

## GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA EN EL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

1. **Definición de la especialidad** (ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el **programa formativo** de la especialidad de **Farmacología Clínica**)

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 e incluye 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 ó 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 é información.

La Ley Orgánica General de Sanidad 14/1986 y la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, 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.

El programa oficial de formación del especialista en Farmacología Clínica tiene una duración de 4 años.

## **2. Objetivo general de la formación**

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

## **3. Objetivos docentes específicos**

La formación del médico residente de Farmacología Clínica tiene como objetivo el desarrollo de conocimientos, habilidades y actitudes que lo capaciten para:

- Manejar de manera competente los principales grupos farmacológicos con finalidad terapéutica, profiláctica o diagnóstica.
- Aplicar los procedimientos clínicos y la metodología científica para evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.
- Realizar acciones de comunicación de la información sobre medicamentos dirigidas a mejorar los hábitos de prescripción y fomentar el uso adecuado de los medicamentos.
- Diseñar, realizar y evaluar estudios de investigación sobre medicamentos y terapéutica.
- Valorar el coste económico del uso de los medicamentos en relación con los recursos sanitarios disponibles.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas o sociológicas, relacionadas con el uso de los medicamentos.

## **4. Competencias**

La formación del residente de Farmacología Clínica debe asegurar la adquisición de competencias en las siguientes áreas:

### **Medicina interna y especialidades médicas**

**Objetivos.** En estas rotaciones el residente debe adquirir conocimientos y habilidades clínicas relacionadas con la orientación del diagnóstico y la terapéutica de los pacientes ingresados en cada uno de los servicios, así como las habilidades relacionadas con la comunicación en sus diferentes dimensiones (pacientes y familiares, equipo de trabajo, etc).

**Conocimientos.** El residente debe adquirir los conocimientos básicos de cada una de las áreas de conocimiento relacionadas con el servicio clínico en el que realice la rotación. Debe conocer la farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos utilizados en cada uno de los servicios donde realiza la rotación.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de elaborar una historia clínica completa, hacer una exploración física, interpretar la semiología clínica y las pruebas de laboratorio u otras pruebas diagnósticas complementarias bajo la supervisión del facultativo responsable, realizar el diagnóstico diferencial de los problemas médicos, elaborar un informe de ingreso y de alta hospitalaria, establecer las pautas de tratamiento adecuadas para cada una de las patologías y mantener una adecuada y correcta relación con el paciente y los familiares de los pacientes.

### Niveles de responsabilidad.

- Hacer la historia clínica del paciente. Nivel de responsabilidad 1.
- Hacer la exploración física completa del paciente. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Solicitar las exploraciones complementarias básicas (analítica, ECG, radiografías). Nivel de responsabilidad 1-2.
- Interpretar la clínica y semiología y realizar una orientación diagnóstica inicial. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Instaurar un tratamiento médico inicial. Nivel de responsabilidad 1-2-3.
- Hacer un informe de ingreso hospitalario. Nivel de responsabilidad 1.
- Solicitar las exploraciones complementarias específicas para confirmar o descartar la orientación diagnóstica inicial. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Interpretar las exploraciones complementarias específicas solicitadas. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Decidir el alta hospitalaria del paciente. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Decidir el tratamiento específico del paciente al alta hospitalaria. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Realizar un informe clínico de alta. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Informar a los pacientes y familiares del proceso diagnóstico y terapéutico. Nivel de responsabilidad 2-3.

### Consulta terapéutica

**Objetivo.** El residente ha de ser capaz de gestionar las consultas terapéuticas que se soliciten. En el período de rotación se deben adquirir y consolidar los principios de la medicina basada en pruebas, las habilidades de búsqueda y manejo de las fuentes de información, interpretación y síntesis de la información disponible y su aplicación a pacientes y/o situaciones concretas.

**Conocimientos.** El residente debe conocer las fuentes de información disponible sobre medicamentos y terapéutica, los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible, los grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y el grado o fuerza de las recomendaciones.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de gestionar cualquier tipo de consulta terapéutica. En el período de rotación se deben adquirir las habilidades de búsqueda y manejo de las fuentes de información, interpretación y síntesis de la información disponible y su aplicación a pacientes y/o situaciones concretas. El residente debe saber interpretar la información y dar una respuesta oral y/o escrita a la consulta planteada.

### Nivel de responsabilidad.

- Hacer las búsquedas de información, manejar las fuentes de información y seleccionar la información más adecuada. Nivel de responsabilidad 1.
- Revisar, interpretar y sintetizar la información seleccionada. Nivel de responsabilidad 1.
- Analizar la aplicación de la información seleccionada a las situaciones clínicas concretas. Nivel de responsabilidad 1.
- Hacer un informe escrito de una consulta terapéutica. Nivel de responsabilidad 1-2.

- Comunicar la respuesta a los consultores que han solicitado las consultas terapéuticas. Nivel de responsabilidad 2.

### **Estudios de utilización de medicamentos (EUM)**

**Objetivos.** El residente ha de adquirir conocimientos básicos de la metodología de la investigación clínica y habilidades relacionadas con el diseño, realización y evaluación de estudios de evaluación del uso, idoneidad, efectividad y eficiencia del tratamiento farmacológico.

**Conocimientos.** El residente ha de conocer los principios básicos de la metodología de la investigación clínica, y adquirir formación básica en farmacoepidemiología, farmacoeconomía y bioestadística.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de interpretar críticamente y diseñar un EUM. En el período de rotación deberá consolidar los conocimientos de metodología de la investigación médica en general, y de la farmacoepidemiología en concreto, y adquirir habilidades para su aplicación práctica en el desarrollo de EUM. El residente deberá también consolidar los conocimientos en bioestadística y/o desarrollar habilidades en el manejo de programas estadísticos. En el período de rotación deberá participar en las actividades de investigación que se desarrollen en el área.

**Nivel de responsabilidad.**

- Hacer el proceso de revisión bibliográfica previo al desarrollo de un EUM. Nivel de responsabilidad 1.
- Hacer el diseño de un EUM. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Hacer la recogida de datos. Nivel de responsabilidad 1
- Hacer la creación de una base de datos informática y el análisis estadístico. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Realizar la interpretación y discusión de los resultados. Nivel de responsabilidad 2.
- Hacer un informe de resultados y con un plan de acciones. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Desarrollar las acciones de comunicación del EUM. Nivel de responsabilidad 2-3.

### **Selección e información de medicamentos**

**Objetivos.** El residente debe ser capaz de realizar un informe técnico de evaluación de medicamentos.

**Conocimientos.** El residente debe conocer las fuentes de información disponibles, los métodos de evaluación de la calidad científica de la información, los criterios de selección de los medicamentos y su comparación con las alternativas terapéuticas disponibles.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de realizar una valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas. El residente debe ser capaz de realizar un informe técnico, de evaluación de medicamentos, para las comisiones del hospital. En el período de rotación se debe consolidar el conocimiento de los conceptos de eficacia clínica, toxicidad, conveniencia y coste de los medicamentos, y de la relación beneficio/riesgo y beneficio/coste de los medicamentos y adquirir habilidades para su aplicación en la selección de los medicamentos.

#### Nivel de responsabilidad.

- Manejar las fuentes de información y seleccionar la información más adecuada. Nivel de responsabilidad 1.
- Revisar, interpretar y sintetizar la información seleccionada. Nivel de responsabilidad 1.
- Razonar el proceso de selección de medicamentos (comparación del medicamento solicitado con los medicamentos disponible en la guía farmacológica, evaluación del lugar en terapéutica y decidir si es necesaria su inclusión en la guía). Nivel de responsabilidad 2.
- Redactar un informe técnico de evaluación de los medicamentos. Nivel de responsabilidad 2.

#### Farmacocinética clínica y monitorización de concentraciones plasmáticas de medicamentos

**Objetivos.** El residente deberá ser capaz de interpretar los resultados de la monitorización de las concentraciones plasmáticas de medicamentos con fines terapéuticos y realizar un informe técnico de evaluación de medicamentos.

