



**GUÍAS E ITINERARIOS FORMATIVOS DEL SERVICIO DE
FARMACOLOGÍA CLÍNICA
DEL DEPARTAMENTO DE SALUD ALICANTE- HOSPITAL GENERAL**

Especialidad: FARMACOLOGÍA CLÍNICA Hospital

General Universitario de Alicante

Duración de la especialidad: 4 años

Tutor/es: Dra. Ana María Peiró Peiró

Jefe de Servicio: Dr. Pedro Zapater Hernández

1. INTRODUCCIÓN GENERAL POR ESPECIALIDAD

- Definición conceptual de la especialidad

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en los humanos en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas, incluyendo la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

Académicamente se define a la Farmacología Clínica como una disciplina médica que, sobre una base científica, combina la experiencia farmacológica y la experiencia clínica con el objetivo fundamental de mejorar la eficacia y la seguridad en el manejo de los medicamentos. Un grupo de estudio de la OMS, en el año 1970, recomendaba el desarrollo de la especialidad como una disciplina integrada en los sistemas de salud, y señalaba entre sus funciones «mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, incrementar el conocimiento a través de la investigación, transmitir este conocimiento a través de la enseñanza y promover servicios tales como información sobre medicamentos, análisis de fármacos, monitorización del abuso de fármacos y asesoría en el diseño de estudios».

Esta Especialidad integra el conocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos con las características particulares de cada paciente, con el objetivo de valorar la variabilidad en la respuesta e individualizar el tratamiento. Para el desarrollo de sus actividades se requieren unos conocimientos médicos que permiten colaborar, junto a otros especialistas, en las decisiones terapéuticas sobre un paciente concreto o en la identificación y diagnóstico de cuadros clínicos complejos relacionados con el uso de medicamentos.

Para aplicar sus conocimientos, el farmacólogo clínico utiliza métodos y técnicas de tipo clínico, epidemiológico y de laboratorio, desarrollando de forma simultánea actividades de formación e información.

El Real Decreto 183/2008 reconoce esta especialidad como una de las especialidades en ciencias de la salud. Se trata de una especialidad para cuyo acceso por el sistema de residencia se exige estar en posesión de un título universitario oficial que habilite para el ejercicio en España de la profesión de médico.

- Técnicas terapéuticas generales y especiales de la especialidad

Son competencias propias del especialista en Farmacología Clínica:

1. Asistenciales:

- 1.1 Consultas terapéuticas.
- 1.2 Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos.
- 1.3 Monitorización de los efectos adversos de los fármacos.
- 1.4 Información sobre fármacos.
- 1.5 Evaluación y selección de medicamentos.
- 1.6 Realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para todas las Comisiones Clínicas en las que se tomen decisiones farmacoterapéuticas (de Farmacia, de Uso Racional del Medicamento, de Infecciones y Política de Antibióticos entre otras), Agencias de Evaluación Tecnológica y gestores sanitarios.
- 1.7 Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínicoterapéuticas, cursos de formación.
- 1.8 Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.
- 1.9 Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos

2. Investigadoras: evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos:

- 2.1 Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos.
- 2.1 Evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en el hombre.
- 2.2 Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos.
- 2.3 Evaluación de los efectos adversos: desarrollo de programas de farmacovigilancia.
- 2.4 Evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud.

2.5 Evaluación de la eficiencia: estudios de farmacoeconomía.

3. Docentes:

3.1 Pregrado: Farmacología Clínica en la Licenciatura de Medicina y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

3.2 Postgrado: programa de formación de especialistas, programas de doctorado y de maestría.

3.3 Formación continuada dirigida a médicos de Atención Primaria, otras especialidades médicas y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

- Relación con Atención Primaria y otras especialidades médicas

La Ley 14/1986, de 5 de abril, General de Sanidad, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, han definido el marco de actuación de la Farmacología Clínica, tanto en centros hospitalarios como de atención primaria. Por tanto, el farmacólogo clínico podrá desarrollar su actividad en:

- Centros de Atención Especializada del Sistema Nacional de Salud o no pertenecientes al mismo.
- Universidades y otros Centros de Investigación.
- Centros de Atención Primaria.
- Agencia Española o Europea del Medicamento. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en lo referente al uso humano de los medicamentos.
- Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Compañías Farmacéuticas.
- Proveedores y planificadores de Servicios Sanitarios.

