

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p>Anexo 7.</p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

GUÍA FORMATIVA DE RESIDENTES DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Unidad Docente de Farmacología Clínica
Jefatura de Unidad Docente: Juan Ramón Castillo Ferrando
Tutor: Ana Melcón de Dios
Centro asistencial: Hospital Universitario Virgen Macarena
Aprobado en Comisión de docencia con fecha

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

ÍNDICE

	Pág.
1. BIENVENIDA	
2. Unidad Docente de	
2.1. Estructura física	
2.2. Organización jerárquica y funcional	
2.3. Cartera de Servicios	
2.4. Otros	
3. PROGRAMA FORMATIVO OFICIAL DEL ESPECIALISTA EN (O enlaces)	
4. GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO DEL RESIDENTE DE	
4.1. Competencias generales a adquirir durante la formación	
4.2. Plan de rotaciones	
4.3. Competencias específicas por rotación	
4.4. Rotaciones Externas recomendadas	
5. GUARDIAS: Protocolo de supervisión de la unidad	
6. SESIONES	
7. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN/TRABAJOS DE CAMPO	
8. EVALUACIÓN	
8.1. FORMATIVA: HOJA DE ENTREVISTA ESTRUCTURADA TUTOR-RESIDENTE	
8.2. HOJAS DE EVALUACIÓN POR ROTACIÓN	
8.3. HOJA DE EVALUACIÓN FINAL	
9. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA dentro de cada rotación	
10. PLANTILLA PLAN INDIVIDUALIZADO DE FORMACIÓN	
11. OTROS	

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

1. BIENVENIDA

1.1. Jefatura de la Unidad Docente

1.2. Tutor

Desde el punto de vista docente realizar la especialidad de Farmacología Clínica en el Hospital Universitario Virgen Macarena es una oportunidad de adquirir una formación lo suficientemente amplia y a la vez especializada.

Una de las ventajas que ofrece nuestro Servicio en cuanto a la formación de la especialidad de acuerdo al Plan establecido es que garantiza una formación adecuada en la mayoría de las áreas de conocimiento de la especialidad. Por otro lado destacar como particularidad de que nuestro Servicio dispone de dos Unidades de Referencia en Andalucía como son el Centro Andaluz de Farmacovigilancia y la Unidad de Ensayos Clínicos en las cuales nuestros residentes al realizar rotaciones internas en ellas les permitirá adquirir un elevado grado de especialización en estas áreas, no solo desde el punto de vista práctico, sino también obtener el correspondiente reconocimiento académico pues el propio Servicio, a través de la Universidad de Sevilla, organiza un Master en 'Farmacovigilancia y Estudios Post-autorización' y otro Master sobre 'Ensayos Clínicos'.

Una cuestión importante a destacar es que en el período formativo, se confiere a nuestra especialidad un marcado perfil clínico (18 meses de rotatorio clínico y realización de guardias en el Área de Urgencias y en Medicina Interna el último año) en un complejo hospitalario de tercer nivel confiriéndole una elevada calidad asistencial y especialización así como la posibilidad de elegir parte del rotatorio clínico en función de tus preferencias.

Resaltar también la posibilidad de la realizar y participar en los cursos organizados por la Comisión de Docencia, sesiones formativas generales y de las unidades donde se realizan las rotaciones formando parte no solo de su actividad asistencial sino también formativa.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

Otro aspecto importante a destacar es la participación activa en diversas comisiones, que juegan también un papel fundamental en nuestra formación como especialistas en farmacología clínica.

Por último ofrecerte mi disponibilidad como tutor, y espero que a lo largo de los próximos 4 años seamos capaces de entusiasmaros de ésta especialidad que compartimos.

2. EL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La Farmacología Clínica se define como aquella especialidad que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana. Se trata de una disciplina médica que combina la experiencia farmacológica y clínica con el objeto de mejorar la eficacia y la seguridad en el manejo de medicamentos valorando la variabilidad en la respuesta e individualizando el tratamiento incluyendo el análisis y monitorización de fármacos.

En el Hospital Universitario Virgen Macarena comienza su andadura fundamentando su actividad en las áreas básicas de la especialidad especialmente en la monitorización de fármacos. La farmacocinética aplicada a la práctica clínica en nuestro servicio pretende garantizar una mejora en la calidad de la asistencia en base a dos objetivos fundamentales: individualizar las pautas de dosificación de medicamentos que presenten estrecho margen terapéutico y en situaciones en las que sea previsible una importante modificación en el comportamiento cinético del fármaco y por otro lado ayudar a identificar posibles causas como incumplimiento, interacciones o errores de medicación.

2.1. Estructura física

El Servicio de Farmacología Clínica está ubicado desde su inicio en el recinto de la Facultad de Medicina de Sevilla del “Campus Macarena” en el Departamento de Farmacología Clínica Pediatría y Radiología. Consta de dos espacios físicos:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Despacho del Jefe de Servicio. Está situado en la planta alta del Departamento de Farmacología Clínica donde se llevan a cabo las reuniones para la gestión, coordinación y formación necesarias con los miembros del equipo. Equipada con una mesa y ordenador para el desempeño de las funciones del Jefe del Servicio.

- Laboratorio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Virgen Macarena. Situado en la planta baja del departamento. Dispone de una zona común que se distribuye de la siguiente forma:

- Cámara refrigerada para almacenamiento de las muestras y reactivos específicos en la determinación analítica de medicamentos, así como el material para mantenimiento de los equipos.
- Almacén para los fungibles y material específico de los equipos de equipamientos TDX y COBAS 400 Plus.
- Almacén para material administrativo y de papelería.
- Espacio destinado al equipamiento para monitorización de fármacos (TDX y COBAS) junto a los sistemas informáticos, dos ordenadores en concreto y una impresora específica para la emisión de los Informes de Farmacología Clínica emitidos en la actividad asistencial.
- Zona para el procesamiento de las muestras.
- Mesa de trabajo para el desarrollo de la actividad y reuniones necesarias.
- Ordenador e impresora para desarrollo del FEA-tutor compartido con los residentes de la unidad.
- Zona administrativa con mesa y ordenador para desarrollo de las actividades administrativas y lugar de trabajo del administrativo adscrito al Servicio.

2.2. Organización jerárquica y funcional

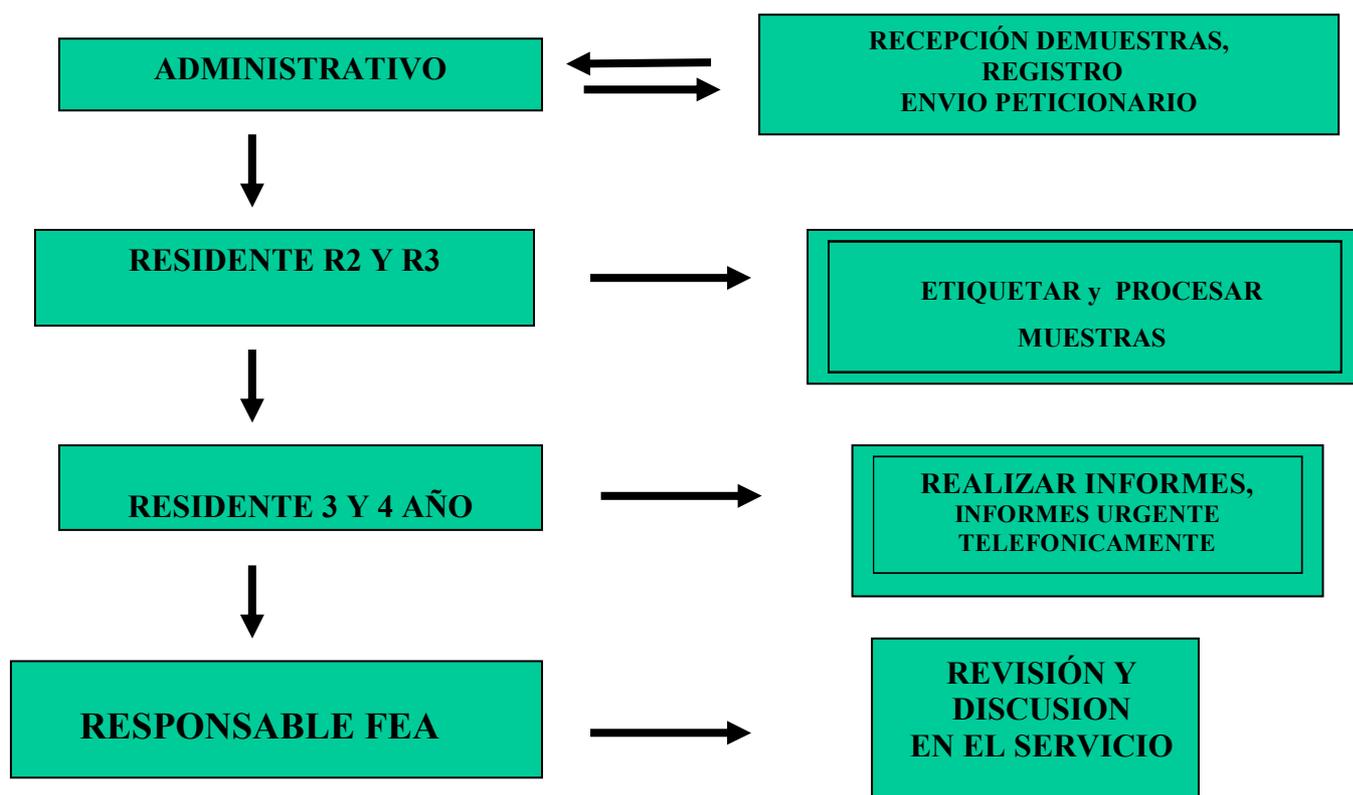
El Servicio de Farmacología Clínica en el Hospital Universitario Virgen Macarena (HUVVM) desde el año 2010 está integrado en la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Medicina Interna de acuerdo a la formación eminentemente

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

clínica de la especialidad sobre todos en sus dos primeros años y en la actividad asistencial que realizan en las guardias tanto en el Área de Urgencias como de Medicina Interna.

El organigrama funcional se describe a continuación:

ORGANIGRAMA Y FUNCIONES DEL PERSONAL DEL LABORATORIO



	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Los recursos humanos con los que cuenta el servicio se describen en la siguiente tabla:

SERVICIO FARMACOLOGÍA CLÍNICA				
CARGO	NOMBRE	RESPONSABILIDAD	TELÉFONO	Correo electrónico
Jefe Unidad - Catedrático U.S.	Dr. Juan Ramón Castillo	S. Farmacología Clínica U E. Clínicos. CAFV	955 013 175	juanr.castillo.sspa@juntadeandalucia.es
F.E.A. Tutora	Dra. Ana Melcón de Dios	Farmacocinética Consultas terapéuticas Farmacovigilancia Tutor	955 008285	ana.melcon.exts@juntadeandalucia.es
Administrativo Técnico Sup. Administrativo	D. Ángel Fernández Pleguezuelo	S. Farmacología Clínica Laboratorio Farmacología Clínica	955 008285	luism.calderon.sspa@juntadeandalucia.es

Dentro del Plan de acogida a residentes de primer año en cada convocatoria, los residentes de nuestra especialidad se integran en todos los cursos de formación para especialidades clínicas, siendo de mayor interés aquellos organizados por el Servicio de Urgencias al capacitar al residente para trabajar en dicha área en las guardias a las que se incorporan junto con otros médicos residentes.

