

## ITINERARIO FORMATIVO UNIDAD DOCENTE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### HOSPITAL SANTA CREU I SANT PAU

---

**Especialidad** Farmacología Clínica      **Fecha revisión itinerario** 12-03-2019

**Director de la unidad docente** Rosa Antonjoan

**Tutor/a** -

**Fecha de aprobación por la comisión de docencia:** 20 de marzo 2019

#### 1- INTRODUCCIÓN:

El programa de formación sanitaria especializada (FSE) se basa principalmente en el aprendizaje asistencial tutelado, por lo que el residente vaya adquiriendo de manera progresiva experiencia en la toma de decisiones, habilidades y actitudes propias de su especialidad. El Real Decreto 183/2008 publicado en febrero 2008 insiste en la necesidad de establecer un sistema de supervisión progresivo, para que el residente vaya adquiriendo autonomía, y se delimitarán unos niveles de responsabilidad por cada año de residencia, y también para cada técnica o área de conocimiento. Así, en **Farmacología Clínica**, hay algunas técnicas que deben ser conocidas por todos los residentes desde los primeros meses de comenzada y otros, en cambio, no se consideran fundamentales para la formación básica de un especialista, y el residente puramente debe conocerlas y haberlas presenciado.

Si bien el tutor docente es el principal responsable de la formación del residente y quién debe establecer qué grado de autonomía tiene en cada momento, el Real Decreto establece el deber general de supervisión de todo el personal facultativo que trabaja en un centro docente, y por tanto todo el Servicio participa en esta tarea.

En cada una de las áreas de rotación se ha establecido un protocolo de supervisión, adquisición de competencias y nivel de autonomía del residente según los objetivos docentes generales y específicos marcados.

Los niveles tanto de responsabilidad como de habilidades a alcanzar están divididos entre:

- Nivel 1: actividades realizadas directamente por el residente, sin necesidad de una tutorización directa. El residente ejecuta, y posteriormente informa.
- Nivel 2: actividades realizadas directamente por el residente bajo supervisión.
- Nivel 3: actividades realizadas por el personal sanitario del centro y observadas y / o asistidas en su ejecución por el residente.

#### 2- DURACIÓN DE LA ESPECIALIDAD:

4 años

### **3- OBJETIVOS GENERALES**

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:

- Manejar de manera competente los principales grupos farmacológicos con finalidad terapéutica, profiláctica o diagnóstica.
- Conocer y 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- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

#### **Cuadro de rotaciones**

AÑO	ÁREA DE ROTACIÓN	MESES
R1	Medicina Interna	3
	Aparato digestivo	3
	Nefrología	3
	Oncología	3
R2	Enfermedades infecciosas	3
	Medicina Intensiva (U.Semicríticos)	3
	Desarrollo de Ensayos Clínicos	6
R3	Fármacovigilancia	3
	Consulta terapéutica	3
	Evaluación Ensayos Clínicos	6
R4	Selección e Información de Medicamentos	2
	Farmacocinética y monitorización de medicamentos	1
	Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos (rotación externa)	3
	Rotación optativa	3
	Soporte y gestión de proyectos	3

Durante los primeros 18 meses, de residencia, el residente rotará por el servicio de medicina interna y especialidades médicas. 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.).

Las actividades serán tuteladas, (nivel 3 y 2), si bien al llegar a R2, algunas podrán ser ya de nivel 1

- Hacer una historia clínica del paciente. Nivel de responsabilidad 2.
- Hacer una exploración física completa del paciente. Nivel de responsabilidad 2.
- Solicitar las exploraciones complementarias básicas (analítica, ECG, radiografías). Nivel de responsabilidad 2
- Interpretar la clínica y semiología y realizar una orientación diagnóstica inicial. Nivel de responsabilidad 2.
- Instaurar un tratamiento médico inicial. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Hacer un informe de ingreso hospitalario. 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 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 2.
- Informar a los pacientes y familiares del proceso diagnóstico y terapéutico. Nivel de responsabilidad 2-3.