- Asunción progresiva de responsabilidades, determinando los niveles de la misma y cuando y como se van a ir desarrollando e implantando:

Artículo 15 del Real Decreto 183/2008 que señala la responsabilidad progresiva del residente: *“El sistema formativo M.I.R. implica la asunción progresiva de responsabilidades en la especialidad que se está cursando y un nivel decreciente de supervisión, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo. La supervisión de los residentes de primer año debe ser siempre de presencia física. La supervisión de los residentes a partir del 2º año tendrá carácter decreciente. Cada tutor irá marcando las responsabilidades y competencias que el residente puede asumir durante su periodo de formación y estas dependerán de las características de la especialidad y del grado de individual de adquisición de competencias por cada residente. El médico residente siempre podrá recurrir y consultar a los especialistas de las diferentes Unidades Asistenciales cuando lo considere necesario”.*

En los 18 primeros meses de su formación el residente de Farmacología clínica realizará una rotación por distintas especialidades médicas (fundamentalmente Medicina Interna y otras especialidades opcionales) con el fin de que adquiera progresivamente conocimientos y habilidades diagnósticas, terapéuticas y de evaluación del enfermo y de respuesta a la terapéutica. Deberá prestar especial interés y preocupación por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que derivadas del mismo se puedan presentar. Esto le permitirá un adecuado enfoque para la posterior toma de decisiones terapéuticas individuales. Después durante la segunda mitad del 2º año de su residencia y todo el 3º año irá adquiriendo conocimientos y formándose en aspectos específicos de su especialidad (Farmacocinética clínica y técnicas analíticas más frecuentemente empleadas en Farmacología, consultas terapéuticas, Farmacovigilancia y ensayos clínicos) y para ello realizará las rotaciones oportunas tanto dentro de su hospital y Comunidad como fuera. En el 4º y último año de su residencia el M.I.R. estará la mayor parte de su tiempo dedicado a actividades propias de su especialidad encaminadas a potenciar el uso racional de medicamentos, completando su formación y profundizando en aspectos en los que aún no haya adquirido las habilidades necesarias para su plena desenvolvura como farmacólogo clínico (Farmacogenética, Epidemiología, Farmacoeconomía, Bioestadística, Bioética, sistemas informáticos y actividades propias de la Farmacología Clínica en Atención Primaria).

Durante todo su periodo de formación el residente de la especialidad, además de contar en todo momento con el tutor propio de su especialidad y sus facultativos especialistas de área, siempre

podrá recurrir y consultar a los especialistas de las diferentes Unidades Asistenciales donde esté rotando. La asunción de responsabilidades y de competencias por parte del residente será progresiva y creciente en función de su ritmo de aprendizaje pero de forma que al final de su residencia sea capaz de ser totalmente autosuficiente.

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN Y DESARROLLO GENERAL

- Objetivo principal del programa de formación
Adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica.

- Objetivos generales y específicos de la formación
 - Adquirir la capacidad de solucionar los problemas farmacólogo-clínicos y terapéuticos de los pacientes.
 - Al mismo tiempo debe permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos.

- Contenidos generales y específicos de la especialidad
El futuro especialista en Farmacología clínica deberá:

- Conocer y aplicar los procedimientos clínicos y la metodología científica que permita evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos, integrándolo en la toma de decisiones terapéuticas.
- Conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como otros factores determinantes de la utilización de los principales grupos farmacológicos, para su aplicación tanto con fines terapéuticos como profilácticos o diagnósticos.
- Realizar las acciones de comunicación de la información sobre medicamentos encaminadas a optimizar los hábitos de prescripción y fomentar el buen uso del medicamento.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas o antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
- Diseñar, realizar y evaluar estudios de investigación.
- Valorar el coste económico del uso del medicamento en relación a los recursos sanitarios existentes.

Para la consecución de los objetivos señalados, el residente de Farmacología Clínica debe recibir formación en todas las áreas que son competencia de la Especialidad: - *Formación en Medicina clínica (Medicina Interna y otras especialidades médicas)*

- *Consultas terapéuticas* (que exigen la evaluación clínica de caso concreto y la necesidad de una respuesta precisa al mismo)
- *Selección e información y de medicamentos* (elaboración de guías terapéuticas, boletines y otros materiales realizados con el objetivo de mejorar la prescripción farmacológica)
- *Ensayos clínicos* (establecimiento de objetivos, diseño, supervisión de la ejecución e interpretación de los resultados de los ensayos clínicos, actuación como apoyo técnico al Comité de Ética e Investigación Clínica en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos)
- *Farmacoepidemiología* (estudios de utilización de medicamentos para identificar posibles problemas, evaluar la efectividad de los medicamentos, desarrollar estrategias para la implantación de estos estudios dentro de los Sistemas de Salud y analizar y extraer conclusiones válidas acerca del uso en la población)
- *Farmacovigilancia* (evaluación de las reacciones adversas. El farmacólogo clínico, en colaboración con otros profesionales sanitarios de Atención Primaria, de centros de atención especializada y otras instituciones, debe ser el responsable del desarrollo de programas de farmacovigilancia, ya que las reacciones adversas son episodios clínicos que requieren un diagnóstico clínico diferencial y la probabilidad de introducir cambios terapéuticos.).

