

GUÍA FORMATIVA DEL RESIDENTE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (2018)

Unidad Docente de Farmacología Clínica
Jefe de Unidad Docente: Juan Ramón Castillo
Ferrando
Tutor: Jaime Torelló Iserte

Hospital Universitario Virgen del Rocío
Aprobado en Comisión de docencia con fecha

ÍNDICE

	Pag
1. BIENVENIDA	3
2. Unidad Docente de Farmacología Clínica	4
2.1. Estructura física	5
2.2. Organización jerárquica y funcional	6
2.3. Cartera de Servicios asistencial	10
2.4. Cartera de servicios docente e investigadora	15
2.5. Otros	16
3. GUÍA DE FORMACIÓN DEL ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	17
4. PLAN DE FORMACIÓN DEL RESIDENTE DE FARMACOLOGÍA CLINICA	25
4.1. Competencias generales a adquirir durante la formación	25
4.2. Plan de rotaciones	26
4.3. Competencias específicas por rotación	27
4.4. Rotaciones Externas	39
5. GUARDIAS	46
6. SESIONES	48
7. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	51
8. EVALUACIÓN	53
8.1. Del ministerio	53
8.2. Propia del Hospital	54
8.3. Del Servicio (opcional)	55
9. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA	56
10. PLAN INDIVIDUALIZADO DE ROTACIONES	58

1. BIENVENIDA

1.1. Jefe de Servicio

Estimado compañero, futuro especialista en Farmacología Clínica, en primer lugar quiero darte la bienvenida en nombre de todos los componentes de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Farmacología Clínica y en el mío propio, esperando que estos próximos cuatro años sirvan no solamente para alcanzar una formación en la especialidad basada en la excelencia sino también en las relaciones humanas y en un buen ambiente de trabajo, basados en el respeto mutuo.

Has escogido una especialidad basada en el conocimiento, en la cual es necesaria una gran base en Medicina Interna para poder aplicar las herramientas de la Farmacología Clínica en la Terapéutica Farmacológica con el fin de optimizar los tratamientos (farmacocinética, selección de medicamentos, evaluación beneficio-riesgo..), evaluar los nuevos medicamentos en su desarrollo precomercialización (ensayos clínicos, especialmente en Fase I-II, informes de experto..), así como la evaluación postcomercialización (estudios postautorización, farmacovigilancia, estudios de utilización de medicamentos...), sin olvidarnos que todo ello lo debemos realizar centrados en el paciente con una adecuada integración con las actividades de nuestros compañeros que tienen una relación más directa con la actividad asistencial.

Para ello contamos en nuestra UGC con los medios necesarios, sin olvidarnos que será tu vocación, dedicación y desarrollo personal el que te permitirá alcanzar lo máximo en tus expectativas profesionales.

Para alcanzar tales objetivos encontrarás en todos nosotros el apoyo, ayuda y facilidades que precises en todo momento.

1.2. Tutor

Desde el punto de vista docente realizar la especialidad de Farmacología Clínica en el HU Virgen del Rocío te brinda la oportunidad de adquirir una formación lo suficientemente amplia y a la vez especializada.

En este sentido, me es grato comunicarte que nuestro Servicio reúne dos características a destacar en cuanto a la formación de la especialidad. Por un lado, es de los pocos Servicios que en nuestro país pueden garantizar una

formación adecuada en la mayoría de las áreas de conocimiento de la especialidad. Por otro, destacar como singularidad que nuestro Servicio dispone de dos Unidades de Referencia en Andalucía como son el Centro Andaluz de Farmacovigilancia y la Unidad de Ensayos Clínicos. Ello permite adquirir un elevado grado de especialización en estas áreas.

Es también importante subrayar que en el período formativo, se confiere a nuestra especialidad un marcado perfil clínico (18 meses de rotatorio clínico y realización de guardias). En este sentido, solo comentar dos aspectos: la elevada calidad asistencial y especialización propias de un complejo hospitalario de tercer nivel y la posibilidad que tienes de elegir parte del rotatorio clínico en función de tus preferencias.

Por último, resaltar también la importancia de la realización y participación en los cursos organizados por la Comisión de Docencia, sesiones formativas generales y de los servicios. Así como, la participación activa en diversas comisiones, en docencia y en investigación que juegan también un papel fundamental en nuestra formación como especialistas en farmacología clínica.

Quedo a tu disposición en mis funciones como tutor y espero que a lo largo de los próximos 4 años seamos capaces de contagiarnos (entre todos) del entusiasmo por la farmacología clínica ¡merece la pena!

2. UNIDAD DOCENTE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Podemos definir la Farmacología Clínica como aquella especialidad que se preocupa del estudio científico de los fármacos en el hombre (evaluación pre y post-comercialización). Actualmente, existen cuatro áreas de gran oportunidad para el farmacólogo clínico, orientadas a mejorar el cuidado del paciente: farmacoeconomía, farmacocinética y práctica clínica, farmacología celular y bioquímica en el proceso de la enfermedad y, por último, factores genéticos y bioquímicos de las reacciones adversas.

Con estas premisas se inicia la Farmacología Clínica el Hospital Universitario Virgen del Rocío en 1989. Es de destacar que esta fecha coincide con la firma de un Convenio entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Junta de Andalucía en materia de Farmacovigilancia, ubicándose el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) en este hospital, adscrito a la Unidad de Farmacología Clínica.

Gracias a la vigilancia y seguimiento que realiza el CAFV, se han identificado problemas de seguridad que en algunos casos han motivado la retirada de fármacos, y, en otros, la modificación de sus fichas técnicas. Destacar la detección de señales como hepatotoxicidad por ebrotidina, incremento de rabdomiolisis por cerivastatina o las adherencias post-quirúrgicas por intergel. Otro hito importante en el desarrollo de nuestra Unidad ha sido la creación de una Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II que, ubicada en el Hospital General y dotada con recursos humanos y técnicos específicos, que permitirá el desarrollo de Ensayos Clínicos en estadios precoces, a la vez que potenciará el desarrollo de los mismos promovidos por investigadores de nuestro hospital y de nuestro entorno.

2.1. Estructura física

Se describen las dos estructuras físicas del S. Farmacología Clínica.

UGC. Farmacología Clínica/Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Actualmente están ubicados en el Centro de Documentación Clínica Avanzada constando de los siguientes espacios físicos:

- zona administrativa: es el lugar de trabajo de los 2 administrativos y de la auxiliar de enfermería, en la que se realizan tanto las actividades administrativas del S. Farmacología Clínica como las del Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV).
- sala de reuniones y despacho de residentes: se trata de una zona común que es utilizada para las sesiones del S. Farmacología Clínica y las del CAFV, en dicha sala está ubicada 1 mesa de trabajo equipada con 1 ordenador y 1 impresora compartida que son utilizados por los residentes propios o externos.
- Por motivos de reacondicionamiento de espacio en el Edificio Laboratorios, la ubicación temporal de director de la UGC, está situada en el Edificio de Gobierno (planta baja).
- despacho del FEA (Tutor): para las entrevistas con los residentes y desarrollo de actividades de farmacovigilancia hospitalaria. Dispone de una mesa de adicional de trabajo equipada con un ordenador o impresora compartida utilizada por el residente que está rotando en farmacovigilancia hospitalaria.
- zona común despachos CAFV: dispone de 4 mesas de trabajo equipadas con 4 ordenadores y una impresora compartida donde llevan a cabo sus actividades las 4 técnicas del CAFV.

Unidad de Ensayos Clínicos (fase I/II)

Está ubicada en el Hospital General, planta semisótano (pasillo de Medicina Nuclear). Consta de un despacho médico, un despacho de enfermería, una sala de reuniones/multiuso y un laboratorio, con sus respectivas mesas de trabajo equipadas con 8 ordenadores para facultativos, enfermeros y técnico de laboratorio. Dispone de 2 habitaciones dobles (UEC 1-1, UEC 1-2; UEC 2-1, UEC 2-2) y un espacio abierto para monitorizar a 7 pacientes más (entre camas y sillones) que se corresponden con (UEC 3-1 a UEC 3-7); así como, un control de enfermería equipado para la monitorización de los pacientes o voluntarios sanos que participan en los ensayos clínicos que se realizan en la Unidad.

Una facultativa de la UGC que ejerce funciones de coordinación en la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC), dispone de un despacho en la UICEC que está actualmente ubicada en el sótano del Edificio de Gobierno.

Por otro lado, otra facultativa de la UGC intercentros, responsable del área de farmacocinética clínica dispone de despacho en el Policlínico del H.U. Virgen Macarena.

2.2. Organización jerárquica y funcional

El Servicio de Farmacología Clínica desde finales de 2014 se constituye en la Unidad de Gestión Clínica de Farmacología Clínica intercentros (HUVM-HUVR). A continuación se describe la organización jerárquica y funcional, así como, el Plan de Acogida y seminario de introducción.

El plan de acogida trata de garantizar una rápida integración de los nuevos residentes en la rutina del servicio, mediante:

- Un conocimiento rápido y autorizado de todas las instalaciones, utillajes y actividades, su funcionalidad e importancia.
- Un conocimiento de todas las personas que trabajan en el servicio y su ámbito de dedicación.
- Un conocimiento del conjunto del hospital y especialmente de los servicios con los que farmacología clínica trabaja más estrechamente.

El organigrama funcional de la UGC de Farmacología Clínica HUVM-HUVR:



Los recursos humanos del Servicio de Farmacología Clínica HUVR:

SERVICIO FARMACOLOGÍA CLÍNICA				
CARGO	NOMBRE	RESPONSABILIDAD	TELEFONO	E-mail
Jefe Unidad - Catedrático U.S.	Dr. Juan Ramón Castillo	Director UGC intercentros HUVM- HUVR de Farmacología Clínica U E. Clínicos. CAFV	955 013 457	juanr.castillo.sspa@juntadeanda a.es
F.E.A.	Dra. Pilar Maiquez		955 013 175	maria.p.maiquez@juntadeandal ucia.es
F.E.A.	Dr. Jaime Torelló	Farmacovigilancia Tutor	955 013 174	jaime.torello.sspa@juntadeand alucia.es

F.E.A.	Dra. Clara Rosso	UICEC	955 013414	claram.rosso.sspa@juntadeandalucia.es
Farmacóloga clínica	Dra. Rosario Mesones	U E. Clínicos	955 014 357	rosario.mesones.sspa@juntadeandalucia.es
Aux. Enfermera Técnico A.Enfermería	Dña. Carmen Vasco	S. Farmacología Clínica CAFV	955 013 176	maria.c.vasco.sspa.@juntadeandalucia.es
Administrativo Técnico Sup. Administrativo	D. Luis Miguel Calderón	S. Farmacología Clínica CAFV	955 013 176	luism.calderon.sspa@juntadeandalucia.es

UNIDAD ENSAYOS CLINICOS FASE I-II				
CARGO	NOMBRE	RESPONSABILIDAD	TELEFONO	E-mail
Enfermero – D.U.E.	D. Antonio Cervera Barajas	DUE (U E. Clínicos)	955 014 357	antonio.cervera.sspa@juntadeandalucia.es
Enfermero – D.U.E.	Dña. Lucía Jiménez Gonzalez-Serna	DUE (U E. Clínicos)	955 014 357	luciajgs@hotmail.com
Enfermero – D.U.E.	Dña. María Cala Martínez	DUE (U E. Clínicos)	955 014 357	calamartinezmaria@gmail.com
Técnico de laboratorio	Dña. Rocío Cidonchas Martínez	Técnico de laboratorio	955 014 357	rcidonchasm@gmail.com

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CAFV)				
CARGO	NOMBRE	RESPONSABILIDAD	TELEFONO	E-mail
Técnico	Dra. Carmen M ^a Jiménez	Centro Andaluz de Farmacovigilancia	955 013 176	carmenm.jimenez.exts@juntadeandalucia.es
Técnico	Dra. Asunción Mengibar	Centro Andaluz de Farmacovigilancia	955 013 176	asuncion.mengibar.exts@juntadeandalucia.es
Técnico	Dra. M ^a Nieves Merino	Centro Andaluz de Farmacovigilancia	955 013 176	nieves.merino.exts@juntadeandalucia.es
Técnico	Dra. Mercedes Ruiz	Centro Andaluz de Farmacovigilancia	955 013 176	mercedes.ruiz.exts@juntadeandalucia.es
Administrativa	Dña. Nerea Lozano Arana	Centro Andaluz de Farmacovigilancia	955 013 176	nerea.lozano.exts@juntadeandalucia.es

Los recursos humanos del Servicio de Farmacología Clínica HUVVM:

SERVICIO FARMACOLOGÍA CLÍNICA				
CARGO	NOMBRE	RESPONSABILIDAD	TELEFONO	E-mail
F.E.A.	Dra. Ana Melcon de Dios	S. Farmacología Clínica Farmacocinética	761529	ana.melcon.exts@juntadeandalucia.es

El curso introductorio organizado por el Servicio de Urgencias está dirigido a capacitar a los residentes de primer año para trabajar en la puerta de urgencias, siendo de gran utilidad para los residentes de farmacología clínica pues como el resto de médicos residentes, desde el primer año realizan guardias en la puerta de Urgencias. Por otro lado, también sirve para integrar a los residentes del servicio con el conjunto de residentes de otras especialidades que se incorporan juntos.

Plan de acogida previsto para cuando se incorporé el residente (R1)

Duración	Área de actividad
2 días	Área administrativa (SFC/CAFV) Luís Calderón, Carmen Vasco, Nerea Lozano
2 días	Farmacocinética Clínica (SFC) Dra. Ana Melcon
2 días	Consultas Terapéuticas (SFC) Dr. Jaime Torelló
2 días	Farmacovigilancia hospitalaria (SFC) Dr. Jaime Torelló
2 días	Unidad de Ensayos Clínicos (SFC): Dr. JR Castillo, Dra. P Maiquez, DUE A. Cervera (H. General)
2 días	Estudios Utilización Medicamentos (SFC) Dr. Jaime Torelló
2 días	Notificación espontánea (CAFV) Dra. MN Merino, Dra. CM Jiménez, Dra. M. Ruiz, Dra. A. Mengibar
1 día	Biblioteca hospital
1 día	Biblioteca S. Farmacología Clínica/C. Andaluz Farmacovigilancia
1 día	S. Documentación Clínica
15 días	Asistencia al Curso de Urgencias

SFC: Servicio Farmacología Clínica, CAFV: Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Al incorporarse al Servicio, antes de iniciar el rotatorio clínico se realiza la presentación/entrevista con los diversos tutores de Medicina Interna y del resto de especialidades en las que se hayan planificado el resto de rotaciones (Nefrología, UCI, Cardiología, Pediatría [Hospital Infantil], etc.).

Por otra parte, se desarrollará un seminario de introducción cuyo objetivo es permitir que el residente se forme de una manera rápida y estructurada una idea general del contenido de la especialidad, de las actividades del Servicio de Farmacología Clínica y del hospital.

Este seminario se desarrollará en las primeras semanas después de la incorporación del residente de primer año, será impartido por el tutor y contará con la colaboración de los adjuntos y residentes anteriores que sea necesario. Se desarrollará en sesiones teóricas y actividades complementarias a lo largo de una semana completa.

El contenido de las sesiones estará dividido en dos módulos:

Módulo 1

- Descripción de la especialidad, orígenes, desarrollo, etc.
- Organización de un servicio de farmacología clínica, principales actividades.
- El Servicio de Farmacología Clínica del hospital Virgen del Rocío y el Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- Principales fuentes bibliográficas de la especialidad.

- La Sociedad Española de Farmacología Clínica.
- La Comisión Nacional de la Especialidad. El programa docente nacional y el programa docente local.

Módulo 2

- Comparación de los distintos sistemas sanitarios. El sistema sanitario español. La Consejería de Salud y el SAS.
- Atención especializada en Andalucía. Mapa hospitalario, tipos de hospital, comisiones de participación, legislación al respecto.
- Atención primaria. Papel del farmacólogo clínico en atención primaria.
- El hospital U. Virgen del Rocío, su esquema funcional y actividades.
- El Sistema Español de Farmacovigilancia.

Actividades

- Visita guiada al conjunto del hospital.
- Visita al S. Farmacología Clínica (CDCA)
- Visita al C. Andaluz de Farmacovigilancia (CDCA)
- Visita a la Unidad de Ensayos Clínicos (Hospital General)
- Visita a la plataforma de Apoyo a la Investigación (UICEC) en el Hospital General.

2.3. Cartera de Servicios Asistencial

La UGC de Farmacología Clínica está incluida en el Área Asistencial Médica VI.

La cartera de servicios ofertada será similar a la que ofrezca el propio centro asistencial: La del propio servicio, la de los de los servicios por los que se rote y los de rotaciones externas.

La Cartera de Servicios propia de la UGC de Farmacología Clínica es:

- Formación e información sobre medicamentos y farmacoterapia.
- Consultas terapéuticas.
- Farmacocinética clínica (monitorización niveles plasmáticos).
- Ensayos clínicos.
- Estudios farmacoepidemiológicos.
- Estudios de utilización de medicamentos.

- Farmacovigilancia.
- Docencia e investigación.
- Participación en las Comisiones de Garantía de Calidad de su competencia.

Todas las actuaciones clínicas irán acompañadas de un objetivo a cumplir por el propio servicio a modo de indicadores de calidad.

A continuación se resumen las principales actividades derivadas de Cartera Servicios del SAS que se llevan a cabo en el S. Farmacología Clínica.

Área formación e información medicamentos

Elaboración información dirigida al prescriptor

- Seleccionar y hacer un uso óptimo de las fuentes de información necesarias.
- Desarrollar técnicas que permitan transmitir la información adecuada para optimizar la terapéutica.
- Establecer criterios evaluación literatura científica.
- Realizar difusión general (Guías, boletines), informes técnicos a comisiones...

Selección de medicamentos

- Definir (consenso) a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) política selección medicamentos (criterios calidad, eficacia, seguridad y coste) → Guía FT (y revisarla).
- Colaborar a través CFyT en implantar y actualizar política de utilización de medicamentos (protocolos).
- Colaborar en la coordinación del área sanitaria en materia de Uso Racional del Medicamento (URM): CFyT, Comisiones de SSCC SAS relacionadas con el URM y en promover actividades para alcanzar los objetivos del contrato programa SAS en materia de URM.

Consultas terapéuticas

- Atender consultas generadas por los profesionales sanitarios del área (RAM, interacciones, elección de tratamiento, riesgo teratogenicidad, nuevas indicaciones, informes técnicos...), elaborando un informe escrito (y documentado).

- Diseñar, mantener y analizar base datos específica sobre consultas con objeto de: recuperar información generada previamente y disponer de indicadores de actividad y calidad
- Promover la posibilidad efectuar consultas mediante nuevas tecnologías de la información: correo electrónico, web con formulario “ad hoc”

Formación pregrado, postgrado y continuada

- Participar en docencia 1º y 2º ciclo Medicina.
- Participar en docencia DUE (2º curso).
- Formación de MIR propios (y MIR/FIR externos en farmacovigilancia)
- Formación continuada de profesionales sanitarios del área de salud.

Área de evaluación de medicamentos

Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos

- Participar (por imperativo legal) en la evaluación de los EC presentados al CEIm del área hospitalaria.
- Velar porque dichos protocolos sean pertinentes, relevantes, correctamente diseñados, factibles y respetuosos con los derechos de los participantes potenciales y con los intereses de la institución en la que se van a desarrollar.
- Colaborar o asesorar en el diseño, organización, realización, seguimiento, análisis e interpretación de resultados de los EC del área sanitaria.

Evaluación de la efectividad: EUM

- Analizar el grado de adherencia de la prescripción de medicamentos a la MBE (análisis de decisión), al Plan de Calidad y Eficiencia SAS, objetivos contrato programa del SAS en URM y política hospital.
- Identificar potenciales desvíos de prescripción y diseñar estrategias de intervención tendentes a mejorar el grado de adecuación (y evaluar impacto).
- Realizar EUM cuantitativos y sobretodo cualitativos (auditoría terapéutica) de la prescripción en el área sanitaria (AE, APS).
- Colaborar en las iniciativas promovidas por la DGAS del SAS, en esta área de actividad.

Evaluación de RAM: farmacovigilancia

- Realizar un programa de detección, seguimiento y evaluación de RAM cuando son utilizados en la práctica clínica del área sanitaria.
- Comunicar de las RAM procedentes de los HUVR al *Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV)*, siendo de especial interés (graves, inesperadas, fármacos de reciente comercialización).
- En calidad de CAFV, codificar, documentar y evaluar todas las sospechas de RAM notificadas en Andalucía (Atención Primaria y Especializada).
- Difundir los resultados para conseguir un uso más seguro de los medicamentos.
- Promover actividades para alcanzar objetivos del contrato programa SAS en materia de farmacovigilancia (tasa de notificación de RAM).

Área de farmacocinética clínica

Nota: actualmente esta actividad solo se desarrolla en la Unidad del HUVM

- Monitorización farmacocinética clínica.
- Verificar los niveles plasmáticos fuera de rango terapéutico.
- Diseñar hoja petición específica para la determinación de fármacos que incluya la información suficiente para la elaboración adecuada de informe farmacocinético.
- Informe farmacocinético: interpretación (FC/FD), ajuste de dosis, orientación terapéutica sobre actitud a adoptar y registro en base de datos específica.

En la siguiente tabla se resumen las actividades más significativas de la Cartera de Servicios que se han llevado a cabo en los dos últimos años.

Actividades más significativas de la Cartera de Servicios:

	2015	2016
T.A. (Notificaciones Reacciones Adversas a Medicamentos)	3.131	3.102
Ensayos Clínicos Informados/Evaluados	54	6
Interconsultas	287	115
Informes Farmacocinéticos	1.532	1.443
Estudios Post-Autorización Informados/Evaluados	14	14
Informes de Seguridad de medicamentos	12	4
Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (NERA) (TA)	136	106
Notificación de reacciones adversas a medicamentos (CMBDH)	117	125
Ensayos Clínicos Unidad de Ensayos Clínicos Fase I y II	16	54

Unidades de referencia

Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV)

Está integrado en el Sistema Español de Farmacovigilancia y depende orgánicamente de la Secretaría General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Salud. Las funciones del CAFV están recogidas en la Orden 1/3/2000, BOJA 38. A continuación se describen las principales actividades que se llevan a cabo:

- Realización de los programas oficiales de farmacovigilancia en la comunidad autónoma de Andalucía. (NERA).
- Editar y distribuir los formularios (TA) a los profesionales sanitarios
- Recibir recoger, evaluar y registrar en FEDRA todas las notificaciones de sospechas de RAM comunicadas tanto por los profesionales sanitarios de Andalucía (Atención Primaria y Especializada) como las comunicadas por la industria farmacéutica.
- Consultas terapéuticas relacionadas con notificaciones de reacciones adversas
- Edición de boletín informativo: Alerta de Farmacovigilancia
- Formación y difusión: cursos, charlas y sesiones
- Realización y/o asesoramiento de estudios post-autorización de seguridad (estudios casos y controles, monitorización intensiva, etc.)
- Elaboración de informes sobre nuevos problemas de seguridad para la Consejería de Salud, SSCC SAS, CTSEFV, CSMUH

El CAFV ha adquirido a lo largo de sus más de 25 años de funcionamiento, una dilatada experiencia, contribuyendo de forma destacada al Sistema Español de Farmacovigilancia, tanto en términos cuantitativos como cualitativos (proporción de RAM graves y detección de nuevos problemas de seguridad). Desde el año 2001 forma a MIR/FIR externos en materia de farmacovigilancia.

Unidad de Ensayos Clínicos (U.E.C.)

Desde la UEC se están siguiendo dos líneas de trabajo:

- a) Colaboración con cualquier Servicio Clínico del hospital Universitario Virgen del Rocío o grupo de investigación organizado en el propio hospital para la realización de ensayos clínicos en cualquiera de sus fases o desarrollo de proyectos de investigación.
- b) Realización de ensayos Clínicos fase I y II promovidos por la Industria Farmacéutica.

La Unidad de Ensayos Clínicos cuenta por tratarse de un servicio en su mayor parte, con recursos materiales y humanos para llevar a cabo actividades tales como:

1. Ensayos clínicos fase I:

- Primera administración de fármacos en humanos
- Estudios de seguridad y tolerancia
- Estudios de farmacodinámica y farmacocinética
- Estudios de biodisponibilidad
- Estudios de bioequivalencia
- Estudio de interacciones
- Estudios con poblaciones específicas

2. Ensayos clínicos fase II:

- La Unidad desea colaborar con todos los Servicios e Investigadores de los H.U. Virgen del Rocío de Sevilla, particularmente con los grupos de Investigación Clínica consolidados en el mismo. Así mismo, la Unidad ofrece sus servicios a cuantos investigadores ajenos al propio hospital lo requieran.

3. Servicios adicionales

- Utilización de flujimetría por laser y doppler
- Colaboración en estudios fase II y IV, así como en proyectos de investigación de otra índole.
- Diseño y evaluación de protocolos
- Informes de experto
- Asesoría y requerimientos legales
- Realización y evaluación de informes finales
- Análisis estadísticos y cinéticos

2.4. Cartera de Servicio Docente e Investigadora

Cartera de Servicios Docente

Pregrado

- Impartición de la asignatura de Farmacología Médica y Clínica de 3º curso del Grado de Medicina (Universidad de Sevilla): Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando.
- Impartición de la asignatura de Farmacología General y de la asignatura de Farmacología Médica, ambas de 3º curso del Grado de Biomedicina (Universidad de Sevilla): Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando

Postgrado

- Formación MIR Farmacología Clínica del propio Servicio
- Formación MIR externos Farmacología Clínica y de FIR del propio hospital y externos procedentes de otros hospitales (n=56 hasta el año 2014, con un promedio de 5,6 por año durante los últimos 5 años).

Formación continuada

- Curso Avanzado de Calidad organizados por la Comisión Central de Calidad y Comisión de Seguridad Clínica. Módulo Seguridad del paciente: Programa de farmacovigilancia. Docente: Dr. Jaime Torelló Iserte.
- Participación regular en las sesiones de otros servicios en materia de URM y seguridad de medicamentos. Docente: Dr. Jaime Torelló Iserte

2.4.2. Cartera de Servicios Investigadora

Publicaciones

- Presentación regular de comunicaciones (poster/comunicación oral) en el Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (periodicidad anual).
- Presentación regular de comunicaciones (poster/comunicación oral/ponencias) en las Jornadas de Farmacovigilancia de ámbito nacional.
- Edición del Boletín 'Alerta de Farmacovigilancia' financiado por la Consejería de Salud y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que se distribuye a todos los profesionales sanitarios (periodicidad cuatrimestral).
- Publicación de libros y/o capítulos de libros
- Publicación en revistas nacionales e internacionales

Proyectos y líneas de investigación

- Realización de estudios colaborativos en calidad de Centro Andaluz de Farmacovigilancia
- Realización de Ensayos Clínicos fase I y II en la Unidad de Ensayos Clínicos
- Dirección de tesis doctorales
- Proyectos con financiación externa (Fundación Progreso y Salud, FIS...)
- Grupo de trabajo TWG3 Notificación de acontecimientos adversos. Farmacovigilancia. Proyecto de investigación europeo European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), en España (SCReN).
- Coparticipación en UICEC junto con otros grupos de investigación del hospital.

2.5. Otros

Una parte destacada de la cartera de servicios del S. Farmacología Clínica y Centro Andaluz de Farmacovigilancia corresponde a las actividades derivadas de su participación en distintas Comisiones tanto de ámbito hospitalario como autonómico y nacional. En dichas Comisiones se realizan diversas actividades como la elaboración y/o evaluación de informes técnicos en materia de

seguridad de medicamentos, investigación clínica, ética asistencial y selección de medicamentos/URM.

En la tabla adjunta se citan las Comisiones en las que participa el S. Farmacología Clínica/Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

Cartera de Servicios: participación en Comisiones

Comisiones hospitalarias
Comisión Multidisciplinar para el Uso Racional del Medicamento (CMURM) Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) Comisión de Seguridad Clínica
Comisiones de ámbito autonómico
Comité Andaluz de Farmacovigilancia CCEIBA CCOAFI, Subcomisión de Guía Farmacoterapéutica, Subcomisión de Calidad y Eficiencia, Subcomisión para indicaciones fuera de ficha técnica y hasta 12 Comités Clínicos Permanentes de distintas especialidades.
Comisiones de ámbito nacional
Comité Técnico Sistema Español de Farmacovigilancia Comisión Nacional de Farmacología Clínica

3. GUÍA DE FORMACIÓN DEL ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Se adjunta la guía de formación oficial de la especialidad publicada en BOE nº 244 (12-10-2006): *ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.*

<http://www.msc.es/profesionales/formacion/docs/Farmacologiaclinican.pdf>

Programa oficial de Especialista en Farmacología Clínica

I. *Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación*

Farmacología Clínica.

Duración: Cuatro años.

Licenciatura previa: Medicina.

II. *Definición de la especialidad y sus competencias*

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana 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.

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 el medio hospitalario, centros de atención primaria, universidad, administración, industria farmacéutica y otras instituciones.

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 fármaco-terapéuticas (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 clínico-terapéuticas, 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.

Ámbitos de actuación de la especialidad:

Las actividades propias de la Farmacología Clínica descritas podrán llevarse a cabo 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.

III. *Objetivos de la formación*

Objetivo general: Adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica que capacite para la solución de los problemas farmacológico-clínicos y terapéuticos de los pacientes. Al mismo tiempo debe permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos.

Para ello, el especialista en Farmacología Clínica deberá:

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.

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.

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.

IV. *Desarrollo de la investigación en la especialidad*

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, señaladas en el apartado II, y que debe abarcar siguientes áreas:

a) Estudios sobre la variabilidad de la respuesta a los fármacos (estudios de farmacocinética y farmacodinamia): 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, genotipación, análisis de factores de riesgo, entre otras).

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

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 (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 (estudios fármaco-económicos).

V. *Contenidos específicos*

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:

V.1 Formación en medicina clínica.

Durante el rotatorio clínico el residente deberá adquirir 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 para la evaluación de la respuesta a fármacos en la práctica médica, para los procesos de selección y para la actividad investigadora.

V.2 Consultas terapéuticas.

La consulta terapéutica es la aplicación asistencial concreta de la formación e información sobre medicamentos al problema terapéutico de los pacientes. El desarrollo de esta actividad requiere una sólida formación clínica. El origen de la consulta puede estar relacionado con el tratamiento de pacientes en situaciones especiales en las que, las pautas estándar pueden no ser adecuadas.

Una seña de identidad de la farmacología clínica es el conocimiento de la variabilidad en la respuesta y la necesidad de individualizar el tratamiento farmacológico en función de las características de cada paciente. El farmacólogo clínico debe ser capaz de evaluar el contexto clínico del paciente de su enfermedad y de su tratamiento, valorar críticamente las opciones terapéuticas y recomendar la mejor opción. La consulta terapéutica, a diferencia del mero informe sobre fármacos, tiene dos matices importantes: la evaluación clínica del caso y la necesidad de una respuesta precisa y al caso concreto.

V.3 Selección e información y de medicamentos.

El residente debe participar activamente en la elaboración de guías terapéuticas, boletines y otros materiales realizados con el objetivo de mejorar la prescripción farmacológica.

Entre las funciones de la Farmacología Clínica es especialmente importante la preparación de información científica, objetiva e independiente, sobre los medicamentos de reciente comercialización y, en particular, su comparación con otros fármacos con propiedades terapéuticas similares. Esta información debe ser considerada para tomar decisiones en relación con la política de medicamentos a todos los niveles del ámbito sanitario: Comisiones de Farmacia y Terapéutica, de uso racional del medicamento, de infecciones y política de antibióticos, elaboración de boletines, protocolos o guías terapéuticos, informes sobre fármacos concretos (aspectos farmacocinéticos, interacciones, limitaciones fisiopatológicas para su uso etc.) solicitados por el Sistema de Salud y por los especialistas clínicos.

V.4 Ensayos clínicos:

El farmacólogo clínico debe ser capaz de establecer los objetivos, realizar el diseño, supervisar la ejecución e interpretar los resultados de los ensayos clínicos.

Asimismo, el farmacólogo clínico debe ser capaz de actuar como apoyo técnico al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos.

Esta actividad está en relación con la exigencia de que un farmacólogo clínico figure como miembro en todos los CEIC que queda establecida en la ley del medicamento y legislación de desarrollo.

V.5 Farmacoepidemiología.

a) Estudios de utilización de medicamentos: En general, los EUM se desarrollan con la finalidad de obtener información sobre la práctica terapéutica habitual. No sólo consisten en una descripción del uso real de los medicamentos y de sus consecuencias prácticas, sino que tienen como objetivo final conseguir una práctica terapéutica óptima. A partir de los EUM se puede: a) obtener una descripción de la utilización de los medicamentos y sus consecuencias; b) hacer una valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas; c) intervenir de forma activa sobre los problemas identificados.

b) Evaluación de la efectividad: Las diferencias entre las condiciones de realización de los ensayos clínicos y la práctica clínica habitual exigen la realización de estudios clínicos de orientación pragmática que evalúen la efectividad de los medicamentos en la población general. El farmacólogo clínico debe capacitarse para:

Orientar correctamente los objetivos de estos estudios desde la perspectiva de los Sistemas de Salud y el interés de los pacientes.

Desarrollar las estrategias para la implantación de estos estudios dentro de los Sistemas de Salud.

Analizar y extraer conclusiones válidas acerca del uso en la población.

c) Evaluación de los efectos adversos, farmacovigilancia:

El principal objetivo de la farmacovigilancia es la identificación de las reacciones adversas, previamente no descritas, de los medicamentos y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Estas señales pueden proceder de descripciones de pacientes aislados, de

estudios observacionales o de estudios experimentales (ensayos clínicos). Actualmente, la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, juegan un papel preponderante en su identificación.

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.

d) Evaluación de la eficiencia, farmacoeconomía:

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. Los estudios farmacoeconómicos, son imprescindibles en la actualidad para realizar un análisis crítico correcto, sobre la teóricamente exagerada utilización de un determinado medicamento de elevado coste. El farmacólogo clínico que, como médico, está facultado para la prescripción, debe jugar un papel fundamental en este tipo de análisis.

V.6 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. El conocimiento de los factores farmacocinéticos, farmacodinámicos y farmacogenéticos que determinan esta variabilidad permite adaptar la administración de un determinado fármaco a un paciente concreto o a grupos de pacientes que comparten determinadas características: recién nacidos, niños, ancianos, embarazadas, obesos, pacientes con patología renal, hepática, cardiovascular, etc.

El mayor conocimiento de estos factores que posee el farmacólogo clínico frente a otros médicos especialistas, debe conducir al tratamiento individualizado y mejorando de forma significativa la calidad de la prescripción.

a) Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos en fluidos biológicos: Es un tipo especial de consulta terapéutica que requiere la determinación, mediante diferentes técnicas analíticas, de la concentración de un fármaco concreto en suero o plasma fundamentalmente, aunque también puede realizarse en sangre total, orina, LCR etc. Este método permite ajustar la dosis a un determinado paciente, con el fin de obtener una mayor eficacia con menor toxicidad y es de especial interés cuando se usan fármacos con estrecho margen terapéutico. Además, la monitorización tiene un indudable valor para comprobar el cumplimiento terapéutico, especialmente en tratamientos crónicos, o detectar posibles interacciones farmacológicas.

b) Farmacogenética: Las diferencias en la carga genética constituyen una fuente relevante en la variabilidad interindividual de la respuesta a los fármacos, tanto en aspectos farmacocinéticos como farmacodinámicos. El desarrollo reciente de técnicas farmacogenéticas y farmacogenómicas facilitan las determinaciones genotípicas que nos permiten prever la respuesta en diferentes subpoblaciones y mejorar la individualización de la pauta terapéutica. El farmacólogo clínico debe conocer, seleccionar y utilizar las técnicas analíticas farmacogenéticas y de monitorización terapéutica como complemento para permitir la selección de la mejor pauta farmacoterapéutica y

con mejor relación beneficio-coste. Asimismo, debe identificar las subpoblaciones de pacientes y los grupos de fármacos que más pueden beneficiarse de este tipo de técnicas. El farmacólogo clínico, junto con otros profesionales, asesorarán sobre la modificación del tratamiento individual que pueda derivarse.

VI. *Conocimientos y habilidades a adquirir por el residente*

VI.1 Conocimientos:

Farmacología Clínica de los principales grupos terapéuticos.

Medicina Interna y otras especialidades médicas realizando las mismas actividades que los residentes de dichas especialidades.

Las fuentes de información disponibles (libros de texto, revistas médicas, informes de las agencias reguladoras, bases de datos bibliográficas).

Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).

Los grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y el grado o fuerza de las recomendaciones.

Los 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.

Metodología de la investigación.

Principios básicos de la bioética. Funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs).

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 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.

VI.2 Habilidades:

Realización de una historia clínica completa.

Valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas. Es especialmente importante el diagnóstico diferencial de efectos adversos.

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.

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.

VII. *Rotaciones*

El residente deberá recibir formación suficiente en todas las actividades propias de la especialidad antes señaladas. Para ello, deberá realizar períodos de rotación obligatorios por:

a) Servicios de Medicina Interna y otras especialidades: La formación del residente en estas áreas debe iniciarse en el primero o segundo año del período de formación. Durante esta fase, el residente de Farmacología Clínica realizará las mismas actividades que los residentes de las especialidades médicas por las que se encuentre rotando, incluidas guardias.

Asimismo, en este período podría incluirse una rotación por los servicios de Farmacia Hospitalaria o centros de gestión del medicamento.

Duración: 18 meses.

b) Servicio de Farmacología Clínica: El rotatorio por el Servicio de Farmacología Clínica podrá iniciarse al comienzo de la formación, durante un período de 6 meses a un año, con el fin de que el residente se inicie en el conocimiento de la Especialidad. El establecimiento de este período al comienzo de la formación, será opcional.

El resto del período de formación por el Servicio de Farmacología Clínica, o la totalidad del tiempo establecido, se realizará durante el tercer o cuarto año.

Durante este período el residente deberá continuar su formación sobre todas las actividades clínicas propias de la Especialidad anteriormente señaladas. Se recomienda que, con el fin de asegurar la formación en la totalidad de estas actividades, en caso necesario, el residente se desplace a otros Centros.

Duración: 20 meses.

c) Atención Primaria: La importancia de realizar actividades propias de la Farmacología Clínica en Atención Primaria, encaminadas fundamentalmente a potenciar el uso racional de medicamentos, (estudios de utilización de medicamentos, elaboración de protocolos, detección y notificación de reacciones adversas, realización de ensayos clínicos, entre otras) obliga a que este rotatorio se realice una vez que el residente de Farmacología Clínica haya recibido prácticamente la totalidad de su formación, por ello se establece en el último año.

Aunque este período de formación se considera altamente recomendable hay que considerar las peculiaridades de cada Comunidad Autónoma y las diferencias en la disponibilidad de las correspondientes autoridades sanitarias necesarias para hacerlo posible.

Duración: 4 meses.

d) Otros Centros: Teniendo en cuenta que la Farmacología Clínica incluye actividades no desarrolladas en los Servicios hospitalarios, y con el objetivo de completar la formación en aquellas áreas en las que más probablemente el nuevo especialista desarrollará su actividad profesional, la formación del residente puede completarse con estancias en Centros como Agencia Española o Europea del Medicamento, Centros Regionales de Farmacovigilancia, Industria Farmacéutica y otros.

Duración: 6 meses.

Esquema que se propone de organización de las diferentes fases del Rotatorio:

	Rotaciones		
Primer año.	Medicina Interna (6 m)	Especialidad opcional (3 m) *	Especialidad opcional (3 m) *
Segundo año.	Especial. opcional (3 m) *	Especial. Opcional (3 m) *	Monitorización/ Consulta T/EUM (6 m) **
Tercer año.	Monitorización / Consulta T/EUM (3 m)	Farmacovigilancia (3 m)	Ensayos Clínicos (6 m)
Cuarto año.	Atención primaria (4 m) ***	Rotación externa (6 m) ****	Farmacología Clínica (2 m)

* 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.

4. PLAN DE FORMACIÓN DEL RESIDENTE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

4.1. Competencias generales a adquirir durante la formación

Además de las competencias clave en formación especializada en cuanto a conocimientos, habilidades y actitudes que son comunes a todas las especialidades, se describen a continuación las derivadas del programa de formación del especialista en farmacología clínica.

A su vez cabe distinguir entre las competencias generales a adquirir en los primeros 18 que corresponden al rotatorio clínico y las que deberán adquirirse en los siguientes 30 meses de rotatorio específico en farmacología clínica.

Durante el rotatorio clínico el residente deberá adquirir 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 para la evaluación de la respuesta a fármacos en la

práctica médica, para los procesos de selección y para la actividad investigadora.

Durante el rotatorio específico de Farmacología Clínica el residente al final de su periodo de formación será capaz de realizar consultas terapéuticas, monitorizar niveles de fármacos con fines terapéuticos, monitorizar y evaluar los efectos adversos de los fármacos, monitorizar y realizar ensayos clínicos, elaborar informes sobre evaluación y selección de medicamentos. Además de haber adquirido habilidades en cuanto a la impartición de sesiones clínicas, docencia pregrado, realización de comunicaciones a congresos y publicación de trabajos de investigación. En el apartado 4.3. se detalla tanto las competencias específicas por rotación como los objetivos docentes cuantificados.

4.2. Plan de rotaciones

Organización del rotatorio de Farmacología Clínica en el H.U.V.R

Mes	R-1	R-2	R-3	R-4
1	Medicina Interna	Especialidad 3	Farmacocinética*	U. Ensayos clínicos
2	Medicina Interna	Especialidad 3	Farmacocinética*	AEMPS (opcional)
3	Medicina Interna	Especialidad 3	Farmacocinética*	AEMPS (opcional)
4	Medicina Interna	Pediatría o Especialidad 4	Farmacocinética*	AEMPS (opcional)
5	Medicina Interna	Pediatría o Especialidad 4	Consultas terapéut.	UICEC*
6	Medicina Interna	Pediatría o Especialidad 4	Consultas terapéut.	UICEC*
7	Especialidad 1	FV (NERA)	Consultas terapéut.	UICEC*
8	Especialidad 1	FV (NERA)	U. Ensayos clínicos	UICEC*
9	Especialidad 1	FV (NERA)	U. Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
10	Especialidad 2	FV hospitalaria	U. Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
11	Especialidad 2	FV hospitalaria	U. Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
12	Especialidad 2	FV hospitalaria	U. Ensayos clínicos	Farmacología Clínica

La Especialidad 1, 2, 3 y 4 en la mayoría de Servicios con acreditación docente son de libre elección, si bien se consideran como más adecuadas: *UCI, Cardiología, Enf. Infecciosas, Nefrología*, Hematología, Neurología (epilepsia), Oncología, Psiquiatría; siendo preferibles las cuatro primeras. FV (NERA): farmacovigilancia (Notificación Espontánea de Reacciones Adversas) consiste en una rotación por el Centro Andaluz de Farmacovigilancia; FV hospitalaria: rotación en el área de farmacovigilancia del HUVR; AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; UICEC: Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos; * Rotación de 4 meses ampliable según intereses de formación.

Nota: Según el Acuerdo Docente Postgrado de Formación Especializada entre el HUVR y el HUVM, los residentes del HUVR rotarán por el Área de Farmacocinética del HUVM durante un período de 3-6 meses.

Rotación por Comisiones:

Participación (tutorizada y supervisada) y si es posible asistencia:

R2-R3: Comisión de Seguridad Clínica

R3-R4: CEIm, CMURM, CCEIBA

Organización docente del servicio

Jefe de la Unidad Docente: Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando

Tutor de la Especialidad: Dr. Jaime Torelló Iserte

La responsabilidad docente es compartida por todos los miembros de la UGC (Prof. Juan R. Castillo Ferrando, Dr. Jaime Torelló Iserte, Dra. Pilar Maiquez Asuero, Dra. Ana Melcon de Dios, Dra. Clara Rosso Fernández y todos los facultativos técnicos del *Centro Andaluz de Farmacovigilancia* tal como se muestra en el siguiente cuadro.

Rotación específica	Año	Responsable/s
Farmacovigilancia (NERA)	R2	Dr. JR Castillo/Dra. MN Merino/Dra. CM Jiménez/Dra. A Mengibar/Dra. M Ruiz
FV hospitalaria	R2	Dr. J. Torelló
Farmacocinética (TDM)	R3	Dra. Ana Melcon*
Consultas terapéuticas	R3	Todos los miembros del SFC y del CAFV
Ensayos clínicos	R3	Dra. Rosario Mesones
	R3	Dra. Pilar Maiquez
Farmacología Clínica	R4	Dres. JR. Castillo/J. Torelló/ Pilar Maiquez/Clara Rosso
UICEC	R4	Dra. Clara Rosso

* FEA Farmacología Clínica (HUVM)

Comisiones HUVR	Año	Responsable
Comisión de Seguridad Clínica	R2-R3	Dr. J. Torelló
C. Ético de Investigación con medicamentos	R3-R4	Dra. Clara Rosso
Comisión Farmacia y Terapéutica (CMURM)	R3-R4	Dr. J. Torelló
Comisiones ámbito autonómico	Año	Responsable
CCEIBA	R4	Dr. Jaime Torelló D. Antonio Cervera

4.3. Competencias específicas por rotación

Rotatorio clínico

Durante los 18 meses de rotatorio clínico el residente de farmacología clínica deberá realizar las mismas actividades que un Residente de Medicina Interna o

de las otras especialidades por donde efectúe su rotación, pero con un especial interés y preocupación por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que pueda producir que le hagan mantener un estrecho contacto con el Servicio de Farmacología Clínica.

Rotatorio específico

A continuación se detallan los conocimientos adquiridos y actividades que deberá realizar durante los 30 meses siguientes correspondientes al rotatorio específico en farmacología clínica. Al final de este apartado se describen los objetivos docentes cuantificados que debe alcanzar cada año el residente. Dichos objetivos fueron consensuados por todo el Servicio y remitidos a la Comisión de Docencia.

ROTACIÓN R-2: FARMACOVIGILANCIA (NERA) 7º-9º MES

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Marco y desarrollo conceptual de la farmacovigilancia. Programa NERA (TA). Legislación y normativa europea, nacional y autonómica.
2. Sistema de registro de notificaciones de sospecha de RAM comunicadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
3. Manejo de codificación de RAM y de patologías (MedDRA) y de fármacos (ATC): Manual de codificación del SEFV.
4. Documentación de RAM e interacciones farmacológicas: fuentes terciarias, secundarias y primarias (generales y especializadas).
5. Criterios para establecer la causalidad fármaco-RAM. Algoritmo del SEFV.
6. Manejo de la base de datos FEDRA (mantenimiento y consultas).
7. Consultas terapéuticas sobre documentación de RAM.
8. Manejo informático Word, Excel, Powerpoint y SPSS.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Codificación, documentación y evaluación de las sospechas de RAM notificadas al CAFV procedentes de los profesionales sanitarios de Andalucía (Tarjeta amarilla) y de la industria farmacéutica.
2. Carga de notificaciones y realización de consultas en la base datos FEDRA.
3. Elaboración de informes de consultas terapéuticas sobre documentación de RAM.
4. Participación activa en las sesiones clínicas de evaluación (periodicidad semanal) organizadas en el Servicio de Farmacología Clínica en las que se evalúan dichas RAM.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Análisis la base de datos FEDRA. Aplicación de PNT sobre generación de señales (SEFV).
2. Participación en la elaboración boletín Alerta de Farmacovigilancia. Sesiones preparatorias y/o informativas sobre la temática de las reuniones del CTCAFV, CTSEFV y CSMUH.
3. Asistencia a las reuniones de la Comisión de Seguridad Clínica
4. Realización de curso sobre Seguridad de Medicamentos.
5. Asistencia a las Jornadas nacionales de Farmacovigilancia.

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Preparación de seminarios sobre casos clínicos (semanal) revisiones monográficas y bibliográficas (mensual), análisis de datos y comunicaciones o publicaciones sobre farmacovigilancia.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

Firma del Residente

Firma responsable de la rotación

Firma del Tutor

ROTACIÓN R-2: FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (I) 10^o-12^o MES

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Marco y desarrollo conceptual de la farmacovigilancia hospitalaria. Método del *Boston Collaborative Drug Surveillance Program* y sus modificaciones.
2. Bases de datos informatizadas (CMBDH, GPRD...). Aplicaciones del CMBDH en farmacovigilancia.
3. Manejo clasificación CIE-10 en cuanto a diagnósticos, causa externa RAM (grupos terapéuticos) y a procedimientos.
4. Manejo aplicación informática explotación de datos de CMBDH y aplicación Gestión del Conocimiento de SIDCA de los HUVR: realización de consultas sensibles y específicas; exportación de ficheros y gestión de bases de datos.
5. Supervisión sistemática de RAM en el HUVR a partir del CMBDH (general y de patologías "diana").
6. Manejo de gestión de bases datos Excel y del paquete estadístico SPSS.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Selección de potenciales casos a partir de CMBDH o Urgencias.
2. Monitorización hospitalaria de RAM: revisión de H^aC^a y validación de casos.
3. Codificación, documentación y evaluación de causalidad según metodología descrita en farmacovigilancia (NERA).
4. Participación activa en las sesiones clínicas de evaluación (periodicidad semanal) organizadas en el Servicio de Farmacología Clínica en las que se evalúan dichas RAM.
5. Realización consultas terapéuticas sobre RAM solicitadas por los profesionales del hospital.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Análisis de datos base CMBDH y programa FV hospitalaria de HUVR. Cálculo de indicadores cualitativos de FV hospitalaria.
2. Asistencia a las reuniones de la Comisión de Seguridad Clínica
3. Realización de curso sobre Seguridad de Medicamentos.
4. Asistencia a las Jornadas nacionales de Farmacovigilancia.

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Preparación de seminarios sobre casos clínicos (semanal) revisiones monográficas y bibliográficas (mensual), análisis de datos y comunicaciones o publicaciones relativas a farmacovigilancia hospitalaria y CMBDH.

ROTACIÓN R-2: FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (II) 10^o-12^o MES**

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Estudios Post-autorización de seguridad (EPA-S): clasificación, rendimiento y aplicabilidad. Normativa.
2. Estudios de cohortes, estudios de casos y controles, diseños híbridos: diseño, monitorización y análisis de resultados.
3. Análisis crítico de los diversos diseños publicados en la literatura científica que abordan aspectos de seguridad de los medicamentos.
4. Manejo del programa de unidosis (S. Farmacia) y del CMBDH con objeto de identificar cohortes de pacientes expuestos a determinados medicamentos.
5. Manejo de la aplicación informática del CMBDH del HUVR para la identificación de potenciales casos y potenciales controles.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Monitorización de un estudio de post-autorización de seguridad:
 - Supervisión sistemática de patologías diana como eritema polimorfo o necrosis hepática (mínimo).
 - Monitorización de cohorte de pacientes expuestos a determinado/s fármaco/s identificados a partir del programa de unidosis (S. Farmacia) (opcional).

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Diseño de un estudio EPA-S base de datos sanitarias (CMBDH y/o SIDCA), delimitando claramente los objetivos del estudio. Elaboración CRD. Criterios de inclusión y exclusión. Resultados, discusión y conclusiones.
2. Participación supervisada en la evaluación de EPA-S presentados al CCEIBA.
3. Realización de curso sobre Seguridad de Medicamentos.

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Sesiones bibliográficas sobre este tipo de estudios y posible participación en publicaciones en función de cual sea la situación del estudio en el momento de realizar la rotación).

** Las competencias no adquiridas durante estos 3 meses se complementarán bien en los últimos 4 meses de residencia o en el contexto de módulos en horario de tarde durante R-3 y R-4.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

Firma del Residente

Firma responsable de la rotación

Firma del Tutor

ROTACIÓN R-3: FARMACOCINÉTICA CLÍNICA (1^o-4^o)

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Relaciones y modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos. El curso temporal de las concentraciones en plasma y de los efectos de los medicamentos.
2. Monitorización de los niveles plasmáticos de fármacos con fines terapéuticos: indicaciones, coste-beneficio y procedimiento.
3. Ajuste de la dosis y control del cumplimiento.
4. Fundamentos de las técnicas de laboratorio de farmacocinética: inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA), enzimoimmunoanálisis (EMIT). El control de calidad.
5. Manejo programas farmacocinéticos (PKS, WinNonlin) que ayuden a realizar los cálculos farmacocinéticos para predecir el nivel esperado mediante estimación bayesiana y diseñar una pauta de tratamiento.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Procesar muestras biológicas y determinar sus niveles plasmáticos.
2. Consulta telemática de las determinaciones de los niveles plasmáticos de medicamentos efectuadas por el S. Bioquímica a los pacientes del Área hospitalaria Virgen Macarena.
3. Interpretación farmacocinética y farmacodinámica sobre el nivel plasmático y respuesta terapéutica obtenidos.
4. Elaborar informes de recomendaciones sobre orientación terapéutica individualizada (cambio de dosis, supresión del tratamiento, adopción de medidas de control, cambio de tratamiento).

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Rotación de 3-6 meses en el Servicio de Farmacología Clínica del HUVVM para familiarizarse en la monitorización de digoxina, gentamicina, vancomicina, antiepilépticos (VP, CBZ, FB, DPH), metotrexato, litio y ciclosporina, participando en la realización de las determinaciones y en la valoración de los controles de calidad. Así como, en la interpretación farmacocinética y farmacodinámica sobre el nivel plasmático y respuesta terapéutica obtenidos.
2. Orientación terapéutica individualizada (cambio de dosis, supresión del tratamiento, adopción de medidas de control, cambio de tratamiento).

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Presentación de al menos un caso en las sesiones clínicas del Servicio.
Seminario informativo sobre la rotación en el área de Farmacocinética.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

Firma del Residente *Firma responsable de la rotación* *Firma del Tutor*

ROTACIÓN R-3: CONSULTAS TERAPÉUTICAS (5^o-7^o MES)

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

- Fuentes de información primaria, secundaria y terciaria en farmacología clínica. Su manejo. Conocimiento de la estructura y actividades de la biblioteca del hospital.
- Medline- Mesh Subject Headings y su manejo. Búsquedas bibliográficas en otras bases de datos.
- Análisis crítico de la información elaborada o patrocinada por la industria farmacéutica. Fuentes “independientes” de información de medicamentos. Principales boletines institucionales.
- Técnicas de selección de fuentes bibliográficas para optimizar la resolución de consultas terapéuticas.
- Criterios de evaluación de la literatura científica. Check-lists para evaluación de originales. Evaluación de ensayos clínicos, meta-análisis y revisiones sistemáticas.
- Información pasiva: técnicas de recepción de consultas: hojas impresas y cuestionarios. Orientación de problemas, priorización de consultas, resolución, redacción de un informe.
- Información activa: boletines, su impacto y su evaluación. Conocimiento de distintos boletines de otros servicios de farmacología.

Fundamentos sobre selección de medicamentos:

- Bases teóricas de la selección de medicamentos a nivel mundial (programa de medicamentos esenciales de la OMS), a nivel nacional y local.
- Selección de medicamentos en el hospital: la Comisión de Farmacia y Terapéutica y la Guía farmacoterapéutica. Legislación, funciones. Equivalentes genéricos y equivalentes terapéuticos.
- Metodología para la selección de medicamentos: informes de evaluación GENESIS.
- Métodos de evaluación y calidad de la selección de medicamentos: indicadores.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Contestar a todas las consultas (farmacocinética, documentación RAM, teratogenicidad, elección de tratamiento, etc.) que se reciban durante el periodo de rotación.
2. Mantener el orden y la clasificación de todas las fuentes. Manejo base de datos sobre consultas terapéuticas del S. Farmacología Clínica.
3. Realizar (bajo supervisión) los informes para la Comisión de Farmacia que se deban hacer durante su periodo de rotación.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Realizar (bajo supervisión) un número del Alerta de Farmacovigilancia.
2. Participar como docente en Farmacología Médica y Clínica (3^o curso Medicina)

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Presentación de una consulta terapéutica en las sesiones clínicas del Servicio.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

ROTACIÓN R3-R4. ENSAYOS CLÍNICOS (R3:8^o-12^o MES) (R4:1^o MES)

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Legislación y organización funcional de los ensayos clínicos en España
 - Legislación internacional, europea y española sobre ensayos clínicos. Los comités éticos de investigación clínica de las Comunidades autónomas y de los hospitales. Tramitación y registro de los ensayos clínicos en los hospitales. *Guidelines* para la realización de ensayos clínicos de la EMA. Documentos técnicos de la ICH.
2. Metodología y diseño de ensayos clínicos
 - Diseño de Ensayos clínicos. Evaluación de nuevos fármacos. Ensayos en sujetos sanos y de búsqueda de dosis. Eficacia y seguridad. Validez interna y externa: ensayos poblacionales.
 - El efecto placebo, falacias y sesgos en la investigación clínica. Mantenimiento del ciego, preparación de muestras de ensayo clínico.
 - Lectura crítica de ensayos clínicos. El grupo CONSORT. Modelo de check-list para evaluación de ensayos clínicos del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA).
 - Aspectos éticos. Declaración de Helsinki, (Versión Fortaleza, Brasil, 2013). El consentimiento informado, el uso del placebo. Grupos de especial protección.
 - Meta-análisis
3. Unidad de Investigación de Ensayos Clínicos Fase I/II del hospital
Participación en el diseño, monitorización y evaluación farmacocinética y/o farmacodinámica del/de los ensayo/s clínico/s que se efectúen durante su periodo de rotación
4. Puesta en marcha (visita de inicio) y desarrollo de los ensayos clínicos aprobados en la unidad. Gestión y control de las visitas de inicio y seguimiento del ensayo.
5. Participar en la coordinación de ensayos realizados en la unidad de fase I. Preparación de archivos de documentación del ensayo clínico
6. Elaboración de agenda del ensayo
7. Colaborar y participar de la auditorias de los ensayos del centro.
8. Técnicas de aprendizaje en la metodología de la evaluación/valoración de un ensayo clínico.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

En este periodo se estudiará completo el libro de texto: *Bakke OM et al. Ensayos clínicos con medicamentos. Doyma 1994.*

También es aconsejable la lectura regular del Boletín *Investigación Clínica y Bioética (ICB)* que edita la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Realizará evaluaciones (supervisadas) de los protocolos de ensayos presentados al CEI del hospital, siendo recomendable que asista a algunas reuniones.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Los ensayos clínicos que está previsto se realicen en la Unidad de Fase I/II se desarrollarán preferentemente en el ámbito de investigación en oncología, cardiovascular, enfermedades infecciosas y neurología, entre otros.
2. Cursos de formación en Ensayos Clínicos.
3. Comunicación, atención y control del paciente en la unidad de ensayos clínicos
4. Seguimiento y registro de datos en la historia clínica del ensayo clínico
5. Manejo las muestras de laboratorio control y seguridad en conservación y el transporte. Gestión de las muestra de laboratorio
6. Manejo de los archivos de los ensayos
7. Manejo de plataformas de respuesta interactiva como IRT.IVRS/ IWRS
8. Intercambios bidireccionales de datos en tiempo real CON EDC (Captura Electrónica de Datos), CTMS (bases de datos de los ensayos clínicos) ECoA (Evaluaciones electrónicas de resultados clínicos)

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Desarrollar un poster o publicación en la unidad

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

***Firma del Residente
Tutor***

Firma responsable de la rotación

Firma del

ROTACIÓN R-4: AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO (AEM)
(2º-4º MES) (ver apartado 4.4. sobre rotaciones externas)

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Legislación europea y nacional sobre registro de medicamentos.
2. Conocimiento de los diversos procedimientos de registro de medicamentos (nacional, centralizado europeo, reconocimiento mutuo).
3. Conocimiento de las funciones principales de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacología y evaluación clínica, en particular el Área de ensayos clínicos.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

- Participar en las tareas de evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano, la evaluación y autorización de los productos en fase de investigación clínica (PEI) y ensayos clínicos.
- Revisión y adecuación de los medicamentos de uso humano ya comercializados.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Seminario informativo sobre el aprendizaje de su estancia en la AEM.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

Firma del Residente

Firma responsable de la rotación

Firma del Tutor

**ROTACIÓN R4. Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos
UICEC-HUVR (5^o-8^o MES)**

Nombre del residente que inicia la rotación: _____

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Marco y desarrollo conceptual de la puesta en marcha de estudios complejos (ensayos clínicos multicéntricos). Legislación y normativa europea, nacional y autonómica.
2. Conocer y colaborar en el diseño de protocolos de ensayos clínicos y otros diseños según las necesidades y solicitudes que llegan a la UICEC.
3. Participar en la coordinación general de los estudios en contacto y colaboración con los equipos clínicos implicados.
4. Conocer y valorar las necesidades prácticas y logísticas de la puesta en marcha de un ensayo clínico: seguro de responsabilidad civil, manejo de muestras biológicas, almacenamiento y envío de muestras, CRds, farmacovigilancia, etc.
5. Participar en las discusiones y desarrollo de ensayos; DSMB, comités de seguridad, análisis intermedios, análisis finales.
6. Participar en el diseño de los CRds de estudios.
7. Participar en la evaluación de ensayos a presentar al CEIm.
8. Participar en las evaluaciones de seguridad y planificación de análisis de seguridad/intermedios.
9. Participar en la evaluación de casos de acontecimientos adversos recibidos en la unidad de FV-UICEC-HUVR.
10. Elaboración de DSUR e informes de seguimiento.
11. Participar en la elaboración del plan de monitorización de estudios.
12. Participar en la corrección de informes de monitorización.
13. Participar en el análisis de datos de los estudios.
14. Participar en la elaboración de informes finales para AEMPS-CEIm.
15. Participar en el análisis/publicaciones

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Valoración del cumplimiento de requisitos locales e internacionales aplicables a estudios.
2. Definición de hipótesis, objetivos primarios y secundarios, selección de las variables de medida y criterios de selección de los sujetos, cálculo del tamaño de la muestra para ensayos clínicos.
3. Elaboración de hojas de información al paciente y consentimiento informado.
4. Valoración de la necesidad de recogida de AA/AAG/RAGI en los ensayos clínicos que se propongan, necesidad/no de notificación expeditiva. Revisión y elaboración del apartado de seguridad del protocolo.
5. Participación en las reuniones de inicio, desarrollo y cierre de los estudios.
6. Gestión del seguro de responsabilidad civil o consideración de

clasificación de estudios de baja intervención, consideraciones prácticas para gestión y manejo de muestras biológicas de acuerdo a legislación aplicable.

7. Participación en la supervisión y corrección de informes de monitorización.
8. Conocimiento y aplicación de normas de Buena Práctica Clínica.
9. Comunicación de información de seguridad a EudraVigilance.
10. Elaboración de DSUR (Development Safety Updated Report), otros informes de seguridad o seguimiento.

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Conocimiento y realización de solicitudes de EECC a AEMPs y CEIm, con elaboración de CTA (Clinical Trial Application, EMA). *Guidelines* para la realización de ensayos clínicos de la EMA. Documentos técnicos de la ICH-BPCs.
2. Conocimiento de Voluntary Harmonization Proccess (VHP) para estudios multinacionales.
3. Realización de registro en clinicaltrials.gov/ Registro Europeo/ Registro español
4. Realizar el envío de solicitud de autorización de EECC a AEMPS-CEIm a través del portal de la AEMPS.
5. Realización de las sesiones de formación que se desarrollen en la UICEC, procedentes de la plataforma SCReN (Spanish Clinical Research Network).
6. Valoración de AA/AAG/RAGI, gravedad, causalidad, corrección y recopilación de datos hasta conseguir notificación válida.
7. Participar en las reuniones de seguimiento/organización/análisis de los estudios.

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Preparación de seminarios sobre estudios en los que participa (periodicidad dependiendo de la duración del rotatorio) revisiones monográficas y bibliográficas (mensual), análisis de datos y comunicaciones o publicaciones realizadas en el rotatorio.

Fecha de inicio prevista:

Fecha final prevista:

Firma del Residente

Firma responsable de la rotación

Firma del Tutor

ROTACIÓN R-4: FARMACOLOGÍA CLÍNICA (9º-12º MES)

Durante este período realizará cualquiera de las actividades propias de la Cartera de Servicios con mayor grado de autonomía, mayor implicación en docencia y en investigación, además de participar en la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CMURM), el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) y el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA).

4.4. Rotaciones externas

Se describen también los conocimientos y habilidades a desarrollar en estas rotaciones en el apartado de competencias específicas por rotación.

- Rotación de 3-6 meses en el Servicio de Farmacología Clínica del HUVM para familiarizarse en la monitorización de digoxina, gentamicina, vancomicina, antiepilépticos (VP, CBZ, FB, DPH), metotrexato, litio y ciclosporina, participando en la realización de las determinaciones y en la valoración de los controles de calidad.
 - Interpretación farmacocinética y farmacodinámica sobre el nivel plasmático y respuesta terapéutica obtenidos.
 - Orientación terapéutica individualizada (cambio de dosis, supresión del tratamiento, adopción de medidas de control, cambio de tratamiento).
- Rotación en la Agencia Española del Medicamento (3 meses). Está rotación es opcional. La propuesta de esta rotación es para el R-4. Los contenidos son:
 - Estudio y elaboración de informes de evaluación de solicitudes de autorización de medicamentos y variaciones de presentadas por procedimiento nacional y europeo (Reconocimiento Mutuo):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Revisión de los informes de evaluación (Peer Review) del ponente y componente en el Procedimiento Centralizado):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Elaboración de informes para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Evaluación y discusión de las solicitudes de Asesoramiento Científico presentadas a la AEMPS y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y participación en las Asesorías con la industria farmacéutica): según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Evaluación de solicitudes de ensayos clínicos y de la documentación de un Producto en fase de Investigación (PEI) presentados para su autorización a la AEMPS): según disponibilidad durante dicha rotación.

- Rotación en la Agencia Europea del Medicamento (Londres) (5 meses): está rotación es opcional (depende de la admisión individualizada de cada solicitud) y en caso de realizarse dicha rotación sustituye a la rotación en la en la Agencia Española del Medicamento anteriormente expuesta. Actualmente la está realizando la está realizando nuestra R3 y está adscrita al Área de Evaluación de Medicamentos de Pediatría y de Enfermedades Raras (Medicamentos huérfanos).

ANEXO: Objetivos docentes en farmacología clínica

1º año

a. Realizar las rotaciones definidas (rotatorio clínico):

Realización de las mismas actividades que los residentes de dicha especialidad médica

- Medicina Interna (6 meses)
- Especialidad 1* (3 meses)
- Especialidad 2* (3 meses)

* Una de las 4 especialidades clínicas por las que está previsto su rotación entre el 2º semestre de R2 y el primer semestre de R3: 2 especialidades entre las aconsejadas en el programa vigente de la CNE (Infecciosas, Anestesia-Reanimación/UCI, Unidad del Dolor, Pediatría y Oncología) y 2 especialidades de libre elección por parte del residente.

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición/-realización de:

En su rotación por Medicina Interna:

- Sesiones clínicas cerradas (2 sesiones semanales)
- Sesiones de actualización de diferentes temas
- Sesiones específicas de la Unidad: 1 a la semana.
- Sesión anatomoclínica general del Hospital (asistencia obligatoria)
- La asistencia y/o participación en las sesiones organizadas en las rotaciones por la Especialidad 1 y Especialidad 2 se realizarán según la periodicidad de las mismas establecida en cada Servicio.
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 bianual (como primer o segundo autor)

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro de quirófano y libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

Rotación por Medicina Interna:

- Manejo de los cuadros sindrómicos más frecuentes (patología árbol biliopancreático y hepatopatías, síndromes coronarios agudos, arritmias e insuficiencia cardíaca y patología gastrointestinal, fundamentalmente), con

sus correspondientes algoritmos de pruebas complementarias (radiología simple, ecografía, TC, Colangio-RM, ERCP, Gammagrafía de perfusión miocárdica, ecocardiografía simple y de estrés, etc.) y su terapéutica. Aprendizaje de técnicas médicas habituales como punciones (abdominales, torácicas y lumbares) y canalización de vías centrales.

- Las correspondientes a la Especialidad Médica 1 y 2 por las que rote.

d. Realización de las guardias designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

Todos realizarán MENSUALMENTE unas 4 guardias del área de Urgencias (Urgencias/Observación/sillones) y 2-3 tardes en Medicina Interna, más alguna tarde adicional en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Curso de Metodología de la investigación: *Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud* (Universidad Autónoma de Barcelona) o similar
- Cómo leer un ensayos clínico. Medicina Basada en la Evidencia.
- ACCESS, EXCEL y SPSS.

2º año

a. Completar las rotaciones correspondientes al rotatorio clínico:

- Especialidad 3* (3 meses)
- Pediatría/Especialidad 4 (3 meses)

Iniciar las rotaciones correspondientes al rotatorio específico:

- Farmacovigilancia: notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (3 meses)
- Farmacovigilancia hospitalaria (3 meses)

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición-realización de:

- La asistencia y/o participación en las sesiones organizadas en las rotaciones por la Especialidad 3 y Pediatría/Especialidad 4 se realizarán según la periodicidad de las mismas establecida en cada Servicio.
- Sesiones bibliográficas: 6 al año (ponente)
- Sesiones monográficas : 3 al año (ponente)
- Asistencia y participación a las sesiones de evaluación de reacciones adversas a medicamentos: 1 a la semana con carácter obligatorio durante los 6 meses de rotación en farmacovigilancia, resto del tiempo 70% de asistencia.

- Asistencia y participación en sesiones preparativas/informativas temática CTCAFV, CTSEFV y CSMUH: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Asistencia a reuniones CTSEFV: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 anual (como primer o segundo autor)

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Las correspondientes a la Especialidad Médica 3 y las propias del Servicio de Pediatría o de la Especialidad 4
- Notificar ≥ 10 TA (a lo largo de toda la residencia).
- Codificación, documentación y evaluación de RAM:
 - TA y CIOMS: 63
- Análisis de datos agregados FEDRA: ≥ 2 (a lo largo de toda la residencia).
- Aplicar los PNT de generación de señales: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Participar en la elaboración del Boletín *Alerta de Farmacovigilancia*: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Manejo del programa para explotación de datos CMBDH de los HU Virgen del Rocío e identificación de potenciales casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 1
- Manejo y consulta de informes clínicos y pruebas complementarias de los potenciales casos de RAM a través del SIDCA e interpretación de los casos: 125
- Traslado de la información al formato de la tarjeta amarilla, codificación, documentación y evaluación de TA graves o medicamento importantes (CMBDH+NERA): 34
- Informes sobre RAM notificadas: 9

d. Realización de las guardias designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

Todos realizarán MENSUALMENTE del orden de 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

Adicionalmente realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-2, según lo consensuado por Comisión de Docencia, Dirección Área de Urgencias y Dirección Médica del hospital.

En la actualidad, se están realizando 5 guardias (3 de Urgencias y 2 de Medicina Interna). Algunos meses se han efectuado las 3 guardias de Puerta y otros meses han sido 2 de Puerta y 1 de Observación.

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Documentación científica, Bibliografía e Internet.

- Metodología de la investigación. Diseño de estudios científicos

3º año

a. Rotaciones correspondientes a rotatorio específico:

Realización de las mismas actividades que los residentes de dicha especialidad médica

- Farmacocinética clínica (3-6 meses)
- Consultas terapéuticas (3 meses)
- Unidad de Ensayos Clínicos (H. General): 6 meses

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición/-realización de:

- Sesiones bibliográficas, monográficas y de evaluación de RAM del S. Farmacología Clínica/C. Andaluz de Farmacovigilancia (siempre que sea compatible)
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 anual (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para algún Congreso Internacional relacionado con la especialidad (IUPHAR, ESOP, IPSE...): 1 a lo largo de toda la residencia (como primer o segundo autor)
- Realización 1 artículo original en revistas que figuren en el Índice Médico Español.

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro de quirófano y libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Manejo, consulta y explotación de la base de datos de farmacocinética: registrar el 100%.
- Informes de farmacocinética de antiepilépticos en Neuropediatría, cuando se encuentran valores fuera del rango terapéutico: 100% (\approx 50 informes).
- Asistir a las consultas externas de Neuropediatría: 1 a la semana durante los 3 meses de rotación en farmacocinética.
- Aprender a realizar las determinaciones de niveles plasmáticos de digoxina, gentamicina, vancomicina, antiepilépticos (VP, CBZ, FB, DPH), metotrexato, litio y ciclosporina, así como a elaborar informes farmacocinéticos individualizados.
- Orientación terapéutica individualizada (cambio de dosis, supresión del tratamiento, adopción de medidas de control, cambio de tratamiento).
- Manejo, consulta y explotación de la base de datos de consulta terapéutica: registrar el 100%.
- Elaboración de informes sobre las consultas terapéuticas solicitadas: \geq 6
- Participación en el diseño, monitorización y evaluación farmacocinética y/o farmacodinámica del/de los ensayo/s clínico/s que se efectúen durante su periodo de rotación: \geq 1

- Información personal de la HIP para obtener el consentimiento informado en los pacientes candidatos a incluir en ensayos clínicos: ≥ 1
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se presenten en la Unidad de Ensayos Clínicos: ≥ 1
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se evalúen en el CEI mediante lista-guía evaluación propuesta por el CCEIBA: 5 (1 por mes).
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se evalúen en el CCEIBA: 5 (1 por mes)

d. Realización de las guardias* designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

Todos realizarán MENSUALMENTE 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

Adicionalmente y de forma voluntaria realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-3 (el/la R-3), y en el área de OBSERVACIÓN-STC en funciones de R-4 (el/la R-4). El formato de voluntariedad se pactará con cada residente y con compromiso por parte del mismo con validez ANUAL.

Según carga de jornada complementaria neta de estos profesionales se planteará implementación de más tardes en las diferentes áreas de la Unidad de Farmacología Clínica, en función de aspectos formativos y asistenciales y con adecuada supervisión.

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Guías de Práctica Clínica.
- Desarrollo de revisión sistemática.
- Master Universitario en Ensayos Clínicos (Universidad de Sevilla)

4º año

a. Realizar las rotaciones definidas (rotatorio específico):

- Rotación externa en la Agencia Española del Medicamento (3 meses) o Agencia Europea del Medicamento (5 meses). Ambas rotaciones se consideran opcionales.
- Rotación por la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) (4 meses)
- Rotación en Farmacología Clínica (4 meses)

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición-realización de:

- Participación en las reuniones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS: 3 (1 al mes).
- Asistencia a las sesiones orientadas a la actualización científica de los técnicos de evaluación clínica y a las actividades habituales de la Agencia como reuniones de grupos de trabajo o sesiones informativas, así como a los cursos formativos del plan de formación continuada de la AEMPS que se impartan durante dicha estancia.
- Asistencia en calidad de asesor clínico a la reunión del Scientific Advice Working Party (SWAP) en la EMEA (Londres), en relación con una solicitud de Asesoramiento Científico presentada en la agencia Europea (opcional).
- Sesiones bibliográficas: 6 al año (ponente)
- Sesiones monográficas: 3 al año (ponente)
- Asistencia y participación a las sesiones de evaluación de reacciones adversas a medicamentos: 1 a la semana (70% de asistencia).
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 anual (como primer o segundo autor)
- Realización de trabajos científicos para algún Congreso Internacional relacionado con la especialidad (IUPHAR, ESOP, IPSE...): 1 a lo largo de toda la residencia (como primer o segundo autor)
- Realización 1 artículo original en revistas que figuren en el Índice Médico Español.
- Los correspondientes a su rotación por la UICEC, detallados en las páginas 37 y 38 de esta Guía Formativa.

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Estudio y elaboración de informes de evaluación de solicitudes de autorización de medicamentos y variaciones de presentadas por procedimiento nacional y europeo (Reconocimiento Mutuo): según disponibilidad durante dicha rotación.
- Revisión de los informes de evaluación (Peer Review) del ponente y co-ponente en el Procedimiento Centralizado):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Elaboración de informes para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Evaluación y discusión de las solicitudes de Asesoramiento Científico presentadas a la AEMPS y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y participación en las Asesorías con la industria farmacéutica):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Evaluación de solicitudes de ensayos clínicos y de la documentación de un Producto en fase de Investigación (PEI) presentados para su autorización a la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Realizar actividades propias de la Farmacología Clínica en Atención Primaria, dirigidas a potenciar el uso racional de medicamentos: EUM, elaboración de protocolos, detección y notificación de RAM, realización de ensayos clínicos, etc.: ≥ 1 de estas actividades.

- Realizará cualquiera de las actividades propias de la Cartera de Servicios con mayor grado de autonomía, mayor implicación en docencia y en investigación: por ejemplo, participar en un estudio específico de farmacovigilancia.
- Los correspondientes a su rotación por la UICEC, detallados en las páginas 37 y 38 de esta Guía Formativa.
- Comisión de Farmacia y Terapéutica (CMURM):
 - asistencia a reuniones: 10 (1 al mes)
 - elaboración de informes modelo GINF: ≥ 8
- Comisión de Seguridad Clínica:
 - asistencia a reuniones: 10 (1 al mes)
 - elaboración de informes y/o participación en estudio: ≥ 8
- Comisión de Infecciones:
 - asistencia a reuniones: a demanda
 - elaboración de informes: a demanda
- Participación en proyectos de investigación con financiación externa: ≥ 1
- Impartición de clases teóricas y/o seminarios prácticos:
 - Medicina: 1-2 clases teóricas; 1-2 seminarios prácticos
 - Enfermería: 1-2 clases teóricas; 1-2 seminarios prácticos

d. Realización de las guardias* designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

Todos realizarán MENSUALMENTE 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

Adicionalmente y de forma voluntaria realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-3 (el/la R-3), y en el área de OBSERVACIÓN-STC en funciones de R-4 (el/la R-4). El formato de voluntariedad se pactará con cada residente y con compromiso por parte del mismo con validez ANUAL.

Según carga de jornada complementaria neta de estos profesionales se planteará implementación de más tardes en las diferentes áreas de la Unidad de Farmacología Clínica, en función de aspectos formativos y asistenciales y con adecuada supervisión.

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Guías GINF y GANF. Gestión y Calidad en el uso de medicamentos.
- Master Universitario en Seguridad de Medicamentos y Estudios Post-autorización (Universidad de Sevilla).

5. GUARDIAS

A continuación se describen el número aproximado de guardias. Esta distribución puede verse sometida a modificaciones, para garantizar la supervisión directa del MIR de primer año y la cobertura adecuada de las

necesidades asistenciales del Hospital, aunque se garantizará en todos los casos el reparto equitativo entre las especialidades implicadas.

R-1:

Todos realizarán MENSUALMENTE unas 4 guardias del área de Urgencias (Urgencias/Observación/sillones) y 2-3 tardes en Medicina Interna, más alguna tarde adicional en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

R-2:

Todos realizarán MENSUALMENTE del orden de 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

Adicionalmente realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-2, según lo consensuado por Comisión de Docencia, Dirección Área de Urgencias y Dirección Médica del hospital.

En la actualidad, se están realizando 5 guardias (3 de Urgencias y 2 de Medicina Interna). Algunos meses se han efectuado las 3 guardias de Puerta y otros meses han sido 2 de Puerta y 1 de Observación.

R3 y R4:

Todos realizarán MENSUALMENTE 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

Adicionalmente y de forma voluntaria realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-3 (el/la R-3), y en el área de OBSERVACIÓN-STC en funciones de R-4 (el/la R-4). El formato de voluntariedad se pactará con cada residente y con compromiso por parte del mismo con validez ANUAL.

Según carga de jornada complementaria neta de estos profesionales se planteará implementación de más tardes en las diferentes áreas de la Unidad de Farmacología Clínica, en función de aspectos formativos y asistenciales y con adecuada supervisión.

Las actividades que desarrollarían los residentes en los módulos de tarde serían fundamentalmente:

- 1) Monitorización y evaluación (clínica y/o farmacocinética y/o farmacodinámica) del/de los ensayo/s clínico/s que se estén llevando a cabo en la Unidad de Ensayos Clínicos (UEC) fase I/II. Ello resulta necesario debido a que muchos de los ensayos clínicos que se están realizando requieren un período de monitorización en la UEC que excede al de la jornada laboral en horario de mañana.

2) Monitorización y evaluación de casos clínicos identificados a partir de CMBDH/SIDCA, en el contexto del desarrollo de programas específicos de farmacovigilancia. Estos programas de farmacovigilancia estarían orientados a mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. Para ello, es necesario a partir de un diseño *'ad hoc'* revisar un número elevado de casos, efectuar una evaluación cualitativa (que incluya un análisis sobre la potencial evitabilidad de las reacciones adversas a medicamentos), diseñar y planificar medidas de intervención dirigidas a minimizar dichos efectos adversos prevenibles; así como reevaluar el eventual impacto de dichas medidas. El conjunto de estas actividades, también exceden el trabajo ordinario de farmacovigilancia que se realiza en horario de mañana.

3) Cualquier otra actividad incluida en el programa oficial de la especialidad que se estime oportuno en función de las actividades que se estén desarrollando en el servicio.

6. SESIONES Y FORMACIÓN CONTINUADA

Sesiones generales

Se informará y exhortará a los residentes en formación a que asistan a los diversos tipos de sesiones que se organizan en el hospital, informándoles que la asistencia a la Jornada de Calidad Asistencial de los EIR del HUVR, a las Sesiones anatomoclínicas y a los Seminarios de Innovando en HUVR tiene carácter obligatorio y repercute en el baremo de la evaluación anual.

Sesiones del Servicio

Durante todo el período el residente deberá asistir a las sesiones clínicas, bibliográficas y monográficas o de revisión que se realicen en el S. Farmacología Clínica que se llevan a cabo tanto por los miembros del staff como por los del Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Se registra la asistencia tanto de los residentes como de los miembros del staff a dichas sesiones.

Sesiones clínicas: 1 semanal

Tanto en su período de rotación interna y externa los residentes pueden participar en las sesiones de evaluación de todos los casos individuales de sospechas de RAM graves comunicadas al CAFV por los profesionales sanitarios de Andalucía, industria farmacéutica y de aquellas identificadas a

través del CMBD por el Servicio de Farmacología Clínica (SFC). En dichas sesiones participan todo el SFC/CAFV y se realizan con una periodicidad de semanal. Se llevan a cabo más de 50 sesiones al año y se evalúan al menos 700 RAM graves.

Sesiones formativas: 1 semanal

Las sesiones del Servicio no deben tomarse como una sobrecarga ni como una obligación legal dentro del programa docente, sino como un método imprescindible para la formación individual (metodología, actualización terapéutica, aprendizaje escritura científica); además de resultar un estímulo para la investigación.

Pueden ser de dos tipos: *sesiones monográficas* (actualización terapéutica, aspectos metodológicos) o bien *sesiones bibliográficas*. A continuación se describen su organización y desarrollo.

Sesiones bibliográficas

Se trata de revisar dos tipos de revistas: las de farmacología y las revistas clínicas generales a la búsqueda de novedades importantes en Farmacoterapia (fundamentalmente grandes ensayos clínicos).

Se trata de revisar revistas que estén en S. Farmacología Clínica o en la biblioteca o que estén accesibles en artículo completo por Internet.

En relación a las sesiones bibliográficas, se han establecido unas directrices generales en cuanto a los criterios de selección de artículos y en cuanto a sistematizar la estructura de los resúmenes que deben realizarse por escrito para poder ser proyectados en la sesión.

Selección de artículos: Aunque en última instancia se respete el criterio personal de cada uno, como recomendación general deberían priorizarse los artículos originales (ensayos clínicos, metaanálisis de ECA, estudios observacionales) antes que la publicación de revisiones narrativas, publicaciones de casos o de series de casos. En cuanto a la temática parece lógico priorizar aquellas que estén más relacionadas con nuestra especialidad, con la actividad asistencial, formativa o investigadora del Servicio y que se ocupen de patologías o fármacos con mayor repercusión socio-sanitaria.

Estructura del resumen: Similar a la seguida por *Evidence Based Medicine*:

Una pregunta (que refleja el objetivo principal del estudio).

Un apartado más desarrollado de Método: diseño, aleatorización, enmascaramiento, ámbito, participantes, intervenciones, mediciones de resultados, seguimiento.

Principales resultados y si es posible construir una tabla donde se presenten de forma muy sintética dichos resultados según tipo de medidas habituales en la MBE (NNT, NNH con CI95%...).

Conclusión.

Comentarios: 1º los propios (elaborados a ciegas) y en 2º lugar los que hayan publicado otros autores en la misma revista (habitual) o eventualmente en otras.

Nota: el anterior resumen debe también responder las dos preguntas básicas sobre el estudio que algunas revistas (BMJ, Atención Primaria...) recogen de forma sistemática: *¿Qué se conocía sobre este tema? ¿Qué aporta este estudio?*

Sesiones monográficas o de revisión

En ellas se abordarán revisiones que se consideren de especial interés por tratarse de información relevante en cuanto a cambios en la estrategia terapéutica de patologías de especial interés clínico-epidemiológico o se debatirá acerca de controversias sobre aspectos metodológicos de las diversas áreas de la especialidad.

Sesiones extraordinarias

Sesiones informativas derivadas de la participación del Servicio en diversas actividades (Comité Técnico Sistema Español de Farmacovigilancia, proyectos de investigación...).

Formación continuada

Se recomienda la asistencia a los módulos correspondientes a la formación común para los especialistas en formación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuya celebración se les informará a los residentes, en cuanto nos lo transmita la Comisión de Docencia del hospital.

R-1

- Curso de Urgencias Médicas.

R3-R4

Entre ambos años se distribuirá la asistencia a determinados cursos organizados por la Comisión de Docencia del hospital, seleccionándose entre los de mayor interés para la especialidad:

- Selección de medicamentos.

- Lectura crítica de un artículo científico.
- Cómo interpretar los test estadísticos.
- Estadísticos básicos con SPSS.
- Estadística multivariante y análisis de supervivencia.

Formación complementaria

R2-R3

- Curso de Farmacología Médica y Clínica (3º Medicina).
- Curso de Farmacología Médica y Farmacología General (3º Biomedicina) (R-2).

R1-R4

- Realización tanto de cursos sobre Seguridad de medicamentos como sobre Ensayos Clínicos.

7. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Dadas las características de la especialidad cuyas actividades están muy relacionadas con la investigación, el curriculum investigador que se ha planificado para los residentes de farmacología clínica está recogido en los apartados *actividades especiales* y *proyectos a desarrollar* que se han expuesto anteriormente en el apartado 4.3. sobre *Competencias específicas por rotación*, destacando como líneas de investigación del servicio: las derivadas de la realización de ensayos clínicos fase I y II (UEC), las relacionadas con la farmacovigilancia y farmacoepidemiología (CAFV) y particularmente las incorporadas en esta Guía Formativa de 2018, relacionadas con la rotación en la UICEC (páginas 37-38).

Por otra parte, al final del apartado 4.3. se ha incluido un Anexo en el que se describen los objetivos docentes en farmacología clínica donde se establecen un mínimo de comunicaciones y publicaciones para cada año de residencia.

Proyecto de investigación

Dentro del desarrollo metodológico científico se pretende salir de una labor puramente rutinaria para que consiga ser trascendente. El propio proceso de investigación científica: implica adentrarse en esta sistemática de trabajo.

Se analizarán las bases para el estudio bien clínico o experimental, esto es evaluar el camino desde el problema clínico hasta el diseño del proyecto de investigación. Modelos de estudios clínicos, etc.

Se sentarán así mismo las bases para la adecuada información de cómo se prepara y se presenta un proyecto de investigación para que pueda obtener financiación.

Se definirán con claridad y simplicidad los objetivos propuestos.

El método para analizar exhaustivamente la literatura previa y resumirla de forma clara y breve en la propuesta, marcando las diferencias entre los objetivos propuestos y los encontrados en la literatura.

Se describirá la estrategia del proyecto de investigación y sus diversas etapas.

Se efectuará elección de los expertos cuya colaboración fuese precisa en caso de necesidad.

Se describirán las necesidades instrumentales específicas.

Se analizará así mismo la valoración del presupuesto económico.

Como todo trabajo de investigación se contemplará la existencia de los siguientes apartados:

Hipótesis, Material y métodos. Discusión y resultados. Revisión sistemática de los trabajos previos. Análisis primario; análisis secundario; metaanálisis. Análisis estadístico de los resultados obtenidos. Utilización de paquetes estadísticos informáticos.

Todos los problemas éticos de la propia investigación deben ser analizados. Bien en la utilización de animales de experimentación, mediante la justificación y trato adecuado. O bien los derivados de los estudios clínicos, reglas de la buena práctica clínica.

La participación en un proyecto de investigación como mínimo, se considera básica para el médico residente pues es el inicio de su carrera de investigador. Además de estos proyectos puede derivar su tesis doctoral como finalización de sus estudios de 3º ciclo.

Uno de los objetivos docentes es la incorporación del residente a alguno de los proyectos de investigación en curso que se estén realizando en el SFC/CAFV,

participando con un nivel de responsabilidad progresiva en función del año de residencia.

8. EVALUACIÓN

La información con la que finalmente el tutor evaluará la actividad y el progreso del residente, se basa en las evaluaciones parciales de los responsables de las zonas donde se ha hecho la rotación, y en la información adquirida personalmente.

8.1 Del Ministerio

Después de cada rotación se rellena una Ficha de Evaluación (ficha 1) por el médico responsable de esa rotación y por el tutor, y se envía a la Comisión de Docencia al finalizar la misma.

Las escalas de los aspectos a valorar son: 0-0,99= no apto, 1-1,99= apto, 2-2,99=Destacado, 3=Excelente

A. Conocimientos y Habilidades

- Nivel de conocimientos teóricos adquiridos
- Nivel de habilidades adquiridas
- Habilidad en el enfoque diagnóstico
- Capacidad para tomar decisiones
- Utilización racional de los recursos

B. Actitudes

- Motivación
- Dedicación
- Iniciativa
- Puntualidad/Asistencia
- Nivel de Responsabilidad
- Relaciones paciente/familia
- Relaciones con el equipo de trabajo

En otra Ficha 2 de Evaluación Anual se refleja la nota final del residente, en la que mediante una hoja de Excel se ponderan: a) calificación de cada una de las rotaciones realizadas ajustadas por la duración de las mismas; b) evaluación del Libro del Residente; c) actividades complementarias (sesiones clínicas, formativas o bibliográficas impartidas), formación recibida o impartida,

ponencias, comunicaciones o publicaciones, y otros méritos; d) Informe del Jefe de la Unidad Docente. En caso de ser favorable, el residente pasa de año o finaliza su periodo de formación, según corresponda.

Evaluación del periodo de rotación por parte del residente: es una encuesta confidencial en la que con parámetros cualitativos se evalúa aspectos sobre los contenidos teóricos, enseñanza práctica y valoración global de un periodo de rotación en concreto.

8.2 Propia del Hospital

Se realizarán un mínimo de 4 reuniones al año, y siempre tras cada rotación, levantando acta de dicha reunión. Se valorará el libro de residentes y Audit de Portfolio.

El libro del residente es un instrumento que permite documentar los diferentes estadios de la formación del residente, recogiendo información en relación a las actividades que está realizando (aplicación práctica del programa de formación) e información de su propio progreso competencial (valoración formativa). El libro de residentes debe facilitar el vínculo entre la evaluación y la formación, poniendo de relieve datos que faciliten el feed-back constructivo sobre la actuación del residente.

El objetivo es registrar las diferentes actividades que realiza el residente; consta de tres apartados bien diferenciados: área asistencial, área formativa-docente y área de actividades complementarias (actividades científicas y otros méritos).

El objetivo principal es ser una herramienta que facilite el proceso de aprendizaje del residente hacia la adquisición de la competencia profesional, básicamente siguiendo el soporte de la aplicación práctica del Programa de Formación.

Como cualquier otro libro, estará constituidos por una serie de apartados:

- datos personales
- actividad clínica
- presentaciones formales realizadas por el residente
- publicaciones realizadas
- participación en cursos, congresos u otras actividades.

Se puede rellenar en formato papel o electrónico, ambos visados por los tutores correspondientes. Este documento, en parte registro curricular y en parte demostrativo de la actividad realizada e instrumento de evaluación, es uno de los primeros documentos que solicitan los auditores al reacreditar el hospital o sus servicios.

El Audit de portfolio es un documento que consta de 7 preguntas y cuya finalidad es revisar el aprendizaje y la consecución de los objetivos marcados durante el periodo de rotación. Este documento se realizará durante la tutoría correspondiente a cada periodo de rotación.

REVISIÓN del APRENDIZAJE y de la CONSECUCIÓN de OBJETIVOS DURANTE EL PERIODO DE ROTACIÓN

ROTACIÓN:

Fecha inicio:

Fecha finalización:

1. ¿Crees que **has conseguido los objetivos de aprendizaje** que te marcaste?
2. Escribe una relación de las competencias y habilidades más útiles que hayas aprendido durante este periodo de rotación. Describe solo los conocimientos y habilidades de nueva adquisición o en los que has recibido una visión diferente novedosa y enriquecedora. No incluyas aquellos conocimientos o habilidades que traías esencialmente consolidados y para los que la rotación no ha sido esencial.
3. Cuales de las actividades realizadas durante la rotación te han resultado más enriquecedoras.
4. ¿Cuales de las actividades realizadas durante la rotación te parece que te han aportado poco y que no merecía la pena haberlas realizado o hubiera sido mejor haberles dedicado menos tiempo (especificar)?
5. ¿Qué aspectos relativos a esta rotación te han faltado por aprender?
6. ¿Qué crees que podrías haber hecho para aprender los conocimientos que te han faltado?:
- 7.- ¿Qué vas a hacer para adquirir los conocimientos que te faltan relativos al área de Conocimiento de esa rotación?

8.3 Del Servicio (opcional)

Está pendiente de elaborar y consensuar a nivel del servicio un plan de evaluación específico para cada rotación, en el que se valoren los conocimientos adquiridos, las habilidades realizadas y actitudes. En dicho plan, se describirá la forma de evaluación (exámenes, entrevista clínica...) y se detallara los materiales educativos a proporcionar.

9. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

Docencia farmacología clínica y normativa

- *Manual del Residente de Farmacología Clínica*, editado por la Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002.
- Programa de Farmacología Clínica Comisión Nacional de Especialidades. Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por el que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica (BOE nº 244, jueves 12 octubre 2006).
- 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. BOE nº 45, jueves 21 de febrero de 2008.
- ARMIJO JA. *Docencia de la especialidad de la Farmacología Clínica: Formación de Residentes*. Rev Farmacol Clín Exp 1990; 7 (Supl. 1): 39-55. Analiza diferentes aspectos de la formación de Residentes de farmacología clínica.
- GARCÍA ARENILLAS MM. *Docencia de la farmacología clínica*. Rev Farmacol Clin Exp 1990; 7 (Supl. 1): 57-60. Analiza diferentes aspectos de la formación de Residentes de farmacología clínica.
- Ley General de Sanidad 14/1986.
- Ley del Medicamento 25/1990.
- Ley de Salud de Andalucía, 2/1998 (título V), Plan Andaluz de Salud.
- Plan de Calidad y Eficiencia (PCyE), C. Salud 2000.
- RD 1652 /1991 Modificación Concierto Universidad e Instituciones Sanitarias.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- LEY 29/2006, de 26 de julio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio).
- REAL DECRETO 824/2010 de 25 de junio por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010). (Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).
- Decreto 468/1994 acreditación y funcionamiento CEIC Andalucía.
- Decreto 232/2002 por el que se regula los órganos de ética e investigación sanitaria y los de ensayos clínicos en Andalucía.
- Procedimiento de presentación, ponderación y autorización de estudios observacionales con medicamentos en Andalucía.
- REAL DECRETO 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013)
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia, Ministerio Sanidad, 2000.

- ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 25 diciembre)
- Orden 1-3-2000 que regula los órganos encargados de la farmacovigilancia en Andalucía.
- Decreto 462/1996 (modificación sobre ordenación AE y órganos de dirección de hospitales).
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Consejería Salud, 2001.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de los datos de carácter personal y artículos 91 y 93 del RD 1720/2007, de 21 de diciembre, sobre medidas de seguridad en accesos a datos de carácter personal del Sistema de Información.
- Estatuto jurídico del personal facultativo de la Seguridad Social.
- Declaración de Helsinki (Versión Fortaleza, Brasil, 2013).

Farmacología general

- Florez J. Farmacología humana. 6ª Ed, 2013.
- Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica, 2011.
- DiPiro JT et al. Pharmacotherapy. A pathophysiologic approach. 2017.
- Speight TM, Holford NHG. Avery's drug treatment: principles and practice of clinical pharmacology and therapeutics 4ª ED, 1997.

Farmacología especial

- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2ª Ed. 1993.
- Strom BL. Pharmacoepidemiology. 5ª Ed. 2012.
- Stockley. Interacciones farmacológicas, 2009.
- Martindale. Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 37ª Ed. 2011.
- Aronson JK. Meyler's side effects of drugs. 16ª Ed. 2016.
- Briggs GG. Drugs in pregnancy and lactation, 2009.
- Benichou C. Adverse drug reactions. A practical guide to diagnosis and management, 1994.
- Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma, 2004.

Revistas

- Farmacia hospitalaria
- Annals of Pharmacotherapy
- Drug Safety
- European Journal of Clinical Pharmacology
- Medicina Clínica (Sección: Investigación Clínica y Bioética)
- Drugs
- Pharmacoepidemiology & drug safety

Webs de interés

- Sociedad Española de Farmacología Clínica:
<https://se-fc.org/gestor/index.php>
- Servicio Andaluz de Salud:
<http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/default.asp>
- Consejería de Salud:
<http://www.csalud.junta-andalucia.es/principal/>
- Biblioteca Virtual del SSPA: <http://www.bvsspa.es/profesionales/>
- Publicaciones CADIME:
http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm
- Universidad Sevilla:
<http://www.us.es/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
<http://www.agemed.es>
- Agencia Europea de Medicamentos:
<http://www.emea.europa.eu>
- Centro internacional de farmacovigilancia de la OMS:
<http://www.who-umc.org/>

10. PLAN INDIVIDUALIZADO DE ROTACIONES

Pendiente de elaborar hasta el 30 de junio de 2018.