**Conocimientos.** El residente debe conocer las técnicas analíticas, los modelos farmacocinéticos y los criterios farmacocinéticos de dosificación y administración de medicamentos.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de evaluar las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos, de interpretar los resultados obtenidos en las determinaciones de las concentraciones plasmáticas, de los medicamentos, en el contexto de las características clínicas de los pacientes, y de establecer unas recomendaciones de ajuste de dosis, para la práctica clínica mediante la elaboración de informes.

#### Nivel de responsabilidad.

- Revisar la información clínica de los pacientes e interpretar los resultados en las determinaciones de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos. Nivel de responsabilidad 1.
- Razonar el proceso de ajuste de dosis de los medicamentos monitorizados en el contexto del seguimiento individualizado de los pacientes. Nivel de responsabilidad 2.
- Redactar un informe técnico o hacer una comunicación oral con las recomendaciones de ajuste de dosis de los medicamentos monitorizados. Nivel de responsabilidad 2.

#### Farmacovigilancia

**Objetivos.** El residente deberá ser capaz de adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para la identificación, evaluación y manejo de las reacciones adversas a medicamentos y el desarrollo de medidas de prevención de los efectos indeseados de los medicamentos.

**Conocimientos.** El residente debe adquirir conocimientos relacionados con los métodos de farmacovigilancia, la legislación que regula la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea y el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de hacer la identificación y la evaluación de las reacciones adversas a medicamentos, así como también la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia. También ha de ser capaz de hacer recomendaciones clínicas relacionadas con manejo y prevención de las reacciones adversas a medicamentos. En el período de rotación debe participar en las actividades de investigación que se desarrollen en el área.

### Nivel de responsabilidad.

- Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a partir de la revisión de los informes de ingreso y de las historias clínicas. Nivel de responsabilidad 1.
- Identificar toda la información disponible respecto a una asociación fármaco-reacción y utilizar las diferentes fuentes de información. Nivel de responsabilidad 1.
- Notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Español de Farmacovigilancia. Nivel de responsabilidad 1.
- Analizar la imputabilidad y evaluar la relación de causalidad en casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Nivel de responsabilidad 2.
- Realizar recomendaciones clínicas relacionadas con el manejo de las reacciones adversas a medicamentos. Nivel de responsabilidad 2.
- Desarrollar medidas de gestión y prevención de los efectos indeseados de los medicamentos. Nivel de responsabilidad 2-3.

### Evaluación de ensayos clínicos.

Se realizan actividades relacionadas con las tareas del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

**Objetivos.** El residente ha de ser capaz de realizar tareas relacionadas con la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos.

**Conocimientos.** El residente debe conocer la metodología de los ensayos clínicos sobre medicamentos, los principios básicos de la bioética, las funciones, organización y competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y la legislación que regula los ensayos clínicos en España y en la Unión Europea, incluyendo los principios y directrices de buena práctica clínica.

**Habilidades.** El residente ha de ser capaz de interpretar críticamente los protocolos de los ensayos clínicos que evalúan los CEIC. En esta rotación el residente ha de adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con las actividades de evaluación, de asesoría y de seguimiento de los CEIC.

### Nivel de responsabilidad.

- Revisar los protocolos de los ensayos clínicos presentados al CEIC. Nivel de responsabilidad 1.
- Realizar las actividades de seguimiento de los ensayos clínicos aprobados por el CEIC. Nivel de responsabilidad 2.
- Redactar los informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos presentados al CEIC. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Presentar los informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos en las reuniones plenarios del CEIC. Nivel de responsabilidad 1-2.

### Desarrollo de ensayos clínicos

Se realizan actividades relacionadas con el desarrollo de proyectos en el Centro de Investigación de Medicamentos (CIM).

**Objetivos.** El residente ha de ser capaz de realizar tareas relacionadas con el desarrollo (diseño, ejecución y análisis) de los ensayos clínicos para la resolución de problemas terapéuticos.

