



ARTÍCULO ORIGINAL

Formación de especialistas sanitarios (FIR) de Farmacia Industrial y Galénica de la Unidad Docente de la Universidad CEU San Pablo tras estancias en la industria farmacéutica de Madrid



Luis Alberto del Río*, Carmen Trives y Nuria Salazar

Unidad Docente de Farmacia Industrial y Galénica, Facultad de Farmacia, Universidad CEU San Pablo, Boadilla del Monte, Madrid, España

Recibido el 14 de julio de 2015; aceptado el 9 de septiembre de 2015

Disponible en Internet el 1 de diciembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Desarrollo profesional;
Encuesta;
Farmacéuticos industriales

Resumen El programa español de especialistas sanitarios en Farmacia Industrial y Galénica vía FIR garantiza, de acuerdo con los requisitos oficiales, que el especialista adquiere los conocimientos prácticos y competencias necesarias, con un alto grado de talento y aplicación industrial, en los diferentes campos del desarrollo, fabricación, calidad y regulación del medicamento en su aplicación industrial.

Mediante el estudio, basado en una serie de encuestas de las dos últimas promociones de titulados, se han definido una serie de capacidades críticas o troncales multidisciplinares.

La Unidad Docente orienta la carrera industrial de cada farmacéutico hacia la gestión de la empresa farmacéutica, las garantías sanitarias y de regulación legal, la trazabilidad de los procesos industriales y la I+D del medicamento, así como verifica su progreso durante el período de formación.

La incorporación profesional de los farmacéuticos industriales demuestra una alta tasa de empleo dentro de la industria madrileña, incluso antes de terminar su período de formación en la mayoría de los casos. La formación recibida en la Escuela ha sido útil para conseguir empleo de forma rápida y con una responsabilidad relacionada con la formación recibida. Asimismo, se ha producido un aumento en la duración de las estancias en los laboratorios madrileños, lo que ha permitido a los titulados una mayor experiencia y vínculo profesional.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: delrio@ceu.es (L.A. Río).

KEYWORDS

Professional development;
Survey;
Industrial pharmacists

Industrial Pharmacy Health Specialists education from University CEU San Pablo after stays in the pharmaceutical industry based in Madrid

Abstract The Spanish program of health specialists in Industrial Pharmacy and Pharmaceutics (FIR) guarantees, according to the official requirements, that specialists acquire the skills and competencies, with a high degree of talent and industrial application, in different fields of drug development, manufacturing, quality and regulation.

Using the study based on a series of questionnaires applied of the last two academic years, a number of critical and multidisciplinary capabilities have been defined.

The Educational Unit guides the career of each industrial pharmacist towards pharmaceutical management, health, and legal regulation, traceability of industrial processes, and R & D, and checks their progress during the training period.

Employment insertion for Industrial pharmacists is shown to be successful in the Madrid area, even before finishing their training period in most cases. The education received has been useful for getting a job quickly and related to the training received. Also, there has been an increase in the length of the stays in the Madrid pharmaceutical companies, allowing graduates more experience and professional links.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El carácter sanitario de la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica deriva de la definición de las actividades que corresponden a los farmacéuticos, artículo 6.b de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹, esto es, investigación, fabricación, control y adecuación de los medicamentos a la legislación vigente nacional e Internacional. Es una especialidad de orientación industrial, clínica y social en la que confluyen distintas vertientes o áreas de competencia fundamentales: legislativa, industrial, asistencial, pericial, gestora, docente e investigadora.

La respuesta de la especialización hacia el sector farmacéutico se enmarca en el quinto sector más exportador de la economía española ya en el año 2013. Esta industria facilita 40.000 empleos directos con un empleo inducido de 65.000 y un empleo indirecto de 95.000. El sector farmacéutico es líder, por sectores, en empresas que realizan I+D, con más 4.000 empleados que representan el 12% del total de empleados en I+D de los sectores industriales².

El farmacéutico especialista adquiere los conocimientos teóricos y prácticos, habilidades y competencias en los distintos ámbitos de actuación del especialista. La evaluación y la calificación de los titulados está regulada por el RD 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada³. De esta forma, cada unidad docente autorizada elabora y completa el seguimiento de los titulados, calificaciones anuales, transferencia formativa a los laboratorios colaboradores (con la correspondiente selección de tutores y planes formativos) que se ponen a disposición y remiten al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y al de Educación, Cultura y Deporte.

La Universidad CEU San Pablo puso en marcha la especialidad de Farmacia Industrial y Galénica (EFIG – USP CEU) en el año 2006⁴, y en la actualidad está finalizando la promoción

correspondiente a la Convocatoria FIR 2012 (años 2013-2015) y se imparte la correspondiente a la Convocatoria 2013 (años 2014-2016). La Unidad Docente está acreditada por proposición de 12 de julio de 2005 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y Resolución de fecha 13 de julio de 2005 de la Dirección General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia conforme al RD 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico especialista⁵.