Al incorporarse al Servicio, antes de iniciar el rotatorio clínico se realiza una entrevista con los residentes de nueva incorporación y se realiza una presentación junto a los miembros del Servicio y al resto de residentes de la especialidad y realizando un recorrido por el laboratorio donde se informa brevemente de la actividad a desarrollar y del procedimiento normalizado de trabajo elaborado en el laboratorio.

En el Plan de acogida del residente en la especialidad y dado el marcado carácter asistencial del laboratorio de farmacología clínica en nuestro hospital, se contempla un período de 2-3 meses al inicio en el mismo para una primera toma de contacto del residente de primer año antes de su rotación clínica en otras unidades del hospital.

Cartera de Servicios

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

1. CONSULTAS TERAPÉUTICAS

El servicio da respuesta a las interconsultas procedentes de otros servicios del hospital, de Atención Primaria y de cualquier Centros Especiales de la Comunidad que nos lo solicite.

Se puede consultar cualquier aspecto de la terapéutica farmacológica que afecte a un paciente concreto: problemas de eficacia, selección de fármacos, manejo de dosis o pautas, variabilidad farmacocinética, efectos adversos, interacciones, riesgo teratogénico, efectos en el período de lactancia, etc...

2. MONITORIZACIÓN TERAPÉUTICA DE FÁRMACOS

El servicio atiende las consultas sobre fármacos que requieren de las concentraciones en sangre/suero para el control del tratamiento. En concreto se monitorizan y se elaboran informes específicos que se remiten al peticionario. Las peticiones urgentes se informan además al médico por vía telefónica. En nuestro laboratorio se determinan los niveles de:

- Antiinfecciosos: vancomicina y gentamicina
- Antiepilépticos: ácido valproico, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital,
- Inmunosupresores: ciclosporina,
- Antineoplásicos: Metotrexato
- Cardioactivos: Digoxina
- Litio

Se realiza ajuste y monitorización farmacocinética de los niveles plasmáticos de medicamentos mediante un sistema informático PKS, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal, insuficiencia cardiaca en ausencia de respuesta al tratamiento o sospecha de toxicidad o interacciones farmacológicas. Se elaboran informes con ajuste de dosis y pauta recomendada en esas indicaciones.

3. PARTICIPACIÓN EN COMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJOS

- Comisión de Farmacia y Terapéutica.
- Comisión Central de Calidad y Seguridad Asistencial.
- Comité de Ética e Investigación.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Grupo Uso Seguro de la Medicación
- Grupo anticoagulación

4. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y BOLETINES TERAPÉUTICOS

- Colaboración con otras unidades en la elaboración de Guías Clínicas y protocolo de uso del hospital.
- Boletines sobre uso seguro de la medicación accesibles en la intranet del hospital

5. FARMACOVIGILANCIA

- Elaboración de alertas sobre las notas informativas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) accesibles en la intranet del hospital.
- Recogida de informes de reacciones adversas (RAMs)
- Promoción sobre la notificación de reacciones adversas.
- Comunicación de las RAM recibidas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia
- siendo de especial interés (graves, inesperadas, fármacos de reciente comercialización).
- Evaluar todas las sospechas de RAM notificadas en el hospital.
- Difundir los resultados para conseguir un uso más seguro de los medicamentos.
- Promover actividades para alcanzar objetivos en materia de farmacovigilancia (tasa de notificación de RAM).

6. ACTIVIDAD DOCENTE. DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Pregrado

- Impartición de la asignatura de Farmacología Clínica de 4º curso de la Licenciatura de Medicina (Universidad de Sevilla): Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando y Prof. Antonio Hevia Alonso

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Impartición de la asignatura de Farmacología Terapéutica de 6º curso de la Licenciatura de Medicina (Universidad de Sevilla): Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando y Prof. Antonio Hevia Alonso

Postgrado

- Formación MIR Farmacología Clínica del propio Servicio
- Formación MIR externos Farmacología Clínica.
- Sesiones clínicas mensuales
- Sesiones bibliográficas quincenales
- Lectura comentada en grupo de artículos científicos de especial relevancia
- Asistencia a cursos de formación continuada organizados.
- Master Universitario en: “*Seguridad de medicamentos: Farmacovigilancia y Estudios Post-autorización*”. Título Propio de la Universidad de Sevilla. (Dirección: Prof. Juan R. Castillo Ferrando). Participación docente de todo el personal adscrito al Centro Andaluz de Farmacovigilancia
- Master Universitario en: “*Ensayos Clínicos*”. Título Propio de la Universidad de Sevilla (Dirección: Prof. Antonio Hevia Alonso). Participación docente del enfermero adscrito a la U. Ensayos Clínicos.

3. PROGRAMA FORMATIVO OFICIAL DEL ESPECIALISTA EN

Se adjunta la guía de formación oficial de la especialidad publicada en BOE nº 244 (12-10-2006): *ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.*

<http://www.msc.es/profesionales/formacion/docs/Farmacologiaclinican.pdf>

Programa oficial de Especialista en Farmacología Clínica

I. *Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación*
Farmacología Clínica.

Duración: Cuatro años.

Licenciatura previa: Medicina.

II. *Definición de la especialidad y sus competencias*

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

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.

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. 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».

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

Para aplicar sus conocimientos, el farmacólogo clínico utiliza métodos y técnicas de tipo clínico, epidemiológico y de laboratorio, desarrollando de forma simultánea actividades de formación e información.

La Ley 14/1986, de 5 de abril, General de Sanidad, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, han definido el marco de actuación de la Farmacología Clínica, tanto en centros hospitalarios como de atención primaria. Por tanto, el farmacólogo clínico podrá desarrollar su actividad en el medio hospitalario, centros de atención primaria, universidad, administración, industria farmacéutica y otras instituciones.

Son competencias propias del especialista en Farmacología Clínica:

1. Asistenciales:

1.1 Consultas terapéuticas.

1.2 Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos.

1.3 Monitorización de los efectos adversos de los fármacos.

1.4 Información sobre fármacos.

1.5 Evaluación y selección de medicamentos.

1.6 Realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para todas las Comisiones Clínicas en las que se tomen decisiones fármaco-terapéuticas (de Farmacia, de Uso Racional del Medicamento, de

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p>Anexo 7</p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

Infecciones y Política de Antibióticos entre otras), Agencias de Evaluación Tecnológica y gestores sanitarios.

1.7 Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación.

1.8 Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.

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

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

2.1 Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos.

2.1 Evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en el hombre.

2.2 Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos.

2.3 Evaluación de los efectos adversos: desarrollo de programas de farmacovigilancia.

2.4 Evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud.

2.5 Evaluación de la eficiencia: estudios de farmacoeconomía.

3. Docentes:

3.1 Pregrado: Farmacología Clínica 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.

Ámbitos de actuación de la especialidad:

Las actividades propias de la Farmacología Clínica descritas podrán llevarse a cabo en:

Centros de Atención Especializada del Sistema Nacional de Salud o no pertenecientes al mismo.

Universidades y otros Centros de Investigación.

Centros de Atención Primaria.

Agencia Española o Europea del Medicamento.

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en lo referente al uso humano de los medicamentos.

Sistema Español de Farmacovigilancia.

Compañías Farmacéuticas.

Proveedores y planificadores de Servicios Sanitarios.

III. *Objetivos de la formación*

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:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

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.

IV. Desarrollo de la investigación en la especialidad

El residente debe recibir formación sobre el método científico y su aplicación a la Farmacología Clínica.

La Farmacología Clínica debe llevar a cabo trabajos de investigación en cualquiera de las actividades que son propias de ella, señaladas en el apartado II, y que debe abarcar siguientes áreas:

a) Estudios sobre la variabilidad de la respuesta a los fármacos (estudios de farmacocinética y farmacodinamia): influencia de la edad, sexo, situaciones patológicas, características genotípicas y factores ambientales. Para ello es necesario el conocimiento de las herramientas que permitan la individualización de los tratamientos farmacológicos (monitorización, genotipación, análisis de factores de riesgo, entre otras).

b) Investigación y desarrollo de fármacos para la resolución de problemas terapéuticos relevantes (ensayos clínicos), de interés socio-sanitario y especialmente de aquellos cuyos objetivos no son cubiertos por otros medios, incluyendo:

Nuevos usos e indicaciones de fármacos ya conocidos (estudios de utilización de medicamentos y de resultados en salud).

Análisis encaminados a determinar los riesgos de los fármacos (estudios de farmacovigilancia).

Usos en grupos de poblaciones especiales.

Usos en indicaciones huérfanas.

c) Investigación sobre el impacto social, sanitario y económico de la utilización de los fármacos (estudios fármaco-económicos).

V. Contenidos específicos

Para la consecución de los objetivos señalados, el residente de Farmacología Clínica debe recibir formación en todas las áreas que son competencia de la Especialidad:

V.1 Formación en medicina clínica.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

Durante el rotatorio clínico el residente deberá adquirir conocimientos y habilidades diagnósticas, terapéuticas y de evaluación del enfermo y de respuesta a la terapéutica. Deberá prestar especial interés y preocupación por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que derivadas del mismo se puedan presentar. Esto le permitirá un adecuado enfoque para la posterior toma de decisiones terapéuticas individuales para la evaluación de la respuesta a fármacos en la práctica médica, para los procesos de selección y para la actividad investigadora.

V.2 Consultas terapéuticas.

La consulta terapéutica es la aplicación asistencial concreta de la formación e información sobre medicamentos al problema terapéutico de los pacientes. El desarrollo de esta actividad requiere una sólida formación clínica. El origen de la consulta puede estar relacionado con el tratamiento de pacientes en situaciones especiales en las que, las pautas estándar pueden no ser adecuadas.

Una señal de identidad de la farmacología clínica es el conocimiento de la variabilidad en la respuesta y la necesidad de individualizar el tratamiento farmacológico en función de las características de cada paciente. El farmacólogo clínico 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.

V.3 Selección e información y de medicamentos.

El residente debe participar activamente en la elaboración de guías terapéuticas, boletines y otros materiales realizados con el objetivo de mejorar la prescripción farmacológica.

