

# PROGRAMA DE ROTACIÓN DE MIR DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

## HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Tutor: Francisco Abad Santos

### MIR-1

Rotación	Duración
Farmacología Clínica	3-4 meses
Urgencias	2 meses
Hospital la Paz	2 meses
Medicina Interna	4-5 meses

### MIR-2

Rotación	Duración
Especialidades Médicas*	6 meses
Urgencias	1.5 meses
Farmacología Clínica	4.5 meses

\*Al menos 2 especialidades a elegir entre: Hematología, Oncología, Unidad del Dolor, Anestesia, Nefrología, Neurología, UCI, ...

### MIR-3

Rotación	Duración
Farmacología Clínica	9 meses
Centro Nacional de Farmacovigilancia	3 meses

### MIR-4

Rotación	Duración
Farmacología Clínica	8 meses
Farmacia	1 mes
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – Área de Ensayos Clínicos	3 meses

### Guardias durante los 4 años de especialización:

- 4 guardias al mes en el Servicio de Urgencias: 17 horas los días laborables (de 15:00 a 8:00) y 24 h los fines de semana
- 1 guardia semanal en el Servicio de Farmacología Clínica, dedicada a la farmacovigilancia: 7 horas de tarde (de 15:00 a 22:00)
- guardias de tarde, noche y/o fin de semana en la Unidad de Ensayos Clínicos: el número de guardias dependerá de la actividad desarrollada en cada momento

**Actividad docente (durante los 4 años de formación):**

- Seminarios bibliográficos y/o de datos: uno semanal (martes de 13:00 a 14:00) impartidos de forma rotatoria por cada uno de los miembros del Servicio de Farmacología Clínica.
- Sesiones de actividad: una mensual para comentar los temas más relevantes relacionados con las actividades del servicio.
- Sesiones de residentes de Farmacología Clínica: una mensual para que un residente o un farmacólogo clínico exponga un tema relacionado con la farmacología clínica y la terapéutica

**Actividad investigadora (durante los 4 años de formación):**

- Durante los años de formación, el residente desarrollará una actividad investigadora colaborando en los trabajos de investigación que se realicen en el Servicio de Farmacología Clínica, en la elaboración y presentación de comunicaciones a congresos y de publicaciones científicas
- Objetivo: cada residente deberá conseguir al menos una publicación y una comunicación a congreso cada año de especialización

## **Primer año – MIR-1**

### **CONTENIDO DE LAS ROTACIONES**

#### **A. Farmacología Clínica: 3-4 meses**

- familiarizarse con el contenido de la especialidad de Farmacología Clínica y las actividades asistenciales, docentes y científicas que desarrolla nuestro Servicio
- aprender los principios básicos de la farmacocinética para aplicarlos a la monitorización de niveles séricos de fármacos
- aprender a buscar información farmacológica para responder consultas terapéuticas
- aprender los principios básicos de la farmacovigilancia y el funcionamiento del sistema de alertas de laboratorio

#### **B. Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario La Paz: 2 meses**

- aprender las técnicas de determinación de concentraciones séricas de fármacos
- monitorización de niveles séricos de fármacos
- evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos: programas de farmacovigilancia intensiva intrahospitalaria:

#### **C. Urgencias: 2 meses**

- familiarizarse con el funcionamiento del Servicio de Urgencias de nuestro hospital
- aprender a evaluar pacientes que acuden con patología urgente
- aprender el manejo de los principales fármacos utilizados en patología urgente

#### **D. Servicio de Medicina Interna – Infecciosas: 4-5 meses**

- familiarizarse con el funcionamiento del hospital en la atención de los pacientes ingresados
- aprender a tomar decisiones sobre el diagnóstico: criterios de solicitud de pruebas complementarias y diagnóstico diferencial
- aprender los criterios de utilización de medicamentos: orientación terapéutica de las patologías más prevalentes
- aprender a sospechar y prevenir interacciones medicamentosas en pacientes polimedicados
- promover el uso correcto de los antibióticos, especialmente de aquellos para los que se pueden monitorizar los niveles séricos como aminoglucósidos y vancomicina
- habilidades de comunicación con el paciente y su familia

### **Competencias profesionales que debe adquirir en el primer año de formación:**

- Conocimiento de las técnicas de laboratorio aplicables en farmacocinética clínica, así como la interpretación y realización de informes sobre niveles de fármacos en suero y otros fluidos o tejidos orgánicos.
- Capacidad para colaborar en los proyectos realizados en el Servicio, como programas de farmacovigilancia, ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.
- Manejo independiente de la puerta de Urgencias, siendo capaz de identificar aquellos casos de especial dificultad diagnóstica o de manejo para solicitar ayuda
- Manejo, supervisión y control evolutivo de pacientes ingresados, así como todas las labores burocráticas derivadas (interconsultas, informes de alta, prescripción de fármacos)
- Conocimientos teóricos: formación básica de todos los aspectos de la especialidad, formación de nivel medio en Farmacología Clínica, especialmente en Farmacocinética.

## **Segundo año – MIR-2**

### **CONTENIDO DE LAS ROTACIONES**

#### **A. Servicios Médicos: 6 meses**

NOTA: el MIR, con el asesoramiento del tutor, seleccionará al menos 2 especialidades a elegir entre: Hematología, Oncología, Unidad del Dolor, Anestesia, Nefrología, Neurología, UCI,... (ninguna rotación debería durar menos de 4 semanas)

- familiarizarse con las patologías más prevalentes de cada especialidad y los principales medicamentos utilizados
- promover la correcta utilización de los medicamentos, ajustando la dosis de acuerdo a las características de cada paciente (edad, función renal, función hepática, pacientes críticos,...) y aplicando criterios de eficiencia
- promover la correcta utilización de la monitorización de niveles séricos de fármacos
- conocer las fuentes de información disponibles 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 para resolver las dudas sobre el manejo de los fármacos (consultas terapéuticas)
- identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a partir de la revisión de los informes de ingreso y de las historias clínicas
- concienciar a los diferentes profesionales sobre los riesgos de las interacciones medicamentosas en pacientes polimedcados

#### **B. Urgencias: 1.5 meses**

- capacidad para 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

- aprender el manejo de los principales fármacos utilizados en patología urgente
- identificación de reacciones adversas a medicamentos o errores de medicación como motivo de consulta en urgencias
- habilidades de comunicación con el paciente y su familia

### **C. Farmacología Clínica: 4.5 meses**

- diseño de protocolos de ensayos clínicos de bioequivalencia
- capacidad para identificar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos, así como la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia
- desarrollar medidas de gestión y prevención de los efectos indeseados de los medicamentos
- asistir a las revisiones de la Comisión de Infecciosas, conocer las cepas resistentes a antibióticos en los distintos Servicios del hospital
- monitorización de niveles plasmáticos de fármacos
- consultas terapéuticas

### **Competencias profesionales que debe adquirir en el segundo año de formación:**

- Capacidad para realizar informes terapéuticos a partir de niveles séricos de medicamentos.
- Capacidad para resolver las consultas terapéuticas surgidas durante la atención a los pacientes.
- Habilidades clínicas relacionadas con la orientación del diagnóstico y la terapéutica de los pacientes ingresados
- Capacidad para colaborar en los proyectos realizados en el Servicio, como programas de farmacovigilancia, ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.
- Manejo, supervisión y control evolutivo de pacientes ingresados, así como todas las labores burocráticas derivadas (interconsultas, informes de alta, prescripción de fármacos)
- Capacidad para seleccionar la opción terapéutica más adecuada para un paciente concreto.
- Capacidad para decidir la política de antibióticos más adecuada para un centro.
- Conocimientos teóricos: conocer la farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos utilizados en cada uno de los servicios donde realiza la rotación.

## **Tercer año – MIR-3**

### **CONTENIDO DE LAS ROTACIONES**

#### **A. Farmacología Clínica: 9 meses**

- capacidad para diseñar, realizar y evaluar estudios de utilización de medicamentos encaminados a la evaluación del uso, idoneidad, efectividad y eficiencia del tratamiento farmacológico
- capaz de realizar un informe técnico de evaluación de medicamentos
- participación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- promover la notificación de reacciones adversas a medicamentos
- 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)
- capaz de diseñar, realizar y evaluar estudios de farmacoeconomía en sus diferentes orientaciones hacia el usuario, el prescriptor y las autoridades sanitarias
- colaborar en las actividades realizadas en el Servicio, como programas de farmacovigilancia, ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.

#### **B. Centro Nacional de Farmacovigilancia: 3 meses**

- familiarizarse con el procedimiento de recogida de datos de reacciones adversas y valorar las alarmas generadas por la comunicación de las mismas mediante la tarjeta amarilla,
- conocer los estudios de detección de reacciones adversas y seguir algún programa de estudios caso-control o de cohortes,
- familiarizarse con los canales europeos, nacionales y regionales para la difusión de reacciones adversas a los medicamentos, corrección de la ficha técnica, trabajo de la comisión de expertos, Comisión Nacional de Seguridad del Medicamento, boletines y revistas de reacciones adversas y programas de farmacovigilancia,
- reevaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos ante problemas de seguridad.

#### **Competencias profesionales que debe adquirir durante el tercer año de formación:**

- Preparación de informes sobre selección de medicamentos y sobre revisión de grupos farmacológicos del formulario del Hospital, para la Comisión de Farmacia y Terapéutica, Política de Antibióticos, y otras Comisiones Hospitalarias.
- Participación, junto a otros Servicios Clínicos y/o Comisiones Hospitalarias, en la elaboración de protocolos terapéuticos.
- Formación e información sobre medicamentos con las siguientes finalidades: elaboración de información sobre medicamentos dirigida al prescriptor, selección de medicamentos, resolución de consultas terapéuticas, y formación de pre y postgrado.

- Capacidad para coordinar los proyectos realizados en el Servicio, como programas de farmacovigilancia, ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.
- Conocimientos teóricos: principios básicos de la metodología de la investigación clínica, y adquirir formación básica en farmacoepidemiología, farmacoeconomía y bioestadística

## **Cuarto año – MIR-4**

### **CONTENIDO DE LAS ROTACIONES**

#### **A. Farmacología Clínica: 8 meses**

- adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con las actividades de evaluación, de asesoría y de seguimiento de los CEIC
- evaluación de los protocolos de ensayos clínicos
- participar en la revisión de los aspectos éticos, científicos-teóricos y técnicos-metodológicos de ensayos clínicos,
- elaboración, planificación, realización experimental, gestión y análisis de datos, e interpretación de los resultados, derivados de la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos y en pacientes.
- realización de ensayos clínicos en fase I.
- colaboración con los clínicos en la promoción, diseño, monitorización y realización de ensayos clínicos en fase II, III y IV, en colaboración con otros especialistas.
- conocer los principios básicos de la farmacogenética y saber interpretar los resultados de los test genéticos
- participación en la detección y prevención de los errores de medicación (unidad funcional de gestión de riesgos sanitarios)
- colaborar en las actividades realizadas en el Servicio, como programas de farmacovigilancia, ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.

#### **B. Servicio de Farmacia: 1 mes**

- familiarizarse con el programa de prescripción electrónica,
- realizar el seguimiento de la utilización de medicamentos,
- conocer los métodos de preparación de sueros, nutrición parenteral, bombas de administración de fármacos,
- hacer estudios farmacoeconómicos,
- asistir a las reuniones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica para conocer los criterios de selección o eliminación de medicamentos del petitorio del hospital.

#### **C. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – Área de Ensayos Clínicos: 3 meses**

- familiarizarse con la organización y estructura de la AEMPS

- evaluar protocolos de ensayos clínicos,
- asistir a las reuniones del Comité de Evaluación de Medicamentos,
- conocer los sistemas de evaluación y aprobación de nuevos medicamentos, a nivel de la AEMPS y a nivel de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), conocer el funcionamiento y objetivos de las asociaciones nacionales de los laboratorios farmacéuticos (Farmaindustria), europeos (EFPIA) y la Agencia Internacional de Armonización, así como el acceso a las fuentes reguladoras de medicamentos, protocolos de ensayos clínicos, reacciones adversas (FDA, EMA, AEMPS).
- evaluación de la información para el registro de nuevos medicamentos.
- conocer los programas de desarrollo de nuevos medicamentos

### **Competencias profesionales que debe adquirir por año de formación:**

- Capacidad para evaluar los protocolos de ensayos clínicos y elaborar informes para el Comité Ético de Investigación Clínica.
- Capacidad suficiente para diseñar, desarrollar y analizar protocolos de ensayos clínicos encaminados a evaluar la eficacia de los medicamentos
- Capacidad para analizar los resultados de un ensayo clínico y realizar un informe completo del mismo.
- Capacidad para interpretar los resultados de un test farmacogenético y elaborar una recomendación terapéutica a partir del mismo.
- Deberá ser capaz de programar, ejecutar y analizar estudios de utilización de medicamentos en todos los niveles asistenciales, encaminados a evaluar la efectividad de los medicamentos.
- Conocimientos teóricos: formación avanzada en los diferentes aspectos de la Farmacología Clínica, como Farmacocinética, Farmacovigilancia, Ensayos Clínicos y Farmacogenética.
- 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