



ANEXO LI

Programa de materias para ingreso en el Cuerpo de Funcionarios Superiores, Escala Sanitaria Superior, Inspectores Farmacéuticos. Promoción interna.

1. El derecho a la protección de la salud en la Constitución Española. La Ley General de Sanidad: Conceptos básicos y principios generales. El Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial. Las competencias sanitarias del Estado y de las CCAA. Funciones y competencias en materia de medicamentos.
2. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El consentimiento informado.
3. Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Sistema de información del Fondo de Cohesión.
4. Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Ámbito de aplicación. Contenidos.
5. El Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud. Personal facultativo de los Servicios Públicos de Salud. Personal sanitario no facultativo. Personal no sanitario al servicio de las instituciones sanitarias de los Servicios Públicos de Salud. Régimen disciplinario y procedimiento sancionador.
6. La Ley de Salud de Aragón: conceptos básicos y principios generales. Las competencias de la Comunidad Autónoma de Aragón en materia sanitaria. El Mapa Sanitario.
7. Organización de la administración sanitaria en Aragón. El Departamento del Gobierno de Aragón competente en materia de salud. Estructura y competencias. El Servicio Aragonés de Salud. Ordenación de los servicios sanitarios.
8. La atención primaria de salud en la Comunidad Autónoma de Aragón. Organización y funciones. Cartera de servicios en atención primaria. La gestión de la atención primaria. Indicadores.
9. La atención especializada en la Comunidad Autónoma de Aragón. Organización. Cartera de servicios en atención especializada. La gestión de la atención especializada. Indicadores. La coordinación entre niveles.
10. La atención urgente en la Comunidad Autónoma de Aragón. Organización. Cartera de servicios en atención urgente. Urgencias y emergencias. Atención en catástrofes.
11. Atención a la salud mental en la Comunidad Autónoma de Aragón. Organización.
12. La Agencia Europea del Medicamento. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea. Comité de Evaluación de medicamentos de Uso humano. Bases de datos EUDRA.
13. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su Estatuto. Estructura y funciones. Procedimiento nacional de autorización y registro de medicamentos. El Comité Técnico de Inspección. Centro de información de medicamentos CIMA.
14. Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: evolución y disposiciones reguladoras. Actualización de prestaciones. Estudio especial de prestaciones específicas: ortoprotésica, y productos dietéticos.
15. Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón. Actualización de la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.
16. La protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Principios de la protección de datos. Derechos de las personas. La Agencia Española de Protección de Datos. Tratamientos de datos de salud.
17. Documentación clínica. Historia clínica digital. Conjunto mínimo de datos en los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Clasificación y codificación de enfermedades.
18. Farmacovigilancia: concepto y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento en España y en la Unión Europea. Cooperación internacional en materia de Farmacovigilancia. Programas de notificación de sospechas de reacciones adversas.



19. Los ensayos clínicos con medicamentos: marco jurídico. Normativa comunitaria y estatal. Desarrollo y evaluación de ensayos clínicos. Las Normas de Buena Práctica Clínica. Comités Éticos. El Registro Español de Ensayos Clínicos. Los estudios post-autorización con medicamentos.
20. Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios: fundamentos que la inspiran, características generales y régimen sancionador.
21. La patente de los medicamentos. Situación en España. Las marcas comerciales. Medicamentos genéricos y biosimilares. Marco regulatorio. Intercambiabilidad.
22. La reglamentación de los productos sanitarios en la Unión Europea y España. Los productos sanitarios implantables activos para el diagnóstico in vitro.
23. Productos cosméticos y cosmetovigilancia: regulación.
24. Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos y Principios Activos. Regulación y competencias e inspección. Memoria técnica de fabricantes e importadores de medicamentos y principios activos.
25. Circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano: requisitos y procedimiento de autorización. Comercio o distribución inversa de medicamentos: concepto, riesgos para la salud pública y consecuencias.
26. Medicamento falsificado: definición. Estrategias frente a medicamentos falsificados. La prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Los dispositivos de seguridad para la verificación de la autenticidad e integridad de cada envase de medicamento dispensado. Iniciativas y programas internacionales y europeos contra las actividades ilícitas relacionadas con los medicamentos.
27. Los medicamentos huérfanos. Su regulación en España y Comisión de Evaluación de Medicamentos Huérfanos y Productos Sanitarios en Enfermedades Raras de Aragón.
28. Ámbito de aplicación, finalidad y Comisiones de la red de uso racional del medicamentos y productos sanitarios de Aragón.
29. Indicadores de la prestación farmacéutica. Los contratos-programa del SALUD.
30. La publicidad de medicamentos de uso humano y productos sanitarios dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y la dirigida al público en general.
31. Programa integral de vigilancia y prevención de las enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria y de optimización del uso de antibióticos(IRASPROA).
32. Regulación reconocimiento del derecho a asistencia sanitaria en España. Tarjeta Sanitaria Individual(TIS). Asistencia sanitaria durante la estancia en otro país de la UE. Tarjeta Sanitaria Europea (TSE). Derecho a la asistencia sanitaria en países de la UE.
33. Asistencia sanitaria a ciudadanos extranjeros: la asistencia sanitaria a ciudadanos de la Unión Europea desplazados temporalmente a España, y a ciudadanos extranjeros sin recursos. Directriz europea referente a la asistencia sanitaria transfronteriza. Tarjeta sanitaria europea.
34. Prescripción y dispensación de medicamentos: medicamentos de dispensación con y sin receta. Medicamentos publicitarios. Regulación de la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica.
35. Servicios de Farmacia de hospitales y centros sociosanitarios de titularidad pública y privada. Depósitos de medicamentos. Selección y adquisición de medicamentos en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud. Dispensación a pacientes externos. Unidades de radiofarmacia.
36. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: uso compasivo de medicamentos en investigación, uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas y acceso a medicamentos no autorizados en España. Dispensación a pacientes externos.
37. Las fórmulas magistrales y preparados oficiales. Formulario Nacional y Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y de los preparados oficiales. Procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales y de autorización para la elaboración a terceros en la Comunidad de Aragón.
38. Alimentos dietéticos para usos médicos especiales incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: nutrición enteral domiciliaria, dietoterápicos y leches infantiles de usos médicos especiales.
39. El visado de inspección.