## **RESIDENTE DE PRIMER AÑO**

### **1- Servicio de Medicina Interna (3 meses)**

Conocimientos a adquirir

- Principales características clínicas, diagnósticas y terapéuticas de las enfermedades y síndromes más frecuentes de la medicina interna (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, trastornos vasculares cerebrales, enfermedades metabólicas, etc.)
- Indicaciones e interpretación de las técnicas diagnósticas básicas (analíticas, técnicas de imagen, ECG y otras).
- Identificación de los problemas activos en pacientes crónicos.
- Principales características de la evolución clínica y del seguimiento de los pacientes médicos pluripatológicos según la historia natural de las diversas patologías médicas.
- Principios básicos de la realización del consentimiento informado.

### Competencias

- Saber realizar una historia clínica estructurada (motivo de consulta, antecedentes familiares y patológicos, hábitos tóxicos, alergias, medicación habitual, enfermedad actual, exploración física por aparatos, diagnóstico diferencial y plan diagnóstico y terapéutico).
- Reconocer, evaluar y tratar los síndromes y enfermedades más frecuentes de la medicina interna.
- Ser capaz de solicitar e interpretar de manera adecuada las técnicas diagnósticas básicas.
- Ser capaz de realizar maniobras diagnósticas agresivas básicas (paracentesis, toracocentesis y punciones lumbares).
- Discriminar y evaluar las particularidades del enfermo de edad avanzada.
- Discriminar el abordaje clínico del paciente con enfermedades poco frecuentes.
- Adquirir habilidades de comunicación con el paciente y sus familiares y con el personal sanitario
- Adquirir habilidades de colaboración y trabajo en equipo
- Ser capaz de solicitar adecuadamente un consentimiento informado.
- Ser capaz de presentar casos clínicos en sesiones asistenciales.

## **2- Servicio de Aparato Digestivo (3 meses)**

### Conocimientos a adquirir

- Principales manifestaciones clínicas de los pacientes con enfermedades digestivas.
- Las pruebas diagnósticas básicas, analíticas y de imagen relacionadas con la especialidad: indicaciones, interpretación de los hallazgos y límites de las mismas.
- El tratamiento más adecuado para cada patología o descompensación de las enfermedades digestivas.
- Variabilidad del efecto farmacológico en los pacientes con enfermedad hepática.

### Competencias

- Ser capaz de realizar una historia clínica y una exploración general de los pacientes con enfermedades digestivas.
- Ser capaz de establecer un diagnóstico diferencial y plantear las opciones terapéuticas adecuadas.
- Ser capaz de realizar exploraciones específicas de la especialidad: tacto rectal (técnica e interpretación), paracentesis diagnóstica y terapéutica.
- Obtener de forma razonada y correcta un consentimiento informado.
- Ser capaz de reconocer los efectos indeseados y complicaciones digestivas relacionadas con los medicamentos.
- Ser capaz de reconocer y manejar la toxicidad hepato-pancreática relacionada con los medicamentos.

- Reconocer, diferenciar, evaluar y tratar a los pacientes con enfermedades del aparato digestivo, principalmente pacientes con hemorragia digestiva alta y baja, cirrosis hepática y sus complicaciones, enfermedad inflamatoria intestinal y neoplasias digestivas.

### **3- Servicio de Nefrología (3 meses)**

Conocimientos a adquirir

- Principales síndromes y enfermedades nefrológicas (fracaso renal agudo, fracaso renal crónico, hipertensión arterial, patologías glomerulares, patologías intersticiales, y otras enfermedades nefrológicas). Indicaciones, contraindicaciones y límites de las principales exploraciones en nefrología así como su interpretación.
- Conocimientos sobre el tratamiento inmunosupresor en el paciente trasplantado renal y manejo de las toxicidades.
- Variabilidad del efecto farmacológico en los pacientes con enfermedad renal.

