

Implantación piloto de la Evaluación Técnica Objetiva Estructurada (ETOE) en la asignatura Productos Sanitarios del Grado en Farmacia



Torres Suárez, AI^{1,2}; Zamora Rojo, Z¹; Lamas Vallejo, E¹; Sánchez Prieto, L¹; Martín Sabroso, C^{1,2}; Antich Isern, P³; Caro Barri, J⁴; Aparicio Blanco, J^{1,2}

¹ Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria, Universidad Complutense de Madrid, España

² Instituto Universitario de Farmacia Industrial, Universidad Complutense de Madrid, España

³ Assessment & Surveillance Section, Medical Devices Department, Health Products Regulatory Authority (HPRA), Irlanda

⁴ Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), Organismo Notificado 0318, España



P13

Introducción

Los planes de estudio del Grado en Farmacia incorporan la Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO) en asignaturas con carácter asistencial (Prácticas Tuteladas, Farmacia Asistencial) [1, 2]. Esta prueba evalúa las competencias clínicas adquiridas por el alumno en los tres primeros niveles de la pirámide de Miller (conocimientos, su integración, y aplicación en simulaciones) [3]. Sin embargo, esta práctica no se aplica a asignaturas relacionadas con la Industria Farmacéutica. Este trabajo persigue la implantación piloto de esta metodología con un enfoque técnico, la Evaluación Técnica Objetiva Estructurada (ETOE), en aras de fomentar la adquisición de competencias relacionadas con la Industria Farmacéutica y afines desde el Grado en Farmacia.

Materiales y métodos

Materiales

La prueba ETOE se ha aplicado en la asignatura Productos Sanitarios del Grado en Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid. Para su diseño, se han escogido tres productos sanitarios con distintos atributos de diseño y finalidad prevista, sobre los que se han planteado cuestiones relacionadas con el contenido de la asignatura desde un enfoque eminentemente aplicado. El grado de satisfacción del alumnado con este modelo de evaluación ha sido estudiado mediante formularios de Google (Figura 1), en los que se han combinado preguntas en formato Likert (cinco niveles, escala 1-5) y preguntas de respuesta abierta.



Fig. 1. Códigos QR de los formularios de Google para evaluar el grado de satisfacción del alumnado: a) versión para participantes; b) versión para asistentes.

Métodos

Para el diseño y ejecución de la prueba, se ha contado con un panel experto (constituido por miembros de la autoridad competente irlandesa de productos sanitarios y del organismo notificado español), que ha propuesto cuestiones que se formulan durante el desarrollo de un producto sanitario. Los alumnos han tenido la posibilidad de conocer los productos antes de la prueba para profundizar en su conocimiento y poder desempeñar, durante su ejecución, el rol de fabricante en una simulación ante la autoridad competente y el organismo notificado encargado de certificar su producto (Figura 2). La asignación del producto a cada alumno se ha realizado por sorteo.

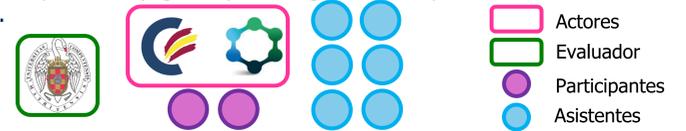


Fig. 2. Esquema de los elementos de la simulación en la prueba ETOE: actores (panel de expertos); evaluador (docente asignatura); alumnos participantes; alumnos asistentes.

Resultados y discusión

❖ Cuestionario y productos sanitarios seleccionados

Para el desarrollo de la prueba ETOE se ha planteado a cada participante un mismo cuestionario con 10 preguntas acerca de un producto sanitario distinto (Tabla 1). Para afrontar el cuestionario, se han facilitado a los participantes los códigos de designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) conforme al Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 (MDR).