- *Farmacoeconomía* (evaluación de la eficiencia; La limitación de recursos y la necesidad de establecer prioridades en el gasto sanitario, han hecho que la evaluación económica de los medicamentos se esté imponiendo como una necesidad para contribuir a un uso más racional de estos.)
- *Individualización del tratamiento*. La importante variabilidad en la respuesta a los fármacos obliga a la individualización de los tratamientos con el fin de optimizar la relación beneficio-riesgo de los fármacos. Para ello es indispensable el conocimiento de los factores farmacocinéticos, farmacodinámicos y farmacogenéticos que determinan esta variabilidad: a) *Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos* en fluidos biológicos b) *Farmacogenética*.

- Conocimientos teóricos

- *Farmacología Clínica de los principales grupos terapéuticos*. Conocimientos que se adquirirán a través de las rotaciones por Medicina Interna y otras especialidades médicas realizando las mismas actividades que los residentes de dichas especialidades.
 - *Fuentes de información disponibles* (libros de texto, revistas médicas, informes de las agencias reguladoras, bases de datos bibliográficas).
 - *Métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible* (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).
 - *Grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica* y el grado o fuerza de las recomendaciones.
 - *Criterios de selección de los medicamentos* (eficacia, seguridad, conveniencia y coste) y su comparación con alternativas terapéuticas disponibles.
 - *Farmacocinética clínica*: criterios de dosificación y administración de los medicamentos.
 - *Técnicas analíticas* utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica.
 - *Técnicas de investigación básica en Farmacología*.
 - *Metodología de la investigación*.
 - *Principios básicos de Bioética*: Funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC).
 - Principios básicos de *Farmacoeconomía y gestión sanitaria*.
 - Funciones, organización y competencias de los *organismos reguladores del uso de medicamentos*: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea de Medicamentos y otras.
 - Legislación que regula los *ensayos clínicos*, los *estudios observacionales postcomercialización* y la *Farmacovigilancia* en España y la Unión Europea.
- Funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y Programa Internacional de la OMS. Organización del Sistema Nacional de Salud tanto en Atención Especializada como en Atención Primaria.
- Formación básica en *Epidemiología, Bioestadística e Informática*.

- Conocimientos prácticos

- Realización de una historia clínica completa.
- Valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas.
- Manejo de las fuentes de información. Realización de búsquedas bibliográficas.
- Identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos.
- Selección de medicamentos: realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
- Evaluación y codificación de reacciones adversas. Diagnóstico diferencial de efectos adversos.
- Interpretación crítica de los protocolos de ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de medicamentos.
- Evaluación de las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos y elaboración de informes.
- Comunicación oral y escrita de la información elaborada.
- Diseño, realización y análisis de la información obtenida en un ensayo clínico y en general, en estudios de investigación con fármacos en humanos.

3. COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR SEGÚN AÑO DE RESIDENCIA

(Las guías formativas deben describir las competencias profesionales que el residente debe adquirir a lo largo de sus años de residencia. Se aconseja elaborar un **calendario de los rotatorios** que se llevarán a cabo durante la residencia)

- Descripción del itinerario individualizado para cada residente, divididos por año de residencia
- En cada rotatorio se describirá: (1) Denominación (2) Duración; (3) Centro o servicio donde se realizará (3) Facultativo/s responsable/s

En la siguiente tabla se resume el "itinerario tipo" del residente de la especialidad de Farmacología clínica en el HGUA.

	ROTACIONES		
1º AÑO	Medicina Interna (6 meses) - Facultativo/s responsable/s: Antonio Tello Valero	Especialidad opcional (3 meses)*: U. Dolor, Anestesia y Reanimación - Facultativo/s responsable/s: César Margarit Ferri	Especialidad opcional (3 meses)*: Digestivo - Facultativo/s responsable/s: José María Palazón Azorín
2º AÑO	Especialidad opcional (3 meses)*: U. Enfermed. Infecciosas Facultativo/s responsable/s: Joaquín Portilla Sogorb	Especialidad opcional (3 meses)*: Pediatría - Facultativo/s responsable/s: Jenaro Jover Cerdá	Monitorización(6 meses)**: Farmacología Clínica-hospital La Paz (Madrid) (4 meses) - Facultativo/s responsable/s: Jesús Frías Iniesta Consulta T/EUM: 2 meses (HGUA) - Facultativo/s responsable/s: J. Francisco Horga de la Parte Pedro Zapater Hernández Ana Mª Peiró Peiró Mª Ángeles Pena Pardo
3º AÑO	Consulta T/EUM (3 meses): Farmacología Clínica (HGUA) - Facultativo/s responsable/s: J. Francisco Horga de la Parte Pedro Zapater Hernández Ana Mª Peiró Peiró Mª Ángeles Pena Pardo	Farmacovigilancia (3 meses): Centro de Farmacovigilancia de la Comun. Valenciana - Facultativo/s responsable/s: Julio Muelas Tirado José Francisco Horga de la Parte	Ensayos Clínicos (6 meses): UECA - Facultativo/s responsable/s: J. Francisco Horga de la Parte Pedro Zapater Hernández Ana Mª Peiró Peiró Mª Ángeles Pena Pardo

