



GUÍA FORMATIVA DE RESIDENTES DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga (HUVV)

Unidad de Docente de Farmacología Clínica
Jefatura de Sección Unidad Docente Prof. María Isabel Lucena González

COMISIÓN DE DOCENCIA Fechas Aprobación/ Revisión	ELABORADO Y ACTUALIZADO POR:	EDICIÓN	Validado por el Presidente de la Comisión de Docencia
07/07/2011	Tutor/es de la especialidad	1	Fco. José Bermúdez Recio
20/03/2014	Tutor/es de la especialidad	2	Pilar Martínez López
08/06/2023	Tutor/es de la especialidad	3	Fernando Cabrera Bueno



Hospital Universitario
Virgen de la Victoria



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

INDICE

1. Estructura de la Unidad Docente	3
1.1. Introducción	3
1.2. Organización jerárquica y funcional	5
1.3. Ubicación, espacios e infraestructuras.....	6
1.4. Cartera de Servicios	7
2. Definición de la especialidad y de la competencia profesional	8
2.1. Situación de la Especialidad Médica	8
2.2. Perfil competencial.....	9
3. Objetivos generales de la formación	10
4. Metodología docente.....	11
4.1. Modelo de aprendizaje centrado en el residente	11
5. Competencias genéricas/transversales.....	13
6. Competencias específicas de Farmacología Clínica	18
7. Plan de rotaciones.....	20
8. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación	22
8.1. Medicina interna y otras especialidades médicas.....	22
8.2. Farmacovigilancia y farmacoepidemiología	23
8.2.1. Farmacovigilancia hospitalaria y programa de tarjeta amarilla.....	23
8.2.2. Estudios de utilización de medicamentos y farmacoepidemiología.....	25
8.3. Ensayos Clínicos e Investigación Clínica	26
8.3.1. Revisión de protocolos y actividades del CEIm.....	26
8.3.2. Fase I.....	27
8.3.3. Apoyo metodológico y gestión de la Investigación.....	28
8.4. Rotaciones externas	29
8.5. Guardias	30
9. Sesiones clínicas	32
10. Cursos para residentes y Congresos.....	32
11. Programa de Investigación.....	32

1. Estructura de la Unidad Docente

1.1 Introducción

El Servicio de Farmacología Clínica está incorporado dentro de la estructura del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV), que es el segundo hospital público con mayor reconocimiento de la capital malagueña. El HUVV tiene como misión mejorar la calidad de vida de las personas y resolver los retos de salud, de una forma innovadora y sostenible, en un entorno amable, de calidad, seguro y personalizado. Su población de referencia la constituyen los Distritos Sanitarios y Zonas Básicas de Salud de Málaga, Valle del Guadalhorce y Costa del Sol. Además de ofrecer asistencia sanitaria a dicha población, contribuye, desde su inauguración, a la formación de estudiantes de medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga y de especialistas internos y residentes, promoviendo progresivamente, desde su inicio, la labor investigadora en sus diferentes Servicios y Unidades. El Complejo hospitalario integra, además, el Centro de Especialidades San José Obrero y el Hospital Marítimo (Torremolinos).

El Servicio de Farmacología Clínica ha sido reconocido como Centro Mentor de la International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR) para la promoción y capacitación en Farmacología Clínica en los países en desarrollo, acreditado para la formación de un residente por año desde 1991. Actualmente, el Servicio de Farmacología Clínica dirige y alberga a la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga Bionand Plataforma (UICEC-IBIMA), estructura de apoyo transversal a los grupos de investigación del IBIMA, Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria de Málaga y Atención Primaria, para el desarrollo de estudios de investigación clínica independiente. A su vez, la UICEC-IBIMA está integrada en la Plataforma Española de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos SCReN (Spanish Clinical Research Network), que es una plataforma de investigación del Instituto de Salud Carlos III (PT13/0002/0020; PT17/0017/0020; PT20/00127) y a nivel europeo SCReN forma parte de la plataforma ECRIN (ECRIN European Clinical research Infrastructure Network), organismo que da soporte para la puesta en marcha y gestión de ensayos clínicos multicéntricos internacionales. El Servicio de Farmacología Clínica ha sido nombrado el nodo de ECRIN en España y alberga a la corresponsal de ECRIN.

La UICEC-IBIMA, tiene unos objetivos propios que están alineados con los objetivos del servicio. Dichos objetivos son fomentar la investigación clínica traslacional y la innovación asistencial, promoviendo y apoyando preferentemente los Ensayos Clínicos Independientes que permitan la obtención de resultados transferibles a la práctica clínica y la promoción de investigación clínica independiente de carácter multicéntrico nacional e internacional. La actividad de la UICEC-IBIMA se centra en el asesoramiento y apoyo para el desarrollo de ensayos clínicos y proyectos de investigación, tanto científico como administrativo, así como apoyo en los aspectos regulatorios y gestión clínica, monitorización, farmacovigilancia y gestión clínica de los Ensayos Clínicos Independientes.

Por otra parte, el Servicio de Farmacología colabora estrechamente con el Servicio de Digestivo de HUVV, en el área de la seguridad hepática de los medicamentos. En este sentido, el Servicio de Farmacología da soporte en la consulta clínica monográfica de Toxicidad Hepática a cargo del Servicio de Digestivo. Ambos servicios lideran conjuntamente el **Registro Español, Europeo y Latinoamericano de Drug Induced Liver Injury** (con más de 52 centros asistenciales en 20 países) que se mantiene vigente por una colaboración con la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) desde el 1999**. Además, coordinan la red de Cooperación Europea en Ciencia y Tecnología (COST) **CA 17112, Prospective European Drug-Induced Liver Injury Network (Pro Euro DILI Network)**. Finalmente destacar, que el Servicio de Farmacología clínica pertenece a otras estructuras como **IUPHAR Clinical Division, ENCePP, CIBERehd**, así como está vinculado a **CIOMS** y los **proyectos europeos Halt-RONIN, TransBioLine** y **EUROSTARS LiverAce**, configurando todas estas áreas el núcleo docente del Servicio (**Figura 1**). El contenido del presente documento describe la adaptación del programa nacional a las particularidades del Servicio de Farmacología Clínica en el HUVV.

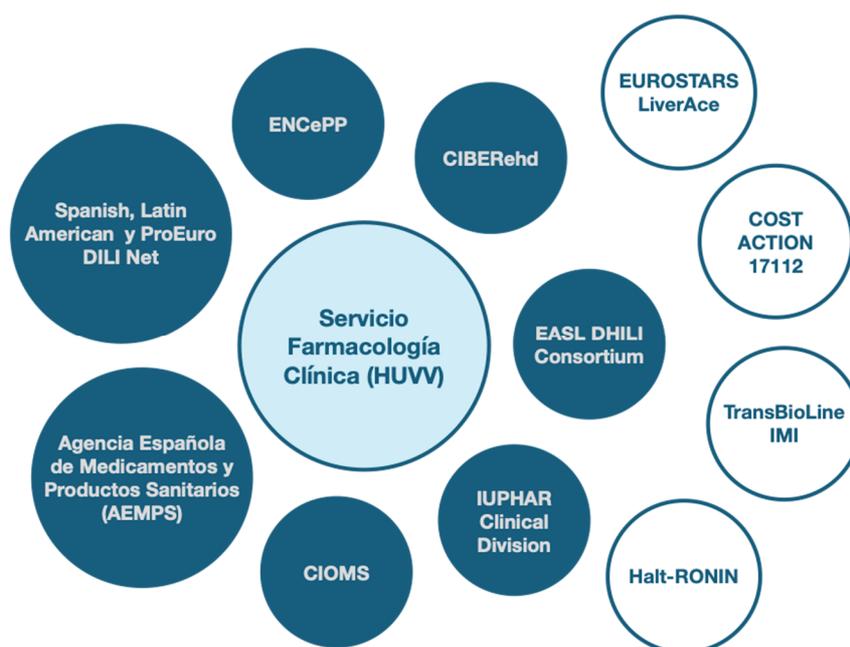


Figura 1. Red de colaboración del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV). El Servicio coordina la red Prospective European Drug-Induced Liver Injury Network (Pro Euro DILI Network) Registro Español y Latinoamericano, y se encuentra estrechamente relacionado con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), así como pertenece a estructuras tales como IUPHAR Clinical Division, ENCePP y CIBERehd. Se encuentra además involucrado en la red de Cooperación Europea en Ciencia y Tecnología (COST) CA 17112, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) y los proyectos internacionales Halt-RONIN, TransBioline (IMI), y EUROSTARS LiverAce.

1.2 Organización jerárquica y funcional

Jefe de sección

La Prof. Dra. M Isabel Lucena, es la persona a cargo de la dirección del servicio. Es Catedrática de Farmacología, Universidad de Málaga, además es la Coordinadora científica de la UICEC-IBIMA desde el año 2013. Ha sido directora científica del IBIMA en el periodo 2013-2017. Pertenece a estructuras reconocidas como el CIBERehd, CIOMS, European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Además, lidera el grupo PAIDI CTS-649 Evaluación de eficacia, Seguridad y Economía de los medicamentos y es miembro del grupo de excelencia de IBIMA D-05 en Farmacología y Terapéutica Clínica Traslacional. Finalmente destacar su papel de Experto de la AEMPS desde el año 1999 y de la Agencia Europea del Medicamento en materia de seguridad hepática.

Personal adscrito

Contamos con ocho profesionales adscritos a través de convocatorias competitivas de RRHH

- Plaza de Facultativo especialista de área.
- Contrato Juan Rodés (2022-actual). **Prof. Dra. Judith Sanabria Cabrera:** Médico Especialista en Farmacología Clínica por el Hospital Marqués de Valdecilla, Cantabria. Profesor asociado en la asignatura de Farmacología Clínica impartida a los estudiantes de medicina de la UMA, desde el 2018; Defensa de su Tesis doctoral Julio 2020. Máster en EECC (2015), Master en Metodología de la Investigación (2015) y Master en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (2018-2020). Incorporada en el Servicio Farmacología Clínica desde el año 2014, inicialmente con contratos la plataforma de investigación del ISCiii, posteriormente contrato competitivo RIO HORTEGA CM 17-00243 (2018-2020). Actualmente contratada con contrato competitivo Juan Rodés (JR21/00066).
- 3 contratos ISCiii, dos investigadoras postdoctorales y una predoctoral de la convocatoria Plataforma Investigación Clínica del ISCiii PT20 /00127
- 1 contrato de Garantía Juvenil Abril (2022-2023)
- 1 contrato postdoctoral PAIDI (2020-). Investigador especialista en bioinformática y base de datos.
- 1 contrato iPFIS (IFI18/00047) de desarrollo tecnológico

- 1 contrato Sara Borrell, investigador especialista en epidemiología y manejo de base de datos (2021-2024).
- 1 contrato SAS 2022, bioinformático, especialista en gestión de datos, inteligencia artificial y big data.

Colaboradores del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Universidad de Málaga:

- **Prof. Dra. Encarnación Blanco Reina:** Médico Especialista en Farmacología Clínica. Profesora Titular Departamento de Farmacología Clínica de la facultad de Medicina, UMA. Vocal del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) y del CEI/CEIm Provincial de Málaga. Apoyo en los aspectos éticos, regulatorios y metodológicos.
- **Prof. Dr. José Antonio González-Correa:** Médico Especialista en Farmacología Clínica, Catedrático de Farmacología y Director del Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga.

Personal de formación en prácticas

Mediante los acuerdos de colaboración firmados entre IBIMA y universidades u otros centros que brindan formación de materia de ensayos clínicos. Así como personal médico en formación de otros hospitales.

Estancias de formación

En el ámbito nacional y extranjero, permitiendo la movilidad de personal del servicio a otros servicios de Farmacología Clínica.

Tutores clínicos

Actualmente en el servicio, hay tres 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 tal como será indicado en el presente documento.

1.3 Ubicación, espacios e infraestructuras

El Servicio de Farmacología del HUVV se encuentra ubicado en la planta baja, junto a la Capilla y al Servicio de Microbiología. Cuenta con los siguientes espacios en un área aproximada de aproximadamente 40 m².

- **Instalaciones:** 1 despacho con 5 zonas de trabajo, 1 Sala de Reuniones (con sistema audiovisual y teleconferencia), 1 archivo, 1 consulta Médica y de Enfermería, 1 laboratorio con punto de recogida de muestras.
- **Equipamiento:** 1 sistema de recogida de temperatura, 1 congelador - 20º, 1 centrífuga de mesa refrigerada, 3 pipetas automáticas, material fungible para la recogida, procesamiento, etiquetado, conservación y envío de muestras biológicas. Material fungible de papelería. Peso, tallímetro, termómetro y tensiómetro.

1.4 Cartera de Servicios

Los objetivos principales de la UICEC-IBIMA son el fomento de la investigación clínica traslacional y la innovación asistencial, promoviendo y apoyando preferentemente los ensayos clínicos independientes que permitan la obtención de resultados transferibles a la práctica clínica, así como la promoción de investigación clínica independiente de carácter multicéntrico nacional e internacional.

Tiene como función principal ofrecer asesoramiento y apoyo para el desarrollo de ensayos clínicos y proyectos de investigación. La unidad ofrece asesoramiento tanto científico como administrativo, así como apoyo en los aspectos regulatorios y gestión clínica, monitorización, farmacovigilancia y gestión clínica de los Ensayos Clínicos independientes. Así, la UICEC-IBIMA ofrece servicios a los investigadores que quieren desarrollar estudios de investigación clínica, especialmente ensayos clínicos independientes, en sus responsabilidades como Promotores en cumplimiento de la legislación y las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Resumidamente, ofrece:

- Asesoramiento científico metodológico y regulatorio.
- Gestión y tramitación administrativa.
- Coordinación y Gestión científica de la investigación clínica.
- Gestión científica de investigación clínica.
- Desarrollo del estudio: Pre-Inicio Ensayo Clínico, Desarrollo, Finalización y cierre.
- Monitorización.
- Farmacovigilancia.

Más información disponible en: <https://www.ibima.eu/investigacion-clinica-independiente/>

2. Definición de la especialidad y de la competencia profesional

2.1 Situación de la especialidad médica

La Farmacología Clínica es la **especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en el hombre**, en poblaciones específicas e incluso en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas e incluye la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia. Académicamente se define a la Farmacología Clínica como una disciplina médica que, sobre una base científica, combina la experiencia farmacológica y la experiencia clínica con el objetivo fundamental de mejorar la eficacia y la seguridad en el manejo de los medicamentos.

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.

Un grupo de estudio de la OMS, en el año 1970, recomendaba el desarrollo de la especialidad como una disciplina integrada en los sistemas de salud, y señalaba entre sus funciones “mejorar el cuidado

de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, incrementar el conocimiento a través de la investigación, transmitir este conocimiento a través de la enseñanza y promover servicios tales como información sobre medicamentos, análisis de fármacos, monitorización del abuso de fármacos y asesoría en el diseño de estudios”. Adicionalmente, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento **definió el marco de actuación de la Farmacología Clínica en el ámbito hospitalario y en atención primaria**. En concreto, el Capítulo cuarto sobre el uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada establece en su artículo 91 (Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales) que *“los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica”*.

En nuestro país, la **Farmacología Clínica fue reconocida como especialidad médica en 1978** por el Real Decreto 2015/78 por el que se regula la obtención de títulos de Especialidades médicas. Ese mismo año se creó la Comisión Nacional de la Especialidad que inicialmente estableció un programa de formación de 3 años. En la actualidad dicho programa fue modificado por la Comisión Nacional de la Especialidad en marzo de 2003, publicado en la Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica con una duración de 4 años.

Además de las áreas de actuación anteriormente mencionadas, el Farmacólogo Clínico debe contribuir a profesionalizar la secretaría técnica del CEIm (Comité Ético de Investigación Clínica de Medicamentos) en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos. Esta actividad está relacionada con *la exigencia de que un farmacólogo clínico figure como miembro en todos los CEIm* como queda establecido en la Ley del Medicamento y el Real Decreto 223/2004.

2.2 Perfil competencial

Las competencias propias de la especialidad son:

- El apoyo a las actividades de asistencia clínica en el uso efectivo, seguro y eficiente de los medicamentos en la práctica clínica.
- El desarrollo de consultas sobre terapéutica.
- La monitorización de los efectos adversos de los medicamentos.
- La monitorización de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos con finalidades terapéuticas.
- El desarrollo de actividades de información, evaluación y selección de los medicamentos.
- El desarrollo de actividades de investigación en la evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos.

- El apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos.
- El desarrollo de estudios farmacoeconómicos.
- La realización de actividades de docencia y formación continuada sobre los efectos (beneficios y riesgos) y los costes de los medicamentos y las intervenciones terapéuticas en humanos.

3. Objetivos generales de la Formación

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

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

4. Metodología docente

4.1 Modelo de aprendizaje centrado en el residente

El sistema de formación sanitaria especializada se basa en el aprendizaje mediante el ejercicio profesional en un entorno supervisado, donde se van asumiendo progresivamente responsabilidades a medida que se adquieren las competencias previstas en el programa de formación, hasta llegar al grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la especialidad.

Para la adquisición de las competencias se promueven estrategias docentes que favorezcan el pensamiento crítico y permitan la integración de la formación teórica con la clínica e investigación que se lleva a cabo en los diferentes dispositivos de la Unidad Docente. En la adquisición de conocimientos predomina el auto-aprendizaje tutorizado, ayudado por seminarios, talleres, discusión de casos con expertos en cada tema, y otros métodos que estimulen la responsabilidad y la autonomía progresiva del residente. Durante cada una de las rotaciones, el residente debe demostrar que dispone de los conocimientos suficientes y que los utiliza regularmente en el razonamiento clínico. En cada una de las áreas de rotación, el residente ha de integrar conocimientos y desarrollar habilidades y actitudes que le permitan avanzar en su formación. Él es el principal responsable de su aprendizaje; la función de los especialistas con los que se forma es la de facilitar dicho aprendizaje, supervisar sus actividades y evaluar su progreso. En cada una de las áreas de rotación, el residente ha de participar en todas las actividades habituales de los especialistas tanto en los aspectos asistenciales de cualquier tipo, como en los de formación, investigación y gestión clínica.

NIVELES DE AUTONOMIA (NA)	
Nivel 1	Las habilidades adquiridas permiten al médico residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutela directa, teniendo a su disposición en cualquier caso la posibilidad de consultar al especialista responsable (tutela indirecta).
Nivel 2	El residente tiene un extenso conocimiento pero no alcanza la experiencia suficiente para hacer un tratamiento completo de forma independiente
Nivel 3	El médico residente ha visto o ayudado a determinadas actuaciones, pero no tiene experiencia propia

Niveles de autonomía

La capacidad para realizar determinados actos médicos instrumentales o quirúrgicos guarda relación con el nivel de conocimientos y experiencia. Por ello deben considerarse 3 niveles de autonomía vinculados a niveles de responsabilidad. Se entiende por autonomía el grado de independencia con el que el residente es capaz de realizar un determinado acto al finalizar un período formativo.

Sistema de evaluación

Con la finalidad de valorar el proceso de aprendizaje y la adquisición de competencias como un proceso continuo, la evaluación de las competencias de realizará al final de cada período de rotación, según el procedimiento aprobado por la Comisión de Docencia para la unidad docente. Los resultados de la evaluación deben registrarse en el libro del residente y han de ser utilizados en las entrevistas tutor – residente para valorar los avances y deficiencias en el proceso de aprendizaje y establecer medidas de mejora.

El proceso de evaluación de residente, viene de forma de detalla en la guía de evaluación de residentes (documento aparte), incluye una evaluación formativa y una sumativa. Asimismo, la Comisión Docente del hospital, ha establecido un calendario de evaluación.

5. Competencias genéricas/transversales

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

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

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

- Valores y actitudes profesionales. Principios de bioética
- Comunicación clínica

- Habilidades clínicas generales
- Manejo de fármacos
- Determinantes de salud y enfermedad y promoción de la salud
- Manejo de la información clínica
- Investigación
- Docencia y formación
- Trabajo en equipo
- Gestión clínica y de la calidad
- Protección
- Idiomas

Valores y actitudes profesionales. Principios de bioética

1. Aplicar los fundamentos de la bioética y el método de deliberación en la práctica profesional
2. Cumplir con los principios y valores de los sistemas de salud
3. Demostrar compromiso con los valores de la profesión
4. Detectar y manejar situaciones de conflicto ético
5. Respetar los valores de los pacientes, teniendo en cuenta la diversidad y fragilidad y desarrollar una actitud no discriminatoria
6. Aplicar adecuadamente el proceso de consentimiento informado
7. Valorar la capacidad de los pacientes para la toma de decisiones sanitarias. Aplicar la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002)
8. Detectar precozmente y notificar situaciones de violencia de género y abuso-maltrato y conocer los protocolos establecidos en estos casos
9. 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
10. 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
11. Demostrar conocer la legislación fundamental relacionada con el ejercicio de la profesión médica
12. Redactar documentos médico-legales
13. Informar en los procesos de planificación anticipada de las voluntades

14. Demostrar conocer el funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial y de Investigación

Comunicación clínica

1. Aplicar los principios básicos de la comunicación humana a la práctica clínica en la relación con los pacientes, familiares, cuidadores y con otros profesionales
2. Seleccionar la vía o método de comunicación apropiado a situaciones cambiantes y a personas diversas:
 1. Habilidad para dar malas noticias
 2. Comunicarse con pacientes terminales
 3. Preguntar sobre la historia sexual
 4. Comunicarse con pacientes difíciles y/o agresivos
 5. Comunicarse con grupos específicos de población (niños, adolescentes, ancianos, inmigrantes y discapacitados)
3. Valorar el impacto de la enfermedad en el paciente y en los familiares, y aliviar su sufrimiento incrementando la capacidad de empatía
4. Desarrollar una relación de apoyo a los pacientes crónicos
5. Llegar a acuerdos con el paciente y su entorno

Habilidades clínicas generales

1. Realizar una entrevista clínica
2. Redactar historias clínicas y otros registros médicos de forma comprensible a terceros
3. Realizar una exploración física completa y adaptarla al contexto clínico
4. Realizar una orientación diagnóstica en todo tipo de pacientes
5. Indicar e interpretar exploraciones complementarias
6. Aplicar los criterios de derivación/interconsulta
7. Aplicar estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento prescrito
8. Ser capaz de realizar una RCP básica + DEA en un paciente en parada cardiorrespiratoria

Manejo de fármacos

1. Aplicar normas éticas en la prescripción de fármacos
2. Demostrar conocer y prevenir los efectos secundarios y las interacciones de los medicamentos de uso más habitual
3. Diagnosticar y tratar las reacciones adversas más frecuentes producidas por medicamentos.
4. Conocer las situaciones patológicas y factores idiosincrásicos que influyen en la prescripción y en la dosificación de los fármacos.

5. Demostrar conocer el manejo de fármacos en grupos específicos: niños, ancianos, gestantes y lactancia materna.
6. Usar racionalmente los medicamentos:
 - Conocer la relación coste-beneficio
 - Indicar el uso apropiados de principios activos y/o medicamentos genéricos
7. Demostrar conocer las bases para la notificación de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia

Determinantes de salud y enfermedad y promoción de la salud

1. Obtener y utilizar datos epidemiológicos y valorar su influencia para la toma de decisiones sobre salud
2. Realizar actividades de promoción y educación para la salud individual y comunitaria
3. Identificar y prevenir riesgos laborales y enfermedades profesionales
4. Estructurar programas de educación de pacientes
5. Demostrar conocer las bases para la notificación de las enfermedades de declaración obligatoria

Manejo de la información clínica

1. Analizar críticamente y utilizar las fuentes de información clínica
2. Utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en el desempeño profesional
3. Demostrar conocer las características generales del sistema de información sanitario e interpretar los indicadores de uso más frecuente
4. Utilizar los distintos sistemas de registro sanitario
5. Demostrar conocer los principios básicos de codificación según la nomenclatura internacional (CIE)
6. Demostrar conocer las principales fuentes de protocolos y guías de práctica clínica

Investigación

1. 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
2. Aplicar los principios científicos y bioéticos de la investigación biomédica y participar en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación
3. Diseñar, obtener datos y realizar estudios estadísticos básicos utilizando programas informáticos
4. Realizar presentaciones en reuniones científicas y publicaciones en revistas científicas

5. Desarrollar habilidades en la búsqueda bibliográfica
6. Desarrollar habilidades en lectura crítica de artículos
7. Interpretar meta-análisis y revisiones sistemáticas, así como aplicar sus conclusiones
8. Demostrar conocer los principios básicos de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia
9. Interpretar los resultados de los informes de evaluación tecnológica

Docencia y formación

1. Identificar fortalezas, deficiencias y limitaciones en el propio conocimiento y experiencia
2. Detectar las necesidades formativas y generar junto con el tutor las oportunidades de mejora competencial
3. Demostrar conocer las metodologías docentes y de evaluación de las competencias
4. Participar en la planificación, diseño e impartición de actividades formativas programadas
5. Colaborar en las actividades formativas de otros profesionales y estudiantes

Trabajo en equipo

1. Demostrar conocer las funciones y la distribución de responsabilidades entre los miembros del equipo
2. Comunicarse de forma apropiada con los compañeros, respetar sus contribuciones y colaborar con ellos
3. Trabajar con efectividad en un equipo multidisciplinar, manteniendo una actitud positiva y colaboradora
4. Relacionarse con otros profesionales de la salud, comprendiendo el papel de cada uno dentro de los límites éticos y legales de sus competencias
5. Participar activamente en reuniones de trabajo con otros profesionales
6. Contribuir a la resolución de conflictos
7. Ser consciente de la necesidad de pedir ayuda o consultar a otros profesionales y ser capaz de hacerlo siempre que se requiera

Gestión clínica y de la calidad

1. Demostrar conocer las bases de la planificación, administración y organización sanitaria en el ámbito estatal y autonómico

2. Participar en las actividades de mejora de la calidad de la institución
3. Demostrar conocer los acuerdos de gestión clínica, los sistemas de información y de control de calidad, y el análisis y evaluación de resultados
4. Ser capaz de contribuir a los cambios organizativos
5. 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.)
6. Utilizar eficientemente los recursos disponibles
7. Demostrar conocer la importancia de la coordinación entre especialidades y niveles asistenciales
8. Utilizar los dispositivos sanitarios especiales: hospital de día, unidades de diagnóstico rápido, hospital a domicilio, recursos sociosanitarios, cuidados paliativos, etc.
9. Aplicar las normas generales de seguridad del paciente

Protección

1. Aplicar medidas preventivas y terapéuticas de protección de riesgos laborales y enfermedades del profesional sanitario
2. Identificar situaciones de estrés personal y pedir ayuda cuando sea necesario
3. Desarrollar habilidades para el manejo del estrés y la prevención del burnout

6. Competencias específicas de Farmacología Clínica

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
- Las técnicas analíticas de determinación de los medicamentos
- La Farmacogenética
- La metodología de la investigación
- Los principios básicos de bioética
- Los principios básicos de fármaco-economía 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 post-autorización 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

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

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

7. Plan de rotaciones

Formación general: 24 meses. Formación especializada: 24 meses.

Los residentes rotarán por 4 especialidades diferentes, pactadas con su tutor, según sus necesidades y afinidades. Algunas de las especialidades entre las que se puede optar son: medicina interna, urgencias, aparato digestivo, cardiología, enfermedades infecciosas, psiquiatría, medicina intensiva, oncología, neurología, unidad del dolor, neumología, nefrología y dermatología, entre otras. Los periodos de rotación por dichas especialidades serán entre 3-4 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.

El orden de las rotaciones varía para cada residente del mismo año.

AÑO DE RESIDENCIA	ROTACION	DURACION (Meses)
1	Medicina interna	6
	Urgencias	3
	Especialidad médica	3
2	Especialidad médica	3
	Especialidad médica	3
	Especialidad médica	3
	Especialidad médica	3
3	Rotación por laboratorio clínico	2
	Farmacovigilancia y farmacoepidemiología (Cont.)	
	Farmacovigilancia Hospitalaria: FVH	4
	Estudios farmacoepidemiológicos	3
	Rotación externa en Centro Andaluz de FV	3
4	Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (Cont.)	
	Revisión de protocolos, apoyo metodológico, regulatorio y actividades del CEIm	4
	Puesta en marcha, gestión y monitorización de estudios clínicos	3
	Fase I	2
	Rotación externa en Farmacogenética/AEMPS/EMA	3

Guardias

Durante los 4 años, son obligatorias como parte del itinerario formativo los primeros 18 meses. El residente realizará guardias de presencia física en Urgencias, obligatoriamente durante el período de 18 meses de rotación por medicina interna y otros servicios clínicos, y opcionalmente durante el período de 30 meses de rotación por el Servicio de Farmacología clínica. La presencia física en Urgencias de otros servicios será opcional (por ejemplo, Pediatría).

8. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación

8.1 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 (por ejemplo, paciente y familia, equipo de trabajo, presentaciones orales en público). Hay que considerar como valor añadido aprendizajes muy seleccionados relacionados con medicamentos y terapéutica (por ejemplo, las reacciones adversas) 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.

Objetivos 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 de 24 horas de Medicina Interna 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 interpretárlas, y plantear y priorizar las opciones terapéuticas. Estos aspectos se ajustarán en función del área médica de la rotación y quedará plasmado en:
 - Realización de historias clínicas de los pacientes hospitalizados.
 - Realización de informes de alta de los pacientes hospitalizados.
 - Realización de informes de pacientes atendidos en urgencias.

- Participación en la presentación de casos clínicos en las sesiones clínicas de los servicios clínicos o de cierre de historias clínicas u otras sesiones.
- Adquirir conocimientos y habilidades sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica y la evaluación de sus efectos.

NA 1 – NR 2.

8.2 Farmacovigilancia y farmacoepidemiología

8.2.1 Farmacovigilancia hospitalaria y programa de tarjeta amarilla

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 periodo de rotación se deben adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con los distintos métodos de farmacovigilancia, y con el programa de farmacovigilancia del Hospital Virgen de la Victoria.

El residente podrá participar en la consulta monográfica de toxicidad hepática. Además, apoya en la ejecución de programas de farmacovigilancia que se lleven en ese momento.

Objetivos cuantitativos específicos en el programa de tarjeta amarilla – Rotación en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Esenciales

- Evaluar y reportar un mínimo de 30 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). NA 1, NR 2.
- Informar sobre las notificaciones de RAM de más interés (en un mínimo de 1 sesión de farmacovigilancia). NA 1, NR 2.
- Participar en la realización de una actividad de investigación que se esté desarrollando en el área, y en su comunicación a un congreso y/o publicación. NA 2, NR 2.

Objetivos cualitativos específicos en el programa de tarjeta amarilla – Rotación por el Centro Andaluz de Farmacovigilancia

El residente debe conocer:

- El funcionamiento del SEFV y participar en él.
- 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.
- Los métodos de análisis de imputabilidad y de evaluación de la relación de causalidad del SEFV.
- Los procedimientos para la generación de señales, y en particular los del SEFV.
- 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.
- El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. El residente debe ser capaz de:
 - Analizar la imputabilidad y evaluar la relación de causalidad en casos individuales de sospechas de RAM. NA 1, NR 2.
 - Identificar toda la información disponible respecto a una asociación fármaco – reacción, y utilizar las distintas fuentes de información. NA 1, NR 1.
 - 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). NA 1, NR 1.
 - Informar con calidad sobre las notificaciones de más interés en las sesiones de farmacovigilancia. Primer trimestre: NA 2, NR 2; segundo trimestre: NA 1, NR 1.
 - Evaluar un problema de seguridad a partir del análisis de casos individuales de sospecha de RAM. NA 2, NR 3.

Objetivos cuantitativos específicos de farmacovigilancia hospitalaria

Esenciales

- Identificación, recogida, seguimiento, evaluación y notificación de un mínimo de 30 sospechas de RAM. NA 1, NR 2.
- Asistencia y elaboración de materiales para 2 sesiones a los servicios clínicos. NA 1, NR 2.
- Participar en el seguimiento de al menos una alerta de seguridad en el HUVV. NA 1, NR 2.
- Participar en el seguimiento específico de toxicidad de medicamentos. NA 1, NR 2.
- Informar sobre las notificaciones de RAM de más interés en el HUVV (en un mínimo de 2 sesiones de Farmacovigilancia/año). NA 1, NR 2.

- Participar en la realización de una actividad de investigación que se esté desarrollando en el área, y en su comunicación a un congreso y/o publicación. NA 2, NR 2.

Objetivos cualitativos específicos de farmacovigilancia hospitalaria

El residente debe conocer:

- Los diferentes métodos de farmacovigilancia hospitalaria. NA 1, NR 2.
- Aspectos relativos a la seguridad del paciente en el uso de medicamentos. NA 1, NR 2.

8.2.2 Estudios de utilización de medicamentos (EUM) y 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 cuantitativos 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 (mínimo 1). NA 2, NR 2.
- Realizar la revisión de bibliografía básica y seleccionada sobre EUM/farmacoepidemiología (mínimo 2). NA 1, NR 1.
- Participar con la revisión crítica de artículos previamente seleccionados de revistas consideradas de interés en farmacoepidemiología (por ejemplo, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *Drug Safety*, *Journal of Clinical Epidemiology*, etc) (mínimo 4, quincenalmente). NA 2, NR 1.

Objetivos cualitativos específicos

- Reconocer los objetivos, la metodología y los problemas que se pueden identificar con los EUM, con otros estudios observacionales en farmacoepidemiología y de la investigación clínica. NA 1, NR 1.
- Realizar el proceso de desarrollo de un EUM o de otro estudio observacional (revisión bibliográfica, diseño, elaboración del protocolo, presentación al Comité ético, 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. NA 2, NR 2.

- Conocer y utilizar los paquetes estadísticos básicos de apoyo. NA 2, NR 2.
- Ser capaz de elaborar y redactar un informe o publicación científica. NA 2, NR 2.
- Participar junto con otros investigadores en la discusión sobre los diferentes aspectos en la elaboración, desarrollo y interpretación de los resultados de un proyecto de investigación clínica. NA 1, NR 2.
- Planificar y preparar reuniones con un equipo investigador. NA 1, NR 2.

8.3 Ensayos Clínicos e Investigación Clínica

8.3.1 Revisión de protocolos y actividades del CEIm

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de interpretar críticamente los protocolos de los ensayos clínicos y estudios post-autorización 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 cuantitativos específicos

- Elaborar informes de evaluación para el CEIm de los protocolos de ensayos clínicos y de los estudios post-autorización (mínimo 6 informes). NA 1, NR 2.
- Informar de los protocolos de ensayos clínicos de más interés en las sesiones mensuales del servicio o en las reuniones del CEIm (mínimo 4 sesiones). NA 1, NR 1.
- Asistir a las reuniones del CEIm (mínimo 6 reuniones). NA 1, NR 3.
- Participar en una actividad de investigación desarrollada en el área, o en su comunicación a un congreso y/o publicación. NA 2, NR 2.

Objetivos cualitativos específicos

- 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 (EMA, FDA, AEMPS): 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.

Para alcanzar estos objetivos se deben mantener algunas de las actividades de introducción a la revisión de protocolos y actividades del CEIm durante el resto de rotaciones de ensayos clínicos e investigación clínica en el hospital, teniendo en cuenta el número de actividades en el resto de áreas. Se evaluará proporcionalmente, teniendo en cuenta el número de informes de evaluación para el CEIm de los protocolos de ensayos clínicos y de los estudios post-autorización, la asistencia a reuniones del CEIm y el aspecto de informar de los protocolos de ensayo clínico de más interés en las sesiones mensuales del servicio.

8.3.2 Fase I

Objetivos generales

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

Objetivos cuantitativos específicos

- Revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la unidad (mínimo 1 ensayo clínico).
- 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 (mínimo 1 ensayo clínico).
- Informar de las actividades relevantes desarrolladas en las sesiones del servicio junto al CEIm (mínimo 1 sesión). NA 1, NR 1.

NA 1, NR 2.

Objetivos cualitativos específicos

Adquirir los conocimientos y las habilidades para:

- 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.
- NA 2, NR 2.

8.3.3 Apoyo metodológico y gestión de la investigación

Objetivos generales

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 cuantitativos específicos

- Participación en las actividades de apoyo y asesoría a los investigadores en la realización de ensayos clínicos y otros estudios de investigación clínica (promovidos principalmente por investigadores de la institución o de promoción independiente), en aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos (mínimo 1 proyecto de investigación). NA 2, NR 3.
- Participación en las actividades de gestión, monitorización y farmacovigilancia de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la UICEC-IBIMA (mínimo 1 proyecto de investigación). NA 2, NR 2.

Objetivos cualitativos específicos

- Conocer los aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos que se deben aplicar en los proyectos de investigación clínica.
- Conocer el funcionamiento y organización de una unidad de apoyo a la investigación clínica, así como de la Plataforma SCReN (Spanish Clinical Research Network).
- 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.

NA 1, NR 2.

8.4 Rotaciones externas

Las rotaciones externas son opcionales dentro del programa de formación MIR de Farmacología clínica en el HUVV.

Objetivo general

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, unidades de ensayos clínicos de fase I o unidades de investigación clínica en áreas de alta especialización). La rotación externa se puede realizar durante otra rotación (por ejemplo, fase I durante la rotación por ensayos clínicos e investigación clínica) o durante el período opcional.

1) **Rotación por una unidad de fase I:** Los objetivos y el nivel de autonomía se han detallado en el apartado sobre la rotación por ensayos clínicos e investigación clínica.

2) **Objetivos de la rotación por la Subdirección general de medicamentos de uso humano de la AEMPS”**

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 procedimiento europeo.
- Elaborar informes de evaluación para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS y participar en las reuniones.
- 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).

NA 2, NR 2.

3) Rotación por una Unidad de Farmacogenética/ AEMPS /EMA

8.5 Guardias

Se recomienda la realización de entre cinco y siete guardias mensuales, según el siguiente esquema:

Primer año de residencia

Localización: Servicio de Urgencias (Policlínica)

Función: Realizar Historia Clínica y valoración inicial de pacientes en área de Policlínica. Solicitud de pruebas diagnósticas básicas y prescripción de tratamiento supervisado por Facultativos de urgencias.

Segundo año de residencia

Localización: Servicio de Urgencias (Observación)/Servicio Medicina Interna.

Función: En el área de Observación de Urgencias realizar seguimiento de los pacientes que se encuentre en dicha área, solicitando pruebas diagnósticas y aplicando especial atención al tratamiento farmacológico de los mismos supervisados por los facultativos del área. Durante las guardias de Medicina Interna se atenderán tanto a pacientes que requieran ingreso en dicha especialidad como a los ya ingresados en la misma supervisados por los FEA de medicina Interna.

Tercer año de residencia

Localización: Servicio de Medicina Interna.

Función: Durante las guardias de Medicina Interna se atenderán tanto a pacientes que requieran ingreso en dicha especialidad como a los ya ingresados en la misma supervisados por los FEA de medicina Interna.

Cuarto año de residencia

Localización: Servicio de Medicina Interna/Unidad de Cuidados Intensivos/Unidad Ensayos fase I (opcional).

Función: Durante las guardias de Medicina Interna se atenderán tanto a pacientes que requieran ingreso en dicha especialidad como a los ya ingresados en la misma supervisados por los FEA de medicina Interna. Durante la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos se atenderá a los pacientes en situación crítica tanto ubicados en la unidad como en el resto del hospital, bajo la supervisión de los FEA del servicio. Durante la estancia (opcional) en la unidad de Fase I se atenderán a los pacientes incluidos en los ensayos que se estén realizando en este momento en la unidad.

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 y otros servicios asistenciales. 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 polimedcado 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.

Nivel de autonomía 2 el primer año y, a partir del segundo año, nivel de autonomía 1. Nivel de responsabilidad 2.

9. Sesiones clínicas

Durante su periodo de formación, el residente debe asistir y participar en las actividades y sesiones clínicas de los servicios clínicos en los que esté rotando. Cuando el residente inicie su formación en el Servicio de Farmacología clínica, debe asistir y participar en las sesiones del Área Informativa del Hospital HUVV.

10. Cursos para residentes y congresos

Se favorece la asistencia del residente a las jornadas, seminarios y cursos relacionados con la terapéutica y se recomienda la asistencia del residente a los congresos de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, así como a las Jornadas de Farmacovigilancia.

11. Programa de Investigación

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 póster y comunicaciones orales sobre los resultados a congresos y reuniones científicas. Asimismo, participará en proyectos de investigación liderados por miembros del Servicio de Farmacología.

Se valora 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.

12. Información recomendada

El residente tiene a su alcance los accesos a las revistas médicas y de la especialidad a las que está suscrito el hospital, y disponibles a través de la biblioteca del servicio, así como a libros de texto de la especialidad y otros documentos. Durante el período de formación, se recomienda la siguiente bibliografía clasificada según las diferentes áreas de rotación:

Bibliografía recomendada en la rotación por Medicina interna y especialidades médicas

1. Programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica. Orden SCO/3129/2006, 20 septiembre 2006.
2. Salvá P, Moreno A, Protolés A. Manual del residente de Farmacología Clínica. Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002.
3. Kasper DL, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J. Harrison. Principios de Medicina Interna, 19 ed. Mc Graw Hill, Madrid, 2016.

Bibliografía recomendada en la rotación por Información de medicamentos y terapéutica

1. Alvan G, Anderson ML, Asplund AB, Böttiger Y, Elwin CE, Gustafsson LL, et al. The continuing challenge of providing drug information services to diminish the knowledge—practice gap in medical practice. *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69 (Suppl 1):65- 72.
2. Del Fiol G, Workman E, Gorman PN. Clinical questions raised by clinicians at the point of care. A systematic review. *JAMA Intern Med* 2014;174:710-8.
3. Schjott J, Pomp E, Gedde-Dahl A. Quality and impact of problem-oriented drug information: a method to change clinical practice among physicians? *Eur J Clin Pharmacol* 2002;57:897-902.
4. Llerena A, Ohman B, Alvan G. References used in a drug information centre. *Eur J Clin Pharmacol* 1995;49:87-9.
5. Ohman B, Lyrvall H, Alvan G. Use of DRUGLINE a question-and-answer database. *Ann Pharmacother* 1993;27:278-84.
6. Öhman B, Lyrvall H, Tornqvist E, Alvan G, Sjoqvist F. Clinical pharmacology and the provision of drug information. *Eur J Clin Pharmacol* 1992;42:563-7.
7. Alvan G, Öhman B, Sjoqvist E. Problem-oriented drug information: a clinical pharmacological service. *Lancet* 1983;2:1410-2.
8. Agustí A, Aguilera C, Bosch M, Danés I. Información sobre medicamentos: interpretación de la información. Criterios de valoración de la literatura. La Consulta terapéutica. En: Manual del residente de farmacología clínica. Barcelona, ENE Publicidad S.A, 2002, 315- 24.
9. Arnau JM, Laporte JR. La consulta terapéutica: farmacología clínica, puesta al día de los conocimientos e individualización de los tratamientos. *Med Clin (Barc)* 1998;111:417-8.
10. Salat D, Llop R, Aguilera C, Danés I, Bosch M, Asensio C, Castañeda F, Esterlich E, Vallano A. Therapeutic enquiries about biological agents as a tool to identify safety aspects and patterns of use. *Eur J Hosp Pharm.* 2016;23(3):161-165.
11. Danés I, Agustí A, Vallano A, Alerany C, Martínez J, Bosch J A, et al, on Behalf of the Study Group on Off-Label Medicines Use. Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;70:1385-393.
12. De Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fesle DA. Guia de la Bona Prescripció. Barcelona: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 1999.
13. García Reboredo, Donado Budiño EG. Selección de medicamentos. Formularios y Guías terapéuticas. Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de uso racional de medicamentos. En: Salvá P, Moreno A, Portolés A, Frias J, Rodríguez, Armijo JA, Costa J, García Vicente JA, eds.
14. Manual del residente de Farmacología Clínica. Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002; pàg. 337-348.
15. Procediment normalitzat de treball. Consultes de terapèutica. Servei de Farmacologia clínica. Febrer de 2023.
16. Robert L, Diego L, Llop R. De la pregunta clínica a las fuentes de información farmacoterapéuticas. *Butlletí d Informació Terapèutica.* 2015;26:27-37.

Bibliografía recomendada en la rotación de farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos

1. Vallano A. Estudios de utilización de medicamentos. En: Salvá P, Moreno A, Portolés A, Frias J, Rodríguez, Armijo JA, Costa J, García Vicente JA, eds. Manual del residente de Farmacología Clínica. Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002; pàg. 245-253.
2. Figueras A, Vallano A, Narváez E. Estudios de utilización de medicamentos. Manual práctico. Ministerio de Salud. Republica de Nicaragua, 2003.
3. García Reboredo, Donado Budiño EG. Selección de medicamentos. Formularios y Guías terapéuticas. Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de uso racional de medicamentos. En: Salvá P, Moreno A, Portolés A, Frias J, Rodríguez, Armijo JA, Costa J, García Vicente JA, eds. Manual del residente de Farmacología Clínica. Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002; pàg. 337-348.
4. Introduction to Drug Utilization Research. World health Organization. Oslo 2003.
5. Lee D, Bergman U. Studies of Drug Utilization. In Strom BL. Pharmacoepidemiology 5th ed. John Wiley & Sons, Chichester 2012.
6. Elseviers M, Wettermark B, Almarsdóttir AB, Andersen M, Benko R, Bennie M, Eriksson I, Godman B, Krska J, Poluzzi E, Taxis K, Vlahovia-Palèevski V, Vander Stichele R. Drug Utilization Research, Methods and Applications. 1st ed. Wiley Blackwell, June 2016.

Nivel básico

1. Argimon Pallàs JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5a ed. Elsevier, Madrid, 2019.
2. Straus, SE, Richardson, WS, Glasziou, P, Haynes, RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. 3a ed. Elsevier España, S.A., Madrid, 2006.
3. Colton T. Estadística en medicina. Masson-Little Brown, Barcelona, 1995.
4. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2a ed. Masson-Salvat, Barcelona, 1993.
5. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Zéneca Farma, Madrid, 1993.

Nivel avanzado

1. Strom BL. Pharmacoepidemiology. 5th ed. John Wiley & Sons, Chichester, 2012.
2. ElwoodM. Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials. 4rded. Oxford University Press, Oxford, 2017.
3. Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology. How to do clinical Practice research. 3rd ed. Lipincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2006.
4. Simon SD. Statistical evidence in medical trials. 1st ed. Oxford University Press, Oxford, 2006.

5. Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. An instructional manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd ed. Oxford University Press, Oxford, 2001.
6. Szklo M. Epidemiology: beyond the basics. 4rd ed. Jones and Bartlett Publishers International, 2019.
7. Rothman K, Lash TL, Vander Weele TJ, Haneuse S. Modern epidemiology. 4rd ed. Wolters Kluwer, 2021.

Bibliografía recomendada en la rotación de farmacovigilancia

1. Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento, 2a ed. Barcelona, Masson-Salvat, 1993.
2. Rawlins MD, Thomas SHL. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davies DM, ed. Textbook of adverse drug reactions. Fifth ed. London: Chapman & Hall Medical; 1998: 40-64.
3. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>
4. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. WHO Press, World Health Organization. Geneva 2006. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf
5. Edwards IR, Lindquist M, Wiholm BE, Napke E. Quality criteria for early signals of possible adverse drug reactions. Lancet 1990;336:156-8.
6. Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, et al. Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug Safety 1997;16:355-65.
7. Van Puijenbroek E, Bate A, Leufkens HGM, et al. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002;11:3-10.
8. Agencia Española del Medicamento. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Madrid., Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, 2018. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf>
9. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2013/07/27/pdfs/BOE-A-2013-8191.pdf>
10. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/postauthorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

11. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ (coordinadores). Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Ediciones de la Universidad de Oviedo. Oviedo, 2010: 31-46.
12. Thürmann PA. Methods and systems to detect adverse drug reactions in hospitals. *Drug Saf* 2001; 24:961-968.
13. Meyboom RHB, Royer RJ. Causality classification at pharmacovigilance centres in the European Community. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1992; 1: 87-97.
14. Cereza G, Agustí A, Pedrós C, Vallano A, Aguilera C, Danés I, Vidal X, Arnau JM. Effect of an intervention on the features of adverse drug reactions spontaneously reported in a hospital. *Eur J Clin Pharmacol* 2010; 66: 937-945.
15. Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM et al. Guidelines for Submitting Adverse Event Reports for Publication. *Drug Safety* 2007; 30 (5): 367-373.
Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/guidelines- drugsafety-2007.pdf>

Bibliografía recomendada en la rotación de ensayo clínico

1. Bakke OM, Carné X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Ediciones Doyma; 1994. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca; 2001.
2. Kenneth F, Douglas G, Altman DG for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Ann Intern Med* 2010; 727-732. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/downloads/consort-statement>
3. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
4. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Disponibles en:
<http://www.cioms.ch/index.php/publications/available-publications/>
5. ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación. Disponible en:
<http://se-fc.org/gestor/index.php/numero-actual>
6. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible en:
<https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>

Bibliografía recomendada en la rotación de atención primaria

1. SemFYC. Guía de Actuación en Atención Primaria. 2a edición. EdiDe, Barcelona, 2002.

2. SemFYC. Guía Terapèutica en Atenció Primària basada en l evidència. SemFYC ediciones, Barcelona, 2006.
3. Smith R. What clinical information do doctors need. BMJ 1996;313:1062-8
4. Maxwell SRJ. Evidence based prescribing. BMJ 2005;331:248-9.
5. Rodríguez D, Llop R, Barceló ME, Cucurull E, Vallés JA, Diogène E, et al. Encuesta sobre las necesidades sentidas por médicos de atención primaria sobre formación continuada en terapéutica farmacológica. Aten Primaria 2002;30:618-23.
6. Fernández E, Rodríguez D, Diogène E. Prescripción inducida a médicos de atención primaria procedente del hospital de referencia, Hospital Universitari Vall d Hebron. Aten Primaria 2004;33:118-25
7. Guía de la Buena Prescripción de la Organización Mundial de la Salud de Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil H, Fresle DA. Guía de la Buena Prescripción. Barcelona: Organización Mundial de la Salud y Fundació Institut Català de Farmacologia, 1998.
8. Bolibar B, Cabezas C, Nin E, Violan C. Estudios multicéntricos en atención primaria de salud. Fundació Jordi Gol i Gurina, Barcelona, 2006.
9. Diogène E. Guía de investigación clínica para atención primaria. Ediciones Mayo, Barcelona, 2005.