Pregunta	Microesferas embolizantes con radiofarmaco	Sistema de nutrición enteral con software integrado	Glucómetro de monitorización continua
¿Producto sanitario según finalidad prevista?	Sí, finalidad tratamiento	Sí, finalidad tratamiento	Sí, finalidad diagnóstica
¿Clase de riesgo?	Clase III (Regla 14)	Clase IIa (Regla 12)	Clase IIb (Regla 8)
¿Marcado CE? ¿Intervención de organismo notificado y/o autoridad competente de medicamentos?	Precisa marcado CE, intervención de organismo notificado y opinión favorable de autoridad competente de medicamentos	Precisa marcado CE e intervención de organismo notificado	Precisa marcado CE e intervención de organismo notificado
¿Estado de certificación actual?	CE conforme a AIMD, extensible hasta 31/12/2027	No certificado aún, solo certificable ya conforme a MDR	CE conforme a MDR
¿Normas para demostrar requisitos generales de seguridad y funcionamiento?	H: ISO14971, ISO15223 ISO14155 SH: ISO17665, ISO10993 (Producto sanitario implantable)	H: ISO14971, ISO15223 SH: ISO10993 (Producto con comunicación externa) V: ISO20695, ISO80369	H: ISO14971, ISO15223 SH: ISO10993 (Producto de superficie) V: ISO 11073-10425:2019
¿Agentes económicos del producto?	Fabricante extracomunitario, necesarios representante autorizado, importador y distribuidor	Fabricante comunitario, solo necesario distribuidor	Fabricante extracomunitario, necesarios representante autorizado, importador y distribuidor
¿Evaluable por CNCps?	No, CNCps no designado para código MDA0104	No, CNCps no designado para código MDA0306	Sí, CNCps designado para códigos MDA0203, MDS1009 y 1010, MDT2002, 2010 y 2011
¿Investigación clínica?	Necesaria	En principio, no necesaria	En principio, no necesaria
¿Necesaria tarjeta de implante?	Sí	No (producto no implantable)	No (producto no implantable)
¿Reprocesable de un solo uso en España?	Producto de un solo uso no reprocesable	Producto de más de un uso	Producto de un solo uso no reprocesable

Tabla 1. Cuestionario de la prueba ETOE con respuestas por producto. AIMD: Directiva 90/385/EEC; H, SH, V: normas horizontales, semihorizontales y verticales.

❖ Datos de participación

La prueba piloto se ha realizado en 2024 en un grupo de la asignatura con 45 matriculados. La participación ha sido voluntaria y la asistencia obligatoria. Las tasas de participación y asistencia han sido de 4,4% y 72,1%, respectivamente (Figura 3a). Entre los motivos de los participantes para formar parte de la iniciativa destacan el interés y el formato de la actividad, así como el panel de expertos; mientras que entre los de los asistentes para no participar destacan la falta de tiempo y el temor al formato (Figura 3b).

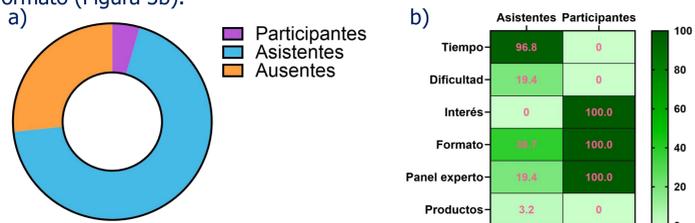


Fig. 3. Participación en la prueba ETOE: a) porcentaje de alumnos participantes, asistentes y ausentes (n=45); b) motivaciones esgrimidas por alumnos para participar en el ETOE (participantes, n=2) o no hacerlo (asistentes, n=31). Valores expresados en porcentaje.

❖ Valoración del alumnado de la prueba piloto

Los resultados de la encuesta de satisfacción de los asistentes han revelado que estos habían sobreestimado el tiempo requerido para preparar la actividad y la dificultad de esta, e infraestimado el interés de la misma (Figura 4a). De hecho, el interés suscitado por la actividad entre ellos fue significativamente superior *a posteriori* (Figura 4b). Los participantes han valorado muy positivamente que la actividad les ha servido para adquirir competencias además de conocimientos acerca de productos sanitarios (4,5±0,7, Figura 4c). Por último, tanto asistentes como participantes han valorado muy positivamente el formato de la actividad (Figura 4d) y el panel de expertos (Figura 4e). Los resultados de la encuesta destacan la utilidad del formato para repasar los contenidos de la asignatura (4,3±1,0) y contemplar las posibilidades profesionales que ofrece la Industria de productos sanitarios (3,8±1,0).