Competencias

- Saber realizar una correcta historia clínica (anamnesis, exploración física y nefrológica completa) de los pacientes nefrológicos y una interpretación adecuada de los hallazgos clínicos.
- Saber realizar una interpretación adecuada de las exploraciones complementarias.
- Saber establecer un diagnóstico diferencial del problema que afecta a los pacientes nefrológicos.
- Saber elaborar cursos clínicos e informes de alta hospitalaria.
- Saber establecer una relación fluida con el personal sanitario de la sala. Saber establecer una relación adecuada y empática con los pacientes y sus familiares.
- Reconocer, evaluar y tratar a los pacientes con síndromes y enfermedades nefrológicas (fracaso renal agudo, fracaso renal crónico, hipertensión arterial, patologías glomerulares, patologías intersticiales, y otras enfermedades nefrológicas).
- Ser capaz de reconocer los efectos indeseados y complicaciones derivadas del uso de medicamentos inmunosupresores en pacientes trasplantados renales.
- Analizar y evaluar los resultados de la anamnesis, exploración física y nefrológicas completas, y de las exploraciones complementarias.
- Aplicar adecuadamente el tratamiento médico a los pacientes con síndromes y enfermedades nefrológicas.
- Reconocer y evaluar el efecto de las nefropatías en los efectos clínicos de los medicamentos.
- Familiarizarse con las diferentes técnicas de depuración renal y su aplicabilidad en las intoxicaciones.

### **4- Servicio de Oncología Médica (3 meses)**

Conocimientos a adquirir:

- Conocer el planteamiento del tratamiento de las enfermedades neoplásicas que se basa en el estudio de extensión y en la elección de las diferentes modalidades terapéuticas disponibles.
- Conocer y familiarizarse con los diferentes fármacos antineoplásicos y las terapias combinadas
- Conocer las toxicidades más frecuentes asociadas a los fármacos antineoplásicos y el manejo de las mismas.
- Entrar en contacto con el uso experimental de fármacos en el contexto de los ensayos clínicos y el posible uso de medicamentos en condiciones especiales.
- Conocer las complicaciones agudas relacionadas con los tratamientos.
- Conocer las pautas analgésicas adecuadas para el manejo del dolor en los pacientes oncológicos.

#### Competencias

- Saber valorar la comorbilidad y la vulnerabilidad.
- Saber relacionar la comorbilidad y las escalas geriátricas y de capacidad funcional con la vulnerabilidad ante los tratamientos oncológicos.

### **RESIDENTE DE 2º AÑO**

#### **5- Enfermedades infecciosas (3 meses)**

##### Conocimientos a adquirir

- Principales manifestaciones clínicas, pruebas diagnósticas y posibilidades terapéuticas de las infecciones más prevalentes (neumonías, infecciones urinarias, endocarditis, celulitis, infecciones del sistema nervioso central, etc.).
- Principales infecciones relacionadas con el uso de medicamentos inmunosupresores.
- Principales características farmacológicas y condiciones de uso de los antimicrobianos (espectro de acción, farmacocinética, indicaciones clínicas, pautas de administración y monitorización de sus efectos).
- Recomendaciones de la política de antibióticos del hospital y principios del uso racional de los antimicrobianos.
- Principales pruebas diagnósticas que se utilizan en las enfermedades infecciosas (cultivos, pruebas de imagen y otras).

#### Competencias

- Reconocer, evaluar y tratar los principales síndromes y enfermedades infecciosas.
- Reconocer, evaluar y tratar las principales complicaciones infecciosas relacionadas con el uso de los medicamentos.
- Ser capaz de prescribir una pauta antibiótica empírica según la localización del proceso séptico del paciente.

- Ser capaz de prescribir una pauta antibiótica empírica según la patología de base del paciente: inmunodeprimido, portador del virus de la inmunodeficiencia humana, infección intrahospitalaria.
- Discriminar, evaluar y tratar las complicaciones infecciosas del paciente inmunodeprimido.
- Reconocer e interpretar las pruebas diagnósticas que se utilizan en las enfermedades infecciosas (cultivos, pruebas de imagen y otras).
- Aplicar las recomendaciones de la política de antibióticos del hospital.
- Utilizar adecuadamente los diferentes antimicrobianos.

## **2- Servicio de Medicina Intensiva (3 meses)**

La rotación se realizará en la Unidad de Semicríticos del Hospital.

Conocimientos a adquirir

- Aprender los diferentes aspectos que hay que valorar y controlar en un paciente crítico.
- Adquirir conocimientos básicos de las técnicas terapéuticas específicas de las unidades de críticos.
- Conocer las características del paciente crítico que pueden condicionar el manejo de los fármacos.
- Conocer las complicaciones graves de las principales intoxicaciones farmacológicas que motivan un ingreso en UCI

Competencias

- Conocer las indicaciones y efectos de los fármacos vasoactivos.
- Conocer las indicaciones y efectos de los diferentes antídotos.
- Familiarizarse con el uso de los diferentes tratamientos farmacológicos y con la identificación y el manejo de las reacciones adversas medicamentosas en el contexto del paciente crítico.
- Familiarizarse con el manejo de las interacciones medicamentosas en el contexto del paciente crítico.
- Familiarizarse con las diferentes técnicas de depuración renal y su aplicabilidad en las intoxicaciones.

## **2ª MITAD DEL SEGUNDO AÑO**

El residente comienza la formación específica en la segunda mitad del segundo año de residencia rotando por las diferentes áreas del servicio.

### **1- Desarrollo de ensayos clínicos (6 meses)**

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

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.

#### Competencias

El residente debe adquirir las competencias 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:

- 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.

### **RESIDENTE DE 3ER AÑO**

#### **1- Farmacovigilancia (3 meses)**

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 a adquirir

El residente debe conocer 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.

#### Competencias

El residente ha de ser capaz de identificar y la evaluar las reacciones adversas a medicamentos y realizar la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia. También ha de ser capaz de hacer recomendaciones clínicas relacionadas con el manejo y la prevención de las reacciones adversas a medicamentos. En el período de

rotación debe participar en las actividades de investigación que se desarrolleen en el área:

- 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.

## **2- Consulta terapéutica (3 meses)**

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 a adquirir

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.

### **Competencias**

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:

- 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.

### **3- Evaluación de ensayos clínicos (6 meses).**

Se realizan actividades relacionadas con las tareas del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). El residente ha de ser capaz de realizar tareas relacionadas con la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos y otros estudios de investigación biomédica.

Conocimientos a adquirir

El residente debe conocer la metodología de los ensayos clínicos sobre medicamentos y otro tipo de estudios, los principios básicos de la bioética, las funciones, organización y competencias de los CEIm y la legislación que regula los ensayos clínicos y la investigación biomédica en España y en la Unión Europea, incluyendo los principios y directrices de buena práctica clínica (BPC).

Competencias

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

Así mismo debe ser capaz de interactuar con las Autoridades Sanitarias en materia de regulación de la investigación:

- Revisar los protocolos de los ensayos clínicos presentados al CEIm. Nivel de responsabilidad 2.
- Realizar las actividades de seguimiento de los ensayos clínicos aprobados por el CEIm. Nivel de responsabilidad 2.
- Redactar los informes de evaluación de los protocolos de estudios presentados al CEIm. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Presentar los informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos en las reuniones plenarias del CEIm. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Redactar los informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos presentados al CEIm para enviar a la AEMPS en el marco de la evaluación coordinada. Nivel de responsabilidad 1-2.

## **RESIDENTE DE 4º AÑO**

### **1- Selección e información de medicamentos (2 meses)**

Esta rotación se realizará en el servicio de Farmacia Hospitalaria de nuestro hospital.

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

Conocimientos a adquirir

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.

## Competencias

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.

- 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.

## **2- Farmacocinética clínica y monitorización de concentraciones plasmáticas de medicamentos (1 mes)**

Esta rotación se realizará en el servicio de Farmacia Hospitalaria de nuestro hospital

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 a adquirir

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

## Competencias

El residente debe ser capaz de evaluar las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos.

Ser capaz 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.

### **3- Farmacoepidemiología y Estudios de Utilización de Medicamentos (3 meses)**

Se trata de una rotación externa, y se realizará preferentemente en la Unidad de Estudios del Medicamento del IDIAP Jordi Gol. En ella, el residente ha de adquirir conocimientos básicos de la metodología de la investigación clínica y habilidades relacionadas con el diseño, realización y evaluación estudios farmacoepidemiológicos (cohortes, casos-controles) y estudios de utilización de medicamentos.

#### Conocimientos a adquirir

El residente debe adquirir conocimientos relacionados con los métodos de la epidemiología aplicados al estudio de los efectos y del uso de los medicamentos en grupos de población.

#### Competencias

El residente ha de ser capaz de diseñar e interpretar críticamente estudios farmacoepidemiológicos y EUM. En el período de rotación deberá consolidar los conocimientos de metodología de la investigación clínica en general y de la farmacoepidemiología en concreto y adquirir habilidades para su aplicación práctica. El residente deberá también consolidar los conocimientos en bioestadística y/o desarrollar habilidades en el manejo de programas estadísticos. Del mismo modo, obtendrá conocimientos para el desarrollo y ejecución de estudios utilizando bases de datos sanitarias (Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria [SIDIAP]). En el período de rotación deberá participar en las actividades de investigación que se desarrolle en la Unidad de Estudios del Medicamento:

- Hacer el proceso de revisión bibliográfica previo al desarrollo de un estudio en farmacoepidemiología o de un EUM. Nivel de responsabilidad 1.
- Diseñar un estudio en farmacoepidemiología o de un EUM. Nivel de responsabilidad 2-3.
- Diseñar el protocolo operativo para la recogida de datos a partir del SIDIAp. Nivel de responsabilidad 1.
- Crear una base de datos informática y hacer 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.

### **4- Rotación electiva (3 meses)**

En el último año, el residente puede realizar una rotación opcional, para completar la formación en alguna de las áreas formativas contempladas en el programa oficial de la especialidad, el centro y los objetivos con el tutor docente. De preferencia se realizará:

- En una agencia reguladora de medicamentos, como la española (AEMPS) o la europea (EMA)
- En otros centros, como el Centro Cochrane, alguna unidad de investigación clínica en áreas de alta especialización, o bien en áreas de atención primaria en las que se desarrollen actividades de farmacología clínica.

## **5- Soporte y gestión de proyectos (3 meses)**

En la rotación por la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (UICEC Sant Pau) se realizarán actividades de soporte integral a la investigación y gestión de proyectos de investigación independiente. El residente ha de ser capaz de dar soporte a los investigadores y realizar la gestión de los proyectos del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en los aspectos metodológicos, regulatorios y éticos de todos los estudios de investigación clínica promovidos por el Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Conocimientos a adquirir

El residente debe adquirir conocimientos sobre metodología de estudios observacionales y ensayos clínicos, así como de los aspectos regulatorios, éticos y de buena práctica clínica que han de regir la propuesta de la investigación, abarcando desde la evaluación de la viabilidad del proyecto y la presentación de los requisitos necesarios para obtener la autorización de las entidades competentes, hasta el desarrollo adecuado y cierre correcto de los estudios.

Habilidades

El residente ha de ser capaz de proporcionar un asesoramiento integral a los investigadores del centro cuando tengan una propuesta de investigación clínica. En esta rotación el residente ha de adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con aspectos metodológicos y regulatorios de la investigación clínica:

- Evaluar las necesidades, viabilidad y requerimientos del proyecto para poder llevarse a cabo. Nivel de responsabilidad 2.
- Asesorar en la elaboración del protocolo, sus anexos (hoja de información, consentimiento informado.....) y resto de documentación necesaria. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Revisar la documentación a presentar. Nivel de responsabilidad 1.
- Realizar las gestiones para conseguir las autorizaciones respectivas dependiendo del tipo de proyecto: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Comité Ético de la Investigación con Medicamentos (CEIm), Comunidades Autónomas (CCAA) y otras autoridades pertinentes. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Para los ensayos clínicos con medicamentos: Solicitar el número EudraCT, asesorar y/o elaborar los formularios de solicitud XML. Nivel de responsabilidad 1-2.
- Asesorar en el registro de estudios en bases de datos públicas. Nivel de responsabilidad 1-2.

- Actividades de farmacovigilancia de los estudios con medicamentos o productos sanitarios. Nivel de responsabilidad 2.
- Supervisar las actividades desarrolladas por la unidad de archivo, documentación y seguimiento, y la unidad de administración y gestión económica. Nivel de responsabilidad 2.

## 5- GUARDIAS

El residente de farmacología clínica realizará guardias en urgencias durante los primeros 24 meses de la residencia, con una media de 4-5 guardias al mes. La realización de guardias durante el resto del periodo de formación será opcional, en urgencias o en algún otro servicio por los que haya rotado, tras acuerdo con los servicios y la aprobación por la Comisión de Docencia.

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.

El residente debe adquirir las competencias 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...). Las competencias y nivel de responsabilidad con el que ha de actuar están recogidas en el otro documento específico, el protocolo de supervisión del residente en el área de urgencias

## 6- ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL PLAN TRANSVERSAL COMÚN.

ACCIONES FORMATIVAS	MODALIDAD	R1	R2	R3
Sesión Acogida Residentes	presencial	•		
Soporte Vital Basico	presencial	•		
Curso urgencias médicas	presencial	•		
Estación de trabajo clínico	presencial	•		
Talleres de habilidades	presencial	•	•	
Talleres de simulación	presencial		•	
Soporte Vital Básico	presencial	•		
Comunicación en el ámbito asistencial	presencial	•		
Seguridad del paciente	on line	•		
Formación en prevención de riesgos laborales	on line	•		
Curso de radioprotección	on line	•		

Metodología de investigación	on line	•		
Estadística básica con Stata	presencial	•		
Infección nosocomial	presencial	•		
Dilemas éticos	presencial	•		
Gestión clínica	Online/presencial			•

## 7- ACTIVIDAD FORMATIVA DOCENTE QUE REALIZA EL SERVICIO

Durante los primeros 18 meses, el residente participará de las sesiones y actividades de los servicios clínicos en los que esté rotando, pudiendo asistir a las sesiones del servicio de Farmacología siempre que sea posible.

Una vez incorporado al propio servicio, asistirá ya obligatoriamente y participará activamente en las sesiones y actividades docentes del Servicio de Farmacología Clínica, debiendo realizar al menos una presentación correspondiente a cada una de las rotaciones por las distintas áreas del servicio

En el servicio se realizan las siguientes sesiones:

- Sesiones generales: ponentes del servicio o de otros servicios o centros presentan temas de interés relacionados con la especialidad. Periodicidad mensual
- Sesiones bibliográficas: presentación y valoración de artículos publicados recientemente en revistas médicas con interés para la especialidad. Periodicidad semanal
- Sesiones de actividad: Se presentan y discuten notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, alertas, consultas terapéuticas o ensayos clínicos de especial interés. Periodicidad semanal

## 8- ASISTENCIA A ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LA ESPECIALIDAD

El residente participará en la elaboración y presentación de comunicaciones a congresos y publicaciones científicas. Se facilitará la asistencia a los congresos y/o jornadas científicas que organiza anualmente la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y a las Jornadas de Farmacovigilancia.

Se facilitará su asistencia a cursos, talleres, jornadas o seminarios de interés para su formación que organice la SEFC u otras unidades docentes.

Asistirá como mínimo al congreso anual de la SEFC.

## 9- ACTIVIDAD INVESTIGADORA

El residente recibirá formación sobre el método científico y su aplicación a la Farmacología Clínica. Se facilitará su participación 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 se estimulará la presentación de propuestas para pósters y comunicaciones orales sobre los resultados a congresos y reuniones científicas, procurando un mínimo de tres comunicaciones y una publicación.