Para ello se efectúa una fuerte inversión en capital humano y de gestión de los recursos en el Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica del grado de Farmacia, puesto que la especialidad conlleva la adquisición de conocimientos tanto teóricos como de desarrollo práctico en planta piloto.

Durante la estancia en la Unidad Docente, se ofrece a los farmacéuticos la obtención de la suficiencia investigadora, que les permite legalmente poder realizar y presentar su proyecto de tesis doctoral para alcanzar el grado de Doctor.

Las plazas (EFIG – USP CEU) de FIR se solicitan en su totalidad sistemáticamente en todas las convocatorias, y compiten en pie de igualdad con otras especializaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. El número de titulados egresados desde entonces ha sido de 72.

El contenido actual del programa de formación según los requisitos oficiales actuales⁶ presenta dos etapas características. Una primera fase, constituida por seminarios y prácticas, y una segunda fase de formación práctica en planta industrial farmacéutica. Se realizan una o varias estancias que cubren un período como mínimo de 6 meses en una planta industrial farmacéutica, perteneciendo a un laboratorio farmacéutico con dedicación en su horario laboral.

Materiales y métodos

Los titulados sobre los que se ha realizado el estudio han sido los correspondientes a las dos últimas convocatorias

Tabla 1 Capacidades troncales de los titulados

- A. Organización de los procesos de elaboración industrial de medicamentos y coordinación del conjunto de departamentos que intervienen en la fabricación farmacéutica
- B. Impulsar la actualización y renovación adecuada de las plantas industriales, así como la modernización y el mantenimiento de los locales y equipos
- C. Preparar toda la documentación necesaria de fabricación y de control de medicamentos que garantice que cada lote ha sido fabricado de acuerdo con las condiciones exigidas para su comercialización asegurando su empleo clínico
- D. Aprobar las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los productos intermedios, productos a granel y productos terminados con la finalidad de asegurar la calidad del medicamento
- E. Garantizar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación así como la realización de las validaciones adecuadas
- F. Impulsar y conducir actividades de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos
- G. Gestionar la documentación técnica de un medicamento encaminada a la preparación y presentación del *dossier* de registro que permita la autorización sanitaria del medicamento fabricado para su empleo en la práctica clínica

de alumnos residentes una vez que ya han finalizado las dos etapas de formación, es decir, Convocatoria FIR 2010 (10 alumnos, cursos 2011-2013) y FIR 2011 (9 alumnos, cursos 2012-2014). Dado que su procedencia es muy diferente (11 universidades españolas), es obvio que el sistema docente se enfrenta con farmacéuticos formados con diferentes capacidades técnicas según la universidad de procedencia en lo que respecta a la docencia de grado correspondiente al área docente de Farmacia Industrial y Galénica, el más afín y específico de los estudios de Farmacia a la realidad de EFIG – USP CEU.

Según el Programa de la especialidad que fija el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los objetivos que se han marcado en la Unidad Docente cubren una serie de habilidades prácticas que permiten indudablemente investigar, desarrollar, producir y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos fabricados. De esta manera, a cada especialista se le forma en las capacidades que se contemplan en la [tabla 1](#), capacidades que resultan complejas y multidisciplinares y que se corresponden con las de gestión farmacéutica, garantías sanitarias, trazabilidad de los procesos, puesta en el mercado, I+D, ingeniería industrial y



Unidad docente de farmacia industrial y galénica

Hoja seguimiento del residente en las estancias en laboratorios

Nombre:

Laboratorio:

Período estancia:

Fecha:

1. Comente las cinco actividades principales desarrolladas hasta la fecha durante su estancia en el laboratorio.
2. Vole de 0 a 10 el grado de implicación del tutor en las tareas desarrolladas, siendo 10 la máxima puntuación.
3. Indique de 0 a 10 el grado de satisfacción de las tareas realizadas.
4. Cite si ha realizado rotaciones por diferentes departamentos en el laboratorio y, en caso positivo, indique las actividades realizadas.
5. valore de 0 a 10 su grado de integración en el laboratorio.
6. Justifique aspectos a mejorar en su estancia hasta la fecha en el laboratorio indicado

7. Informe de la escuela sobre la progresión personal valoración de 0 a 10. Informes anexados

- Conocimiento de las normas de correcta fabricación
- Posición y comprensión en el organigrama
- Estructura de las instalaciones
- Tipo de equipos. Empleo
- Sistema de documentación existente
- Desarrollo de procedimientos
- Metodología de trabajo
- Funciones y actividades técnicas
- Resolución de casos
- Colaboración con otros departamentos
- Análisis de la situación (DAFO)



