos, capacidades y competencias con el fin de preservar el ejercicio seguro y eficaz de su profesión y mantenerse al día de la evolución de la profesión.

“Los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas adoptadas en virtud del párrafo primero, letra b), a más tardar el 18 de enero de 2016”

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



4. Desarrollo Profesional Continuado

- **Considerando 15**

(...) Los **Estados miembros deben, en particular, promover** el desarrollo profesional continuo de los médicos, médicos especialistas, médicos generalistas, enfermeros responsables de cuidados generales, odontólogos, odontólogos especialistas, veterinarios, matronas, **farmacéuticos** y arquitectos.

Las medidas adoptadas por los Estados miembros en favor del desarrollo profesional continuo de estas profesiones **han de comunicarse a la Comisión,**

y los Estados miembros deben, asimismo, **intercambiar las mejores prácticas** en este ámbito. El desarrollo profesional continuo debe abarcar la **evolución técnica, científica, normativa y ética**, así como motivar a los profesionales para que participen en formaciones de aprendizaje permanente relacionadas con su profesión.

NUEVA Directiva de Reconocimiento de Cualificaciones Profesionales



4. Desarrollo Profesional Continuado

- Se refuerza la obligación de DPC para los EEMM
- de manera particular para las profesiones sanitarias
- Se promueve la coordinación a nivel europeo:
 - Medidas han de notificarse a la Comisión
 - Intercambio de buenas prácticas
- Va más allá del progreso científico y técnico: normativa y ética

PERO...

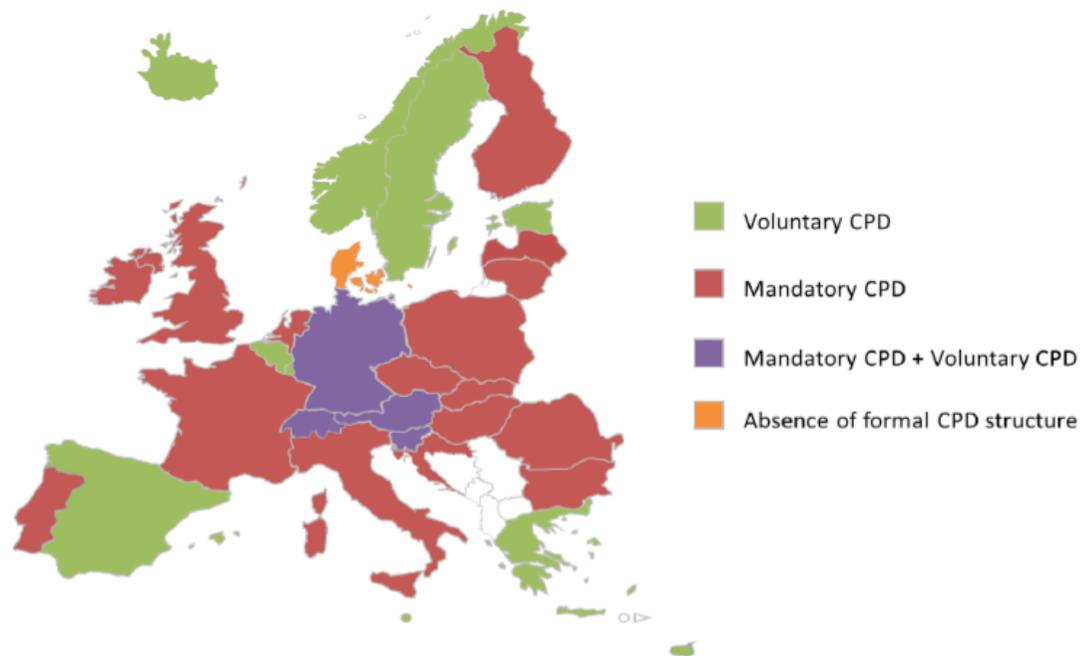
No prevé armonización ¿por qué?

- Libro Verde de las Cualificaciones Profesionales
- Estudio Comisión Europea 2013

Estudio Europeo sobre el DPC

Análisis de situación a la fecha

5.7.5 Pharmacists¹⁰



Fuente: Contract no. 2013 62 02 - Study concerning the review and mapping of continuous professional development and lifelong learning for health professionals in the EU

Conclusión: Heterogeneidad

- Desanima armonización
- Promoción sistemas DPC de EEMM

Diapositiva 18

SRM1

Sonia Ruiz Moran; 13/11/2018

Estudio Europeo sobre el DPC



Algunas recomendaciones

- No existe evidencia de que una estructura de DPC sea preferible a otra, -> valorar sistemas en contexto de regulación profesional y culturas a nivel nacional y regional.
- Reconocimiento por autoridades competentes y provisión de las estructuras adecuadas
- Importancia de intercambio buenas practicas entre los EEMM. Ej. en formación equipos sanitarios multidisciplinarios
- DPC debe ser flexible, herramientas en línea (eLearning) y el aprendizaje combinado, dentro del horario de trabajo e incentivos económicos
- Debe centrarse en la práctica diaria
- Mas investigación a nivel europeo sobre impacto en resultados y seguridad del paciente

Estudio Europeo sobre el DPC



Algunas recomendaciones (cont.)

- Sobre **acreditación**:
 - Criterio duración el más ampliamente aceptado
 - Asociaciones y organismos profesionales son los principales responsables de acreditación de las cinco profesiones sanitarias
- No obstante estudio recomienda sistemas de acreditación basados en **resultados**.
 - Instrumentos UE: Sistema Europeo de Créditos para Educación y Formación Profesional (ECVET) y proyectos en áreas de aprendizaje permanente no fácilmente transferibles al DPC, Sin embargo, contienen elementos que respaldan el enfoque de resultados del aprendizaje
 - Nuevas iniciativas y proyectos podrían informar la futura agenda de investigación del DPC.

Otras Iniciativas Europeas



Estudios sobre competencias en Farmacia:

Pharmine (2011)

PHAR-QA (2016)

- Competencias, aseguramiento de la calidad en la educación y capacitación de farmacéuticos europeos
- Ranking de competencias según carrera profesional de los farmacéuticos (F. comunitaria, F. hospitalaria, academia, industria, estudiantes y otros)

Table A1. Ranking of Competences.

Question	Competence	Community	Industrial	Hospital	Others	Students	Academics	Mean
	7. Personal competences: learning and knowledge.							88
1	1. Ability to identify learning needs and to learn independently (including continuous professional development (CPD)).	90	91	97	87	82	88	89
2	2. Ability to apply logic to problem solving.	93	99	97	89	93	98	95
3	3. Ability to critically appraise relevant knowledge and to summarise the key points.	91	97	97	87	88	95	92
4	4. Ability to evaluate scientific data in line with current scientific and technological knowledge.	78	86	95	76	81	93	85
5	5. Ability to apply preclinical and clinical evidence-based medical science to pharmaceutical practice.	77	78	94	71	82	87	80
6	6. Ability to apply current knowledge of relevant legislation and codes of pharmacy practice.	88	87	94	84	77	85	86
	8. Personal competences: values.							89
7	1. A professional approach to tasks and human relations.	93	90	88	84	87	89	88
8	2. Ability to maintain confidentiality.	96	93	97	94	87	90	93
9	3. Ability to take full responsibility for patient care.	92	90	94	89	88	90	91
10	4. Ability to inspire the confidence of others in one's actions and advice.	85	90	91	82	80	83	85
11	5. Knowledge of appropriate legislation and of ethics.	90	94	90	89	78	90	88
	9. Personal competences: communication and organisational skills.							79
12	1. Ability to communicate effectively, both oral and written, in the locally relevant language.	95	86	94	89	89	94	91
13	2. Ability to effectively use information technology.	89	81	92	84	82	88	86
14	3. Ability to work effectively as part of a team.	91	88	95	83	87	85	88
15	4. Ability to implement general legal requirements that impact upon the practice of pharmacy (e.g. health and safety legislation, employment law).	84	83	84	77	74	80	80
16	5. Ability to contribute to the training of staff.	76	76	88	67	66	67	73
17	6. Ability to manage risk and quality of service issues.	80	93	90	78	78	79	83
18	7. Ability to identify the need for new services.	72	63	84	63	69	63	69
19	8. Ability to understand a business environment and develop entrepreneurship.	69	67	63	56	60	44	60
	10. Personal competences: research and industrial pharmacy.							66
20	1. Knowledge of design, synthesis, isolation, characterisation and biological evaluation of active substances.	44	58	41	48	66	63	53

Question	Competence	Community	Industrial	Hospital	Others	Students	Academics	Mean
21	2. Knowledge of good manufacturing practice and of good laboratory practice.	65	89	73	78	81	76	77
22	3. Knowledge of European directives on qualified persons.	56	84	57	61	57	51	61
23	4. Knowledge of drug registration, licensing and marketing.	54	87	60	64	66	67	67
24	5. Knowledge of the importance of research in pharmaceutical development and practice.	68	78	74	62	78	81	74
	11. Patient case competences: patient consultation and assessment.							75
25	1. Ability to interpret basic medical laboratory tests.	70	60	86	77	83	79	76
26	2. Ability to perform appropriate diagnostic tests, e.g. measurement of blood pressure or blood sugar.	69	51	49	63	81	59	62
27	3. Ability to recognise when referral to another member of the healthcare team is needed.	93	81	86	84	91	90	87
	12. Patient case competences: need for drug treatment.							85
28	1. Ability to retrieve and interpret information on the patient's clinical background.	84	72	87	78	89	78	81
29	2. Ability to compile and interpret a comprehensive drug history for an individual patient.	86	71	93	86	89	81	84
30	3. Ability to identify non-adherence to medicine therapy and make an appropriate intervention.	91	76	96	88	89	87	88
31	4. Ability to advise to physicians on the appropriateness of prescribed medicines and, in some cases, to prescribe medication.	83	74	93	88	90	89	86
	13. Patient case competences: drug interactions.							92
32	1. Ability to identify and prioritise drug-drug interactions and advise appropriate changes to medication.	96	89	95	94	96	94	94
33	2. Ability to identify and prioritise drug-patient interactions, including those that prevent or require the use of a specific drug, based on pharmacogenetics, and advise on appropriate changes to medication.	90	85	92	85	92	89	89
34	3. Ability to identify and prioritise drug-disease interactions (e.g. NSAIDs in heart failure) and advise on appropriate changes to medication.	96	91	93	92	97	95	94
	14. Patient case competences: drug dose and formulation.							76
35	1. Knowledge of the bio-pharmaceutical, pharmacodynamic and pharmacokinetic activity of a substance in the body.	78	76	86	78	82	88	81
36	2. Ability to recommend interchangeability of drugs based on in-depth understanding and knowledge of bioequivalence, bio-similarity and therapeutic equivalence of drugs.	79	79	96	79	83	86	84
37	3. Ability to undertake a critical evaluation of a prescription ensuring that it is clinically appropriate and legally valid.	83	77	95	89	87	86	86
38	4. Knowledge of the supply chain of medicines thus ensuring timely flow of quality drug products to the patient.	69	73	85	75	69	66	73
39	5. Ability to manufacture medicinal products that are not commercially available.	46	70	57	52	51	57	55
	15. Patient case competences: patient education.							80
40	1. Ability to promote public health in collaboration with other professionals within the healthcare system.	82	76	78	75	79	73	77

Otras Iniciativas Europeas



Estudios sobre competencias en Farmacia:

Pharmine (2011)

PHAR-QA (2016)

- Competencias, aseguramiento de la calidad en la educación y capacitación de farmacéuticos europeos
- Ranking de competencias según carrera profesional de los farmacéuticos (F. comunitaria, F. hospitalaria, academia, industria, estudiantes y otros)

Table A1. Ranking of Competences.

Question	Competence	Community	Industrial	Hospital	Others	Students	Academics	Mean
	7. Personal competences: learning and knowledge.							88
1	1. Ability to identify learning needs and to learn independently (including continuous professional development (CPD)).	90	91	97	87	82	88	89
2	2. Ability to apply logic to problem solving.	93	99	97	89	93	98	95
3	3. Ability to critically appraise relevant knowledge and to summarise the key points.	91	97	97	87	88	95	92
4	4. Ability to evaluate scientific data in line with current scientific and technological knowledge.	78	86	95	76	81	93	85
5	5. Ability to apply preclinical and clinical evidence-based medical science to pharmaceutical practice.	77	70	94	71	82	87	80
6	6. Ability to apply current knowledge of relevant legislation and codes of pharmacy practice.	88	87	94	84	77	85	86
	8. Personal competences: values.							89
7	1. A professional approach to tasks and human relations.	93	90	88	84	87	89	88
8	2. Ability to maintain confidentiality.	96	93	97	94	87	90	93
9	3. Ability to take full responsibility for patient care.	92	90	94	89	88	90	91
10	4. Ability to inspire the confidence of others in one's actions and advice.	85	90	91	82	80	83	85
11	5. Knowledge of appropriate legislation and of ethics.	90	94	90	89	78	90	88
	9. Personal competences: communication and organisational skills.							79
12	1. Ability to communicate effectively, both oral and written, in the locally relevant language.	95	86	94	89	89	94	91
13	2. Ability to effectively use information technology.	89	81	92	84	82	88	86
14	3. Ability to work effectively as part of a team.	91	88	95	83	87	85	88
15	4. Ability to implement general legal requirements that impact upon the practice of pharmacy (e.g. health and safety legislation, employment law).	84	83	84	77	74	80	80
16	5. Ability to contribute to the training of staff.	76	76	88	67	66	67	73
17	6. Ability to manage risk and quality of service issues.	80	93	90	78	78	79	83
18	7. Ability to identify the need for new services.	72	63	84	63	69	63	69
19	8. Ability to understand a business environment and develop entrepreneurship.	69	67	63	56	60	44	60
	10. Personal competences: research and industrial pharmacy.							66
20	1. Knowledge of design, synthesis, isolation, characterisation and biological evaluation of active substances.	44	58	41	48	66	63	53

Question	Competence	Community	Industrial	Hospital	Others	Students	Academics	Mean
21	2. Knowledge of good manufacturing practice and of good laboratory practice.	65	89	73	78	81	76	77
22	3. Knowledge of European directives on qualified persons.	56	84	57	61	57	51	61
23	4. Knowledge of drug registration, licensing and marketing.	54	87	60	64	66	67	67
24	5. Knowledge of the importance of research in pharmaceutical development and practice.	68	78	74	62	78	81	74
	11. Patient case competences: patient consultation and assessment.							75
25	1. Ability to interpret basic medical laboratory tests.	70	60	86	77	83	79	76
26	2. Ability to perform appropriate diagnostic tests, e.g. measurement of blood pressure or blood sugar.	69	51	49	63	81	59	62
27	3. Ability to recognise when referral to another member of the healthcare team is needed.	93	81	86	84	91	90	87
	12. Patient case competences: need for drug treatment.							85
28	1. Ability to retrieve and interpret information on the patient's clinical background.	84	72	87	78	89	78	81
29	2. Ability to compile and interpret a comprehensive drug history for an individual patient.	86	71	93	86	89	81	84
30	3. Ability to identify non-adherence to medicine therapy and make an appropriate intervention.	91	76	96	88	89	87	88
31	4. Ability to advise to physicians on the appropriateness of prescribed medicines and, in some cases, to prescribe medication.	83	74	93	88	90	89	86
	13. Patient case competences: drug interactions.							92
32	1. Ability to identify and prioritise drug-drug interactions and advise appropriate changes to medication.	96	89	95	94	96	94	94
33	2. Ability to identify and prioritise drug-patient interactions, including those that prevent or require the use of a specific drug, based on pharmacogenetics, and advise on appropriate changes to medication.	90	85	92	85	92	89	89
34	3. Ability to identify and prioritise drug-disease interactions (e.g. NSAIDs in heart failure) and advise on appropriate changes to medication.	96	91	93	92	97	95	94
	14. Patient case competences: drug dose and formulation.							76
35	1. Knowledge of the bio-pharmaceutical, pharmacodynamic and pharmacokinetic activity of a substance in the body.	78	76	86	78	82	88	81
36	2. Ability to recommend interchangeability of drugs based on in-depth understanding and knowledge of bioequivalence, bio-similarity and therapeutic equivalence of drugs.	79	79	96	79	83	86	84
37	3. Ability to undertake a critical evaluation of a prescription ensuring that it is clinically appropriate and legally valid.	83	77	95	89	87	86	86
38	4. Knowledge of the supply chain of medicines thus ensuring timely flow of quality drug products to the patient.	69	73	85	75	69	66	73
39	5. Ability to manufacture medicinal products that are not commercially available.	46	70	57	52	51	57	55
	15. Patient case competences: patient education.							80
40	1. Ability to promote public health in collaboration with other professionals within the healthcare system.	82	76	78	75	79	73	77

Próximos pasos

Revisión de la Directiva 2005/36/CE

- Declaración conjunta PGEU, EPSA, EIPG y EAFFP (2016)

Marco Europeo de Competencias

- Estudio PGEU (2018)

Brexit

GRÀCIES