4º AÑO	Atención Primaria: A. Primaria del Dpto. de Salud 19 de la Comunidad Valenciana (4 meses)*** - Facultativo/s responsable/s: Clara Pérez	Rotación externa (3 meses)****: Farmacología Clínica hospital La Paz (Madrid) y Farmacogenética (en Univ. Extremadura) - Facultativo/s responsable/s: Jesús Frías Iniesta y Adrián Llerena Ruiz, respectivamente	Farmacología Clínica (5 meses) - Facultativo/s responsable/s: J. Francisco Horga de la Parte Pedro Zapater Hernández Ana Mª Peiró Peiró Mª Ángeles Pena Pardo
--------	--	--	--

ACRÓNIMOS y OBSERVACIONES DE LA TABLA: Consulta T/EUM = Consulta Terapéutica/Estudios de Utilización de Medicamentos; HGUA = Hospital General Universitario de Alicante; UECA = Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante:

* Especialidades recomendadas. Cada Servicio puede elegir libremente. Se aconseja incluir: Infecciosas, Anestesia y Reanimación. Unidad del Dolor, Pediatría y Oncología. ** Puede realizarse también al comienzo del Rotatorio.

*** Opcional.

**** Opcional: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea de Medicamentos y otros Centros. Esta rotación, si se considera necesaria, puede establecerse en cualquier otro momento durante el tercer o cuarto año de formación.

- Objetivos específicos y competencias a adquirir en cada rotatorio: - Conocimientos científicos
- Habilidades/técnicas
- Actividad en Investigación /publicaciones
- Participación en sesiones y docencia

1º año de residencia

Primer semestre (rotación por Medicina Interna):

- Conocimientos científicos: Farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos, fuentes métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible, grados y clasificación de las pruebas disponibles y de las recomendaciones en terapéutica, criterios de selección de los medicamentos y comparación de las alternativas terapéuticas disponibles, evaluación y codificación de reacciones adversas.
- Habilidades/técnicas: realización de una historia clínica completa, valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas, diagnóstico diferencial de reacciones y comunicación oral y escrita de la información elaborada.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por este servicio clínico.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación y también durante toda su residencia a las sesiones generales del hospital y a los cursos comunes a todos los residentes y a los específicos de la Especialidad de Farmacología clínica acordados por la Comisión de Docencia del hospital. Además deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

Segundo y tercer trimestre del 1º año y primer y segundo trimestres del 2º año (rotación por cuatro Especialidades clínicas por las que se opte):

Aunque los conocimientos científicos, las habilidades, las técnicas y las actividades investigadores y docentes correspondan a las realizadas en la actividad asistencial médica en general se dirigirán más específicamente a las de la Especialidad donde se rote.

- Conocimientos científicos: Farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos, fuentes métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible, grados y clasificación de las pruebas disponibles y de las recomendaciones en terapéutica, criterios de selección de los medicamentos y comparación de las alternativas terapéuticas disponibles, evaluación y codificación de reacciones adversas.

- Habilidades/técnicas: realización de una historia clínica completa, valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas, diagnóstico diferencial de reacciones adversas y comunicación oral y escrita de la información elaborada.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por estos servicios clínicos.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

2ª mitad del 2º año (monitorización en Farmacología clínica y consultas terapéuticas y estudios de utilización de medicamentos):

- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y además específicamente aprenderá sobre Farmacocinética clínica (criterios de dosificación y administración de los medicamentos), técnicas analíticas utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica y de investigación básica en Farmacología, teoría sobre metodología de la investigación, consultas terapéuticas y estudios de utilización de medicamentos.
- Habilidades/técnicas: técnicas analíticas utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica (detección de niveles de fármacos en líquidos biológicos y elaboración de informes de monitorización y otras técnicas) y técnicas de investigación básica en Farmacología, valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas, diagnóstico diferencial de reacciones adversas y comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por estos servicios.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

3º año:

Primer trimestre (Consulta T/EUM):

- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y sobre consultas terapéuticas y estudios de utilización de medicamentos y principios básicos de Farmacoeconomía y gestión sanitaria.
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por el servicio de Farmacología clínica.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación.

Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

Segundo trimestre (Farmacovigilancia):

- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y específicamente adquirirá conocimientos sobre Farmacovigilancia (legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios observacionales postcomercialización y la Farmacovigilancia en España y la Unión Europea, funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y Programa Internacional de la OMS).
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas y sobre todo, evaluación, codificación y diagnóstico diferencial de efectos adversos.

- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en las investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por el servicio de Farmacología clínica.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen. Último semestre (ensayos clínicos):
- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y específicamente adquirirá conocimientos sobre Bioética (principios básicos de Bioética: funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica), ensayos clínicos y otros estudios (funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea de Medicamentos y otras y legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios observacionales postcomercialización y la Farmacovigilancia en España y la Unión Europea).
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas y sobre todo, participación activa en la presentación a agencias reguladoras y CEIC, diseño, ejecución y análisis de resultados de ensayos clínicos y de otros estudios de investigación con medicamentos en humanos.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en las investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por el servicio de Farmacología clínica y la Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA). Al menos publicará un artículo en una revista científica y asistirá al menos a un congreso de la especialidad.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones (“sesiones científicas de Investigación médica” de la UECA) y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

4º año:

Primer cuatrimestre (rotación por Atención Primaria):

- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y sobre consultas terapéuticas y estudios de utilización de medicamentos y metodología de la investigación, Organización del Sistema Nacional de Salud tanto en Atención Especializada como en Atención Primaria y formación básica en Epidemiología, Bioestadística e Informática.
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en las investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación por Atención Primaria.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

Segundo trimestre (rotación externa):

- Conocimientos científicos: el residente seguirá profundizando y afianzando los conocimientos de sus rotaciones previas y sobre consultas terapéuticas y estudios de utilización de medicamentos y metodología de la investigación, Organización del Sistema Nacional de Salud tanto en Atención Especializada como en Atención Primaria y formación básica en Epidemiología, Bioestadística e Informática.
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos y más concretamente, técnicas de Farmacogenética.

- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación.

Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

5 últimos meses (Farmacología clínica):

- Conocimientos científicos: el residente profundizará en aquellos conocimientos de sus que le sean necesarios y le falten para completar su formación (Epidemiología, Farmacoeconomía, Bioestadística e Informática entre otros).
- Habilidades/técnicas: comunicación oral y escrita de la información elaborada, manejo de las fuentes de información y realización de búsquedas bibliográficas, identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos e interpretación crítica de los protocolos de ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de medicamentos.
- Actividad en Investigación/publicaciones: el residente deberá colaborar en la investigaciones y publicaciones que resulten de las mismas durante su rotación.
- Participación en sesiones y docencia: el residente deberá asistir a las sesiones y a las actividades de docencia que se realicen en este servicio durante este periodo de rotación. Además también deberá impartir las sesiones que así se le asignen.

4. PLAN TRANSVERSAL COMÚN. ACTIVIDADES FORMATIVAS

Cursos al inicio del periodo de formación médica postgraduada común para todos los residentes. Carácter obligatorio

- Organización, funcionamiento y recursos de la formación docente postgraduada (responsable Comisión de Docencia)
- Visión Organizativa del Departamento (responsable Dirección Médica)
- Iniciación a la Bioética (responsable Comisión de Bioética)
- Introducción a los Sistemas Informáticos del Hospital (responsable Servicio de Documentación Clínica)
- Estrategia de prevención de las infecciones asociadas a los cuidados de salud (responsable Servicio de Medicina Preventiva)
- Recursos de información en Ciencias de la Salud del departamento de Salud Alicante Hospital General. (responsable Bibliotecaria del Hospital) Sistemas de información de medicamentos: aplicaciones y enlaces web. (Servicio de Farmacia Hospitalaria)
- Información básica en temas de seguridad (responsable Servicio de Riesgos laborales).
- Comunicación malas noticias, preparación al duelo (responsable Servicio de Medicina Interna).
- Soporte Vital Básico con desfibrilador automático externo(DEA) (responsable Servicios de M. Intensiva, Urgencias y Cardiología).

Cursos al inicio del periodo de formación médica postgraduada según especialidades. Carácter obligatorio

- Curso de Urgencias Médico-Quirúrgicas (Responsable Servicio de Urgencias)
- Curso de Urgencias Pediátricas (Responsable Servicio de Pediatría)

Cursos obligatorios según los programas formativos de cada especialidad.