Facultad de Farmacia

Escuela FIR de Farmacia Industrial y Galénica

Informe confidencial de valoración del residente por parte del laboratorio farmacéutico

Laboratorio:

Tutor / Responsable:

Alumno FIR:

Criterio de evaluación: Marque con una sola X de 1 a 5 (siendo 5 la puntuación máxima)

	1	2	3	4	5
Pensamiento estructurado y lógico					
Capacidad de análisis y síntesis					
Individualismo► Integración en equipo					
Introversión► Extroversión					
Apatía► Interés					
Sumisión► Dominancia					
Improvisación► Planificación					
Racionalidad► Creatividad					
Inadaptabilidad► Flexibilidad					
Impulsividad► Control emocional					
Desorientación ética► Integridad					
Anarquía► Trabajo ordenado					
Puntuación (media)					

Fecha y firma:

Figura 1 Modelos de seguimiento de las estancias.

de regulación legal, que así se han llevado a cabo durante todo el período de formación. Los laboratorios con convenio firmado en donde los farmacéuticos han realizado su período de estancias un mínimo de 12 meses en el área de Madrid han sido: Lilly S.A., Italfarmaco S.A., Bayer S.A., Normon S.A., Toll Pharma S.L., Abbott España S.A., Farma-sierra S.L., Famar S.A., Merck Sharp & Dohme S.A. y Rovi S.A.

Resultados y discusión

La docencia se dispone en módulos y cada profesor conoce su papel dentro del conjunto. Pasa los objetivos, planes y documentación a la Unidad Docente y se discute su idoneidad, que tiene que cambiarse si así se considera. Una vez aprobado e impartido en paralelo el programa práctico en planta piloto a cargo de los profesores internos, se integra para la realización de casos y simulación de problemas con el fin de adquirir entrenamiento para aplicar el conocimiento y dominio de las tecnologías a la realidad laboral en la industria farmacéutica.

El programa se ha adecuado para la toma de decisiones. Está a cargo de docentes externos como profesionales de distintos sectores de la Industria, en un número de 40, y de la Administración que proporciona al alumno una visión global y con gestión por parte de los que proceden de la universidad, lo que favorece la interacción entre esta y la sociedad del conocimiento. La prestigiosa Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) agrupa a la mayoría de los profesionales industriales, y la distinta procedencia del profesorado, con diferentes puntos de vista sobre el medicamento y productos sanitarios, enriquece la visión multidisciplinar necesaria.

Cada módulo de enseñanza durante la primera fase finaliza con la presentación al alumno de una encuesta sobre el grado de satisfacción de los contenidos impartidos y de valoración de los profesores. Una vez que comienza su período industrial, se mantiene una reunión trimestral con cada alumno y su tutor. Finalizado el período industrial se solicita al laboratorio la valoración del tutor sobre las capacidades tanto técnicas como profesionales del farmacéutico –dos ejemplos se encuentran [figura 1](#) –, se contrasta con la Memoria *in extenso* que prepara cada uno de los farmacéuticos de forma crítica sobre su trabajo industrial, al mismo tiempo que se realiza una encuesta de inserción laboral y de inquietudes tras haber finalizado su estancia.

En cuanto al desarrollo del alumno de cara a su incorporación en los equipos de trabajo de la industria, se han realizado una serie de encuestas propias. Los resultados sobre el tiempo que pasa hasta su inserción laboral y los departamentos en los que ha tenido lugar se muestran en la [figura 2](#). Se aprecia que el puesto de trabajo guarda relación con la formación recibida desde EFIG – USP CEU en su período formativo, lo que pone de manifiesto el adecuado planteamiento formativo de esta. De esta manera, son los propios titulados los que consideran, mayoritariamente, que la formación recibida ha resultado de utilidad para su acceso a la industria farmacéutica de forma rápida y en un departamento acorde a su formación recibida, tal y como se pone de manifiesto en la [figura 3](#), según la percepción del farmacéutico.

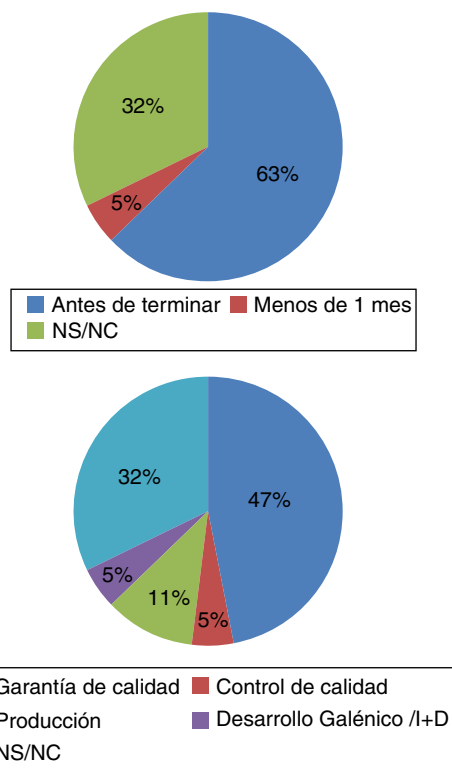


Figura 2 Tiempo invertido en encontrar empleo y departamentos receptores de los titulados 2011-2014 (EFIG – USP CEU).