Entre las funciones de la Farmacología Clínica es especialmente importante la preparación de información científica, objetiva e independiente, sobre los medicamentos de reciente comercialización y, en particular, su comparación con otros fármacos con propiedades terapéuticas similares. Esta información debe ser considerada para tomar decisiones en relación con la política de medicamentos a todos los niveles del ámbito sanitario: Comisiones de Farmacia y Terapéutica, de uso racional del medicamento, de infecciones y política de antibióticos, elaboración de boletines, protocolos o guías terapéuticas, informes sobre fármacos concretos (aspectos farmacocinéticos, interacciones, limitaciones fisiopatológicas para su uso etc.) solicitados por el Sistema de Salud y por los especialistas clínicos.

V.4 Ensayos clínicos:

El farmacólogo clínico debe ser capaz de establecer los objetivos, realizar el diseño, supervisar la ejecución e interpretar los resultados de los ensayos clínicos.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Asimismo, el farmacólogo clínico debe ser capaz de actuar como apoyo técnico al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos.

Esta actividad está en relación con la exigencia de que un farmacólogo clínico figure como miembro en todos los CEIC que queda establecida en la ley del medicamento y legislación de desarrollo.

V.5 Farmacoepidemiología.

a) Estudios de utilización de medicamentos: En general, los EUM se desarrollan con la finalidad de obtener información sobre la práctica terapéutica habitual. No sólo consisten en una descripción del uso real de los medicamentos y de sus consecuencias prácticas, sino que tienen como objetivo final conseguir una práctica terapéutica óptima. A partir de los EUM se puede: a) obtener una descripción de la utilización de los medicamentos y sus consecuencias; b) hacer una valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas; c) intervenir de forma activa sobre los problemas identificados.

b) Evaluación de la efectividad: Las diferencias entre las condiciones de realización de los ensayos clínicos y la práctica clínica habitual exigen la realización de estudios clínicos de orientación pragmática que evalúen la efectividad de los medicamentos en la población general. El farmacólogo clínico debe capacitarse para:

Orientar correctamente los objetivos de estos estudios desde la perspectiva de los Sistemas de Salud y el interés de los pacientes.

Desarrollar las estrategias para la implantación de estos estudios dentro de los Sistemas de Salud.

Analizar y extraer conclusiones válidas acerca del uso en la población.

c) Evaluación de los efectos adversos, farmacovigilancia:

El principal objetivo de la farmacovigilancia es la identificación de las reacciones adversas, previamente no descritas, de los medicamentos y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Estas señales pueden proceder de descripciones de pacientes aislados, de estudios observacionales o de estudios experimentales (ensayos clínicos). Actualmente, la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, juegan un papel preponderante en su identificación.

El farmacólogo clínico, en colaboración con otros profesionales sanitarios de atención primaria, de centros de atención especializada y otras instituciones, debe ser el responsable del desarrollo de programas de farmacovigilancia, ya que las reacciones adversas son episodios clínicos que requieren un diagnóstico clínico diferencial y la probabilidad de introducir cambios terapéuticos.

d) Evaluación de la eficiencia, farmacoeconomía:

La limitación de recursos y la necesidad de establecer prioridades en el gasto sanitario, han hecho que la evaluación económica de los medicamentos se esté

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

imponiendo como una necesidad para contribuir a un uso más racional de estos. Los estudios farmacoeconómicos, son imprescindibles en la actualidad para realizar un análisis crítico correcto, sobre la teóricamente exagerada utilización de un determinado medicamento de elevado coste. El farmacólogo clínico que, como médico, está facultado para la prescripción, debe jugar un papel fundamental en este tipo de análisis.

V.6 Individualización del tratamiento.

La importante variabilidad en la respuesta a los fármacos obliga a la individualización de los tratamientos con el fin de optimizar la relación beneficio-riesgo de los fármacos. El conocimiento de los factores farmacocinéticos, farmacodinámicos y farmacogenéticos que determinan esta variabilidad permite adaptar la administración de un determinado fármaco a un paciente concreto o a grupos de pacientes que comparten determinadas características: recién nacidos, niños, ancianos, embarazadas, obesos, pacientes con patología renal, hepática, cardiovascular, etc.

El mayor conocimiento de estos factores que posee el farmacólogo clínico frente a otros médicos especialistas, debe conducir al tratamiento individualizado y mejorando de forma significativa la calidad de la prescripción.

a) Farmacocinética clínica y monitorización de niveles de fármacos en fluidos biológicos: Es un tipo especial de consulta terapéutica que requiere la determinación, mediante diferentes técnicas analíticas, de la concentración de un fármaco concreto en suero o plasma fundamentalmente, aunque también puede realizarse en sangre total, orina, LCR etc. Este método permite ajustar la dosis a un determinado paciente, con el fin de obtener una mayor eficacia con menor toxicidad y es 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.

b) Farmacogenética: Las diferencias en la carga genética constituyen una fuente relevante en la variabilidad interindividual de la respuesta a los fármacos, tanto en aspectos farmacocinéticos como farmacodinámicos. El desarrollo reciente de técnicas farmacogenéticas y farmacogenómicas facilitan las determinaciones genotípicas que nos permiten prever la respuesta en diferentes subpoblaciones y mejorar la individualización de la pauta terapéutica. El farmacólogo clínico debe conocer, seleccionar y utilizar las técnicas analíticas farmacogenéticas y de monitorización terapéutica como complemento para permitir la selección de la mejor pauta farmacoterapéutica y con mejor relación beneficio-coste. Asimismo, debe identificar las subpoblaciones de pacientes y los grupos de fármacos que más pueden beneficiarse de este tipo de técnicas. El farmacólogo clínico, junto con otros profesionales, asesorarán sobre la modificación del tratamiento individual que pueda derivarse.

VI. *Conocimientos y habilidades a adquirir por el residente*

VI.1 Conocimientos:

Farmacología Clínica de los principales grupos terapéuticos.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Medicina Interna y otras especialidades médicas realizando las mismas actividades que los residentes de dichas especialidades.

Las fuentes de información disponibles (libros de texto, revistas médicas, informes de las agencias reguladoras, bases de datos bibliográficas).

Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).

Los grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y el grado o fuerza de las recomendaciones.

Los criterios de selección de los medicamentos (eficacia, seguridad, conveniencia y coste) y su comparación con alternativas terapéuticas disponibles.

Farmacocinética clínica: criterios de dosificación y administración de los medicamentos.

Técnicas analíticas utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica.

Metodología de la investigación.

Principios básicos de la bioética. Funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs).

Principios básicos de farmacoeconomía y gestión sanitaria.

Funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea de Medicamentos y otras.

Legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios postcomercialización y la farmacovigilancia en España y la Unión Europea.

Funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y Programa Internacional de la OMS.

Organización del Sistema Nacional de Salud tanto en Atención Especializada como en Atención Primaria.

Formación básica en epidemiología, bioestadística e informática.

VI.2 Habilidades:

Realización de una historia clínica completa.

Valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas. Es especialmente importante el diagnóstico diferencial de efectos adversos.

Manejo de las fuentes de información. Realización de búsquedas bibliográficas.

Identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos.

Selección de medicamentos: realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.

Evaluación y codificación de reacciones adversas.

Interpretación crítica de los protocolos de ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de medicamentos.

Evaluación de las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos y elaboración de informes.

Comunicación oral y escrita de la información elaborada.

VII. *Rotaciones*

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

El residente deberá recibir formación suficiente en todas las actividades propias de la especialidad antes señaladas. Para ello, deberá realizar períodos de rotación obligatorios por:

a) Servicios de Medicina Interna y otras especialidades: La formación del residente en estas áreas debe iniciarse en el primero o segundo año del período de formación. Durante esta fase, el residente de Farmacología Clínica realizará las mismas actividades que los residentes de las especialidades médicas por las que se encuentre rotando, incluidas guardias.

Asimismo, en este período podría incluirse una rotación por los servicios de Farmacia Hospitalaria o centros de gestión del medicamento.

Duración: 18 meses.

b) Servicio de Farmacología Clínica: El rotatorio por el Servicio de Farmacología Clínica podrá iniciarse al comienzo de la formación, durante un período de 6 meses a un año, con el fin de que el residente se inicie en el conocimiento de la Especialidad. El establecimiento de este período al comienzo de la formación, será opcional.

El resto del período de formación por el Servicio de Farmacología Clínica, o la totalidad del tiempo establecido, se realizará durante el tercer o cuarto año.

Durante este período el residente deberá continuar su formación sobre todas las actividades clínicas propias de la Especialidad anteriormente señaladas. Se recomienda que, con el fin de asegurar la formación en la totalidad de estas actividades, en caso necesario, el residente se desplace a otros Centros.

Duración: 20 meses.

c) Atención Primaria: La importancia de realizar actividades propias de la Farmacología Clínica en Atención Primaria, encaminadas fundamentalmente a potenciar el uso racional de medicamentos, (estudios de utilización de medicamentos, elaboración de protocolos, detección y notificación de reacciones adversas, realización de ensayos clínicos, entre otras) obliga a que este rotatorio se realice una vez que el residente de Farmacología Clínica haya recibido prácticamente la totalidad de su formación, por ello se establece en el último año.

Aunque este período de formación se considera altamente recomendable hay que considerar las peculiaridades de cada Comunidad Autónoma y las diferencias en la disponibilidad de las correspondientes autoridades sanitarias necesarias para hacerlo posible.

Duración: 4 meses.

d) Otros Centros: Teniendo en cuenta que la Farmacología Clínica incluye actividades no desarrolladas en los Servicios hospitalarios, y con el objetivo de completar la formación en aquellas áreas en las que más probablemente el nuevo especialista desarrollará su actividad profesional, la formación del residente puede completarse con estancias en Centros como Agencia Española o Europea del Medicamento, Centros Regionales de Farmacovigilancia, Industria Farmacéutica y otros.

Duración: 6 meses.

Esquema que se propone de organización de las diferentes fases del Rotatorio:

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

	Rotaciones		
Primer año.	Medicina Interna (6 m)	Especialidad opcional (3 m) *	Especialidad opcional (3 m) *
Segundo año.	Especial. opcional (3 m) *	Especial. Opcional (3 m) *	Monitorización/ Consulta T/EUM (6 m) **
Tercer año.	Monitorización / Consulta T/EUM (3 m)	Farmacovigilancia (3 m)	Ensayos Clínicos (6 m)
Cuarto año.	Atención primaria (4 m) ***	Rotación externa (6 m) ****	Farmacología Clínica (2 m)

* Especialidades recomendadas. Cada Servicio puede elegir libremente. Se aconseja incluir: Infecciosas, Anestesia y Reanimación. Unidad del dolor, Pediatría y Oncología.

*** Puede realizarse también al comienzo del Rotatorio.

**** Opcional.

***** Opcional: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea de Medicamentos y otros Centros. Esta rotación, si se considera necesaria, puede establecerse en cualquier otro momento durante el tercer o cuarto año de formación.

4. GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO TIPO DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

A continuación se describen las rotaciones del residente de Farmacología Clínica adaptando el programa oficial de la especialidad a las características de nuestra unidad y de nuestro centro.

4.1 Competencias generales a adquirir durante la formación

Además de las competencias clave en formación especializada en cuanto a conocimientos, habilidades y actitudes que son comunes a todas las

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

especialidades, se describen a continuación las derivadas del programa de formación del especialista en farmacología clínica.

A su vez cabe distinguir entre las competencias generales a adquirir en los primeros 18 que corresponden al rotatorio clínico y las que deberán adquirirse en los siguientes 30 meses de rotatorio específico en farmacología clínica.

Durante el rotatorio clínico el residente deberá adquirir conocimientos y habilidades diagnósticas, terapéuticas y de evaluación del enfermo y de respuesta a la terapéutica. Deberá prestar especial interés y preocupación por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que derivadas del mismo se puedan presentar. Esto le permitirá un adecuado enfoque para la posterior toma de decisiones terapéuticas individuales para la evaluación de la respuesta a fármacos en la práctica médica, para los procesos de selección y para la actividad investigadora.

Durante el rotatorio específico de Farmacología Clínica el residente al final de su periodo de formación será capaz de realizar consultas terapéuticas, monitorizar niveles de fármacos con fines terapéuticos, monitorizar y evaluar los efectos adversos de los fármacos, monitorizar y realizar ensayos clínicos, elaborar informes de sobre evaluación y selección de medicamentos. Además de haber adquirido habilidades en cuanto a la impartición de sesiones clínicas, docencia pregrado, realización de comunicaciones a congresos y publicación de trabajos de investigación. En el apartado 4.3. se detalla tanto las competencias específicas por rotación como los objetivos docentes cuantificados.

4.2 Plan de rotaciones

PLAN DE ROTACIONES

Organización del rotatorio de Farmacología Clínica en el H.U.V.M.

Mes	R-1	R-2	R-3	R-4
1	Farmacología Clínica	Especialidad 1	Farmacovigilancia	Rotación Externa (opcional)

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

2	Farmacología Clínica	Especialidad 1	Farmacovigilancia	Rotación Externa (opcional)
3	Farmacología Clínica	Especialidad 2	Rotación Externa (opcional)	Rotación Externa (opcional)
4	Farmacología Clínica	Especialidad 2	Rotación Externa (opcional)	Rotación Externa (opcional)
5	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Especialidad 3	Farmacología Clínica
6	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Especialidad 3	Farmacología Clínica
7	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica
8	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica
9	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica
10	Medicina Interna	Farmacología Clínica	Ensayos clínicos**	Farmacología Clínica
11	Urgencias*	Farmacovigilancia	Ensayos clínicos**	Farmacología Clínica
12	Urgencias*	Farmacovigilancia	Ensayos clínicos**	Farmacología Clínica

La Especialidad 1, 2, 3 en la mayoría de Servicios con acreditación docente son de libre elección, si bien se consideran como más adecuadas: *Enf. Infecciosas*, Neurología, Pediatría, Nefrología, Unidad del dolor, Atención primaria, UCI.

*Rotación de Urgencias obligatoria para residentes de primer año.

**Ensayos clínicos fase III y fase IV en Unidad de Neurología y Oncología.

Rotación por Comisiones:

Participación (tutorizada y supervisada) y asistencia:

R2: Comisión Farmacia y Terapéutica.

R3: Comité Ético de Investigación.

Organización docente del servicio

Jefe de la Unidad Docente:

Tutor de la Especialidad:

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
		EDICIÓN : 1

Rotación específica	Año	Responsable/s
FV hospitalaria	R3-R4	Dra. Ana Melcón
Consultas terapéuticas	R3-R4	Dra. Ana Melcón
Farmacología Clínica	R4	Dra. Ana Melcón

Comisiones HHUUV	Año	Responsable
Comisión Farmacia y Terapéutica	R2-R3	Dra. Ana Melcón

GUARDIAS

R1-R2-R3: Se realizan mensualmente una media de cuatro-cinco guardias en el área de Urgencias y Observación de Urgencias.

R4: Se realizan mensualmente una media de cinco guardias en el área de urgencias, observación de urgencias y planta de Medicina Interna.

Cada residente realiza una tarde mensual en días laborables en el horario estipulado, en el servicio de Farmacología Clínica según necesidad del servicio.

Este Plan de rotaciones en base al acuerdo adoptado con la Dirección Gerencia del hospital en septiembre de 2014 podrá sufrir modificaciones.

En este sentido se describe un borrador del plan establecido en base a dicho acuerdo de forma que al establecerse el Servicio de Farmacología como una unidad intercentros del Hospital Universitario Virgen Macarena-Virgen del Rocío, se considerarán para los residentes rotaciones internas aquellas que se realicen en las distintas áreas de la cartera de servicios de la unidad intercentros.

PROPUESTA ACUERDO DOCENTE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (HUVR-HUVM)

PLAN DE ROTACIONES

Organización del rotatorio de Farmacología Clínica en el H.U.V.R-HUVM

Mes	R-1	R-2	R-3	R-4
1	Medicina Interna	Especialidad 3	Farmacocinética	AEMPS/EMA (opcional)
2	Medicina	Especialidad 3	Farmacocinética	AEMPS/EMA (opcional)

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
		EDICIÓN : 1

	Interna			
3	Medicina Interna	Especialidad 3	Farmacocinética	AEMPS/EMA (opcional)
4	Medicina Interna	Especialidad 4	Consultas terapéut.	APS*
5	Medicina Interna	Especialidad 4	Consultas terapéut.	APS*
6	Medicina Interna	Especialidad 4	Consultas terapéut.	Farmacología Clínica
7	Especialidad 1	FV (NERA)	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
8	Especialidad 1	FV (NERA)	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
9	Especialidad 1	FV (NERA)	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
10	Especialidad 2	FV hospitalaria	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
11	Especialidad 2	FV hospitalaria	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica
12	Especialidad 2	FV hospitalaria	Ensayos clínicos	Farmacología Clínica

La Especialidad 1, 2, 3 en la mayoría de Servicios con acreditación docente son de libre elección, si bien se consideran como más adecuadas: *UCI, Cardiología, Enf. Infecciosas, Nefrología, Hematología, Neurología (epilepsia), Oncología, Psiquiatría*; siendo preferibles las cuatro primeras.

Resumen Descriptivo:

Rotación interna

Como norma general, los 18 meses de **rotatorio clínico** se realizarán en los distintos Servicios de los respectivos hospitales (HUVR u HUVM).

En cuanto al **rotatorio específico** de la especialidad, todos los residentes tendrán que efectuar en el HUVR: 6 meses de rotación en **Farmacovigilancia** (3 meses de NERA en el CAFV y 3 meses de FV hospitalaria); así como, 6 meses en la **Unidad de Ensayos Clínicos fase I/II**.

La rotación de 3 meses por el área de **Farmacocinética Clínica** se llevará a cabo en el HUVM y/o HUVR, en función de las necesidades del Servicio y de los posibles cambios coyunturales que puedan producirse en el futuro.

La rotación de 3 meses por el área de **Consultas Terapéuticas**, se desarrollará durante sus respectivos rotatorios en Farmacocinética Clínica, Farmacovigilancia y U. Ensayos Clínicos, con objeto de que el EIR se forme adecuadamente sobre las diferentes temáticas.

Rotación R4:

Rotación externa (opcional) en la AEMPS (3 meses) o la Agencia Europea del Medicamento(EMA) (5 meses) o cualquier otra institución nacional o internacional de acreditado prestigio.

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Rotación por Atención Primaria de Salud que sería **opcional** según el programa formativo de la especialidad (Orden SCO/3129/2006) y de duración similar al de otras especialidades (2 meses), según Instrucción nº 1/2006 de la Dirección General, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud (si bien no consta Farmacología Clínica, en el listado del Anexo sobre las especialidades que afecta).

El resto de meses hasta terminar la especialidad el EIR realizará cualquiera de las actividades propias de la Cartera de Servicios con mayor grado de autonomía, mayor implicación en docencia y en investigación, además de su participación activa en Comisiones. Algunas de las posibles actividades/rotaciones a efectuar serían en la **Plataforma de Apoyo a la Investigación UICEC-HUVR**, investigación en laboratorio de HUVV o la explotación de bases de datos confines de investigación en farmacovigilancia y/o farmacoepidemiología en HUVR. Dichas actividades se desarrollarán en cualquiera de las **Unidades de Farmacología Clínica** del Servicio (HUVM-HUVR-HUVV), en función de las necesidades y oportunidades que surjan en el Servicio, que serán convenientemente detalladas en los respectivos Planes Individuales Formativos.

Rotación por Comisiones:

Participación (tutorizada y supervisada) y si es posible asistencia:

R2-R3: Comisión de Seguridad Clínica

R3-R4: CEI, CFyT, CCEIBA, C. de Infecciones

Organización docente del servicio

Jefe de la Unidad Docente: Prof. Juan Ramón Castillo Ferrando

Tutor de la Especialidad: Dr. Jaime Torelló Iserte-HUVR Dra Ana Melcón de Dios-HUVM

La responsabilidad docente es compartida por todos los miembros del staff y todos los facultativos técnicos del *Centro Andaluz de Farmacovigilancia* tal como se muestra en el siguiente cuadro.

Rotación específica	Año	Responsable/s
Farmacovigilancia (NERA)	R2	Dr. JR Castillo/Dra. MN Merino
FV hospitalaria	R2	Dr. J. Torelló/Dra. Melcón
Farmacocinética (TDM)	R3	Dr. A. Hevia/Dra. Melcón
Consultas terapéuticas	R3	Todos los miembros del SFC y del CAFV

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Ensayos clínicos	R3	Dra. Pilar Maiquez
Farmacología Clínica	R4	Dres. JR. Castillo/A. Hevia/J. Torelló/Pilar Maiquez/Dra.Melcón

Comisiones HHUUVR	Año	Responsable
Comisión de Seguridad Clínica	R2-R3	Dr. J. Torelló
Comisión de Infecciones	R3-R4	Dr. JR. Castillo
C. Ético de Investigación	R3-R4	Dr. A. Hevia
Comisión Farmacia y Terapéutica	R3-R4	Dr. J. Torelló /Dra.Melcón
Comisiones ámbito autonómico	Año	Responsable
CCEIBA	R4	Dr. Jaime Torelló

GUARDIAS

Como norma general las Guardias de Urgencias, Observación y/o Medicina Interna se realizarán en los distintos Servicios de los respectivos hospitales (HUVR u HUVM).

Las tardes con contenido específico de la especialidad, se llevarán a cabo en el HUVR, prioritariamente en la U. de Ensayos Clínicos, complementándose con las actividades llevadas a cabo en las diferentes áreas del Servicio de Farmacología Clínica.