- Curso de Radioprotección básica (responsable Comisión de Docencia y Dirección Médica)
- Curso de Radioprotección avanzado (responsable Comisión de Docencia y Dirección Médica)

Sesión Clínica General (Comisión de Docencia)

Cursos optativos durante el periodo de formación post-graduada o dependiendo de especialidad

Seguridad del paciente
Curso de Bioética clínica
Curso de Introducción a la Investigación médica

5. SESIONES CLÍNICAS Y BIBLIOGRÁFICAS ESPECÍFICAS, SEMINARIOS Y CURSOS

Las sesiones a desarrollar en el servicio con acreditación docente para la formación especializada postgrado, deben estar diferenciadas en:

• BÁSICAS

Son comunes para todos los residentes en formación independiente del año y serán impartidas por los miembros del "staff". Estarán basadas en desarrollar los temas teóricos de la especialidad más relevantes, asegurándose la comprensión y el estudio por parte del M.I.R. Su cadencia debe ser **quincenal**. Serán impartidas por módulos anuales diferentes para evitar que un mismo residente las reciba dos veces a lo largo de su periodo formativo.

• DE FORMACIÓN BIOÉTICA

Comunes para todos los residentes en formación con una cadencia **bimensual (4-5 anuales)**, en las cuales se expondrán los diferentes principios de la bioética, el consentimiento informado, la capacidad o competencia, el manejo de la información clínica, limitación del esfuerzo terapéutico, etc. y ello acompañado de exposición y diálogo posterior con casos clínico reales. Serían impartidas por "staff", invitados y M.I.R. de 5º año.

• SEMINARIOS DE ADQUISICIÓN HABILIDADES

Pensados para que el M.I.R. en formación adquiriera capacidades y habilidades. Cadencia **bimensual** con un número aproximado de 4-5 anuales. El contenido estará basado en aspectos propios de la especialidad y en otros mas genéricos. Entre estos últimos y de carácter obligatorio serian:

Seminarios para adquirir la habilidad/capacidad de realizar lectura crítica de publicaciones científicas

Seminarios para adquirir la habilidad/capacidad para proyectar un estudio observacional con planteamiento de hipótesis y metodología. Conocer los diferentes diseños de estudios y saber plantear el estudio estadístico apropiado

Seminario para adquirir la habilidad/capacidad necesaria para desarrollar presentaciones Power-Point y expresarse en público.

Seminario para adquirir la capacidad de realizar el soporte vital básico con DEA en una situación de paro cardiorespiratorio. Seria impartido en colaboración con los servicios implicados.

• SESIONES BIBLIOGRAFICAS

Fundamentales en la formación del M.I.R. deben tener al menos una cadencia **quincenal/semanal**. Las sesiones deberán ser impartidas por "staff" y M.I.R. de 4º y 5º año. El contenido de las mismas deberá estar diferenciado en los siguientes aspectos:

Revisiones/Metaanálisis

Ensayos clínicos

Estudios multicéntricos

Deberán comprender las revistas de mayor impacto de la especialidad a nivel nacional e internacional. La exposición incluirá los siguientes aspectos:

Comentario breve sobre el impacto/relevancia

Exposición clara de los objetivos

Metodología, resultados y conclusiones

Crítica destacando los puntos fuertes y débiles

• **SESIONES DE CASOS CLÍNICOS DE EVALUACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

El residente de Farmacología clínica defenderá, tutelado por un miembro del personal facultativo de Farmacología clínica, y expondrá en una presentación Power-point un caso clínico donde se haga una evaluación crítica de una o más reacciones adversas en un paciente. Estas sesiones se impartirán con una cadencia bimensual.

Deberán realizarse sólo en los servicios con competencias clínicas (excluidos Laboratorio, Radiodiagnóstico, etc.). Deben ser defendidos por un M.I.R. tutelado por el *staff* responsable del caso. Se contará si es necesario con la colaboración de los servicios centrales. **Cadencia 1 bimensual.**

• **SESIONES INTERSERVICIOS.**

Su organización depende más directamente del Jefe de Servicio que del Tutor. Son útiles para completar la formación del residente.