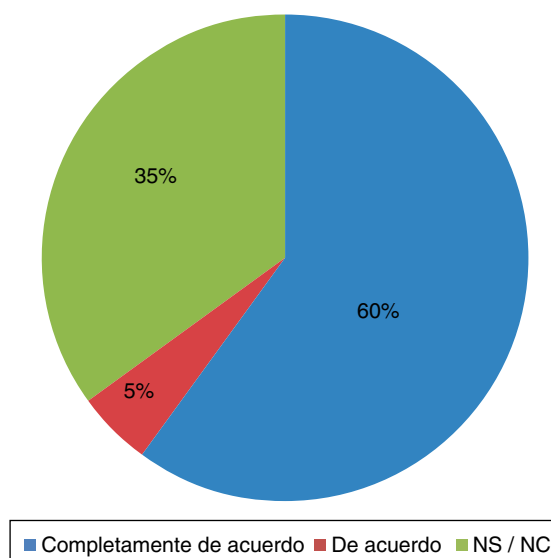


Figura 3 Utilidad de la EFIG – USP CEU para encontrar empleo según el titulado.

Como resultado de lo anterior, se ha producido una ampliación de la duración de las estancias en los laboratorios, a propuesta de estos. Esto permite al alumno una mayor experiencia en el desarrollo profesional que se constituye como una ventaja competitiva de cara a la inserción laboral. De tal manera, se contempla en el Programa Oficial que la duración de las estancias sea de 6 meses, cuando en nuestro caso es de 12 a 15 meses, lo que produce un

mayor contacto con la industria farmacéutica que confirma el anterior período formativo.

Los resultados obtenidos ponen de manifiesto que solo un 5% de los alumnos egresados no dispone de empleo tras la finalización de la especialidad. La calidad del empleo se confirma porque un 70% de ellos tiene lugar en la industria farmacéutica y, en todos los casos, en los distintos departamentos de un laboratorio farmacéutico, destacando Garantía de Calidad y Producción, lo que demuestra la capacidad del titulado de poder planificar su carrera profesional.

La elevada empleabilidad así como la destacable calidad del empleo conseguido al aportarse más datos a los disponibles oficialmente⁷ sitúa a los titulados entre las primeras posiciones en el total de todas las especialidades sanitarias españolas.

La experiencia docente es presentada anualmente al presidente de la Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Industrial y Galénica, y al consejero de dicha Comisión y a su vez vocal de la Comisión Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud, que la trasladan al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Como la preocupación del director general responsable de la reforma de las especialidades sanitarias es la empleabilidad de cada una de las especialidades sanitarias, se mantienen reuniones además con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el Consejo General, las restantes instituciones farmacéuticas y las patronales de Farmaindustria y ASEBIO.

En la mayoría de los casos, la formación recibida en EFIG USP – CEU ha sido útil para conseguir el empleo en la industria farmacéutica, incluso antes de terminar su período de formación, con una responsabilidad relacionada con la formación recibida consecuencia del grado de talento adquirido.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimiento

Los autores agradecen a la Universidad CEU San Pablo la obtención del Primer Premio a la Innovación Docente 2014 por el trabajo original que ha dado lugar al presente artículo.

Bibliografía

1. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias [acceso 5 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf>.
2. Montilla JC. Futuro de la especialización en Farmacia Industrial y Galénica. *Pharmatech*. 2014;11:46–50.
3. Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada [acceso 5 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/02/21/pdfs/A10020-10035.pdf>
4. Universidad CEU San Pablo. Título de Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (FIR) [acceso 5 de enero de 2015]. Disponible en: http://www.postgrado.uspceu.es/pages/farmacia_industrial/presentacion.php?ID_M=47#mc
5. Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de Farmacéutico especialista [acceso 5 de enero de 2015]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1982-28299>.
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Programa Formativo de Especialidades en Ciencias de la Salud de farmacia Industrial y Galénica de 12 de enero de 2000 [acceso 20 de enero de 2015]. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/docs/Farmacia.Industrial.y.Galenica.pdf>.
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estudio sobre la evolución laboral de los especialistas egresados de la FSE entre 2009 y 2012 [acceso 29 de junio de 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/doc/EstudioFSE20092012.pdf> (acceso 29.VI.;1; 2015).