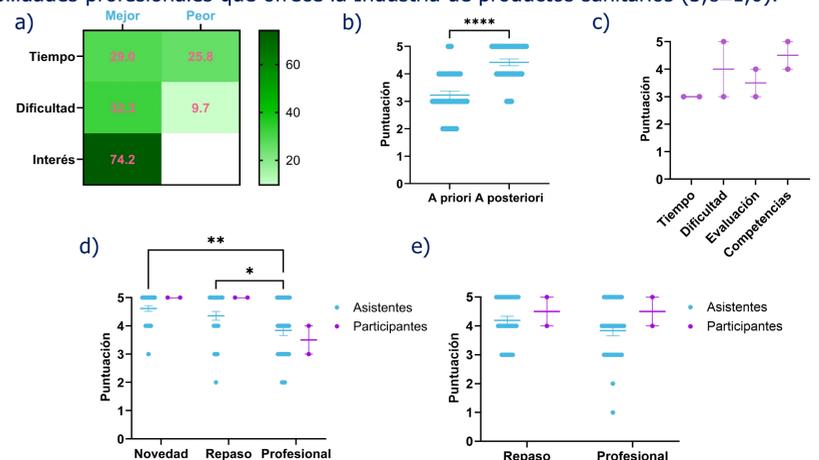


Fig. 4. Valoración de asistentes y participantes acerca de la prueba ETOE: a) valoración de asistentes en términos de tiempo requerido para preparar la prueba, dificultad e interés de la misma; b) comparativa del interés suscitado por la iniciativa antes y después de asistir al ETOE. Análisis: t de Student datos pareados, ****: p<0,0001; c) valoración de participantes en términos de tiempo requerido para preparar la prueba, dificultad de la misma, conformidad con su peso específico en la evaluación y adquisición de competencias junto con conocimientos; d) valoración acerca del formato en términos de novedad, utilidad para repasar los contenidos de la asignatura y contemplar salidas profesionales relacionadas con la misma. Análisis: ANOVA de dos factores, *: p < 0,05; **: p < 0,01; e) valoración acerca del panel de expertos en términos de utilidad para repasar los contenidos de la asignatura y contemplar salidas profesionales relacionadas con la misma. Análisis: ANOVA de dos factores.

❖ Rendimiento en la asignatura

La tasa de presentados en el examen final de la asignatura ha sido superior entre los participantes que entre los asistentes, y a su vez, que entre los ausentes a la prueba piloto (Figura 5a). Asimismo, las calificaciones finales de la asignatura han sido estadísticamente superiores en los grupos de alumnos participantes y asistentes a la prueba ETOE que entre los ausentes a la misma (Figura 5b).

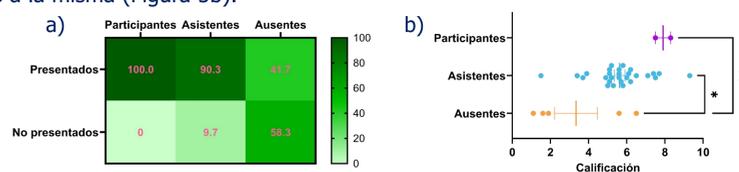


Fig. 5. Rendimiento en la asignatura de Productos Sanitarios: a) porcentaje de alumnos presentados frente a no presentados al examen final en función del tipo de implicación en la prueba ETOE; b) calificaciones finales de la asignatura en función del tipo de implicación en la prueba ETOE. Análisis: ANOVA unifactorial, *: p < 0,05; **: p < 0,01.

Conclusión

La prueba piloto ha sido satisfactoria para el alumnado y representa una herramienta útil para evaluar de forma planificada y objetiva la adquisición de competencias relacionadas con el ejercicio profesional en Industria Farmacéutica y afines.

Bibliografía

- [1] Calatayud-Pascual MA, Balaguer-Fernández C, Salar-Ibáñez L, Moreno-Royo L, López-Castellano A. Evaluación de los conocimientos y habilidades de los alumnos del grado de Farmacia: Prueba ECOE (Evaluación Clínica Objetiva Estructurada), Farm Comunitarios. 2020;12(1):29-34.
 [2] Lastra CF, Braza AJ, Braun J, Mariño C, García ER, Ruiz H, Tobaruela G, Modamio P, Mariño EL. Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO) en el grado de Farmacia de la Universitat de Barcelona. Congreso Internacional de Docencia Universitaria e Innovación, 2023.
 [3] Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. Acad Med. 1990;65(9):63-67.