40. Prescripción de medicamentos sin marca. Sistema de precios de referencia, precios menores y precios más bajos. Sustitución de medicamentos por el farmacéutico en la dispensación.
41. La receta médica. Las recetas médicas oficiales para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en soporte papel y electrónico. Órdenes de dispensación hospitalaria. Dispensación de Estupefacientes y psicótropos.
42. Normativa receta médica para prescripción de estupefacientes. Orden de dispensación de estupefacientes. Control e inspecciones de estupefacientes y psicótropos en hospitales, centros de salud, centros de distribución de medicamentos y farmacias. Programas informáticos para facilitar su control.
43. Regulación indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en la Comunidad Autónoma de Aragón.
44. La aportación del usuario en la prestación farmacéutica del SNS: modalidades de aportación. Grupos de medicamentos de aportación reducida. Reintegro de aportación. Medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica.
45. Concierto entre el Servicio Aragonés de Salud y las Oficinas de Farmacia de Aragón: dispensación de medicamentos, fórmulas magistrales, productos sanitarios, vacunas individualizadas, productos dietéticos.
46. Concierto entre el Servicio Aragonés de Salud y las Oficinas de Farmacia de Aragón: procedimientos de facturación y de pago. Seguimiento y control de la dispensación y facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud en las oficinas de farmacia. Causas de devolución de recetas.
47. Fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios. Márgenes profesionales, deducciones o descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.
48. Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Sistema de clasificación y codificación de medicamentos. El código ATC o sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química de la OMS. Dosis diaria definida (DDD). Número de DDD/mil habitantes / día. Número de DDD / 100 estancias.
49. Actuaciones inspectoras sobre las oficinas de farmacia en materia de prestación farmacéutica: la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Ley de Ordenación Farmacéutica para Aragón. Tramitación de expedientes sancionadores.
50. La Atención Farmacéutica. El uso racional de los medicamentos. Garantizar la asistencia farmacéutica en el ámbito rural: las oficinas de farmacia, botiquines y depósitos de medicamentos. El índice corrector de los márgenes. La prestación farmacéutica en las residencias de mayores públicas y privadas de Aragón.
51. Regulación de laboratorios farmacéuticos, fabricantes de principios activos de uso farmacéutico, comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
52. Medicamentos para alteraciones del metabolismo de la glucosa. Medicamentos para alteraciones del metabolismo de los lípidos.
53. Principios generales de la terapéutica antimicrobiana. Clasificaciones y mecanismos de acción. Criterios de selección y asociaciones de antibióticos.
54. Antibióticos betalactámicos: penicilinas, cefalosporinas y nuevos betalactámicos. Utilización clínica.
55. Tetraciclinas y quinolonas. Utilización clínica.
56. Medicamentos para tratar la tuberculosis y la lepra.
57. Antirretrovirales VIH. Características y ciclo replicativo del VIH. Clasificación de los fármacos antirretrovirales. Mecanismos de acción. Interacciones. Cambios del tratamiento antirretroviral.
58. Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la hepatitis C (VHC). Ciclos de replicación, transmisión y farmacoterapia. Coinfección VHB-VHD. Coinfección VIH-VHB. Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C.
59. Farmacoterapia de Linfoma Hodgkin y no Hodgkin.
60. Farmacoterapia de leucemias y mieloma múltiple.
61. Farmacoterapia de tumores sólidos: mama, colorectal. pulmón y próstata.



62. Artritis Psoriásica. Tipos de tratamiento. Indicaciones de tratamiento sistémico. Indicaciones de tratamiento biológico. Criterios de selección de tratamiento biológico.
63. Artritis Reumatoide. Tipos de tratamiento. Indicaciones de tratamiento sistémico. Indicaciones de tratamiento biológico. Criterios de selección de tratamiento biológico.
64. Enfermedad inflamatoria intestinal. Tipos de requerimientos terapéuticos. Criterios de selección de tratamiento biológico.
65. Farmacoterapia Esclerosis Múltiple.
66. Farmacoterapia Fibrosis Quística.
67. Fármacos de administración intravítreas. Procedimientos de preparación y administración. Locales de Elaboración.
68. Terapias avanzadas. Regulación de las diferentes categorías de medicamentos de terapia avanzada: terapia génica, terapia celular somática, ingeniería tisular y medicamentos combinados de terapia avanzada. Regulación de la fabricación de terapias avanzadas. Reconstitución de medicamentos de terapia avanzada en el Servicio de Farmacia. Acceso y Autorización a los medicamentos de terapia avanzada. Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR-T.
69. Terapias avanzadas. Requisitos y características de equipamiento, instalaciones y dotación. Acreditación de centros. Manipulación y farmacotécnia de las terapias avanzadas.
70. Manejo de medicamentos peligrosos. Definición y Clasificación del riesgo. Listas de medicamentos peligrosos. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de Estados Unidos (NIOSH) Circuito de uso en el Hospital. Legislación sobre agentes cancerígenos, mutágenos y medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.