• **CURSOS DE FORMACIÓN ESPECIFICA**

- **CURSOS DE DOCTORADO:** Por la vinculación a la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante) de los miembros de este servicio de Farmacología clínica se le ofertará al residente la posibilidad de la realización del doctorado.
- **MASTER:** Los miembros de este servicio de Farmacología clínica imparten un módulo de Farmacología e investigación con fármacos en humanos dentro del máster en Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante), por lo que el residente si así lo desea podrá cursarlo.
- En la especialidad de Farmacología clínica el M.I.R. asistirá y también participará activamente en las “**sesiones científicas de Investigación médica**” que se imparten semanalmente en la Unidad de Ensayos Clínicos de Alicante (UECA, en la 6ª planta del Edificio Gris del HGUA). Estas sesiones están organizada en: sesiones de normativa, sesiones de trabajo y sesiones prácticas en relación con la temática de Farmacología clínica (incluida la investigación). En ellas se exponen y efectúan revisiones y actualizaciones de los principales temas de la especialidad y de investigación (Ensayos clínicos y otros estudios, Farmacovigilancia, Farmacogenética y Farmacogenómica, Farmacoeconomía, Bioética, Bioestadística) tanto desde el punto de vista teórico (definiciones y conceptos, normativa aplicable) como práctico (exposición y discusión de casos, de consultas terapéuticas, revisiones bibliográficas, evaluación de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias).

6. GUARDIAS DE LA ESPECIALIDAD

La formación del M.I.R. contempla la realización de guardia de atención continuada tuteladas, de tal manera que la adquisición de responsabilidad sea progresiva.

Se establecen dos tipos de guardias: las de Urgencias y las de Especialidad

1. Urgencias: Realizadas por los M.I.R. desde su incorporación al hospital deben estar tuteladas con presencia física por *staff* de urgencias. El contenido de las competencias y habilidades deberá ser entregado al residente y junto con el Curso de Urgencias realizar un seminario en el que se expliquen todos los pormenores de las guardias en la puerta de urgencias.
2. Guardias de especialidad: El número de guardias a realizar será como mínimo el establecido por la Comisión Nacional de la Especialidad para acreditar una adecuada formación. En el caso de que no este establecido, las que indique el Tutor de la Especialidad. Los Tutores/Tutor deben establecer el itinerario del residente estableciendo por escrito las competencias, habilidades y nivel de responsabilidad para cada año de formación, siéndoles entregadas al residente al inicio de cada periodo formativo.

El residente realizara un registro de sus actividades durante las guardias que entregará al Tutor para la evaluación trimestral. Este registro comprenderá unos datos mínimos que permitan evaluar al residente:

- Relacionados con el diagnóstico y tratamiento.
- Relacionados con las técnicas/actividad quirúrgica.

- Área donde se realizan
- Tipos de guardias: generales, de la especialidad...
- Nivel de responsabilidad en las guardias por año de residencia
- Duración, nº de guardias al mes
- Centro o servicio donde se realizarán
- Médico/s responsable/s

El residente de farmacología clínica realizará las siguientes guardias:

- guardias de Urgencias (guardias de puerta)
- guardias de Medicina Interna (guardias de planta)
- y guardias de ensayos clínicos específicos de la UECA cuando los haya.

Conforme al artículo 15 del Real Decreto 183/2008 que señala la responsabilidad progresiva del residente: "El sistema formativo M.I.R. implica la asunción progresiva de responsabilidades en la especialidad que se está cursando y un nivel decreciente de supervisión, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo. La supervisión de los residentes de primer año debe ser siempre de presencia física. La supervisión de los residentes a partir del 2 año tendrá carácter decreciente. Cada tutor irá marcando las responsabilidades y competencias que el residente puede asumir durante su periodo de formación y estas dependerán de las características de la especialidad y del grado de individual de adquisición de competencias por cada residente. El médico residente siempre podrá recurrir y consultar a los especialistas de las diferentes Unidades Asistenciales cuando lo considere necesario". Así el nivel de responsabilidad en las guardias será creciente conforme avance la residencia y estarán tuteladas por el personal facultativo. En el caso de las guardias de Urgencias: estas serán tuteladas con presencia física por personal facultativo de Urgencias, se le entregará al residente el contenido de las competencias y habilidades y además recibirá un Curso de Urgencias y realizará un seminario en el que se explicarán todos los pormenores de estas guardias.

Las guardias se realizarán en el hospital General Universitario de Alicante (HGUA) en las áreas/servicio/s (Servicio de Urgencias, Servicio de Medicina Interna: Secciones de Aparato Digestivo, etc.) y si el/los centro/s externo/s a este hospital donde rote el residente lo considerase necesario para su formación este realizará también guardias pero sin superar el número de 5

guardias al mes contempladas en la normativa de la Comunidad Valenciana. El número de guardias total será como mínimo el establecido por la Comisión Nacional y el que aplique a cada Comunidad Autónoma y centro de origen.

Duración, nº de guardias/mes: de acuerdo a la nota interna del HGUA (nota interna dirigida desde la Dirección médica a la Presidencia de la Comisión de Docencia) no más de 5 guardias al mes.

