

GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Servicio de Farmacología Clínica

Hospital Universitario La Paz

Autores:

Dr. Antonio Carcas Sansuán. Tutor de residentes

Dr. Jesús Frías Iniesta. Jefe de Servicio

Aprobado por la Comisión de Docencia el 3 de mayo de 2016

INDICE

1.	OBJETIVO:	3
2.	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
3.	CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL H.U. LA PAZ:	5
3.1.	Estructura y equipamiento del Servicio de Farmacología Clínica	5
3.1.1.	Recursos Materiales.	5
3.1.2.	Recursos humanos	5
3.2.	Actividad Asistencial.	6
3.2.1.	Consultas terapéuticas.	6
3.2.2.	Monitorización Terapéutica de Fármacos (MTF)	6
3.2.3.	Consulta Farmacogenética.	7
3.2.4.	Programa de Farmacovigilancia del HULP.	8
3.2.5.	Unidad de Toxicología Clínica y Programa de Toxicovigilancia	9
3.2.6.	Atención continuada	9
3.3.	Participación en Comisiones Hospitalarias	10
3.3.1.	Comisión Farmacoterapéutica.	10
3.3.2.	Comité Ético de Investigación Clínica.	10
3.3.3.	Comisión de Seguridad del Paciente.	10
3.4.	Docencia	11
3.4.1.	Docencia de pregrado	11
3.4.2.	Docencia de Postgrado.	11
3.4.3.	Formación de Especialistas.	11
3.4.4.	Formación Continuada.	12
3.5.	Investigación.	12
4.	OBJETIVOS Y COMPETENCIAS.	13
4.1.	Objetivos definidos (enlace BOE)	13
4.2.	Objetivos adaptados.	14
4.2.1.	Formación en medicina clínica	14
4.2.2.	Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos en fluidos biológicos.	15
4.2.3.	Consultas terapéuticas.	15
4.2.4.	Farmacovigilancia	15
4.2.5.	Toxicología Clínica y Toxicovigilancia	16
4.2.6.	Selección y Política de Medicamentos	16
4.2.7.	Apoyo metodológico, ético, regulador y logístico de la investigación clínica.	16
4.2.8.	Proyecto de Investigación Clínica con Medicamentos (4º año de residencia)	17
5.	ROTACIONES.	17
5.1.	Cronograma general de rotaciones:	17
6.	GUARDIAS:	18
7.	OTRAS ACTIVIDADES	18
8.	TUTORIA Y SUPERVISION	19
8.1.	Tutores e información general sobre los mismos	19
8.2.	Supervisión.	21
9.	EVALUACION	21

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).

1. DEFINICION DE LA ESPECIALIDAD

1.1. Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación

Denominación oficial de la especialidad: Farmacología Clínica.

Duración: Cuatro años.

Licenciatura previa: Medicina.

1.2. 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.

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.

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 Detección y diagnóstico de reacciones adversas a medicamentos.
- 1.7 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, Unidad Funcional de Gestión de Riesgos.
- 1.8 Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación.
- 1.9 Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.
- 1.10 Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos

2. Investigadoras: evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos:

- 2.1 Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos.
- 2.1 Evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en el hombre.
- 2.2 Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos.
- 2.3 Evaluación de los efectos adversos: desarrollo de programas de farmacovigilancia.
- 2.4 Evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud.
- 2.5 Evaluación de la eficiencia: estudios de farmacoeconomía.

3. Docentes:

- 3.1 Pregrado: Farmacología Clínica en la Licenciatura de Medicina y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.
- 3.2 Postgrado: programa de formación de especialistas, programas de doctorado y de maestría.
- 3.3 Formación continuada dirigida a médicos de Atención Primaria, otras especialidades médicas y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

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. www.msps.es/profesionales/formacion/docs//Farmacologiaclinican.pdf

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL H.U. LA PAZ:

2.1. Estructura y equipamiento del Servicio de Farmacología Clínica.

2.1.1. Recursos Materiales.

El Servicio de Farmacología Clínica dispone de:

- Laboratorio de Monitorización Terapéutica de Fármacos equipado con:
 - o Autoanalizadores.
 - o Equipo de HPLC.
 - o Equipo auxiliar de laboratorio: centrífugas, neveras, congeladores, pipetas, etc..
- Dos despachos médicos.
- Una consulta de Farmacogenética en el INGEMM.
- Como se indica en el apartado de actividades, dispone además de las instalaciones de la UCICEC.