A continuación se detalla el plan de guardias vigente en la actualidad en el HUVR. No obstante habría que adaptar las necesidades de Guardias de Urgencias, Observación y/o Medicina Interna a las necesidades que plantee la Dirección Médica/Jefatura de Estudios del HUVM

R-1:

Todos realizarán MENSUALMENTE 2-3 (media 2.9) guardias del área de Urgencias, y 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas).

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

R-2:

Todos realizarán MENSUALMENTE 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas). Adicionalmente realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-2 (media 2.5).

R3 y R4:

Todos realizarán MENSUALMENTE 4 tardes en la unidad de Ensayos Clínicos. Las tardes se realizarán en días laborables (de 15 a 22 horas). Adicionalmente y de forma voluntaria realizarán módulos de guardias del área de URGENCIAS en funciones de R-3 (el/la R-3), y en el área de OBSERVACIÓN y de MEDICINA INTERNA en funciones de R-4 (el/la R-4). El formato de voluntariedad se pactará con cada residente y con compromiso por parte del mismo con validez ANUAL.

Según carga de jornada complementaria neta de estos profesionales se planteará implementación de más tardes en las diferentes áreas de la Unidad de Farmacología Clínica, en función de aspectos formativos y asistenciales y con adecuada supervisión.

4.3 Competencias específicas por rotación

Rotatorio clínico

Durante los 18 meses de rotatorio clínico el residente de farmacología clínica deberá realizar las mismas actividades que un residente de Medicina Interna o de las otras especialidades por donde efectúe su rotación, pero con un especial interés y preocupación por la selección y control del tratamiento farmacológico de sus pacientes y las reacciones adversas que pueda producir que le hagan mantener un estrecho contacto con el Servicio de Farmacología Clínica.

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Rotatorio específico

A continuación se detallan los conocimientos adquiridos y actividades que deberá realizar durante los 30 meses siguientes correspondientes al rotatorio específico en farmacología clínica. Al final de este apartado se describen los objetivos docentes cuantificados que debe alcanzar cada año el residente. Dichos objetivos fueron consensuados por todo el Servicio y remitidos a la Comisión de Docencia.

ROTACIÓN : FARMACOVIGILANCIA (NERA)
<p>CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marco y desarrollo conceptual de la farmacovigilancia. Programa NERA (TA). Legislación y normativa europea, nacional y autonómica. 2. Sistema de registro de notificaciones de sospecha de RAM comunicadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia. 3. Manejo de codificación de RAM (diccionario OMS y MedDRA), de patologías (MedDRA) y de fármacos (ATC): Manual de codificación del SEFV. 4. Documentación de RAM e interacciones farmacológicas: fuentes terciarias, secundarias y primarias (generales y especializadas). 5. Criterios para establecer la causalidad fármaco-RAM. Algoritmo del SEFV. 6. Manejo de la base de datos FEDRA (mantenimiento y consultas). 7. Consultas terapéuticas sobre documentación de RAM. 8. Manejo informático Word, Excel, Powerpoint y SPSS.
<p>ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Codificación, documentación y evaluación de las sospechas de RAM notificadas al CAFV procedentes de los profesionales sanitarios de Andalucía (Tarjeta amarilla) y de la industria farmacéutica (formato CIOMS y formatos electrónicos). 2. Carga de notificaciones y realización de consultas en la base datos FEDRA. 3. Elaboración de informes de consultas terapéuticas sobre documentación de RAM. 4. Participación activa en las sesiones clínicas de evaluación (periodicidad semanal) organizadas en el Servicio de Farmacología Clínica en las que se evalúan dichas RAM.
<p>ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis la base de datos FEDRA. Aplicación de PNT sobre generación de señales (SEFV). 2. Participación en la elaboración boletín Alerta de Farmacovigilancia. Sesiones preparatorias y/o informativas sobre la temática de las reuniones del CTCAFV, CTSEFV y CSMUH. 3. Asistencia a las reuniones de la Comisión de Seguridad Clínica 4. Realización Master en Seguridad de Medicamentos (Universidad Sevilla)

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

5. Asistencia a las Jornadas nacionales de Farmacovigilancia.
<p>PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.) Preparación de seminarios sobre casos clínicos (semanal) revisiones monográficas y bibliográficas (mensual), análisis de datos y comunicaciones o publicaciones sobre farmacovigilancia.</p>
<p>ROTACIÓN: FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (I)</p>
<p>CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marco y desarrollo conceptual de la farmacovigilancia hospitalaria. Método del <i>Boston Collaborative Drug Surveillance Program</i> y sus modificaciones. 2. Bases de datos informatizadas (CMBD, GPRD...). Aplicaciones del CMBD en farmacovigilancia. Descripción del proyecto de investigación sobre efectividad del CMBD en FV en Andalucía. 3. Manejo clasificación CIE-9 en cuanto a diagnósticos, causa externa RAM (grupos terapéuticos) y a procedimientos. 4. Manejo aplicación informática CMBD/SIDCA de los HHUUVR: realización de consultas sensibles y específicas; exportación de ficheros y gestión de bases de datos. 5. Supervisión sistemática de RAM en los HHUUVR a partir del CMBD (general y de patologías “diana”). 6. Manejo de gestión de bases datos Access y del paquete estadístico SPSS.
<p>ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selección de potenciales casos a partir de CMBD o Urgencias. 2. Monitorización hospitalaria de RAM: revisión de H^aC^a y validación de casos. 3. Codificación, documentación y evaluación de causalidad según metodología descrita en farmacovigilancia (NERA). 4. Participación activa en las sesiones clínicas de evaluación (periodicidad semanal) organizadas en el Servicio de Farmacología Clínica en las que se evalúan dichas RAM. 5. Realización consultas terapéuticas sobre RAM solicitadas por los profesionales del hospital.
<p>ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de datos base CMBD y programa FV hospitalaria de HHUUVR. Cálculo de indicadores cualitativos de FV hospitalaria. 2. Asistencia a las reuniones de la Comisión de Seguridad Clínica 3. Realización Master en Seguridad de Medicamentos (Universidad Sevilla). 4. Asistencia a las Jornadas nacionales de Farmacovigilancia.
<p>PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.) Preparación de seminarios sobre casos clínicos (semanal) revisiones monográficas y bibliográficas (mensual), análisis de datos y comunicaciones o publicaciones relativas a farmacovigilancia hospitalaria y CMBD.</p>

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

ROTACIÓN : FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (II)**

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Estudios Post-autorización de seguridad (EPA-S): clasificación, rendimiento y aplicabilidad. Normativa.
2. Estudios de cohortes, estudios de casos y controles, diseños híbridos: diseño, monitorización y análisis de resultados.
3. Análisis crítico de los diversos diseños publicados en la literatura científica que abordan aspectos de seguridad de los medicamentos.
4. Manejo del programa de unidosis (S. Farmacia) y del CMBD con objeto de identificar cohortes de pacientes expuestos a determinados medicamentos.
5. Manejo de la aplicación informática del CMBD de los HHUUVR para la identificación de potenciales casos y potenciales controles.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Monitorización de un estudio de post-autorización de seguridad:
 - Supervisión sistemática de patologías diana como eritema polimorfo o necrosis hepática (mínimo).
 - Monitorización de cohorte de pacientes expuestos a determinado/s fármaco/s identificados a partir del programa de unidosis (S. Farmacia) (opcional).

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Diseño de un estudio EPA-S base de datos sanitarias (CMBD y/o SIDCA), delimitando claramente los objetivos del estudio. Elaboración CRD. Criterios de inclusión y exclusión. Resultados, discusión y conclusiones.
2. Participación supervisada en la evaluación de EPA-S presentados al CAEC.
3. Realización Master en Seguridad de Medicamentos (Universidad Sevilla)

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Sesiones bibliográficas sobre este tipo de estudios y posible participación en publicaciones en función de cual sea la situación del estudio en el momento de realizar la rotación).

** Las competencias no adquiridas durante estos 3 meses se complementarán bien en los últimos 8 meses de residencia o en caso que se confirme la realización de módulos en horario de tarde durante R-3 y R-4.

ROTACIÓN : FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

1. Relaciones y modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos. El curso temporal de las concentraciones en plasma y de los efectos de los medicamentos.
2. Monitorización de los niveles plasmáticos de fármacos con fines terapéuticos: indicaciones, coste-beneficio y procedimiento.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

3. Ajuste de la dosis y control del cumplimiento.
4. Fundamentos de las técnicas de laboratorio de farmacocinética: inmunoanálisis de fluorescencia polarizada (FPIA), enzimoimmunoanálisis (EMIT). El control de calidad.
5. Manejo programas farmacocinéticos (PKS, WinNonlin) que ayuden a realizar los cálculos farmacocinéticos para estimar el nivel esperado o diseñar una pauta de tratamiento.

ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:

1. Consulta telemática de las determinaciones de los niveles plasmáticos de medicamentos efectuadas por el S. Bioquímica a los pacientes del Área hospitalaria Virgen del Rocío.
2. Interpretación farmacocinética y farmacodinamia sobre el nivel plasmático y respuesta terapéutica obtenidos.
3. Orientación terapéutica individualizada (cambio de dosis, supresión del tratamiento, adopción de medidas de control, cambio de tratamiento).

ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:

1. Rotación de 1 mes en el Servicio de Bioquímica para familiarizarse, participando en la realización de las determinaciones y en la valoración de los controles de calidad.
2. Rotación externa, asistiendo al Curso de doctorado y especialización teórico-práctico sobre "*Monitorización de los niveles de fármacos*" dirigido por Prof. Juan A. Armijo. S. Farmacología Clínica H.U. Marques de Valdecilla (Santander) se imparte en el mes de Junio con periodicidad bianual y tiene una duración de dos semanas.

PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)

Presentación de al menos un caso en las sesiones clínicas del Servicio.
Seminario informativo sobre la estancia en el curso de Monitorización.

ROTACIÓN : CONSULTAS TERAPÉUTICAS

CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:

Fuentes de información primaria, secundaria y terciaria en farmacología clínica. Su manejo. Conocimiento de la estructura y actividades de la biblioteca del hospital.

Med line- Mesh Subject Headings y su manejo. Búsquedas bibliográficas en otras bases de datos.

Análisis crítico de la información elaborada o patrocinada por la industria farmacéutica. Fuentes "independientes" de información de medicamentos. Principales boletines institucionales.

