

# ITINERARIO FORMATIVO

  

# SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA



Última actualización: Enero 2020

## ÍNDICE

OBJETIVO.....	3
DEFINICION DE LA ESPECIALIDAD.....	3
2.1 Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación .....	3
2.2. Definición de la especialidad y competencias: .....	3
2.3. Ámbitos de actuación de la especialidad: .....	4
CARACTERISTICAS DEL SERVICIO.....	5
3.1. Historia del Servicio .....	5
3.2. Estructura y equipamiento del Servicio de Farmacología Clínica .....	6
3.3. Recursos humanos .....	6
3.4. Actividades asistenciales .....	7
3.4.1 Consultas terapéuticas e individualización de tratamientos .....	7
3.4.2 Actividades enfocadas a la mejora del uso de medicamentos.....	7
3.4.3 Programa de Farmacovigilancia del HUPHM .....	8
3.4.4 Programa de Terapias Avanzadas.....	9
3.4.5 Actividades de apoyo a la Investigación Clínica .....	9
3.5. Docencia.....	10
3.5.1 Pregrado: Farmacología Clínica en el Grado de Medicina y otros Grados de Ciencias de la Salud. ....	10
3.5.2 Postgrado:.....	10
3.5.3 Formación continuada. ....	10
3.6. Investigación .....	10
3.6.1. Clinical Trial Unit (CTU) .....	10
3.6.2. UICEC SCReN.....	11
3.6.3. Investigación propia.....	11
OBJETIVOS.....	12
4.1. Objetivos definidos (enlace BOE) .....	12
4.2. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación .....	13
4.2.1 Medicina interna y otras especialidades médicas .....	13
4.2.2 Consultas terapéuticas e individualización de tratamientos .....	13
4.2.3 Mejora del uso de medicamentos .....	14
4.2.4 Farmacovigilancia y farmacoepidemiología.....	15
4.2.5 Programa de Terapias Avanzadas.....	16
4.2.6 Ensayos clínicos e investigación clínica.....	16
4.2.7 Rotaciones externas.....	18
COMPETENCIAS Y HABILIDADES .....	19
5.1. Competencias Genéricas / transversales .....	19
5.2    Competencias específicas de la Farmacología clínica.....	22
5.2.1 Conocimientos .....	22
5.2.2 Habilidades .....	23
5.2.3 Actitudes .....	24
ROTACIONES.....	24
GUARDIAS.....	25
ACTIVIDADES .....	26
8.1    Programa de formación común complementaria.....	26
8.2    Sesiones específicas del servicio: .....	26
8.3    Otras actividades .....	27
TUTORIA Y SUPERVISION.....	27
9.1 Tutores e información general sobre los mismos .....	27
9.2 Supervisión .....	28
EVALUACION .....	28

## OBJETIVO

El objetivo de la presente Guía es adaptar el Programa Oficial de la Especialidad (POE) al contexto de la Unidad Docente, de acuerdo al RD 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 21 febrero 2008).

## DEFINICION DE LA ESPECIALIDAD

### 2.1 Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación

Denominación oficial de la especialidad: Farmacología Clínica.

Duración: Cuatro años.

Licenciatura previa: Medicina.

### 2.2. Definición de la especialidad y 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.

La Farmacología Clínica es 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.

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

El marco de actuación de la Farmacología Clínica, se sitúa 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 e Investigación Clínica en el Grado 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.

El programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica queda definido en el BOE (20 septiembre de 2006), Orden SCO/3129/2006 del Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/docs/Farmacologiaclincan.pdf>

### 2.3. 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.
- Centros de Atención Primaria.
- Universidades y otros Centros de Investigación.
- Agencia Reguladoras (AEMPS, EMA, otras).
- 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.

## CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

### 3.1. Historia del Servicio

El Servicio de Farmacología Clínica de Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda es un servicio general médico dependiente de la Dirección Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), creado en el año 1995, con el objetivo global de mejorar el uso de los medicamentos en el Hospital y en su área de influencia así como promover una utilización óptima de los recursos terapéuticos.

Desde su creación el Servicio se dedica a tareas asistenciales de apoyo que persiguen colaborar con médicos y enfermeras para mejorar el uso de los medicamentos en el hospital y se desarrollan a través de las interconsultas sobre pacientes concretos, la participación en comisiones (Farmacia y Terapéutica, Infecciosas, Unidad Funcional de Gestión de Riesgos...), la elaboración de protocolos, la incorporación de ayudas a la prescripción en el sistema informático del hospital, estudios de utilización de medicamentos o realización de informes o seguimientos específicos. Un área de especial mención cuando se habla de Farmacología Clínica debe ser la farmacovigilancia. En este sentido, el Servicio de Farmacología Clínica participa a nivel asistencial en tareas como la detección y comunicación de las reacciones adversas de especial interés así como en la evaluación de las alertas o nuevas informaciones de seguridad que van apareciendo, de modo que se facilite la implantación en el hospital de las medidas adecuadas para minimizar los riesgos asociados al uso de determinados medicamentos.

El Servicio de Farmacología Clínica creó en 1998, con financiación del Ministerio de Industria, una unidad de investigación farmacológica, que desde su inicio tuvo la vocación de compaginar su actividad propia con la colaboración con otros investigadores del hospital para ensayos clínicos, desarrollando sinergias en los aspectos metodológicos, científicos y regulatorios así como apoyo logístico para la realización de los estudios.

La Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacología Clínica (Clinical Trials Unit, CTU) presta soporte para el diseño, organización y realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. El objetivo de la CTU es colaborar con los investigadores del hospital en aquellos aspectos éticos, regulatorios, metodológicos y logísticos que necesiten para que los estudios se realicen de acuerdo con los estándares requeridos. La CTU trabaja en estrecha coordinación con la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos Española (SCReN) del ISCIII, que tiene como misión el apoyo a la realización de ensayos multicéntricos promovidos por los grupos investigadores nacionales y su integración en proyectos europeos a través de la European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN). La CTU de Puerta de Hierro ha participado como coordinadora en España de ensayos clínicos de promoción pública (FP7, ISCIII, FIS, H2020) y presta apoyo a ensayos clínicos realizados en colaboración con los distintos servicios clínicos del hospital.

Entre los proyectos de financiación y servicio público, debemos destacar la colaboración del grupo de Farmacología Clínica de Puerta de Hierro con las Agencias Española y Europea de Medicamentos para la evaluación de nuevos medicamentos y nuestro interés en la regulación de los medicamentos. Esta colaboración se inició desde la creación del Servicio en 1995 y ha tenido una continuidad notable a lo largo de los años, con participación de todos los

farmacólogos del grupo en distintas actividades y puestos de responsabilidad en el sistema español y europeo de regulación de medicamentos.

En el año 2016, la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre motivó la creación formal de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), y su integración en el Servicio de Farmacología Clínica. Además de asumir las funciones establecidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, la Secretaría Técnica del CEIm participa activamente en todas las reuniones del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de los CEIm y la AEMPS.

El Servicio fue acreditado para la docencia en Farmacología Clínica en el año 2007, con una capacidad docente de 1 residente (MIR) / año. Actualmente hay dos tutores de Farmacología clínica acreditados. La coordinación de la acción tutorial se basa en reuniones de los tutores con los residentes y en reuniones periódicas de seguimiento global de la formación de los residentes. Estas últimas están integradas por responsables de cada área de formación del Servicio de Farmacología clínica, tutores y un representante de los médicos residentes.