Médico/s responsable/s:

- en HGUA: Pere Llorens Soriano, Joaquín Portilla Sogorb , Antonio Tello valero, César Margarit Ferri, José María Palazón Azorín, Jenaro Jover Cerdá, J. Francisco Horga de la Parte, Pedro Zapater Hernández, Ana M^a Peiró Peiró, M^a Ángeles Pena Pardo.

- en rotaciones externas: Jesús Frías Iniesta, Adrián Llerena Ruiz, Clara Pérez (Atención Primaria del Departamento de salud Alicante-hospital General HGUA)

El tutor establecerá el itinerario del residente estableciendo por escrito las competencias, habilidades y nivel de responsabilidad para cada año de formación y se lo entregará al residente al inicio de cada periodo formativo. A su vez, el residente realizara un registro de sus actividades durante las guardias que entregará al Tutor para la evaluación trimestral.

7. ACTIVIDAD INVESTIGADORA DURANTE EL PERIODO DE RESIDENCIA

Como parte de las competencias propias del especialista en Farmacología Clínica, además de la labor asistencial y de docencia, está la actividad investigadora.

Desarrollo de la investigación en la especialidad de Farmacología clínica

El residente debe recibir formación sobre el método científico y su aplicación a la Farmacología Clínica.

La Farmacología Clínica debe llevar a cabo trabajos de investigación en cualquiera de las actividades que son propias de ella y que debe abarcar diferentes áreas y fases (desde el descubrimiento de una nueva molécula que pueda llegar a ser un medicamento útil hasta la evaluación del medicamento una vez se ha comercializado), centrándose en los medicamentos. Así esta actividad investigadora comprende:

a) Estudios sobre la variabilidad de la respuesta a los fármacos y estudios de evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en humanos: influencia de la edad, sexo, situaciones patológicas, características genotípicas y factores ambientales. Para ello es necesario el conocimiento de las herramientas que permitan la individualización de los tratamientos farmacológicos (monitorización, genotipado, análisis de factores de riesgo, entre otras).

b) Investigación y desarrollo de fármacos para la resolución de problemas terapéuticos relevantes , de interés socio-sanitario y especialmente de aquellos cuyos objetivos no son cubiertos por otros medios, incluyendo:

- Evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos
- Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos: plan de investigación y desarrollo de un nuevo medicamentos, ensayos clínicos (evaluación de la eficacia y la seguridad)
- Nuevos usos e indicaciones de fármacos ya conocidos (estudios de utilización de medicamentos y de resultados en salud).
- Análisis encaminados a determinar los riesgos de los fármacos (evaluación de los efectos adversos: estudios de Farmacovigilancia).
- Usos en grupos de poblaciones especiales.
- Usos en indicaciones huérfanas.

c) Investigación sobre el impacto social, sanitario y económico de la utilización de los fármacos (evaluación de la eficiencia: estudios fármaco-económicos y evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud).

8. REGISTRO ACTIVIDADES DURANTE EL PERIODO FORMATIVO

- Elaboración Libro Residente/Portafolio/ Registro informático
- Registro actividades asistenciales

- Registro actividades docentes • Registro actividades investigación
Docente
Investigación
- Actualización anual del Curriculum vitae durante todo el periodo de residencia

Se llevará a cabo una valoración del período formativo de acuerdo a la siguiente clasificación del modelo de evaluación ministerial:

- NO APTO, Clase 0: muy por debajo del nivel medio de los residentes del servicio.
- SUFICIENTE, Clase 1: nivel medio del servicio.
- DESTACADO, Clase 2: superior al nivel medio del servicio.
- EXCELENTE, Clase 3: muy por encima del nivel medio.

Se evaluarán cinco componentes de *Conocimientos y habilidades* y siete subcomponentes del apartado *Actitudes*, correspondiéndose el 70% de la puntuación al primer apartado y el otro 30% al segundo apartado. Todo ello conforme a los anexos de modelos de las fichas de evaluación oficial del Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad (ficha 1 “Evaluación rotación” y ficha 2 “Hoja de evaluación anual del residente”) y siguiendo las instrucciones para su cumplimentación.

Cada rotación figurará en el “LIBRO DEL ESPECIALISTA EN FORMACIÓN”, y el centro o unidad donde se haya realizado emitirá el correspondiente informe de evaluación. Se realizarán evaluaciones anuales y una evaluación final.

También se seguirá el plan de gestión de Calidad de la Comisión de Docencia del hospital General Universitario de Alicante.

La unidad de Farmacología clínica efectuará así mismo un “REGISTRO” de las actividades asistenciales, docentes y de investigación que realice el M.I.R. de la especialidad y se encargará de solicitar y guardar un “CURRÍCULUM” ANUAL actualizado del residente.