Técnicas de selección de fuentes bibliográficas para optimizar la resolución de

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

<p>consultas terapéuticas.</p> <p>Criterios de evaluación de la literatura científica. Check-lists para evaluación de originales. Evaluación de ensayos clínicos, meta-análisis y revisiones sistemáticas.</p> <p>Información pasiva: técnicas de recepción de consultas: hojas impresas y cuestionarios. Orientación de problemas, priorización de consultas, resolución, redacción de un informe.</p> <p>Información activa: boletines, su impacto y su evaluación. Conocimiento de distintos boletines de otros servicios de farmacología.</p> <p>Fundamentos sobre selección de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bases teóricas de la selección de medicamentos a nivel mundial (programa de medicamentos esenciales de la OMS), a nivel nacional y local. • Selección de medicamentos en el hospital: la Comisión de Farmacia y Terapéutica y la Guía farmacoterapéutica. Legislación, funciones. Equivalentes genéricos y equivalentes terapéuticos. • Metodología para la selección de medicamentos: análisis de decisión, Método SOJA. • Métodos de evaluación y calidad de la selección de medicamentos: indicadores.
<p>ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contestar a todas las consultas (farmacocinética, documentación RAM, teratogenicidad, elección de tratamiento, etc.) que se reciban durante el periodo de rotación. 2. Mantener el orden y la clasificación de todas las fuentes. Manejo base de datos sobre consultas terapéuticas del S. Farmacología Clínica. 3. Realizar (bajo supervisión) los informes para la Comisión de Farmacia que se deban hacer durante su periodo de rotación. <p>ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plantear rotación externa (1-2 semanas) estancia en el CADIME. 2. Realizar (bajo supervisión) un número del Alerta de Farmacovigilancia. 3. Participar como docente en Farmacología Clínica (4º curso Medicina) o en Farmacología (2º curso EUE) .
<p>PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.) Presentación de una consulta terapéutica en las sesiones clínicas del Servicio.</p>
<p>ROTACIÓN : ENSAYOS CLÍNICOS</p>
<p>CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legislación y organización funcional de los ensayos clínicos en España <ul style="list-style-type: none"> • Legislación internacional, europea y española sobre ensayos clínicos. Los comités éticos de investigación clínica de las Comunidades autónomas y de los hospitales. Tramitación y registro de los ensayos clínicos en los hospitales. <i>Guidelines</i> para la realización de ensayos clínicos de la EMEA. Documentos técnicos de la ICH. 2. Metodología y diseño de ensayos clínicos <ul style="list-style-type: none"> • Diseño de Ensayos clínicos. Evaluación de nuevos fármacos. Ensayos

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

<p>en sujetos sanos y de búsqueda de dosis. Eficacia y seguridad. Validez interna y externa: ensayos poblacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El efecto placebo, falacias y sesgos en la investigación clínica. Mantenimiento del ciego, preparación de muestras de ensayo clínico. • Lectura crítica de ensayos clínicos. El grupo CONSORT. Modelo de check-list para evaluación de ensayos clínicos del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos (CAEC) de Andalucía. • Aspectos éticos (Declaración de Helsinki VI, Edimburgo, Oct 2000). El consentimiento informado, el uso del placebo. Grupos de especial protección. • Meta-análisis <p>3. Unidad de Investigación de Ensayos Clínicos Fase I/II del hospital</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participación en el diseño, monitorización y evaluación farmacocinética y/o farmacodinámica del/de los ensayo/s clínico/s que se efectúen durante su periodo de rotación.
<p>ACTIVIDADES RUTINARIAS A REALIZAR:</p> <p>En este periodo se estudiará completo el libro de texto: <i>Bakke OM et al. Ensayos clínicos con medicamentos. Doyma 1994.</i></p> <p>También es aconsejable la lectura regular del Boletín <i>Investigación Clínica y Bioética (ICB)</i> que edita la Sociedad Española de Farmacología Clínica.</p> <p>Realizará evaluaciones (supervisadas) de los protocolos de ensayos presentados al CEIC del hospital, siendo recomendable que asista a algunas reuniones.</p> <p>ACTIVIDADES ESPECIALES A REALIZAR:</p> <p>1. Los ensayos clínicos que está previsto se realicen en la Unidad de Fase I/II se desarrollarán preferentemente en el ámbito de investigación cardiovascular, enfermedades infecciosas, oncología y neurología.</p> <p>2. Realización Master en Ensayos Clínicos (Universidad Sevilla).</p>
<p>PROYECTOS A DESARROLLAR (seminarios, publicaciones, etc.)</p>

ROTACIÓN : FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Durante este período realizará cualquiera de las actividades propias de la Cartera de Servicios con mayor grado de autonomía, mayor implicación en docencia y en investigación, además de participar en la Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comité Local de Ensayos Clínicos y Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.

4.4. Rotaciones externas

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUÍA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Se describen también los conocimientos y habilidades a desarrollar en estas rotaciones en el apartado de competencias específicas por rotación.

- Rotación externa asistiendo al Curso de doctorado y especialización teórico-práctico sobre *“Monitorización de los niveles de fármacos”* dirigido por Prof. Juan A. Armijo. S. Farmacología Clínica H.U. Marques de Valdecilla (Santander) se imparte en el mes de Junio con periodicidad bianual y tiene una duración de dos semanas. La propuesta de esta rotación es para el R-3. Carácter obligatorio
- Rotación en la Agencia Española del Medicamento (3 meses). La propuesta de esta rotación es para el R-4. Los contenidos son:
 - Estudio y elaboración de informes de evaluación de solicitudes de autorización de medicamentos y variaciones de presentadas por procedimiento nacional y europeo (Reconocimiento Mutuo):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Revisión de los informes de evaluación (Peer Review) del ponente y componente en el Procedimiento Centralizado):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Elaboración de informes para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Evaluación y discusión de las solicitudes de Asesoramiento Científico presentadas a la AEMPS y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y participación en las Asesorías con la industria farmacéutica):según disponibilidad durante dicha rotación.
 - Evaluación de solicitudes de ensayos clínicos y de la documentación de un Producto en fase de Investigación (PEI) presentados para su autorización a la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Rotación en la Agencia Europea del Medicamento (Londres) (5 meses): está rotación es opcional (depende de la admisión individualizada de cada solicitud) y en caso de realizarse dicha rotación sustituye a la rotación en la en la Agencia Española del Medicamento anteriormente expuesta. Actualmente la está realizando la está realizando nuestra R3 y está adscrita al Área de Evaluación de Medicamentos de Pediatría y de Enfermedades Raras (Medicamentos huérfanos).

ANEXO: Objetivos docentes en farmacología clínica

1º año

a. Realizar las rotaciones definidas (rotatorio clínico):

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

Realización de las mismas actividades que los residentes de dicha especialidad médica

- Medicina Interna (6 meses)
- Especialidad 1* (3 meses)
- Especialidad 2* (3 meses)

* Una de las 4 especialidades clínicas por las que está previsto su rotación entre el 2º semestre de R2 y el primer semestre de R3: 2 especialidades entre las aconsejadas en el programa vigente de la CNE (Infecciosas, Anestesia-Reanimación/UCI, Unidad del Dolor, Pediatría y Oncología) y 2 especialidades de libre elección por parte del residente.

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición/-realización de:

En su rotación por Medicina Interna:

- Sesiones clínicas cerradas (2 sesiones semanales)
- Sesiones de actualización de diferentes temas
- Sesiones específicas de la Unidad: 1 a la semana.
- Sesión anatomoclínica general del Hospital (asistencia obligatoria)
- La asistencia y/o participación en las sesiones organizadas en las rotaciones por la Especialidad 1 y Especialidad 2 se realizarán según la periodicidad de las mismas establecida en cada Servicio.
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 bianual (como primer autor)

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro de quirófano y libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

Rotación por Medicina Interna:

- Manejo de los cuadros sindrómicos más frecuentes (patología árbol biliopancreático y hepatopatías, síndromes coronarios agudos, arritmias e insuficiencia cardíaca y patología gastrointestinal, fundamentalmente), con sus correspondientes algoritmos de pruebas complementarias (radiología simple, ecografía, TC, Colangio-RM, ERCP, Gammagrafía de perfusión miocárdica, ecocardiografía simple y de estrés, etc.) y su terapéutica. Aprendizaje de técnicas médicas habituales como punciones (abdominales, torácicas y lumbares) y canalización de vías centrales.
- Las correspondientes a la Especialidad Médica 1 y 2 por las que rote.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

d. Realización de las guardias designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

- Área de Puerta en el Servicio de Urgencias del Hospital.

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Curso de Metodología de la investigación: *Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud* (Universidad Autónoma de Barcelona) o similar
- Cómo leer un ensayos clínico. Medicina Basada en la Evidencia.
- ACCESS, EXCEL y SPSS.

2º año

a. Completar las rotaciones correspondientes al rotatorio clínico:

- Especialidad 3* (3 meses)
- Pediatría (3 meses)

Iniciar las rotaciones correspondientes al rotatorio específico:

- Farmacovigilancia: notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (3 meses)
- Farmacovigilancia hospitalaria (3 meses)

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición-realización de:

- La asistencia y/o participación en las sesiones organizadas en las rotaciones por la Especialidad 3 y Pediatría se realizarán según la periodicidad de las mismas establecida en cada Servicio.
- Asistencia y participación a las sesiones de evaluación de reacciones adversas a medicamentos: 1 a la semana con carácter obligatorio durante los 6 meses de rotación en farmacovigilancia.
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 bianual (como primer autor)

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Las correspondientes a la Especialidad Médica 3 y las propias del Servicio de Pediatría
- Notificar ≥ 10 TA (a lo largo de toda la residencia).

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Codificación, documentación y evaluación de RAM:
 - TA y CIOMS: 63
- Análisis de datos agregados FEDRA: ≥ 2 (a lo largo de toda la residencia).
- Aplicar los PNT de generación de señales: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Participar en la elaboración del Boletín *Alerta de Farmacovigilancia*: ≥ 1 (a lo largo de toda la residencia).
- Manejo del programa para explotación de datos CMBD de los HHUU Virgen del Rocío e identificación de potenciales casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 1
- Manejo y consulta de informes clínicos y pruebas complementarias de los potenciales casos de RAM a través del SIDCA e interpretación de los casos: 125
- Traslado de la información al formato de la tarjeta amarilla, codificación, documentación y evaluación de TA graves o médicamente importantes (CMBD+NERA): 34
- Informes sobre RAM notificadas: 9

d. Realización de las guardias designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

4-5 guardias al mes distribuidas entre el Área de Puerta de Urgencias del Hospital General y del S. de Medicina Interna:

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Documentación científica, Bibliografía e Internet.
- Metodología de la investigación. Diseño de estudios científicos

3º año

a. Rotaciones correspondientes a rotatorio específico:

Realización de las mismas actividades que los residentes de dicha especialidad médica

- Farmacocinética clínica (3 meses)
- Consultas terapéuticas (3 meses)
- Unidad de Ensayos Clínicos (H. General): 6 meses
- Estudios de Utilización de Medicamentos (3 meses)

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición/-realización de:

- Sesiones bibliográficas, monográficas y de evaluación de RAM del S. Farmacología Clínica/C. Andaluz de Farmacovigilancia (siempre que sea compatible)
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 bianual (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para algún Congreso Internacional relacionado con la especialidad (IUPHAR, ESOP, IPSE...): 1 a lo largo de toda la residencia (como primer autor)
- Realización 1 artículo original en revistas que figuren en el Índice Médico Español.