2.1.2. Recursos humanos

El Servicio de Farmacología Clínica dispone de los siguientes recursos humanos

- Jefe de Servicio: Dr. Jesús Frías Iniesta.
- 3 Facultativos Especialistas de Área: Dr. Antonio J. Carcas Sansuán, Dra. Elena Ramirez García y Dr. Alberto Borobia Pérez.
- 2 Técnicos de Laboratorio.
- El Servicio de Farmacología Clínica está acreditado para la formación de 2 médicos residentes por año (ver apartado de docencia). Así el número máximo de especialistas en formación es de 8, aunque el número real puede variar por no toma de posesión o abandonos de la residencia.

2.2. Actividad Asistencial.

2.2.1. Consultas terapéuticas.

El Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario La Paz se encuentra integrado en el Sistema de Interconsultas del hospital. El Servicio, a través de este sistema, da respuesta y asesoramiento sobre cuestiones de selección de medicamentos, utilización de medicamentos en pacientes específicos, reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia, medidas reguladoras, política de medicamentos y calidad asistencial a los médicos y enfermeras de su área de influencia.

2.2.2. Monitorización Terapéutica de Fármacos (MTF).

La (MTF) utiliza la determinación de niveles de fármacos en líquidos biológicos con el fin de individualizar el tratamiento farmacológico. La MTF es la actividad asistencial más relevante del Servicio de Farmacología Clínica. Anualmente se realizan determinaciones, y sus correspondientes informes, para un total aproximado de 33.000 episodios/paciente. La cartera de Servicios de la Unidad de MTF es de 29 determinaciones, incluyendo las determinaciones de fármacos terapéuticos, toxicología y drogas de abuso. La Unidad de MTF cuenta con un laboratorio equipado con autoanalizadores, un equipo de HPLC convencional y pequeño instrumental de laboratorio, además de las neveras y congeladores necesarios para el desarrollo de su actividad.

Tabla 1. Cartera de Servicios de la Unidad de MTF y actividad anual (2015).

Prueba	Episodio/Paciente
Acetaminofeno	76
Amikacina	778
Barbitúricos sangre	1
Barbituricos orina	116
Benzodíacepinas sangre	14
Benzodíacepinas orina	1830

Carbamacepina	440
Ciclosporina	1670
Opiaceos	2098
Cannabis	2104
Anfetaminas	2095
Cocaina	2102
Drogas de Abuso	225
Digoxina	1069
EtilGlucuronido	1988
Everolimus	451
Fenobarbital	226
Fentoina	423
Gentamicina	173
MPA	1081
Salicilatos	11
Sirolimus	782
Tacrolimus	8208
Teicoplanina	316
Teofilina	3
Tobramicina	243
Topiramato	28
Tricíclicos	19
Valproico	1881
Vancomicina	2607
Total	32203

2.2.3. Consulta Farmacogenética.

Está en funcionamiento desde el año 2012, desarrolla dos tipos de actividades:

a) Interconsulta electrónica (a través de la Estación Clínica), donde el Farmacólogo acude a ver al paciente y decide si se beneficia de un estudio farmacogenético para su manejo terapéutico (p.e., selección de antineoplásico, dosis de tioguaninas, o explicación de una reacción adversa).

b) Consulta presencial de farmacogenética clínica, ubicada en el INGEMM, donde son derivados los pacientes ambulatorios desde consultas externas o plantas de diversos servicios clínicos (medicina interna, dermatología, reumatología, hematología, oncología,...). Esta consulta se pasa los miércoles (GENE03). En todos los casos el estudio farmacogenético se realiza mediante un sistema de genotipado patentado por nuestro grupo en colaboración con el INGEMM, y del que el Servicio de Farmacología Clínica es co-titular (PharmArray®). Al año se realizan 450 determinaciones, se contestan una media de 312 interconsultas electrónicas (paciente hospitalizado, no a todos se les realiza determinación farmacogenética) y se ven una media de 200 pacientes en consulta

2.2.4. Programa de Farmacovigilancia del HULP.

El Servicio de Farmacología Clínica desarrolla diversas actividades Farmacovigilancia e interconsulta relacionada con Reacciones Adversas a Medicamentos.

a. Identificación e Interconsultas sobre RAM.

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.
- Si se sospecha una RAMG, se realiza una evaluación de la causalidad.
- Se discute con su médico la retirada o reducción de dosis del fármaco y se añade una nota en la historia clínica.
- Se realiza un informe del caso bien a través del sistema de interconsultas, en hoja de interconsulta o mediante nota en la historia clínica.
- Se notifica al Sistema Español de Farmacovigilancia (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid) mediante la tarjeta amarilla electrónica.

b. Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria por Señales de laboratorio.(PFVHSL):

Este programa está basado en que ciertos parámetros analíticos alterados pueden ser el

indicador de una sospecha de RAMG. Su objetivo es identificar y notificar todos los casos de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, anemia, coagulopatía, eosinofilia, insuficiencia renal, pancreatitis, hipokalemia, hiperkalemia, hipoglucemia, hiponatremia, rabdomiolisis y hepatitis causados por medicamentos en pacientes hospitalizados.

Actividad durante un año:

- Se evalúan del orden de 6000 pacientes, se visitan 1200 pacientes, 100 pacientes/mes, 25 pacientes a la semana
- Se detectan, diagnostican y notifican aproximadamente 1000 RAMG / año.

2.2.5. Unidad de Toxicología Clínica y Programa de Toxicovigilancia.

El Servicio de Farmacología Clínica forma parte de la Unidad de Toxicología Clínica, impulsada por este Servicio y por el Servicio de Urgencias del Hospital general. Las funciones principales del S. de Farmacología Clínica son:

- Desarrollo de protocolos asistenciales de atención al paciente intoxicado.
- Determinación de tóxicos de acuerdo al panel determinado y la cartera de servicios del Laboratorio de servicio.
- Mantenimiento del registro de Toxicovigilancia SAT-HULP, desarrollado por nuestro servicio, y comunicación de los casos de intoxicación aguda requeridos por la Fundación Española de Toxicología Clínica (FETOC).

2.2.6. Atención continuada.

El Servicio de Farmacología Clínica, a través de la Atención Continuada realizada por los residentes, da un servicio de atención continuada de lunes a viernes de 15 a 22 horas y los sábados y festivos de 9 a 21 horas.

Las actividades desarrolladas durante este período de AC son:

- Monitorización Terapéutica de Fármacos.
- Toxicovigilancia.
- Consulta Terapéutica.

- Estudios de Utilización de Medicamentos.

2.3. Participación en Comisiones Hospitalarias

2.3.1. Comisión Farmacoterapéutica.

El Servicio de Farmacología Clínica, a través de sus facultativos miembros de la Comisión, realizan informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, revisión de los protocolos de tratamiento farmaco-terapéutico y elaboración de protocolos de seguimiento y evaluación de los nuevos medicamentos incluidos. Además, los miembros del Servicio pertenecientes a la Comisión Farmacoterapéutica participan en grupos de Trabajo de la Sociedad Española de Farmacología Clínica para la elaboración de informes de opinión sobre los Informes de Posicionamiento Terapéutico requeridos por la AEMPS.

2.3.2. Comité Ético de Investigación Clínica.

Dr. Frias Iniesta es vicepresidente del CEIC del H.U. La Paz. Las funciones básicas del CEIC son la evaluación ética y metodológica de proyectos de investigación biomédica y ensayos clínicos, todo ello dentro del marco de la Declaración de Helsinki y la legislación europea y nacional sobre investigación biomédica y ensayos clínicos (fundamentalmente RD 1090/2015, de 4 de diciembre y Ley 14/2007, de 3 de julio).

2.3.3. Comisión de Seguridad del Paciente.

El Servicio de Farmacología Clínica, a través de sus facultativos miembros de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos, realizan las siguientes funciones.

- ▶ **Promover la cultura de seguridad del paciente** entre los profesionales mediante la sensibilización y formación.
- ▶ **Identificar riesgos:** Fuentes de información sistemas de notificación de incidentes de seguridad del paciente (SINOIRES, CISEM-AP), estudios de Utilización de Medicamentos y estudios farmacoepidemiológicos. Los riesgos asociados a los medicamentos constituyen más de la mitad de los riesgos identificados. La gestión de riesgos de los medicamentos es una función primordial en la especialidad de Farmacología Clínica.
- ▶ **Elaborar e implantar prácticas seguras** priorizadas tras el análisis de riesgos.

- ▶ **Hacer seguimiento y evaluación de las medidas adoptadas.**
- ▶ **Realizar seguimiento y evaluar cumplimiento** de objetivos e indicadores de seguridad del paciente pactados en con la Consejería de Sanidad.

2.4. Docencia.

El Servicio de Farmacología Clínica es un Servicio Vinculado a la Universidad Autónoma de Madrid (Departamento de Farmacología y Terapéutica). El Dr. Jesús Frías es catedrático con plaza vinculada a IISS y el Dr. Antonio J. Carcas es Profesor Titular con plaza vinculada a IISS. Por su parte, la Dra. Elena Ramirez y el Dr. Alberto Borobia son profesores colaboradores en CCSS.

2.4.1. Docencia de pregrado.

El Servicio de Farmacología Clínica participa en la docencia, tanto teórica como práctica, de los grados de Medicina (3º, 5º y 6º curso), Enfermería (segundo curso) y Nutrición (2º curso) que imparte la UAM. Igualmente participa en dirección y tutorías de Trabajos Fin de Grado en estos tres Grados.

2.4.2. Docencia de Postgrado.

Los miembros del Servicio participan en diversos cursos y Máster de postgrado:

- Master Universitario en Investigación Farmacológica.
- Máster de Monitorización y Gestión de Ensayos Clínicos.
- Máster I+D del Medicamento
- Curso de Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores.

2.4.3. Formación de Especialistas.

Como se ha mencionado el Servicio de Farmacología Clínica está acreditado para la formación de dos residentes por año (8 en total). El HULP está acreditado para la formación de especialistas en farmacología Clínica desde el año 1980, siendo uno de los primeros centros en España en formar residentes de esta especialidad.

Igualmente el Servicio de Farmacología Clínica participa en la formación de residentes de

otros Hospitales y de otras especialidades.

2.4.4. Formación Continuada.

El Servicio de Farmacología Clínica desarrolla diferentes actividades de Farmación Continuada y para Residentes:

- Se realizan sesiones del Servicio con periodicidad semanal.
- Desde el año 2011 tiene acreditado por la Agencia Laín Entralgo un Programa de Formación Continuada en Farmacología Clínica, de carácter presencial de treinta horas anuales.
- Los miembros del Servicio y los residentes participan además en sesiones generales del Hospital y de diversos Servicios del mismo.

Los objetivos y contenidos de la formación continuada incluyen:

- Investigación: Protocolos y/o resultados de estudios de investigación.
- Evidencia científica actual sobre temas de Farmacología Clínica y Terapéutica.
- Sesiones teóricas
- Discusión de casos clínicos
- Revisiones bibliográficas.

2.5. Investigación.

El Servicio de Farmacología Clínica tiene una larga trayectoria investigadora. Actualmente, junto con el grupo de Farmacología Clínica del Departamento de Farmacología de la UAM, constituye un grupo de Investigación Consolidado dentro de IdiPAZ.

En el campo de la investigación clínica, los intereses de nuestro grupo de investigación se orientan en dos aspectos fundamentales:

- La personalización o individualización de los tratamientos farmacológicos: investigación y desarrollo de técnicas y métodos que permitan individualizar la utilización de los fármacos, mejorando la eficacia y disminuyendo los riesgos
- La mejora de la terapéutica mediante la obtención de evidencias de alta calidad en eficacia de ensayos clínicos, estrategias de identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (programas de farmacovigilancia) y en

evaluación de la idoneidad de uso y efectividad (estudios de utilización de medicamentos)

En los últimos 5 años se han obtenido ayudas para 7 proyectos de investigación propios o en colaboración, se han realizado más de 20 ensayos clínicos y se han publicado 15 artículos en revistas científicas internacionales.

Además nuestro grupo de investigación lleva adelante diversas funciones de gestión, coordinación y apoyo (metodológico, ético y legal) en investigación clínica a través de la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital La Paz (UICEC-HULP). Esta Unidad es una de las plataformas de apoyo a la investigación de IdiPAZ. Creada con la ayuda obtenida de la iniciativa de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Ciencia e Innovación para constituir estructuras de apoyo a la investigación, actualmente está integrada en la Red de Investigación Clínica Española (SCReN). Su fin fundamental es establecer una infraestructura de soporte a la investigación clínica en el Hospital Universitario La Paz capaz de promover la salud y el bienestar de los ciudadanos. A tal fin cuenta con recursos humanos y materiales, procedimientos operativos y funcionales que permitan la consecución de sus objetivos:

- La investigación clínica y su proyección al desarrollo e innovación asistencial.
- Contribuir a la resolución de los problemas de asistencia sanitaria.
- Promover la participación en actividades de investigación clínica de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco europeos de I+D+I.
- Promover la transferencia a la práctica clínica de los resultados de los procesos de investigación clínica.

La UICEC-HULP está ubicada en la 2ª planta del edificio de Maternidad, y está dotada con instalaciones de apoyo a la investigación clínica, incluida una Unidad de Fase I.

3. OBJETIVOS Y COMPETENCIAS.

3.1. Objetivos definidos (enlace BOE)

Objetivo general:

Adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica que capacite para la solución de los problemas farmacológico-clínicos y terapéuticos de los pacientes. Al

mismo tiempo debe permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos.

Para ello, el especialista en Farmacología Clínica deberá:

- Conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como otros factores determinantes de la utilización de los principales grupos farmacológicos, para su aplicación tanto con fines terapéuticos como profilácticos o diagnósticos.
- Conocer y aplicar los procedimientos clínicos y la metodología científica que permita evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos, integrándolo en la toma de decisiones terapéuticas.
- Realizar las acciones de comunicación de la información sobre medicamentos encaminadas a optimizar los hábitos de prescripción y fomentar el buen uso del medicamento.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas o antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
- Diseñar, realizar y evaluar estudios de investigación.
- Valorar el coste económico del uso del medicamento en relación a los recursos sanitarios existentes.

3.2. Objetivos adaptados.

3.2.1. Formación en medicina clínica

Durante las distintas rotaciones por las especialidades médicas el residente deberá adquirir conocimientos y habilidades diagnósticas, terapéuticas y de evaluación del enfermo y de respuesta a la terapéutica. Deberá prestar especial interés por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que se puedan presentar.

Las rotaciones y guardias en el Servicio de Urgencias (que se realiza al inicio de la residencia y durante al menos 2 años), y las rotaciones en monitorización terapéutica de fármacos, consulta terapéutica, farmacovigilancia, farmacogenética y toxicología clínica complementan la formación en medicina clínica, en línea con lo previsto en el Programa Oficial de la Especialidad. Este último tipo de formación, más específicamente dirigida a las actividades

propias de la Farmacología Clínica y con contacto directo con los pacientes se considera de gran importancia en la formación de los residentes de nuestra especialidad.

3.2.2. Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos en fluidos biológicos.

La determinación de la concentración plasmática de determinados fármacos es útil para controlar la variabilidad farmacocinética (FC), pero el control de la variabilidad farmacodinámica (FD) exige al médico interpretar correctamente el resultado en función de las características y patología específicas de cada paciente y servir de apoyo en las decisiones terapéuticas.

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. Además, la monitorización tiene un indudable valor para comprobar el cumplimiento terapéutico, especialmente en tratamientos crónicos, o detectar posibles interacciones farmacológicas.

3.2.3. 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.

3.2.4. 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.

3.2.5. Toxicología Clínica y Toxicovigilancia

El residente se incorporará a las actividades propias del Servicio de Farmacología Clínica dentro de la Unidad Funcional de Toxicología Clínica:

- Elaboración de protocolos de actuación en casos de intoxicaciones agudas y crónicas-
- Determinaciones analíticas toxicológicas que se incluyen en la cartera de Servicios del SFC.
- Mantenimiento del Registro de Toxicovigilancia del HULP (SAT-HULP).

3.2.6. Selección y Política 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.
- La elaboración de protocolos y recomendaciones de uso de medicamentos
- Participar en el diseño y análisis de estudios de utilización de medicamentos (EUM).

3.2.7. Apoyo metodológico, ético, regulador y logístico de la investigación clínica.

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. 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.

3.2.8. Proyecto de Investigación Clínica con Medicamentos (4º año de residencia)

El SFC lleva a cabo una importante actividad investigadora. Como se ha indicado, la participación de los residentes en los proyectos de investigación del Servicio es obligatoria. Como lógica consecuencia de esta filosofía, se anima y favorece que los residentes puedan (con la debida supervisión) responsabilizarse de al menos un proyecto de investigación: desde su concepción a su diseño, realización, análisis y publicación.

4. ROTACIONES.

4.1. Cronograma general de rotaciones:

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.

AÑO	ROTACIONES		
1er. AÑO	MTF (3-6 m) Servicio de Urgencias (1 m)	Medicina Interna (6 m)	Especialidad Médica opcional (3 m)
2º AÑO	Farmacovigilancia (6 m)	Farmacogenética (3-4 meses)	MTF/ Consulta terapéutica (2-3 m)

3er. AÑO	Toxicología (3 meses)	Farmacología Clínica Investigación Clínica/ Ensayos Clínicos (9 m)
4º AÑO	Farmacología Clínica Comisión de Farmacia Comité Ético de Investigación Clínica Comisión de Seguridad del paciente Proyecto Investigación. Docencia (4 m)	Farmacología Clínica Proyecto de Investigación Docencia (8 m)

Este plan de rotaciones pretende que en los primeros dos años los residentes obtengan la formación básica que les permita, en los siguientes dos años, ir adquiriendo progresivamente autonomía y responsabilidad plena en las diferentes actividades, especialmente asistenciales, del Servicio.

En cualquier caso el plan de rotaciones de cada residente se adaptará también a las necesidades e intereses del residente, siempre dentro de los requisitos y objetivos generales establecidos en el Programa de Formación y de las necesidades y posibilidades del Servicio.

5. **GUARDIAS:**

Durante los dos primeros años 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. El número de guardias será variable en función de las necesidades del hospital y del servicio, con un mínimo de 2 al mes. Las guardias médicas (urgencias/medicina) serán opcionales a partir del tercer año; la decisión deberá ser consensuada con Jefe de Servicio y el tutor.

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.

6. **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 por la Universidad Autónoma 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.

Formación en Investigación y Publicaciones.

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

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 está implicado.

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

7. TUTORIA Y SUPERVISION

7.1. 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.

En la actualidad, el Dr. Antonio J. Carcas Sansuán el tutor de 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 y el Programa de Rotaciones y Guardias.

- 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, este programa se detalla en el apartado 4.3 de este informe.
- 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. (ver apartado 5.3).
- 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 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.

7.2. 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:

Niveles 1-2: se van adquiriendo progresivamente durante el período inicial de rotación por la actividad específica (años 1 y 2 de residencia). El Nivel 1 significa que todas las actividades realizadas por el residente durante su actividad son observadas y/o asistidas por el adjunto responsable. El Nivel 2 significa que el residente puede realizar por sí mismo determinadas actividades, aunque seguirá bajo la supervisión directa del adjunto responsable.

Nivel 3: significa que el residente puede actuar de forma autónoma, sin necesidad de tutorización directa, aunque posteriormente debe informar al tutor/especialista responsable de la actividad. En cualquier caso siempre puede consultar al especialista responsable. Este nivel se adquiere una vez realizada la rotación básica o inicial en la actividad correspondiente (Monitorización, Farmacovigilancia, Consulta Terapéutica, Farmacogenética, ...).

8. 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 “PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE LOS RESIDENTES ADSCRITOS A LA COMISIÓN LOCAL DE DOCENCIA DEL HOSPITAL “LA PAZ”, emitido por la Comisión de Docencia del H.U. La Paz