### 3.2. Estructura y equipamiento del Servicio de Farmacología Clínica

El Servicio de Farmacología Clínica está situado en la planta baja del Hospital con tres despachos de adjuntos, una sala de residentes, secretaria, una sala de consulta, un espacio destinado a laboratorio y una sala de estar. Contamos así mismo con una Unidad de Ensayos Clínicos que dispone de dos camas junto con seis sillones de hospital de día. Esta Unidad esta dotada de material y equipamiento necesario para la realización de estudios de investigación.

### 3.3. Recursos humanos

#### *Jefe de Servicio*

Dra. Cristina Avendaño Solá

#### *Tutores de Residentes*

Dra. Arantxa Sancho López

Dra. Belén Ruiz Antorán

A lo largo de estos últimos años, el Servicio de Farmacología Clínica y su Unidad de Investigación han ido desarrollándose y actualmente cuenta con cinco médicos especialistas en Farmacología Clínica, dos enfermeras y una administrativa.

- Cristina Avendaño Solá (Médico especialista, FEA Hospital)
- Belén Ruiz Antorán (Médico especialista, FEA Hospital)
- Arantxa Sancho López (Médico especialista, FEA Hospital)
- Concepción Payares Herrera (Médico especialista, Investigador)
- Gustavo Centeno Soto (Médico especialista, Investigador)
- Isabel Salcedo de Diego (Enfermera coordinadora de Investigación)
- Rocío Layunta Acero (Enfermera de Investigación)
- Paloma Rodríguez Araque (Responsable de Calidad)

Plataforma SCReN de apoyo a ensayos clínicos:

- Ana Velasco Iglesias (Doctora en CC Biológicas. Gestión de proyectos, Monitor)
- Alvaro Veiga Álvarez (Grado Ciencias Químicas, Monitor)
- Marta García Martínez –Avial (Lda en Farmacia, CTA)

Secretaría Técnica Comité Ético de Investigación Clínica (CEIm/CEI):

- Patricia Gómez Torres (Secretaría Administrativa)

### 3.4. Actividades asistenciales

#### 3.4.1 Consultas terapéuticas e individualización de tratamientos

El Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda a través de la realización de Informes de Interconsulta Terapéutica da respuesta y asesoramiento sobre cuestiones de selección de medicamentos, utilización de medicamentos en pacientes específicos, farmacovigilancia, medidas reguladoras, política de medicamentos y calidad asistencial a los médicos y enfermeras de su área de influencia. En los últimos años a esta labor se han añadido los informes específicos de las solicitudes de uso compasivo de especial interés.

Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos (MFT). La MFT utiliza la determinación de niveles de fármacos en líquidos biológicos con el fin de individualizar el tratamiento farmacológico. La determinación de niveles plasmáticos de fármacos es llevada a cabo por el Servicio de Bioquímica de nuestro hospital, y ocasionalmente se realizan consultas terapéuticas e informes de monitorización desde el servicio de Farmacología Clínica, referida fundamentalmente a la monitorización de niveles de aminoglucósidos y vancomicina e inmunosupresores.

#### 3.4.2 Actividades enfocadas a la mejora del uso de medicamentos

Dentro de estas se engloban las siguientes actividades:

- *Evaluación y selección de medicamentos.* A través de la realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para todas las Comisiones Clínicas en las que se tomen decisiones farmacoterapéuticas.
- *Participación en la Comisión de Farmacia y Terapéutica y Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos,* con el desempeño en ambas de la Secretaría. Nuestra participación en estas Comisiones motiva indirectamente parte de las actividades asistenciales del Servicio, a través de Informes de evaluación de nuevos fármacos.
- *Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.* El Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro es el responsable de diferentes actividades dirigidas a identificar áreas con posibilidades de mejora en lo que se refiere a la terapéutica farmacológica y a menudo han permitido la elaboración posterior de protocolos o guías para la práctica clínica.
- *Estudios de utilización medicamentos (EUM).* La toma de decisiones para conseguir un uso eficiente de los recursos terapéuticos, requiere disponer de información y aplicar unos conocimientos técnicos, en este sentido los conceptos y las herramientas metodológicas provenientes del campo de la epidemiología son de gran utilidad, se trata de integrar al máximo la información proveniente de la experiencia de uso cuando los fármacos se

utilizan en condiciones habituales de la práctica clínica, y por otra parte conocer los determinantes de su utilización. En este contexto el Servicio de Farmacología Clínica pone en marcha periódicamente estudios de utilización de medicamentos específicos en base a las necesidades percibidas dentro del ámbito hospitalario y de atención especializada. Adicionalmente participa en EUM de ámbito nacional en colaboración con otros hospitales públicos.

- *Sistema ayudas prescripción.* El Servicio de Farmacología Clínica participa activamente en la actualización de los sistemas de prescripción electrónica disponibles en nuestro Hospital (SELENE) con el objetivo de disponer de una herramienta segura y eficaz para la prescripción electrónica de las órdenes de tratamiento por parte del médico, para los pacientes ingresados y ambulatorios (de hospital de día y urgencias). Estos sistemas disponen de una serie de ayudas, orientados hacia un sistema de soporte a la decisión clínica, específicamente el servicio de farmacología es el responsable de la actualización y revisión de las alertas relacionadas con las contraindicaciones e interacciones farmacológicas. Estas alertas se generan automáticamente cuando se realiza una prescripción, proporcionando información al médico prescriptor del riesgo que comporta y una recomendación terapéutica.
- *Actividades formativas e informativas: sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación.* Los miembros del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda participan activamente como ponentes en las sesiones generales del Hospital, abordando temas generales en relación a manejo de fármacos, farmacovigilancia, investigación clínica. Además participa en Sesiones específicas de algunos Servicios Clínicos como Oncología, Hematología, Urgencias, Medicina Interna, etc. cuando es invitado por sus responsables. En el último año ha participado en sesiones específicas organizadas por la Fundación de Investigación del Hospital, con sesiones en relación a aspectos éticos y metodológicos de la investigación clínica.

### 3.4.3 Programa de Farmacovigilancia del HUPHM

El Servicio de Farmacología ha desarrollado el “Programa de Farmacovigilancia” del Hospital, que tiene como objetivo detectar los efectos indeseables de los fármacos que, por su frecuencia y/o gravedad, causan atención en el ámbito hospitalario.

Dentro de este programa se desarrollan diversas actividades Farmacovigilancia e interconsulta relacionada con Reacciones Adversas a Medicamentos.

- Apoyo a la Notificación espontánea

Su objetivo es la detección de cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas (reacción adversa a medicamento, RAM). Especial objetivo es la detección de las RAM de carácter grave (RAMG). Esta actividad incluye:

- Visita al paciente y/o se entrevista al médico que lo atiende.
- Evaluación de la causalidad.
- Realización de un informe del caso bien a través del sistema de interconsultas, estableciendo una recomendación específica de acuerdo con la evaluación llevada a cabo.



- Notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid).
- Programa de Uso Seguro de Fármacos Antipsicóticos en la población infantil y adolescente. (SENTIA)

Programa de Farmacovigilancia activa cuyo objetivo es garantizar el uso seguro de neurolépticos en niños menores de 18 años a través de la monitorización de los parámetros médicos que se relacionan con la aparición de efectos adversos de los antipsicóticos de primera generación y atípicos

En este programa participan junto con el Servicio de Farmacología Clínica, el Servicio de Pediatría y el Servicio de Psiquiatría del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda. Este programa surge de la necesidad de establecer un seguimiento a largo plazo de esta población en la que el uso de estos fármacos es cada vez más frecuente y en la que actualmente desconocemos el impacto del uso de estos fármacos.