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro de quirófano y libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Manejo, consulta y explotación de la base de datos de farmacocinética: registrar el 100%.
- Informes de farmacocinética de fármacos monitorizados
- Asistir a las consultas externas de Neuropediatría: 1 a la semana durante los 3 meses de rotación en farmacocinética.
- Manejo, consulta y explotación de la base de datos de consulta terapéutica: registrar el 100% HUVR
- Elaboración de informes sobre las consultas terapéuticas solicitadas: ≥ 6
- Participación en el diseño, monitorización y evaluación farmacocinética y/o farmacodinámica del/de los ensayo/s clínico/s que se efectúen durante su periodo de rotación: ≥ 1
- Información personal de la HIP para obtener el consentimiento informado en los pacientes candidatos a incluir en ensayos clínicos: ≥ 1
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se presenten en la Unidad de Ensayos Clínicos: ≥ 1
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se evalúen en el Comité Local de Ensayos Clínicos mediante lista-guía evaluación propuesta por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos (CAEC) de Andalucía: 5 (1 por mes).
- Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos que se evalúen en el CAEC: 5 (1 por mes)

d. Realización de las guardias* designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- 3-4 guardias al mes en (Puerta y Medicina Interna) + 3-6 tardes de farmacología clínica (15-20h)*

* Consensuado con Jefatura de Estudios y Subdirección Médica (pendiente de aprobación definitiva).

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Curso teórico-práctico: *'Monitorización de los niveles de fármacos'* S. Farmacología Clínica (H. Marques de Valdecilla). Nota: la fecha de realización tiene una periodicidad bianual.
- Guías de Práctica Clínica.
- Desarrollo de revisión sistemática.
- Master Universitario en Ensayos Clínicos (Universidad de Sevilla)

4º año

a. Realizar las rotaciones definidas (rotatorio específico):

- Rotación externa en la Agencia Española del Medicamento (3 meses)
- Rotación en Farmacología Clínica

b. Adquirir los conocimientos teóricos pertinentes mediante la exposición-realización de:

- Participación en las reuniones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS: 3 (1 al mes).
- Asistencia a las sesiones orientadas a la actualización científica de los técnicos de evaluación clínica y a las actividades habituales de la Agencia como reuniones de grupos de trabajo o sesiones informativas, así como a los cursos formativos del plan de formación continuada de la AEMPS que se impartan durante dicha estancia.
- Asistencia en calidad de asesor clínico a la reunión del Scientific Advice Working Party (SWAP) en la EMEA (Londres), en relación con una solicitud de Asesoramiento Científico presentada en la agencia Europea (opcional).
- Asistencia y/o participación en las sesiones de formación continuada organizadas en el Centro de Salud donde esté asignado y en las de la Unidad de Farmacia del Distrito Sanitario de Sevilla.
- Sesiones bibliográficas: 6 al año (ponente)
- Sesiones monográficas: 3 al año (ponente)

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Asistencia y participación a las sesiones de evaluación de reacciones adversas a medicamentos: 1 a la semana (70% de asistencia).
- Realización de trabajos científicos para las Jornadas de Farmacovigilancia: 1 al año (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para el Congreso de la SEFC: 1 bianual (como primer autor)
- Realización de trabajos científicos para algún Congreso Internacional relacionado con la especialidad (IUPHAR, ESOP, IPSE...): 1 a lo largo de toda la residencia (como primer autor)
- Realización 1 artículo original en revistas que figuren en el Índice Médico Español.

c. Adquirir las habilidades oportunas consignándolas en el libro del residente, calificados y firmados por el responsable docente:

- Estudio y elaboración de informes de evaluación de solicitudes de autorización de medicamentos y variaciones de presentadas por procedimiento nacional y europeo (Reconocimiento Mutuo):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Revisión de los informes de evaluación (Peer Review) del ponente y co-ponente en el Procedimiento Centralizado):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Elaboración de informes para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Evaluación y discusión de las solicitudes de Asesoramiento Científico presentadas a la AEMPS y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y participación en las Asesorías con la industria farmacéutica):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Evaluación de solicitudes de ensayos clínicos y de la documentación de un Producto en fase de Investigación (PEI) presentados para su autorización a la AEMPS):según disponibilidad durante dicha rotación.
- Realizar actividades propias de la Farmacología Clínica en Atención Primaria, dirigidas a potenciar el uso racional de medicamentos: EUM, elaboración de protocolos, detección y notificación de RAM, realización de ensayos clínicos, etc.: ≥ 1 de estas actividades.
- Realizará cualquiera de las actividades propias de la Cartera de Servicios con mayor grado de autonomía, mayor implicación en docencia y en investigación: por ejemplo, participar en un estudio específico de farmacovigilancia.
- Comisión de Farmacia y Terapéutica:
 - asistencia a reuniones: 5 (1 al mes)
 - elaboración de informes modelo GINF: ≥ 2
- Participación en proyectos de investigación con financiación externa: ≥ 1
- Impartición de clases teóricas y/o seminarios prácticos:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Medicina: 1-2 clases teóricas; 1-2 seminarios prácticos
- Enfermería: 1-2 clases teóricas; 1-2 seminarios prácticos

d. Realización de las guardias* designadas, consignando su número mensual en el libro del residente:

- 3-4 guardias al mes en (Puerta y Medicina Interna) + 3-6 tardes de farmacología clínica (15-20h)*

* Consensuado con Jefatura de Estudios y Subdirección Médica (pendiente de aprobación definitiva).

e. Realización de los Cursos de Formación Complementaria, debidamente acreditados mediante el diploma y créditos correspondientes:

- Programa de Formación Común de La Consejería de Salud
- Guías GINF y GANF. Gestión y Calidad en el uso de medicamentos.
- Master Universitario en Seguridad de Medicamentos y Estudios Post-autorización (Universidad de Sevilla).

5. GUARDIAS

Se ha propuesto una modificación del sistema de guardias para los residentes de farmacología clínica que ha sido consensuada con la Jefatura de Estudios y la Subdirección Médica que **está pendiente de su aprobación definitiva**.

Dicha propuesta consistiría en la realización mensual de las siguientes guardias:

R1: 4-5 guardias de Urgencias-Observación

R2: 4 guardias de Urgencias-Observación + alguna tarde en Farmacología (opcional).

R3: 2-3 guardias + 3-6 tardes de farmacología (15-20h).

R4: 2-3 guardias (Puerta y M. Interna) + 3-6 tardes de farmacología (15-20h).

Las actividades que desarrollarían los residentes en los módulos de tarde serían fundamentalmente:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

1) Monitorización y evaluación (clínica y/o farmacocinética y/o farmacodinámica) del/de los ensayo/s clínico/s que se estén llevando a cabo en la Unidad de Ensayos Clínicos (UEC) fase I/II. Ello resulta necesario debido a que muchos de los ensayos clínicos que se están realizando requieren un período de monitorización en la UEC que excede al de la jornada laboral en horario de mañana.

2) Monitorización y evaluación de casos clínicos identificados a partir de CMBD/SIDCA, en el contexto del desarrollo de programas específicos de farmacovigilancia. Estos programas de farmacovigilancia estarían orientados a mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos. Para ello, es necesario a partir de un diseño 'ad hoc' revisar un número elevado de casos, efectuar una evaluación cualitativa (que incluya un análisis sobre la potencial evitabilidad de las reacciones adversas a medicamentos), diseñar y planificar medidas de intervención dirigidas a minimizar dichos efectos adversos prevenibles; así como reevaluar el eventual impacto de dichas medidas. El conjunto de estas actividades, también exceden el trabajo ordinario de farmacovigilancia que se realiza en horario de mañana.

3) Cualquier otra actividad incluida en el programa oficial de la especialidad que se estime oportuno en función de las actividades que se estén desarrollando en el servicio.

6. SESIONES

Durante todo el período de formación, el residente deberá asistir a las sesiones clínicas, bibliográficas y monográficas o de revisión que se realicen en el Servicio de Farmacología Clínica que se llevan a cabo tanto por los miembros del Servicio como por los del Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Se registra la asistencia tanto de los residentes como de los miembros del staff a dichas sesiones.

Sesiones clínicas:

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

Tanto en su período de rotación interna y externa los residentes pueden participar en las sesiones de evaluación de todos los casos individuales de sospechas de RAM graves comunicadas al CAFV por los profesionales sanitarios de Andalucía, industria farmacéutica y de aquellas identificadas a través del CMBD por el Servicio de Farmacología Clínica (SFC).

Sesiones formativas:

Las sesiones del Servicio no deben tomarse como una sobrecarga ni como una obligación legal dentro del programa docente, sino como un método imprescindible para la formación individual (metodología, actualización terapéutica, aprendizaje escritura científica); además de resultar un estímulo para la investigación.

Pueden ser de dos tipos: *sesiones monográficas* (actualización terapéutica, aspectos metodológicos) o bien *sesiones bibliográficas*. A continuación se describen su organización y desarrollo.

Sesiones bibliográficas

En estas sesiones se trata de que cada persona revise las revistas de los temas de los que es responsable más directamente.

Se trata de revisar dos tipos de revistas: las de farmacología y las revistas clínicas generales a la búsqueda de novedades importantes en Farmacoterapia (fundamentalmente grandes ensayos clínicos).

Se trata de revisar revistas que estén en S. Farmacología Clínica o en la biblioteca o que estén accesibles en artículo completo por Internet.

En relación a las sesiones bibliográficas, se han establecido unas directrices generales en cuanto a los criterios de selección de artículos y en cuanto a sistematizar la estructura de los resúmenes que deben realizarse por escrito para poder ser proyectados en la sesión.

Selección de artículos: Aunque en última instancia se respete el criterio personal de cada uno, como recomendación general deberían priorizarse los artículos originales (ensayos clínicos, metaanálisis de ECA, estudios observacionales) antes que la publicación de revisiones narrativas, publicaciones de casos o de series de casos. En cuanto a la temática parece lógico priorizar aquellas que estén más relacionadas con nuestra

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

especialidad, con la actividad asistencial, formativa o investigadora del Servicio y que se ocupen de patologías o fármacos con mayor repercusión sociosanitaria.

Estructura del resumen: Similar a la seguida por *Evidence Based Medicine*:

Objetivo principal del estudio.

Un apartado más desarrollado de Método:

diseño, aleatorización, enmascaramiento, ámbito, participantes, intervenciones, mediciones de resultados, seguimiento.

Principales resultados Conclusión.

Comentarios: propios y en 2º lugar los que hayan publicado otros autores en la misma revista (habitual) o eventualmente en otras.

Respuesta a las siguientes preguntas

¿Qué se conocía sobre este tema? ¿Qué aporta este estudio?

- Listado de las revistas propuestas para revisión tanto para facultativos como MIR

Revista
Drug Safety, Farmacia hospitalaria
Medicina Clínica
NEJM
JAMA, Pharmcoepidemiology & drug safety
Drugs
Lancet
Ann Pharmacother
Ann Intern Med
Atención Primaria, New England Journal
ICB, Nursing
Eur J Clin Pharmacol

Sesiones monográficas o de revisión

En ellas se abordarán revisiones que se consideren de especial interés por tratarse de información relevante en cuanto a cambios en la estrategia terapéutica de patologías de especial interés clínico-epidemiológico o se

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

debatirá acerca de controversias sobre aspectos metodológicos de las diversas áreas de la especialidad.

- **Sesiones extraordinarias**

Sesiones informativas derivadas de la participación del Servicio en diversas actividades (Comité Técnico Sistema Español de Farmacovigilancia, proyectos de investigación...).

- **Formación continuada**

- La asistencia a los módulos correspondientes a la formación común para los especialistas en formación del Sistema Sanitario Público de Andalucía será obligatoria, efectuándose según el calendario que disponga la Comisión de Docencia del hospital

- Curso de Urgencias Médicas. R-1
- Curso de *“Monitorización de niveles séricos de fármacos”* en H. Marques de Valdecilla (Santander) (R-3)

R3-R4

Entre ambos años se distribuirá la asistencia a determinados cursos organizados por la Comisión de Docencia del hospital, seleccionándose entre los de mayor interés para la especialidad:

- Selección de medicamentos.
- Lectura crítica de un artículo científico.
- Cómo interpretar los test estadísticos.
- Estadísticos básicos con SPSS.
- Estadística multivariante y análisis de supervivencia.

Formación complementaria

R2-R3

- Curso de Farmacología Clínica (4º Medicina).
- Curso de Farmacología y Terapéutica (6º Medicina) (R-2).

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

R1-R4

- Master Universitario en: “*Seguridad de medicamentos: Farmacovigilancia y Estudios Post-autorización*”. Título Propio de la Universidad de Sevilla. (Dirección: Prof. Juan R. Castillo Ferrando)
- Master Universitario en: “*Ensayos Clínicos*”. Título Propio de la Universidad de Sevilla (Dirección: Prof. Antonio Hevia Alonso).

7. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Dadas las características de la especialidad cuyas actividades están muy relacionadas con la investigación, el curriculum investigador que se ha planificado para los residentes de farmacología clínica está recogido en los apartados *actividades especiales y proyectos a desarrollar* que se han expuesto anteriormente en el apartado 4.3. sobre *Competencias específicas por rotación*, destacando como líneas de investigación del servicio: las derivadas de la realización de ensayos clínicos fase I y II (UEC) y las relacionadas con la farmacovigilancia y farmacoepidemiología (CAFV).

Por otra parte, al final del apartado 4.3. se ha incluido un Anexo en el que se describen los objetivos docentes en farmacología clínica donde se establecen un mínimo de comunicaciones y publicaciones para cada año de residencia.

Proyecto de investigación

Dentro del desarrollo metodológico científico se pretende salir de una labor puramente rutinaria para que consiga ser trascendente. El propio proceso de investigación científica: implica adentrarse en esta sistemática de trabajo.

Se analizarán las bases para el estudio bien clínico o experimental, esto es evaluar el camino desde el problema clínico hasta el diseño del proyecto de investigación. Modelos de estudios clínicos, etc.

Se sentarán así mismo las bases para la adecuada información de cómo se prepara y se presenta un proyecto de investigación para que pueda obtener financiación.

Se definirán con claridad y simplicidad los objetivos propuestos.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

El método para analizar exhaustivamente la literatura previa y resumirla de forma clara y breve en la propuesta, marcando las diferencias entre los objetivos propuestos y los encontrados en la literatura.

Se describirá la estrategia del proyecto de investigación y sus diversas etapas.

Se efectuará elección de los expertos cuya colaboración fuese precisa en caso de necesidad.

Se describirán las necesidades instrumentales específicas.

Se analizará así mismo la valoración del presupuesto económico.

Como todo trabajo de investigación se contemplará la existencia de los siguientes apartados:

Hipótesis, Material y métodos. Discusión y resultados. Revisión sistemática de los trabajos previos. Análisis primario; análisis secundario; metaanálisis. Análisis estadístico de los resultados obtenidos. Utilización de paquetes estadísticos informáticos.

Todos los problemas éticos de la propia investigación deben ser analizados. Bien en la utilización de animales de experimentación, mediante la justificación y trato adecuado. O bien los derivados de los estudios clínicos, reglas de la buena práctica clínica.

La participación en un proyecto de investigación como mínimo, se considera básica para el médico residente pues es el inicio de su carrera de investigador. Además de estos proyectos puede derivar su tesis doctoral como finalización de sus estudios de 3º ciclo.

Uno de los objetivos docentes es la incorporación del residente a alguno de los proyectos de investigación en curso que se estén realizando en el SFC/CAFV, participando con un nivel de responsabilidad progresiva en función del año de residencia.

7. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Dadas las características de la especialidad cuyas actividades están muy relacionadas con la investigación, el curriculum investigador que se ha

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

planificado para los residentes de farmacología clínica está recogido en los apartados *actividades especiales y proyectos a desarrollar* que se han expuesto anteriormente en el apartado 4.3. sobre *Competencias específicas por rotación*, destacando como líneas de investigación del servicio: las derivadas de la realización de ensayos clínicos fase I y II (UEC) y las relacionadas con la farmacovigilancia y farmacoepidemiología (CAFV).

Por otra parte, al final del apartado 4.3. se ha incluido un Anexo en el que se describen los objetivos docentes en farmacología clínica donde se establecen un mínimo de comunicaciones y publicaciones para cada año de residencia.

8. EVALUACIÓN

La información con la que finalmente el tutor evaluará la actividad y el progreso del residente, se basa en las evaluaciones parciales de los responsables de las zonas donde se ha hecho la rotación, y en la información adquirida personalmente.

8.1 Del Ministerio

Después de cada rotación se rellena una Ficha de Evaluación (ficha 1) por el médico responsable de esa rotación y por el tutor, y se envía a la Comisión de Docencia al finalizar la misma.

Las escalas de los aspectos a valorar son: 0=insuficiente, 1=suficiente, 2=Destacado, 3=Excelente

A. Conocimientos y Habilidades

- Nivel de conocimientos teóricos adquiridos
- Nivel de habilidades adquiridas
- Habilidad en el enfoque diagnóstico
- Capacidad para tomar decisiones
- Utilización racional de los recursos

B. Actitudes

- Motivación
- Dedicación

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

- Iniciativa
- Puntualidad/Asistencia
- Nivel de Responsabilidad
- Relaciones paciente/familia
- Relaciones con el equipo de trabajo

En otra Ficha de Evaluación (ficha 2) se refleja la nota final del residente, y es la recopilación de la media de todas las fichas 1. En caso de ser favorable, el residente pasa de año o finaliza su periodo de formación, según corresponda.

Evaluación del periodo de rotación por parte del residente: es una encuesta confidencial en la que con parámetros cualitativos se evalúa aspectos sobre los contenidos teóricos, enseñanza práctica y valoración global de un periodo de rotación en concreto.

8.2 Propia del Hospital

Se realizarán un mínimos de 6 reuniones al año, y siempre tras cada rotación, levantando acta de dicha reunión. Se valorará el libro de residentes y Audit de Portfolio.

El libro del residente es un instrumento que permite documentar los diferentes estadios de la formación del residente, recogiendo información en relación a las actividades que está realizando (aplicación práctica del programa de formación) e información de su propio progreso competencial (valoración formativa). El libro de residentes debe facilitar el vínculo entre la evaluación y la formación, poniendo de relieve datos que faciliten el feed-back constructivo sobre la actuación del residente.

El objetivo es registrar las diferentes actividades que realiza el residente; consta de tres apartados bien diferenciados: área asistencial, área formativa-docente y área de actividades complementarias (actividades científicas y otros méritos).

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

El objetivo principal es ser una herramienta que facilite el proceso de aprendizaje del residente hacia la adquisición de la competencia profesional, básicamente siguiendo el soporte de la aplicación práctica del Programa de Formación.

Como cualquier otro libro, estará constituidos por una serie de apartados:

- datos personales
- actividad clínica
- presentaciones formales realizadas por el residente
- publicaciones realizadas
- participación en cursos, congresos u otras actividades.

Se puede rellenar en formato papel o electrónico, ambos visados por los tutores correspondientes. Este documento, en parte registro curricular y en parte demostrativo de la actividad realizada e instrumento de evaluación, es uno de los primeros documentos que solicitan los auditores al reacreditar el hospital o sus servicios.

El Audit de portfolio es un documento que consta de 7 preguntas y cuya finalidad es revisar el aprendizaje y la consecución de los objetivos marcados durante el periodo de rotación. Este documento se realizará durante la tutoría correspondiente a cada periodo de rotación.

• REVISIÓN del APRENDIZAJE y de la CONSECUCIÓN de OBJETIVOS DURANTE EL PERIODO DE ROTACIÓN

ROTACIÓN:

Fecha inicio:

Fecha finalización:

1. ¿Crees que **has conseguido los objetivos de aprendizaje** que te marcaste?
2. Escribe una relación de las competencias y habilidades más útiles que hayas aprendido durante este periodo de rotación. Describe solo los conocimientos y habilidades de nueva adquisición o en los que has recibido una visión diferente novedosa y enriquecedora. No incluyas aquellos conocimientos o habilidades que traías esencialmente consolidados y para los que la rotación no ha sido esencial.
3. Cuales de las actividades realizadas durante la rotación te han resultado más enriquecedoras.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	<p>GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES</p>	<p><i>Anexo 7</i></p>
<p>EDICIÓN : 1</p>		<p>FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014</p>

4. ¿Cuales de las actividades realizadas durante la rotación te parece que te han aportado poco y que no merecía la pena haberlas realizado o hubiera sido mejor haberles dedicado menos tiempo (especificar)?

5. ¿Qué aspectos relativos a esta rotación te han faltado por aprender?

6. ¿Qué crees que podrías haber hecho para aprender los conocimientos que te han faltado?:

7.- ¿Qué vas a hacer para adquirir los conocimientos que te faltan relativos al área de Conocimiento de esa rotación?

8.3 Del Servicio (opcional)

Está pendiente de elaborar y consensuar a nivel del servicio un plan de evaluación específico para cada rotación, en el que se valoren los conocimientos adquiridos, las habilidades realizadas y actitudes. En dicho plan, se describirá la forma de evaluación (exámenes, entrevista clínica...) y se detallara los materiales educativos a proporcionar.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

9. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

Docencia farmacología clínica y normativa

- *Manual del Residente de Farmacología Clínica*, editado por la Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002.
- Programa de Farmacología Clínica Comisión Nacional de Especialidades. