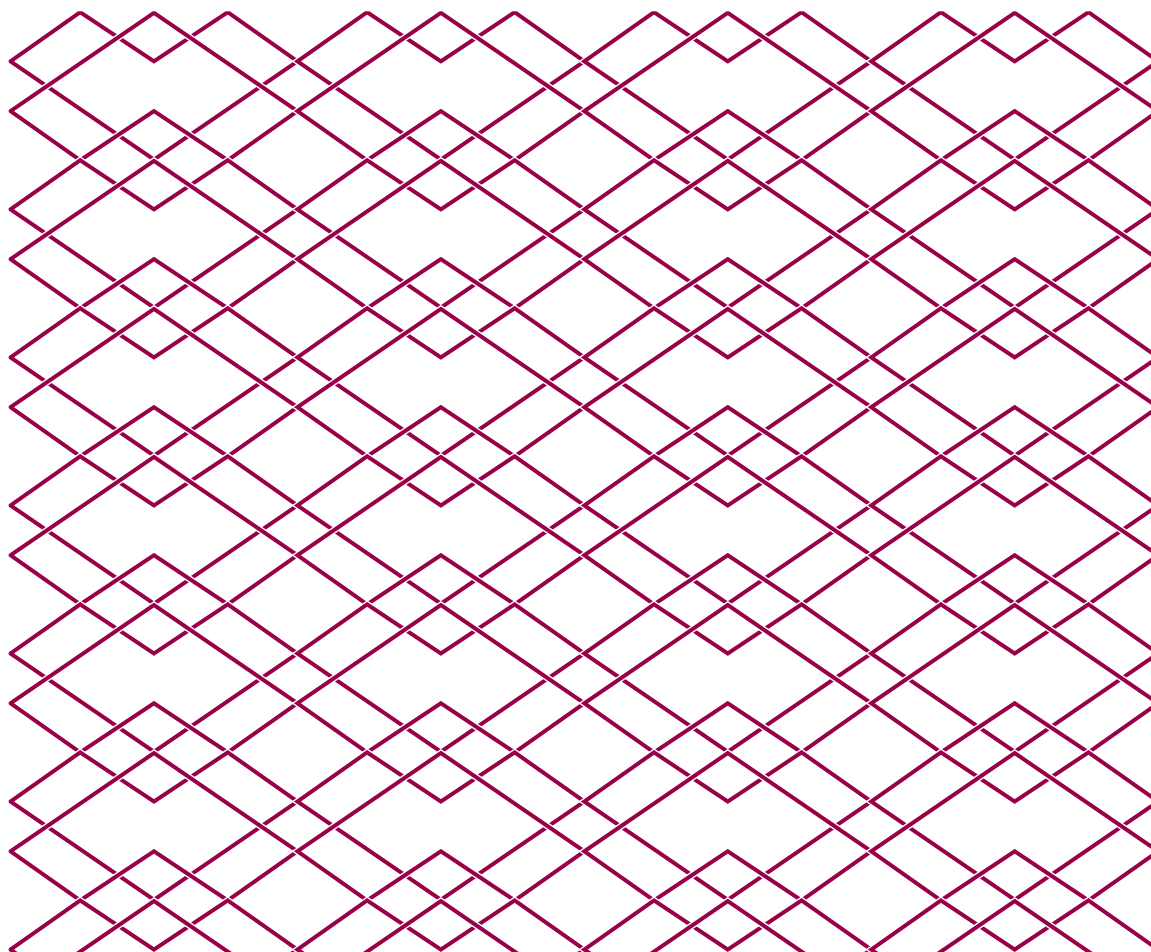


ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA (FIR): Bioética y ética clínica



Autoría

Julia Sánchez Gundín

FILIACIÓN

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo ETHOS de la SEFH

Josefa Polache Vengud

FILIACIÓN

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo ETHOS e de la SEFH

Eva Negro Vega

FILIACIÓN

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo TUTORES de la SEFH

Revisión



© 2024. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

REVISORES: GRUPO TUTORES Y GRUPO GENESIS-SEFH

ISBN: 978-84-09-57801-6

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

1. Área De Formación

Bioética y Ética Clínica.

2. Definición

La experiencia acumulada en lo que respecta a la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, ha puesto de manifiesto la importancia que tiene la adquisición de una serie de competencias, principalmente de tipo actitudinal, necesarias para el ejercicio profesional de los especialistas.

Estas competencias se denominan globalmente como formación transversal y han pasado a formar parte del programa formativo oficial de las especialidades en Ciencias de la Salud, incluyendo, al menos, los siguientes ámbitos de competencias comunes: compromiso con los principios y valores del Sistema Nacional de Salud, la **bioética**, los principios legales del ejercicio de las especialidades en Ciencias de la Salud, la equidad y determinantes sociales, la práctica basada en la evidencia, la seguridad de pacientes y de profesionales, la comunicación clínica, el trabajo en equipo, la metodología de la investigación, el uso racional de los recursos diagnósticos, terapéuticos y de cuidados y la capacitación digital de las personas especialistas.

Esta formación transversal se incorpora a los programas formativos oficiales de las especialidades en Ciencias de la Salud, formando parte de los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

De esta manera, el grupo ETHOS (Grupo de Bioética y Ética Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria – SEFH) cobra un papel importante, actuando como asesor de la Junta de Gobierno de la SEFH y de todos los socios sobre aquellos aspectos éticos implicados en el ejercicio profesional.

La Bioética se define como el estudio sistemático de la conducta humana en los campos de las ciencias biológicas y de la atención de la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y de los principios morales. En cuanto a la Ética Clínica, esta se define como la subespecialidad de la bioética que se refiere a la toma de decisiones en el día a día de aquellos profesionales que atienden al paciente, incluyendo en este grupo a los farmacéuticos.

En concreto, el farmacéutico hospitalario, en coordinación con los médicos y otros profesionales sanitarios, participa de manera activa en la valoración y toma de decisiones clínicas, aportando sus conocimientos para hacer un uso eficiente de los recursos y conseguir así unos servicios sanitarios de calidad. Además, es necesario un cambio en la sociedad civil, de cara a trabajar de manera proactiva antes de que la enfermedad aparezca y este nuevo paradigma precisaría de la contribución del farmacéutico para la obtención de mayor salud y bienestar. Los valores éticos que guían a los farmacéuticos hospitalarios a la hora de tomar decisiones clínicas son: dignidad, compromiso cívico, confianza, diálogo, honestidad, igualdad de oportunidades, independencia, integridad, legalidad y veracidad.

3. *Objetivos*

- Incorporar en la actividad diaria y en las decisiones clínicas los principios éticos básicos, los valores y la excelencia.
- Adquirir herramientas que puedan aportar elementos para la reflexión crítica y argumentada en conflictos éticos.
- Resolver consultas que impliquen posibles conflictos éticos.
- Colaborar en la búsqueda de soluciones concretas a casos clínicos concretos, siempre que se originen conflictos entre valores.
- Colaborar con los profesionales implicados en ensayos clínicos.

4. *Competencias a Adquirir*

Todas las competencias se adquieren en el trabajo diario, tanto en el Servicio de Farmacia como en las rotaciones externas en los distintos Servicios Clínicos.

DOMINIO 1: PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA BIOÉTICA

1.1. Conocimientos (Evaluación examen)

- 1.1.1. Conocer los principios básicos de la bioética.
- 1.1.2. Conocer las teorías de la bioética: utilitarismo, universalismo, personalismo y principialismo.
- 1.1.3. Conocer el Código Español de Ética Farmacéutica.
- 1.1.4. Conocer el Marco Ético y el Decálogo Ético de la SEFH /FEFH.
- 1.1.5. Conocer la legislación básica sobre medicamentos y productos sanitarios.

1.2. Habilidades (Evaluación observacional directa – Portafolio docente)

- 1.2.1. Identificar y resolver posibles conflictos éticos inherentes a la actividad asistencial.
- 1.2.2. Buscar el bienestar del paciente mediante la adecuación y seguimiento de la farmacoterapia, mejorando o preservando su salud y su calidad de vida.
- 1.2.3. Promover una relación farmacéutico-paciente efectiva que facilite la resolución de conflictos. Humanización.
- 1.2.4. Fomentar la reputación corporativa, responsabilidad compartida y convencida.

1.3. Actitudes (Evaluación observacional directa – 360º)

- 1.3.1. Asumir el profesionalismo como modelo de ejercicio profesional.
- 1.3.2. Respetar y aplicar los principios de la bioética.
- 1.3.3. Construir una imagen profesional que transmita los principios bioéticos.
- 1.3.4. Ser consciente del poder de la imagen, la voz, el lenguaje verbal y no verbal.
- 1.3.5. Adecuar la conducta a los valores y la excelencia: el ETHOS profesional.

DOMINIO 2: BIOÉTICA RELACIONADA CON EL PACIENTE Y LA SOCIEDAD

2.1. Conocimientos (Evaluación examen)

- 2.1.1. Conocer los principios y las estrategias del uso racional de los medicamentos.
- 2.1.2. Conocer la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 2.1.3. Conocer la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
- 2.1.4. Conocer la Ley 22/1998, de 6 de julio, reguladora de la Objeción de Conciencia y de la Prestación Social Sustitutoria. Conocer la importancia de ser objetor de conciencia. Derecho y deber.

2.2. Habilidades (Evaluación observacional directa – Portafolio docente)

- 2.2.1. Fomentar el derecho a los pacientes a recibir tratamientos eficaces y seguros.
- 2.2.2. Proporcionar información oral y escrita a los pacientes sobre sus tratamientos. Usar vocabulario sencillo y adaptado a su nivel de comprensión.
- 2.2.3. Facilitar el correcto cumplimiento terapéutico e insistir en la importancia de la adherencia en la entrevista clínica con el paciente.
- 2.2.4. Escuchar activamente para conocer las preferencias del paciente, haciéndolo participe de la decisión (principio bioético de autonomía).
- 2.2.5. Resolver posibles dudas ante un rechazo del tratamiento por parte del paciente.
- 2.2.6. Aplicar los principios bioéticos en la salud digital. Fomentar el uso de aplicaciones y dispositivos validados.

2.3. Actitudes (Evaluación observacional directa – 360º)

- 2.3.1. Proteger el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos. Secreto profesional.
- 2.3.2. Mostrar empatía y empoderar al paciente.
- 2.3.3. Procurar una distribución equitativa de los recursos sanitarios con criterios objetivos y transparentes, en particular cuando éstos sean limitados.
- 2.3.4. Saber qué postura tomar ante situaciones con posible objeción de conciencia.
- 2.3.5. Fomentar el respeto al entorno y al medio ambiente con relación al medicamento a través de los programas de eliminación de residuos y de protección ambiental.
- 2.3.6. Contribuir a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

DOMINIO 3: ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

3.1. Conocimientos (Evaluación examen)

- 3.1.1. Conocer la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 3.1.2. Conocer la legislación aplicable a la investigación con medicamentos y productos sanitarios.
- 3.1.3. Conocer las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC).
- 3.1.4. Conocer los comités relacionados con la investigación, sus funciones y composición.
- 3.1.5. Conocer los procedimientos necesarios para la puesta en marcha de estudios de investigación.

DOMINIO 3: ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

3.2. Habilidades (Evaluación observacional directa – Portafolio docente)

- 3.2.1. Aplicar los requisitos éticos en la investigación: consentimiento informado y protección de datos.
- 3.2.2. Redactar y/o revisar hojas de información al paciente.
- 3.2.3. Recabar el consentimiento informado.
- 3.2.4. Explicar a los pacientes adecuadamente en qué consiste un medicamento fuera de ficha técnica y facilitar información en cuanto a posología, seguridad y tolerancia de dicho fármaco.
- 3.2.5. Participar en estudios de investigación como son los estudios post-autorización, las tesis doctorales, encuestas, etc.
- 3.2.6. Contribuir en la divulgación y en el aumento del conocimiento científico.
- 3.2.7. Formar parte de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

3.3. Actitudes (Evaluación observacional directa – 360º)

- 3.3.1. Respetar las disposiciones legales y regulaciones normativas. Cooperar en su modificación cuando, según criterios técnicos o científicos, se contribuya a un mayor beneficio del paciente y de la profesión.
- 3.3.2. Asumir la responsabilidad de divulgar y aumentar el conocimiento científico, siguiendo las normas éticas y legales establecidas.
- 3.3.3. Anteponer el beneficio del paciente a los intereses personales, profesionales, económicos o comerciales.
- 3.3.4. Abstenerse en contribuir, asesorar o participar en aquellas prácticas o actuaciones profesionales en que los conocimientos y competencias sean puestos al servicio de actos que atenten contra la vida, la dignidad de la persona o contra los derechos humanos.

DOMINIO 4: RELACIÓN CON OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD

4.1. Conocimientos (Evaluación examen)

- 4.1.1. Mantener actualizados los conocimientos, competencias y habilidades profesionales.
- 4.1.2. Conocer las competencias propias de cada especialidad en ciencias de la salud.
- 4.1.3. Conocer las comisiones clínicas multidisciplinares en las que participa el farmacéutico de hospital y sus funciones.

4.2. Habilidades (Evaluación observacional directa – Portafolio docente)

- 4.2.1. Cooperar con los profesionales de la salud aun cuando sus creencias y valores sean diferentes de las propias, siempre que no atenten contra la dignidad y derechos de los demás.
- 4.2.2. Promover las relaciones asistenciales con los distintos profesionales sanitarios mostrando confianza y habilidades de comunicación, tanto presencial como en entorno virtual.
- 4.2.3. Colaborar con los distintos profesionales sanitarios para mejorar y conservar la salud de la población y de los pacientes.
- 4.2.4. Formar parte de equipos multidisciplinares para que el farmacéutico tenga un papel en la toma de decisiones clínicas.
- 4.2.5. Colaborar en la formación en bioética del resto de profesiones del servicio: otros residentes, técnicos, personal administrativo, etc.

4.3. Actitudes (Evaluación observacional directa – 360º)

- 4.3.1. Evitar prácticas, comportamientos o condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia, objetividad o juicio profesional.
- 4.3.1. Respetar los valores del resto de los profesionales sanitarios.
- 4.3.2. Favorecer el diálogo en la resolución de conflictos y toma de decisiones compartidas.

DOMINIO 5: RELACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**5.1. Conocimientos** (Evaluación examen)

5.1.1. Conocer los conflictos de intereses.

5.2. Habilidades (Evaluación observacional directa)

5.2.1. Mantener relaciones con la industria farmacéutica basadas en el respeto, la independencia y la transparencia.

5.2.2. Colaborar con la industria farmacéutica en el desarrollo y seguridad de los medicamentos.

5.3. Actitudes (Evaluación observacional directa – 360º)

5.3.1. Anteponer el beneficio del paciente a los intereses personales, profesionales, económicos o comerciales.

5.3.2. No aceptar obsequios con la intención de mantener un trato de favor, o que puedan influir en la toma de decisiones clínicas.
No realizar pagos u otros beneficios a entidades u organizaciones con la intención de mantener ventajas.
Principio de proporcionalidad y gestos de cortesía.

5.3.3. Participar en proyectos cuyos resultados se puedan medir y auditar y sean conocidos por la institución.

5.3.4. No realizar promoción de fármacos y/o productos sanitarios (comercializados o en desarrollo).

5.3.5. En el caso de ponencias, mostrar una declaración previa de los conflictos de interés con las firmas comerciales.

5. Responsabilidades

5.1. Obligaciones del responsable de la formación:

- Estimular un aprendizaje tutorizado, a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas.
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir y del modelo de evaluación.
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...).
- Realizar una adecuada supervisión del residente.
- Actuar como referente e interlocutor del residente con las incidencias que puedan plantearse dentro de la organización de la rotación, velando por sus intereses docentes y organizativos.
- Informar al tutor sobre la evolución del residente y su evaluación.
- Mantener, si procede (rotaciones en unidades clínicas, servicios centrales...), contacto con los responsables docentes no farmacéuticos para detectar e incidir en aspectos éticos relevantes.
- Evaluar los aspectos éticos de cada rotación.

5.2. Obligaciones del FIR:

- Cumplir el horario de trabajo establecido.
- Realizar las actividades asistenciales y docentes establecidas en el programa.
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación.
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas.
- Realizar una memoria.
- Autoevaluarse en alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades.

5.3. Modelo de supervisión:

COMPETENCIA	NIVEL DE SUPERVISIÓN	
	R1-R2	R3-R4
Principios básicos de la Bioética	1	1
Ley autonomía del paciente	1	1
Uso racional de los medicamentos	2	1
Información al paciente	2	1
Secreto farmacéutico	1	1
Equipos multidisciplinares	3	3
Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos	3	2
Relación con la industria farmacéutica	3	3
Responsabilidad compartida y convencida	2	1

Significado de la numeración en la tabla de asignación de responsabilidades:

- **NIVEL 1:** Responsabilidad máxima/Supervisión a demanda (Supervisión indirecta): las habilidades adquiridas por el residente le permiten llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. Solicita supervisión si lo considera necesario.
- **NIVEL 2:** Responsabilidad media/Supervisión de presencia física (Supervisión directa): El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- **NIVEL 3:** Responsabilidad mínima/Supervisión directa: El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

6. Estructura Formativa

6.1. Recursos de la formación

- Debe contar con un facultativo especialista de área que tutorice la formación, seguimiento y evaluación del residente.
- Disponer de recursos bibliográficos y material utilizado en la información y seguimiento del paciente.
- Se recomienda que el residente desarrolle parte de su rotación en los distintos Servicios Clínicos.

6.2. Relación con otras áreas/servicios/centros

- Competencia transversal relacionada con todas las áreas del programa formativo FIR.
- Se establecerá relación con todos los profesionales sanitarios implicados en el proceso de selección y administración del medicamento.

7. Planificación

	COMPETENCIA	HERRAMIENTAS	ACTIVIDADES
R1 - R2	Principios básicos de la Bioética	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología caso ético 	<ul style="list-style-type: none"> • Cursos prácticos • Identificar y priorizar conflictos éticos • Plantear los posibles cursos de acción • Planificación anticipada-Epicrisis
	Ley autonomía del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista con el paciente
	Uso racional de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación • Metodología de evaluación, selección y posicionamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Cursos de formación • IPT - Informes evaluación • Protocolos terapéuticos
	Información al paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología caso ético • Incidente crítico 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista con el paciente • Entrevista tutorial
	Secreto farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación • Incidente crítico 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista tutorial
R3 - R4	Equipos multidisciplinares	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicas de trabajo en equipo 	<ul style="list-style-type: none"> • Participación en grupos de trabajo y comisiones clínicas
	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología de la investigación • BPC 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificación BPC • Participación en ensayos clínicos • Participación en proyectos, estudios post-autorización • Programas de Doctorado
	Relación con la industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Decálogo ético SEFH 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesiones formativas • Declaración conflicto interés • Entrevista delegados industria • Congresos

8. Bibliografía

- Decálogo Ético de la SEFH y de la FEFH. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdf/sostenible-decalogo-etico.pdf>
- Marco Ético de la SEFH y de la FEFH. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdf/sostenible-marco-etico-sefh.pdf>
- Simó Martínez R. Código de Ética Farmacéutica (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria). Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/CodigoEticaFarmaceutica.pdf>
- Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-12015>
- Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 22/1998, de 6 de julio, reguladora de la Objeción de Conciencia y de la Prestación Social Sustitutoria. BOE-A-1998-16132 Ley 22/1998, de 6 de julio, reguladora de la Objeción de Conciencia y de la Prestación Social Sustitutoria.
- Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. BOE-A-2008-2827 Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Abellán-García Sánchez F, Barreda Hernández D, López Guzmán J, Requena Caturra T, Sánchez Caro J, Soler Company E. Ética Clínica en Farmacia Hospitalaria. Madrid: Misteria estudio de diseño S.L. 2012.
- González Bermejo D, Solano MD, Polache J, Mulet A, Barreda D, Soler Company E. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones. Rev OFIL·ILAPHAR. 2020;30(3):206-11.
- Barreda Hernández D, Mulet Alberola A, Soler Company E. La necesidad de poseer un Código de Ética actualizado para el farmacéutico del siglo XXI. Rev OFIL·ILAPHAR. 2019;29(2):139-147.
- Soler Company E, Barreda Hernández D. Humanizando la atención farmacéutica desde la Farmacia Hospitalaria. Rev OFIL·ILAPHAR. 2018;28(4):287-288.
- Barreda Hernández D, Mulet Alberola A, González Bermejo D, Soler Company E. The reason for having a code of pharmaceutical ethics: Spanish Pharmacists Code of Ethics. El porqué de un código de ética farmacéutica: Código Español de Ética Farmacéutica. Farm Hosp. 2017;41(3):401-409.

- Barreda Hernández D, González Bermejo D, Mulet Alberola A, Requena Caturla T, Soler Company E. La Organización de Farmacéuticos Íbero-Latinoamericanos dispone ya de un Código Ético Corporativo. *Rev OFIL*. 2016;26(3):159-160.
- Soler Company E. Grupo ETHOS de la SEFH o la importancia del ethos profesional en ejercicio del farmacéutico de hospital. *Farm Hosp*. 2013;37(6):431-433.
- Barreda Hernández D, Mulet Alberola AM, Sánchez Gundín J, Solano Aramendia MD. Scientific-medical societies. Approach to an ethical framework *Arch Community Med Public Health*. 2022;8(4):128-34.
- Encinas Barrios C. Más salud desde la Farmacia. *OFIL·ILAPHAR 2023* [first online].