Esta actividad incluye el seguimiento clínico a través de una consulta específica de todos los niños y adolescentes en tratamiento con fármacos antipsicóticos que son derivados por los Servicios colaboradores.

SENTIA, acumula información reglada de la población pediátrica en tratamiento con fármacos antipsicóticos que permite la anidación de otros estudios más específicos.

- Sistema de gestión y comunicación de alertas.

El Servicio de Farmacología Clínica a través de esta actividad garantiza la evaluación y difusión a los profesionales sanitarios implicados de su centro de las notas informativas/alertas de medicamentos, y las actividades necesarias así como la supervisión, en su caso, de la aplicación de las medidas establecidas en la misma.

#### 3.4.4 Programa de Terapias Avanzadas

El Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda participa activamente en la puesta en marcha y la coordinación del Programa de Terapias Avanzadas implantado en nuestro hospital. El objetivo de este programa es optimizar la utilización de las nuevas terapias a partir de la coordinación y el apoyo de los ámbitos de investigación, formación, asistencia sanitaria y gestión, de forma que se garantice el acceso equitativo y seguro al tratamiento a aquellos pacientes que así lo precisen. Así, el Servicio de Farmacología Clínica, ha asumido la secretaría de las Unidad Multidisciplinar de Terapias Avanzadas e inmunoterapia con células CAT-T creada en el hospital y forma parte del Comité de Selección de pacientes candidatos a tratamiento con Terapia Celular neuro-regenerativa.

#### 3.4.5 Actividades de apoyo a la Investigación Clínica

- Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos.

El Servicio de Farmacología Clínica participa de forma activa en el asesoramiento a diferentes investigadores que realizan consultas centradas fundamentalmente en aspectos éticos, regulatorios y metodológicos.

- Secretaria Técnica del Comité de Ética de Investigación (CEIm CEI)

La Secretaria Técnica del Comité, está integrada en el Servicio de Farmacología Clínica. Además de asumir las funciones establecidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de

diciembre, la Secretaría Técnica del CEIm participa activamente en el Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de los CEIm y la AEMPS.

Adicionalmente se desempeña la presidencia del CEIm.

### 3.5. Docencia

3.5.1 Pregrado: Farmacología Clínica en el Grado de Medicina y otros Grados de Ciencias de la Salud.

El Servicio de Farmacología Clínica participa en la docencia, tanto teórica como práctica, del grado de Medicina que imparte la Universidad Autónoma de Madrid. Igualmente participa en dirección y tutorías de Trabajos Fin de Grado en este Grado.

En la actualidad, la Dra. Avendaño Solá es la profesora asociada de la UAM responsable de esta labor, asumiendo íntegramente la docencia de los alumnos de 5º de la unidad docente del Hospital Puerta de Hierro en las asignaturas de Farmacología Clínica e Investigación Clínica. Los demás miembros del Servicio, colaboran en esta actividad a través de seminarios y tutorías prácticas.

3.5.2 Postgrado:

Programa de formación de especialistas, programas de doctorado y de maestría.

Los miembros del Servicio, colaboran en diferentes cursos y master relacionados con el ámbito de la farmacología clínica:

- Curso de post grado “Desarrollo, procedimientos europeos de registro y regulación de medicamentos” del COFM
- Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco-Economía) de la U Carlos III (Director Félix Lobo)
- Máster en Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos, Máster en Investigación Clínica y Medicina Farmacéutica, y Máster en Industria Farmacéutica y Biotecnológica de la Escuela EPHOS.

3.5.3 Formación continuada.

Dirigida a médicos de Atención Primaria, otras especialidades médicas y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

### 3.6. Investigación

El Servicio de Farmacología Clínica tiene una larga trayectoria investigadora. Actualmente, constituye un grupo de Investigación dentro del área de investigación de Biopatología cardiovascular, digestiva y reumatológica del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia de Arana, el cual agrupa a un amplio espectro de grupos de investigación fundamentalmente clínica.

3.6.1. Clinical Trial Unit (CTU)

El Servicio de Farmacología Clínica dispone de una Unidad de Investigación Clínica en la que se realizan ensayos clínicos en diferentes fases. Esta Unidad está a disposición de todos los Servicios que precisan realizar programas de investigación como Unidad de apoyo. Se colabora de forma activa con otros Servicios Clínicos (Gastroenterología, Cardiología, Neurología, Psiquiatría, Urología, Oncología Médica, Reumatología) para la realización de Ensayos Clínicos en pacientes. La unidad de ensayos clínicos es un servicio integrador y facilitador para la

investigación clínica. El Servicio asesora a los profesionales del hospital en aspectos regulatorios y metodológicos de la investigación clínica, colaborando como parte del equipo investigador en los casos en que se considera oportuno.

En el momento actual, la unidad de ensayos clínicos tiene 30 ensayos abiertos en los que se asumen bien tareas de promotor, de equipo investigador, de coordinación del estudio o de farmacovigilancia. En el año 2017 se registraron un total de 900 consultas externas correspondientes a visitas a pacientes en estudios clínicos, realizados en colaboración con 12 servicios distintos del hospital.

La CTU de Puerta de Hierro ha participado como coordinadora en España de ensayos clínicos de promoción pública (FP7, ISCIII, FIS, H2020) y presta apoyo a ensayos clínicos realizados en colaboración con los distintos servicios clínicos del hospital.

### 3.6.2. UICEC SCReN

La Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacología Clínica (Clinical Trials Unit, CTU) trabaja en estrecha coordinación con la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos Española (SCReN) del ISCIII, que tiene como misión el apoyo a la realización de ensayos multicéntricos promovidos por los grupos investigadores nacionales y su integración en proyectos europeos a través de la European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN).

### 3.6.3. Investigación propia

La actividad del Grupo de investigación en Farmacología Clínica se agrupa en diferentes líneas de investigación, referidas a la evaluación de la eficacia de los medicamentos en la práctica clínica, la farmacovigilancia, la farmacoepidemiología y finalmente la regulación de los medicamentos y los comités de ética de la investigación. En las cuatro líneas, existen áreas terapéuticas de interés prioritario como son: hepatología, trasplante pulmonar, psiquiatría, pediatría, reumatología y enfermedades infecciosas.

Dentro de todas estas líneas existen diversos proyectos en marcha, tanto de financiación pública como privada.

#### - Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía

El Servicio de Farmacología realiza investigación propia, mayoritariamente en el área de la evaluación del uso, eficacia, seguridad de los medicamentos en la práctica clínica, estudios de efectividad y eficiencia e investigación farmacoepidemiológica.

El grupo ha tenido también una trayectoria relevante en estudios farmacoepidemiológicos encaminados a evaluar y mejorar el uso de medicamentos de elevado impacto en el SNS, tales como los estudios cooperativos de utilización de medicamentos con albúmina, inmunoglobulinas, eritropoyetinas, antifúngicos y que han sido objeto de publicaciones nacionales e internacionales.

En relación a la línea de investigación destacan la cohorte nacional de pacientes con fibrosis hepática avanzada en tratamiento con inhibidores de la proteasa VHC, en colaboración con Gastroenterología y la AEMPS, y el proyecto de uso de psicofármacos en la infancia en colaboración con la Unidad de Psiquiatría Infantil.

En esta línea se integra también un proyecto de farmacovigilancia en enfermería.

- Aspectos Regulatorios

Dentro de la línea de investigación referida a la regulación de los medicamentos, destaca la colaboración con las Agencias Española y Europea de Medicamentos para la evaluación de nuevos medicamentos. Los facultativos del Servicio a colaboran de forma periódica con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), participando asiduamente en actividades de evaluación de clínica de nuevos medicamentos y en la realización de asesorías científicas. Además, participa activamente en la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico, requeridos por la AEMPS, que forman parte de los aspectos a considerar en la toma de decisiones sobre precio y financiación por el SNS.

- Proyectos Europeos

El Servicio de Farmacología Clínica participa en varios proyectos europeos. Destaca entre ellos el: “ORTHOpaedic randomized clinical trial with expanded bone marrow MSC and bioceramics versus autograft in long bone nonUNIONS” project (ORTHOUNION). Este Proyecto está financiado por el programa H2020 de la Comisión Europea en el marco del programa SCI-PM-11-2016-17. Se trata de un proyecto co-coordinado a nivel europeo por la Dra. Avendaño Solá que se desarrolla durante 5 años, desde enero de 2017 hasta diciembre de 2021.

## OBJETIVOS

### 4.1. Objetivos definidos (enlace BOE)

La formación del médico residente de Farmacología clínica tiene como objetivos el desarrollo de conocimientos, habilidades y aptitudes que capaciten para adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica que capacite para la solución de los problemas farmacólogo 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.

## 4.2. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación

### 4.2.1 Medicina interna y otras especialidades médicas

#### *Objetivos generales*

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, 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 familiares de los pacientes.

En estas rotaciones, los residentes deben adquirir conocimientos y habilidades sobre la orientación del diagnóstico y la terapéutica, y sobre la comunicación en sus distintas dimensiones. Deberá prestar especial interés por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que se puedan presentar.

Hay que considerar como valor añadido aprendizajes muy seleccionados relacionados con medicamentos y terapéutica y el conocimiento de las actividades de consulta terapéutica y farmacovigilancia que el servicio desarrolle en las unidades por las que se realiza la rotación.

#### *Objetivo específicos*

- Participar en las actividades asistenciales, docentes y, si procede, de investigación, de los servicios de Medicina Interna y otras especialidades.
- Participar en las actividades asistenciales de las guardias en el Servicio de Urgencias y, si procede, de otros servicios.
- Adquirir los conocimientos y las habilidades para realizar una correcta entrevista clínica e interpretarla, así como plantearse el diagnóstico diferencial e indicar las pruebas diagnósticas e interpretaras, y plantear y priorizar las opciones terapéuticas.
- Adquirir conocimientos y habilidades sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica y la evaluación de sus efectos.

### 4.2.2 Consultas terapéuticas e individualización de tratamientos

#### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de realizar cualquier tipo de consulta sobre terapéutica. Durante la rotación debe adquirir y consolidar los criterios de selección de medicamentos, los de la medicina basada en pruebas, los conocimientos de búsqueda, de interpretación y de síntesis de la información disponible, así como su aplicación a pacientes y/o situaciones concretas.

#### *Objetivos específicos*

- Conocer el valor y saber utilizar las fuentes de información disponibles (libros, revistas y bases de datos).
- Ser capaz de contestar las consultas con una estructura y sistemática específica.

#### Consultas terapéuticas

El residente 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. Teniendo en cuenta la importante variabilidad en la respuesta a los fármacos, es necesario individualización de los tratamientos con el fin de optimizar la relación beneficio-riesgo de los fármacos.

#### Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos en fluidos biológicos

El residente adquirirá conocimientos de FC/FD, con el fin de asegurar una correcta interpretación de los niveles de fármacos, establecer criterios de monitorización (fármacos y pacientes que deben ser monitorizados, frecuencia de la monitorización, tiempo de muestreo e información clínica necesaria). Con todo ello podrá recomendar pautas de dosificación individualizadas, con el fin de obtener una mayor eficacia con menor toxicidad y siendo de especial interés cuando se usan fármacos con estrecho margen terapéutico.

#### 4.2.3 Mejora del uso de medicamentos

Con el objetivo de alcanzar buenos estándares de calidad en el uso de medicamentos por parte de los distintos servicios así como en las políticas de selección de medicamentos, a través de actuaciones directas de Farmacología Clínica o a través de la participación activa en las Comisiones clínicas, el residente participará activamente en:

- La elaboración de guías terapéuticas, boletines y otros materiales realizados con el objetivo de mejorar la prescripción farmacológica.
- La realización de informes para las distintas Comisiones del centro en las que participa el servicio así como aquellos solicitados por organismos del Sistema nacional de salud (AEMPS, Comunidad autónoma...). En el proceso de elaboración de estos informes revisará información científica, de forma objetiva e independiente, sobre los medicamentos en especial los de reciente comercialización y en particular, su comparación con otros fármacos del mismo grupo y su posicionamiento en terapéutica.
- La elaboración de protocolos y recomendaciones de uso de medicamentos
- Participar en el diseño y análisis de estudios de utilización de medicamentos (EUM)

#### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de redactar informes técnicos de evaluación y selección de medicamentos, así como otros tipos de información escrita sobre temas de terapéutica, como por ejemplo boletines. Debe profundizar en el conocimiento de los conceptos de eficacia clínica, toxicidad, conveniencia y coste de los medicamentos, y de la relación beneficio/riesgo y beneficio/coste, y adquirir habilidades para su aplicación en la selección de medicamentos y en la redacción de información. Debe consolidar conocimientos en la medicina basada en pruebas, la búsqueda bibliográfica, interpretación y síntesis de la información disponible.

#### *Objetivos específicos*

- Ser capaz de buscar la información adecuada para evaluar un medicamento (revisión bibliográfica sobre el medicamento evaluado y el tratamiento de la indicación para la que se propone su uso).
- Adquirir habilidades en la selección de medicamentos (lugar en terapéutica del medicamento solicitado y comparación con los medicamentos disponibles en la guía farmacoterapéutica del hospital) y tomar decisiones sobre la inclusión en la guía de los medicamentos solicitados.

- Ser capaz de redactar informes técnicos de evaluación de medicamentos.
- Adquirir conocimientos sobre cómo priorizar y sintetizar la información relevante para la redacción de un boletín de terapéutica.

#### 4.2.4 Farmacovigilancia y farmacoepidemiología

##### Actividad de farmacovigilancia

El residente se incorporará activamente al Programa de Farmacovigilancia hospitalaria y todas aquellas actividades impulsadas desde el servicio con objeto de reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos en el hospital y contribuir a los programas generales de identificación y reducción de riesgos de los medicamentos.

##### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para la identificación, evaluación, manejo clínico, notificación y codificación de casos individuales de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, así como sobre el desarrollo de medidas de prevención de los riesgos de los medicamentos. En el período de rotación se deben adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con los distintos métodos de farmacovigilancia.

##### *Objetivos específicos*

- Conocer el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) y participar en él.
- Conocer las fuentes de información en farmacovigilancia: libros, revistas, boletines de centros de farmacovigilancia y de agencias reguladoras en materia de medicamentos, bases de datos bibliográficas, fichas técnicas.
- Conocer la legislación que regula la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea y el circuito de decisiones y organismos reguladores en materia de farmacovigilancia.
- Analizar la imputabilidad y evaluar la relación de causalidad en casos individuales de sospechas de RAM.
- Identificar toda la información disponible respecto a una asociación fármaco – reacción, y utilizar las distintas fuentes de información.
- Informar con calidad sobre las notificaciones de más interés en las sesiones de farmacovigilancia.
- Evaluar un problema de seguridad a partir del análisis de casos individuales de sospecha de RAM.

##### Actividad de farmacoepidemiología

##### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de interpretar y diseñar un estudio epidemiológico. En el período de rotación debe consolidar los conocimientos de metodología de la investigación médica en general y de la farmacoepidemiología en concreto, y adquirir habilidades para su aplicación práctica. Es necesario consolidar los conocimientos en bioestadística y desarrollar habilidades en la utilización de un paquete estadístico.

*Objetivos específicos*

- Participar en el diseño, desarrollo y/o análisis de EUM u otros estudios observacionales realizados en el hospital o en atención primaria sobre evaluaciones o seguimiento de problemas terapéuticos, fármacos concretos o problemas de seguridad
- Realizar la revisión y lectura crítica de proyectos o publicaciones sobre el uso de los medicamentos
- Reconocer los objetivos, la metodología y los problemas que se pueden identificar con los EUM y con otros estudios observacionales.
- Realizar el proceso de desarrollo de un EUM o de otro estudio observacional (revisión bibliográfica, diseño, recogida de datos, creación de una base de datos informática, análisis estadístico, interpretación y discusión de los resultados, elaboración de informes) según las disponibilidades durante el período de rotación
- Utilizar el paquete estadístico que esté disponible en el servicio
- Ser capaz de elaborar y redactar un informe o documento científico escrito.

4.2.5 Programa de Terapias Avanzadas

El residente participará en las actividades del Programa de Terapias Avanzadas implantado en nuestro hospital de forma activa.

4.2.6 Ensayos clínicos e investigación clínica

Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos.

El residente participará en las actividades de asesoramiento a los investigadores clínicos en aspectos metodológicos, administrativos, legales y éticos así como apoyo logístico en la investigación clínica. Además y en el ámbito particular de los estudios con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) debe ser capaz de establecer los objetivos, realizar el diseño, supervisar la ejecución e interpretar los resultados de los mismos.

*Objetivos generales*

Ser capaz de asesorar a los investigadores sobre diferentes aspectos en la elaboración de un protocolo de investigación clínica, tanto aspectos de la legislación que les aplica, como aspectos logísticos u organizativos.

*Objetivos específicos*

- Participar en las actividades de asesoría a los investigadores clínicos en la realización de proyectos de investigación clínica, en aspectos metodológicos y estadísticos
- Conocer la metodología de la investigación clínica y la bibliografía de consulta.
- Ser capaz de asesorar a los investigadores sobre diferentes aspectos en la elaboración, el desarrollo y la interpretación de los resultados de un protocolo de investigación clínica.
- Conocer los aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos que se deben aplicar en los proyectos de investigación clínica.
- Planificar y preparar las reuniones con los investigadores.
- Conocer los programas estadísticos básicos de apoyo.



Secretaría Técnica del Comité de Ética de Investigación (CEIm CEI)

Colaborará en las actividades de apoyo técnico al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos, participando como oyente en las reuniones del CEIC.

*Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de interpretar críticamente los protocolos de los ensayos clínicos, estudios posautorización y otros proyectos de investigación que evalúa el CEIm y que se llevan a cabo en el hospital. En esta rotación, el residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con el ensayo clínico como método de investigación y sobre las actividades del CEIm.

*Objetivos específicos*

- Elaborar informes de evaluación para el CEIm de los protocolos de ensayos clínicos, estudios postautorización y proyectos de investigación.
- Informar de los protocolos de ensayos clínicos de más interés en las sesiones mensuales del servicio.
- Asistir a las reuniones del CEIm.
- Revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de los protocolos que se presentan en el CEIm.
- Conocer la metodología de la investigación clínica y la bibliografía de consulta.
- Redactar de manera sintética y estructurada los informes de evaluación que se presentan al CEIm.
- Conocer los organismos legisladores locales e internacionales: la organización, responsabilidades, acceso y uso de sus fuentes de información.
- Conocer y aplicar la legislación referente a la investigación clínica.
- Conocer las funciones, organización y competencias de los CEIm.

Clinical Trial Unit (CTU)/ UICEC SCReN

*Objetivos generales*

El residente debe completar la formación en ensayos clínicos en una unidad específica de ensayos clínicos con medicamentos. En esta rotación, el residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con el ensayo clínico como método de investigación, debe conocer el funcionamiento general de una unidad de ensayos clínicos y las características específicas de estos estudios.

El residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con las actividades necesarias para llevar a cabo un ensayo clínico y otros estudios de investigación clínica.

*Objetivos específicos*

- Revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la unidad
- Realizar las actividades relacionadas con la elaboración, planificación, realización experimental, gestión y análisis de datos e interpretación de los resultados, derivadas de

la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos y/o pacientes en situación fuertemente controlada

- Elaborar un protocolo de ensayo clínico (síntesis de información previa, definición de objetivos, procedimientos, análisis e interpretación de resultados).
- Planificar la realización de un ensayo clínico (procedimientos normalizados de trabajo, cuadernos de recogida de datos, etc.).
- Ejecutar un ensayo clínico (realización experimental).
- Gestionar los datos de un ensayo clínico (monitorización y entrada de datos).
- Revisar e interpretar los datos de un ensayo clínico, y elaborar informes de ensayos.
- Participación en las actividades de gestión, monitorización y farmacovigilancia de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la CTU
- Conocer el funcionamiento y organización de una unidad de apoyo a la investigación clínica, así como de la Plataforma SCReN (Spanish Clinical Research Network).

#### Investigación propia

Se estimula la participación del residente en los proyectos de investigación que se desarrollan en las distintas áreas de rotación, y la presentación de propuestas de pósters y comunicaciones orales sobre los resultados a congresos y reuniones científicas.

Se valorará periódicamente la previsión de proyectos en cada rotación y las opciones de cada residente a participar en algún proyecto. La finalidad es que cada residente pueda participar activamente en algún proyecto de investigación. Asimismo, se tienen en cuenta las posibles opciones de tesis doctoral que se pueden llegar a desarrollar.

El residente se incorporará en las tareas requeridas desde la AEMPS, para la evaluación clínica de medicamentos, asesorías científicas y elaboración y revisión de guías científicas en el ámbito de los procedimientos europeos de autorización de medicamentos de uso humano.

#### 4.2.7 Rotaciones externas

Las rotaciones externas son opcionales dentro del programa de formación MIR de Farmacología clínica de nuestro Hospital.

El objetivo es completar la formación en alguna de las áreas formativas contempladas en el programa oficial de la especialidad. Las rotaciones se pueden realizar en agencias reguladoras de medicamentos (AEMPS, EMA) o en otros centros (por ejemplo, Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid).

#### Rotación por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS-División de farmacología y evaluación clínica

##### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de realizar evaluaciones clínicas de los medicamentos según los criterios de las autoridades sanitarias. Debe adquirir conocimientos, habilidades y competencia profesional en la evaluación clínica de medicamentos de uso humano desde la perspectiva de las autoridades sanitarias.

#### *Objetivos específicos*

- Realizar la revisión y la elaboración de los informes de evaluación de las solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano y sus variaciones, solicitadas por procedimiento nacional o por cualquiera de los procedimientos comunitarios.
- Presentación y discusión de los informes de evaluación ante el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS.
- Realizar la evaluación clínica y la discusión de las solicitudes de asesoría científica presentadas a la AEMPS.
- Participar en las reuniones con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales para la discusión de planes de investigación y evaluación preliminar de los resultados del desarrollo clínico de medicamentos para uso humano.
- Realizar la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y la cualificación de productos en fase de investigación clínica (PEI).

#### Rotación por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

#### *Objetivos generales*

Adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con los distintos métodos de farmacovigilancia.

#### *Objetivos específicos*

- Participar en las actividades del Centro
- Conocer los métodos de análisis de imputabilidad y de evaluación de la relación de causalidad del SEFV.
- Conocer los procedimientos para la generación de señales, y en particular los del SEFV.
- Interpretar y analizar los datos obtenidos a partir de bases de datos de notificación espontánea de RAM, y en particular de la base de datos del SEFV (FEDRA).

## COMPETENCIAS Y HABILIDADES

### 5.1. Competencias Genéricas / transversales

Las competencias transversales son comunes a todas o buena parte de las especialidades en Ciencias de la Salud. Se adquieren mediante:

1. Las acciones formativas (cursos y talleres) organizados por la Comisión de Docencia, de realización obligatoria para todos los residentes y con evaluación final.
2. La práctica integrada y tutorizada en cada una de las unidades docentes y con evaluación continuada.
3. El autoaprendizaje guiado.

En la Intranet de Docencia están publicados tanto el Plan de Formación Transversal Común (PFC) para los residentes del Hospital, como cada una de las acciones formativas a medida que se van desarrollando. Los residentes deben haber superado todos los cursos y talleres que tienen programados cada año antes de que se realice la evaluación anual, ya que su contenido forma parte de la evaluación y condicionan el resultado final. Sin una evaluación positiva en competencias transversales la evaluación anual máxima es de apto.

Las competencias transversales o genéricas se agrupan en los siguientes apartados:

Valores y actitudes profesionales. Principios de bioética
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar los fundamentos de la bioética y el método de deliberación en la práctica profesional</li> <li>- Cumplir con los principios y valores de los sistemas de salud</li> <li>- Demostrar compromiso con los valores de la profesión</li> <li>- Detectar y manejar situaciones de conflicto ético</li> <li>- Respetar los valores de los pacientes, teniendo en cuenta la diversidad y fragilidad y desarrollar una actitud no discriminatoria</li> <li>- Aplicar adecuadamente el proceso de consentimiento informado</li> <li>- Valorar la capacidad de los pacientes para la toma de decisiones sanitarias. Aplicar la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002)</li> <li>- Detectar precozmente y notificar situaciones de violencia de género y abuso-maltrato y conocer los protocolos establecidos en estos casos</li> <li>- Demostrar conocer los aspectos éticos y legales relacionados con la atención médica de menores y discapacitados, con la atención médica al final de la vida y con los límites del esfuerzo terapéutico</li> <li>- Demostrar conocer los aspectos éticos y legales relacionados con el manejo de la información, la documentación y la historia clínica para manejar la confidencialidad y el secreto profesional</li> <li>- Demostrar conocer la legislación fundamental relacionada con el ejercicio de la profesión médica</li> <li>- Redactar documentos médico-legales</li> <li>- Informar en los procesos de planificación anticipada de las voluntades</li> <li>- Demostrar conocer el funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial y de Investigación</li> </ul>
Comunicación clínica.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar los principios básicos de la comunicación humana a la práctica clínica en la relación con los pacientes, familiares, cuidadores y con otros profesionales</li> <li>- Seleccionar la vía o método de comunicación apropiado a situaciones cambiantes y a personas diversas: <ul style="list-style-type: none"> <li>o habilidad para dar malas noticias</li> <li>o comunicarse con pacientes terminales</li> <li>o preguntar sobre la historia sexual</li> <li>o comunicarse con pacientes difíciles y/o agresivos</li> <li>o comunicarse con grupos específicos de población (niños, adolescentes, ancianos, inmigrantes y discapacitados)</li> </ul> </li> <li>- Valorar el impacto de la enfermedad en el paciente y en los familiares, y aliviar su sufrimiento incrementando la capacidad de empatía</li> <li>- Desarrollar una relación de apoyo a los pacientes crónicos</li> <li>- Llegar a acuerdos con el paciente y su entorno</li> </ul>
Habilidades clínicas generales
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar una entrevista clínica</li> <li>- Redactar historias clínicas y otros registros médicos de forma comprensible a terceros</li> <li>- Realizar una exploración física completa y adaptarla al contexto clínico</li> <li>- Realizar una orientación diagnóstica en todo tipo de pacientes</li> <li>- Indicar e interpretar exploraciones complementarias</li> <li>- Aplicar los criterios de derivación/interconsulta</li> <li>- Aplicar estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento prescrito</li> <li>- Ser capaz de realizar una RCP básica + DEA en un paciente en parada cardiorespiratoria</li> </ul>

Manejo de fármacos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar normas éticas en la prescripción de fármacos</li> <li>- Demostrar conocer y prevenir los efectos secundarios y las interacciones de los medicamentos de uso más habitual</li> <li>- Diagnosticar y tratar las reacciones adversas más frecuentes producidas por medicamentos</li> <li>- Conocer las situaciones patológicas y factores idiosincrásicos que influyen en la prescripción y en la dosificación de los fármacos</li> <li>- Demostrar conocer el manejo de fármacos en grupos específicos: niños, ancianos, gestantes y lactancia materna</li> <li>- Usar racionalmente los medicamentos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Conocer la relación coste-beneficio</li> <li>o Indicar el uso apropiados de principios activos y/o medicamentos genéricos</li> </ul> </li> <li>- Demostrar conocer las bases para la notificación de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia</li> </ul>
Determinantes de salud y enfermedad y promoción de la salud
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obtener y utilizar datos epidemiológicos y valorar su influencia para la toma de decisiones sobre salud</li> <li>- Realizar actividades promoción y de educación para la salud individual y comunitaria</li> <li>- Identificar y prevenir riesgos laborales y enfermedades profesionales</li> <li>- Estructurar programas de educación de pacientes</li> <li>- Demostrar conocer las bases para la notificación de las enfermedades de declaración obligatoria</li> </ul>
Manejo de la información clínica.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analizar críticamente y utilizar las fuentes de información clínica</li> <li>- Utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en el desempeño profesional</li> <li>- Demostrar conocer las características generales del sistema de información sanitario e interpretar los indicadores de uso más frecuente</li> <li>- Utilizar los distintos sistemas de registro sanitario</li> <li>- Demostrar conocer los principios básicos de codificación según la nomenclatura internacional (CIE)</li> <li>- Demostrar conocer las principales fuentes de protocolos y guías de práctica clínica</li> </ul>
Investigación.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formular hipótesis de trabajo en investigación y de recoger y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas, aplicando el método científico</li> <li>- Aplicar los principios científicos y bioéticos de la investigación biomédica y participar en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación</li> <li>- Diseñar, obtener datos y realizar estudios estadísticos básicos utilizando programas informáticos</li> <li>- Realizar presentaciones en reuniones científicas y publicaciones en revistas científicas</li> <li>- Desarrollar habilidades en la búsqueda bibliográfica</li> <li>- Desarrollar habilidades en lectura crítica de artículos</li> <li>- Interpretar meta-análisis y revisiones sistemáticas así como aplicar sus conclusiones</li> <li>- Demostrar conocer los principios básicos de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia</li> <li>- Interpretar los resultados de los informes de evaluación tecnológica</li> </ul>
Docencia y formación
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar fortalezas, deficiencias y limitaciones en el propio conocimiento y experiencia</li> <li>- Detectar las necesidades formativas y generar junto con el tutor las oportunidades de</li> </ul>

<p>mejora competencial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demostrar conocer las metodologías docentes y de evaluación de las competencias</li> <li>- Participar en la planificación, diseño e impartición de actividades formativas programadas</li> <li>- Colaborar en las actividades formativas de otros profesionales y estudiantes</li> </ul>
<p>Trabajo en equipo.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demostrar conocer las funciones y la distribución de responsabilidades entre los miembros del equipo</li> <li>- Comunicarse de forma apropiada con los compañeros, respetar sus contribuciones y colaborar con ellos</li> <li>- Trabajar con efectividad en un equipo multidisciplinar, manteniendo una actitud positiva y colaboradora</li> <li>- Relacionarse con otros profesionales de la salud, comprendiendo el papel de cada uno dentro de los límites éticos y legales de sus competencias</li> <li>- Participar activamente en reuniones de trabajo con otros profesionales</li> <li>- Contribuir a la resolución de conflictos</li> <li>- Ser consciente de la necesidad de pedir ayuda o consultar a otros profesionales y ser capaz de hacerlo siempre que se requiera</li> </ul>
<p>Gestión clínica y de la calidad.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demostrar conocer las bases de la planificación, administración y organización sanitaria a nivel estatal y autonómico</li> <li>- Participar en las actividades de mejora de la calidad de la institución</li> <li>- Demostrar conocer los acuerdos de gestión clínica, los sistemas de información y de control de calidad, y el análisis y evaluación de resultados</li> <li>- Ser capaz de contribuir a los cambios organizativos</li> <li>- Participar en la elaboración de criterios, indicadores o estándares de calidad referidos a la estructura, al proceso o los resultados de la práctica clínica, a partir de las evidencias científicas (protocolos, guías de práctica clínica, etc.)</li> <li>- Utilizar eficientemente los recursos disponibles</li> <li>- Demostrar conocer la importancia de la coordinación entre especialidades y niveles asistenciales</li> <li>- Utilizar los dispositivos sanitarios especiales: hospital de día, unidades de diagnóstico rápido, hospital a domicilio, recursos sociosanitarios, cuidados paliativos, etc</li> <li>- Aplicar las normas generales de seguridad del paciente</li> </ul>
<p>Protección.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar medidas preventivas y terapéuticas de protección de riesgos laborales y enfermedades del profesional sanitario</li> <li>- Identificar situaciones de estrés personal y pedir ayuda cuando sea necesario</li> <li>- Desarrollar habilidades para el manejo del estrés y la prevención del burnout.</li> </ul>
<p>Idiomas.</p>

## 5.2 Competencias específicas de la Farmacología clínica

### 5.2.1 Conocimientos

Los conocimientos teóricos que ha de tener el residente al finalizar su formación son:

- La formación básica de la especialidad de Medicina interna y otras especialidades médicas.
- La farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos.

- Las fuentes de información sobre medicamentos disponibles.
- Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información.
- Las categorías de clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y la fuerza de las recomendaciones.
- Los criterios de selección de los medicamentos.
- La farmacocinética clínica.
- Los aspectos generales en relación a las diferentes técnicas analíticas de determinación de los medicamentos.
- La metodología de la investigación.
- Los principios básicos de bioética.
- Los principios básicos de farmacoeconomía y gestión sanitaria.
- La formación básica en epidemiología, bioestadística e informática.
- Las funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros.
- La legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios posautorización y la Farmacovigilancia en España y en la Unión Europea.
- El funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Programa Internacional de la OMS.
- La organización del Sistema Nacional de Salud.

#### 5.2.2 Habilidades

- Realizar una historia clínica completa.
- Interpretar la semiología clínica, las pruebas de laboratorio y otras pruebas complementarias.
- Realizar el diagnóstico diferencial de los problemas médicos.
- Elaborar informes de ingreso y de alta hospitalaria.
- Emplear las pautas de tratamiento adecuadas para cada una de las patologías.
- Mantener una adecuada y correcta relación con el paciente y familiares de los pacientes.
- Realizar el diagnóstico diferencial en las sospechas de efectos adversos a los medicamentos.
- Realizar una valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las distintas alternativas terapéuticas.
- Utilizar las fuentes de información y realizar búsquedas bibliográficas de forma adecuada.
- Identificar y seleccionar información relevante sobre los medicamentos o problemas de terapéutica.
- Realizar los informes de selección de medicamentos por las comisiones clínicas o las guías terapéuticas.

- Evaluar y codificar las reacciones adversas a los medicamentos.
- Interpretar de forma crítica los protocolos de los ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de los medicamentos.
- Evaluar las técnicas analíticas para la monitorización de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos.
- Desarrollar actividades de comunicación oral y escrita de la información elaborada.
- Utilizar de forma racional los recursos disponibles con criterios de equidad, justicia y equilibrio entre el coste y el beneficio previsible.

### 5.2.3 Actitudes

- Compromiso con la especialidad.
- Responsabilidad personal y social en el desarrollo profesional.
- Dedicación, disponibilidad y puntualidad en el trabajo.
- Colaboración con todos los miembros del equipo y del centro de trabajo con independencia de la especialidad, titulación y categoría profesional.
- Iniciativa y resolución para la toma de decisiones adecuadas teniendo en cuenta los conocimientos y las habilidades adquiridas.
- Interés por la calidad del rendimiento laboral.
- Responsabilidad en la progresión de la formación y actualización de la competencia profesional.
- Respeto por las normas éticas, la autonomía y los valores culturales de los pacientes y por la confidencialidad de las actuaciones relacionadas con los pacientes

## ROTACIONES

El periodo Formativo consta de dos fases:

- 1) Formación general            18 meses.

Tras una rotación inicial obligatoria por Medicina Interna (5 meses) y Urgencias (1 mes), los residentes rotarán por 4 especialidades clínicas adicionales, pactadas con su tutor, según sus necesidades y afinidades. Algunas de las especialidades entre las que se puede optar son: hematología, enfermedades infecciosas, pediatría, psiquiatría, medicina intensiva, oncología, neurología, aparato digestivo, neumología, nefrología y reumatología, entre otras. Los períodos de rotación por dichas especialidades serán de 3 meses. La opción de solicitar alguna rotación fuera de las definidas en el programa es posible, pero se debería justificar, dotar de contenido y la decisión se tomaría en la reunión de tutores y responsables del seguimiento de la formación MIR.

- 2) Formación específica        30 meses.



En la siguiente tabla se exponen el plan de rotaciones a lo largo de los cuatro años de la especialidad. El orden de las mismas podrá ser variado en función de las necesidades generales del hospital y del propio servicio.

<b>Año de residencia</b>		<b>Rotación</b>	<b>Duración (meses)</b>
1	Formación general	Medicina interna/Urgencias	5/1
		Especialidad Médica (1)	3
		Especialidad Médica (2)	3
2	Formación general	Especialidad Médica (3)	3
		Especialidad Médica (4)	3
	Formación específica	Consultas terapéuticas e individualización de tratamientos	6
3	Formación específica	Actividades enfocadas a la mejora del uso de medicamentos	4
		Programa de Terapias Avanzadas	2
		Farmacovigilancia y farmacoepidemiología	6
4	Formación específica	Rotación externa	6
		Ensayos clínicos e investigación clínica	6

## **GUARDIAS**

Durante todo el periodo de formación el residente de Farmacología Clínica realizará guardias con carácter obligatorio en el Servicio de Urgencias y guardias de Medicina en las plantas asignadas (según planificación del propio servicio). El número de guardias será variable en función de las necesidades del hospital. En casos excepcionales a partir del tercer año de formación y de forma consensuada con el Jefe de Servicio se podría considerar una formación compensatoria alternativa a las guardias médicas.

La guardia de un día laborable se inicia a las 15:00 horas y acaba a las 08:00 horas del día siguiente, y las de fin de semana o festivo comienzan a las 09:00 y finalizan a las 09:00 del día siguiente. Los residentes tienen derecho a la libranza al día siguiente de la guardia.

### *Objetivos generales*

El residente debe ser capaz de asistir a los pacientes que acuden por cualquier patología, estar preparado para realizar un diagnóstico diferencial y un tratamiento correctos y valorar si el paciente debe ingresar en el hospital o puede ser dado de alta de urgencias bajo la supervisión directa de los facultativos responsables.

La Farmacología clínica es una especialidad médica con un período formativo en medicina interna, urgencias y otros servicios asistenciales. La experiencia en la atención de urgencias es necesaria porque el sistema de guardias es la principal vía de contacto con el paciente y de formación clínica adicional durante los cuatro años de formación.

Se considera que la adquisición de criterio clínico y habilidades en diagnóstico diferencial, terapéutica y comunicación es necesaria para: a) identificar, valorar y gestionar posibles efectos indeseados a medicamentos; b) evaluar el paciente y aprender a optimizar el uso de medicamentos en casos concretos, y c) dar respuesta a consultas terapéuticas sobre casos problemáticos de pacientes concretos y otras actividades de información de medicamentos y terapéutica, para las cuales es necesario un bagaje clínico y un conocimiento real de los problemas clínicos más frecuentes.

### *Objetivos específicos*

- Realizar la historia clínica con anamnesis y exploración completa.
- Interpretar la semiología clínica, radiológica y los datos de laboratorio.
- Realizar el diagnóstico diferencial y tomar decisiones diagnósticas.
- Identificar los problemas médicos y tomar decisiones terapéuticas.
- Valorar la decisión de ingreso hospitalario o alta de urgencias.
- Elaborar los informes de ingreso hospitalario o de alta domiciliaria.
- Mantener una relación correcta con el paciente y los familiares de los pacientes

## **ACTIVIDADES**

### **8.1 Programa de formación común complementaria**

La participación activa del residente en las Sesiones Generales del Hospital (Sesión Clínica General y Sesiones de Investigación) y en los Seminarios organizados por la Comisión de Docencia de Especializada es de obligado cumplimiento.

### **8.2 Sesiones específicas del servicio:**

A partir del segundo año, cuando el residente inicia su formación en el Servicio de Farmacología clínica, asiste y participa en las siguientes sesiones:

Sesiones bibliográficas.....1 / mes

Sesiones sobre actividades del Servicio.....1 / semana

Sesiones farmacológicas.....1 / mes

Específica para Residentes: Trimestral. Información general y revisión de rotaciones.

La asistencia a las sesiones clínicas es obligatoria

### 8.3 Otras actividades

#### Cursos post-grado/ tesis doctoral

Durante el periodo de residencia se fomentará y facilitará al médico interno residente el acceso y participación en los cursos post-grado organizados tanto por la Universidad Autónoma como por la Universidad Complutense con el objetivo último de la lectura de su tesis doctoral antes de la finalización de su periodo formativo.

#### Congresos, Jornadas y Cursos de especialización

Durante el período de residencia, los Médicos Internos Residentes de la especialidad asistirán a diferentes cursos de especialización, congresos y reuniones científicas, tanto nacionales como internacionales.

Se recomienda la asistencia a los congresos de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y a las Jornadas de Farmacovigilancia.

#### Formación en Investigación y Publicaciones.

El residente debe participar e implicarse en todas las líneas de investigación / proyectos del Servicio tales como, estudios de utilización de medicamentos, estudios coste/beneficio, ensayos clínicos y estudios sobre seguridad.

Además de incorporará a las labores de apoyo a los programas de investigación de diferentes servicios clínicos en los que el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital esta implicado.

Estas actividades se reflejarán mediante publicaciones en revistas científicas y comunicaciones a congresos, al menos dos artículos y tres comunicaciones durante el periodo de residencia.

## TUTORIA Y SUPERVISION

### 9.1 Tutores e información general sobre los mismos

El tutor de residentes es un facultativo especialista con al menos 5 años de experiencia, cuya misión es planificar y colaborar en el aprendizaje del residente en conocimientos, habilidades y actitudes garantizando el cumplimiento del programa formativo de la especialidad (art. 11, RD183/2008).

El tutor es nombrado por la Dirección Gerencia del hospital a propuesta del Jefe de Servicio ratificada por la Comisión de Docencia (Orden SCO/581/2008).

El tutor será, salvo causas justificadas o situaciones específicas, el mismo durante todo el periodo formativo. Coordinará la formación de un máximo de 5 residentes.

Entre sus funciones, se establecen:

- La propuesta a la Comisión de Docencia de los planes de formación. El plan de formación propuesto estará elaborado de acuerdo con el Programa oficial de la Especialidad en Farmacología Clínica (ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre).

En dicho programa quedarán establecidos, los objetivos generales de la formación en Farmacología Clínica, los objetivos específicos por año de formación y rotación específica, el Programa de Rotaciones, Guardias y la oferta de Rotaciones Externas.

Así mismo quedará recogido en el Protocolo Docente de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, el cuál junto con otra información de interés le será entregado al residente al inicio de su periodo formativo.

- La supervisión directa y continuada de la realización de los programas señalados y el control de su actividad, sin perjuicio de las facultades de dirección que competen al responsable del Servicio. En este sentido se establecerá un programa de monitorización continuo del Residente.
- El fomento de la participación en actividades docentes e investigadoras., a través de la participación en las Sesiones tanto generales del Hospital como específicas del Servicio de Farmacología Clínica, así como de su asistencia a Congresos tanto Nacionales como Internacionales, y su colaboración en la elaboración de publicaciones y desarrollo de actividades investigadoras propias del Servicio.
- La evaluación continuada del Especialista en formación. Esta evaluación se reflejará en una ficha que, una vez cumplimentada, será remitida a la Secretaría de la Comisión de Docencia, para su custodia en el expediente docente del interesado.

La participación de cada especialista en formación en actividades asistenciales, docentes y de investigación, así como cualesquiera otros datos de interés curricular, deberá quedar reflejada en el Libro del Especialista en Formación. Las anotaciones del citado Libro serán visadas, al mensualmente, por los responsables directos de la dirección de la actividad reseñada, que deberán incorporar al mismo las observaciones que, en relación a las aptitudes y conducta profesional del Especialista en formación, resulten procedentes.

- La elaboración de una Memoria anual de las actividades docentes con participación específica de los Especialistas en formación.

## 9.2 Supervisión

Los residentes trabajan bajo supervisión en todas sus tareas por los médicos miembros del Servicio con asunción progresiva de responsabilidad. Hay dos niveles de supervisión: directa y a demanda. La primera se aplica cuando el residente todavía tiene niveles de responsabilidad mínimo o medio y la segunda cuando se trata de residentes avanzados con responsabilidad máxima.

Las tareas de supervisión se atienen a las directrices del protocolo general de supervisión de la Comisión de docencia y al protocolo de supervisión de urgencias

## EVALUACION

La formación de médicos especialistas mediante el sistema MIR lleva implícita una evaluación continuada de las rotaciones y las actividades desarrolladas por el residente.

El procedimiento de evaluación se regirá por el procedimiento dictado por la Comisión de Docencia del H.U. Puerta de Hierro Majadahonda en base a la actual legislación vigente (Resolución de 21 de marzo de 2018, de la Dirección General de Ordenación Profesional, por la que se aprueban las directrices básicas que deben contener los documentos acreditativos de las evaluaciones de los especialistas en formación) (BOE. 181 del 27 de julio 2018)

ANEXO 1. Organigrama del Servicio de Farmacología Clínica HUPHM