**Conocimientos.** El residente debe conocer los fundamentos del método experimental aplicado a seres humanos, así como las múltiples fuentes de información sobre fármacos y la legislación, directivas y recomendaciones de las agencias reguladoras para el desarrollo de medicamentos y las normas de BPC.

**Habilidades.** El residente debe adquirir las habilidades relacionadas con el diseño, planificación, desarrollo, análisis e interpretación de los resultados derivados de la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos y en pacientes dirigidos a conocer la eficacia o características farmacológicas de los medicamentos.

**Nivel de responsabilidad.**

- Elaborar un protocolo de ensayo clínico (síntesis de información previa, definición de objetivos e hipótesis, procedimientos, análisis e interpretación de resultados). Nivel de responsabilidad 2.
- Planificar la realización de un ensayo clínico (conocimiento de los procedimientos normalizados de trabajo, elaboración del cuaderno de recogida de datos, etc.). Nivel de responsabilidad 2.
- Ejecutar un ensayo clínico (realización experimental). Nivel de responsabilidad 2.
- Gestionar los datos de un ensayo clínico (monitorización y entrada de datos). Nivel de responsabilidad 2.
- Analizar los datos de un ensayo clínico (elaboración de un plan estadístico). Nivel de responsabilidad 2-3,
- Interpretar los resultados de un ensayo clínico 2.
- Elaboración de informes de ensayos clínicos. Nivel de responsabilidad 2-3.

### **Rotaciones externas**

Las rotaciones externas son opcionales en el programa de formación de Farmacología Clínica. El objetivo general es completar la formación en alguna de las áreas formativas contempladas en el programa oficial de la especialidad. Las rotaciones externas pueden realizarse en las agencias reguladoras de medicamentos, como la española (AEMPS) o la europea (EMA) o en otros centros (por ejemplo, colaboración Cochrane o unidades de investigación clínica en áreas de alta especialización) o en áreas de atención primaria, en las que se desarrollen actividades de farmacología clínica.

Los conocimientos, habilidades y niveles de responsabilidad serán variables en función del tipo de rotación externa seleccionada y se definirán conjuntamente con el servicio receptor.

### **Guardias**

El residente de farmacología clínica realizará guardias en urgencias o los servicios médicos por los que esté rotando durante los primeros 24 meses de la residencia. La realización de guardias durante el resto del periodo de formación será opcional pudiendo continuar la realización de guardias en Urgencias o en alguno de los Servicios por los que haya rotado tras acuerdo con los servicios y la aprobación por la Comisión de Docencia.

**Objetivos.** El residente debe formarse como médico general en la asistencia a las urgencias médicas y se integrará en el equipo de guardias de medicina. Ha de ser capaz de asistir a los pacientes que

acuden por cualquier patología, estar preparado para realizar un diagnóstico y un tratamiento adecuados y valorar si el paciente ha de ser ingresado en el hospital o dado de alta de urgencias, bajo la supervisión directa de los facultativos responsables.

**Conocimientos.** El residente debe adquirir los conocimientos básicos del manejo de pacientes en las urgencias médicas.

**Habilidades.** El residente debe adquirir las habilidades clínicas relacionadas con la orientación del diagnóstico y la terapéutica de los pacientes atendidos en las urgencias de medicina, así como también las habilidades relacionadas con la comunicación en sus diferentes dimensiones (pacientes y familiares, equipo de trabajo, etc...).

**Niveles de responsabilidad.**

- Hacer una valoración rápida de la gravedad del paciente. Nivel de responsabilidad 2
- Hacer una historia clínica del paciente. Nivel de responsabilidad 1.
- Hacer una exploración física del paciente. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Solicitar las exploraciones complementarias básicas (analítica, ECG, radiografías). Nivel de responsabilidad 1.
- Interpretar la clínica y semiología y realizar una orientación diagnóstica inicial. Nivel de responsabilidad 2.
- Instaurar un tratamiento médico inicial. Nivel de responsabilidad 2.
- Solicitar las exploraciones complementarias específicas para confirmar o descartar la orientación diagnóstica inicial. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Interpretar las exploraciones complementarias básicas (analítica, ECG, radiografías). Nivel de responsabilidad 2.
- Interpretar las exploraciones complementarias solicitadas. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Decidir el alta de urgencias o el ingreso hospitalario del paciente. Nivel de responsabilidad 3.
- Decidir el tratamiento específico del paciente. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Hacer un informe clínico de alta de urgencias o de ingreso hospitalario. Nivel de responsabilidad 2.
- Informar a los pacientes y familiares del proceso diagnóstico y terapéutico. Nivel de responsabilidad 2-3.



## 5. Rotaciones

1 <sup>er</sup> año	Medicina interna (6m) <sup>(1)</sup>		Medicina interna (3m) <sup>(1)</sup>	Medicina interna (3m) <sup>(1)</sup>
2 <sup>on</sup> año	Especialidad opcional <sup>(2)</sup> (3m)	Especialidad opcional <sup>(2)</sup> (3m)	Farmacología Clínica CIM	
3 <sup>er</sup> año	<u>Farmacología Clínica</u> Evaluación, selección e información de medicamentos (3m)**	<u>Farmacología Clínica</u> Consulta terapéutica* (3m)	<u>Farmacología Clínica</u> Farmacocinética* (3m)	<u>Farmacología Clínica</u> Ensayos clínicos
4 <sup>th</sup> año	<u>Farmacología Clínica</u> Ensayos clínicos	<u>Farmacología Clínica</u> Farmacovigilancia, EUM, otros (FG, AEMPS, EMA)	<u>Farmacología Clínica</u> CIM/EC	

Incluye<sup>(1)</sup>

M. Interna  
Infecciosas  
Geriatría

Opciones<sup>(2)</sup>

Neurología  
UCI/anestesia  
Pediatria  
Hematología/oncología  
Cardiología

\* rotaciones externas

\*\* en colaboración con el Servicio de Farmacia

Periodo durante el cual se realizan guardias obligatoriamente

## **6. Actividades formativas**

El residente de Farmacología Clínica realizará las actividades del Plan Transversal Común definido por la Comisión de Docencia del HSP.

Además participará activamente en las sesiones generales, bibliográficas y de actividad del Servicio de Farmacología Clínica que tienen una periodicidad semanal (a excepción de los meses de julio y agosto) y en las actividades docentes del Servicio.

## **7. Actividades científicas y de investigación.**

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

Participará en los proyectos de investigación específicos del servicio o en aquellos que se realizan en colaboración con otros servicios que estén en marcha o se inicien durante su periodo de formación.

Así mismo participará en la elaboración y presentación de comunicaciones a congresos y publicaciones científicas.

## **8. Publicaciones recomendadas.**

### **Libros**

- Baños JE, Farré M. Principios básicos de Farmacología Clínica. Las bases científicas de la utilización de medicamentos. Barcelona: Masson, 2002
- Carruthers SG, Hofman BB, Melmon KL, Nierenberg DW. Melmon and Morell's Clinical Pharmacology. Nova York: McGraw-Hill, 2000
- Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana, 4ª ed. Barcelona: Masson 2003
- Grahame-Smith DG, Aronson JK. Oxford Textbook of Clinical Pharmacology and Drug Therapy. Oxford: Oxford University Press 2002.
- Brunton LL, Lazo JS, Parker KL eds. Goodman & Gilman. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 11th ed. New York: McGrawHill 2006.
- Manual del Residente de Farmacología Clínica. Madrid: Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002.
- Speight TM, Holford NHG. Avery's Drug Treatment, 4 th ed. Auckland: Adis, 1997.

### **Revistas**

- British Journal of Clinical Pharmacology
- Clinical Pharmacokinetics
- Clinical Pharmacology and Therapeutics
- Drug Safety
- Drugs
- European Journal of Clinical Pharmacology

Barcelona, Marzo de 2015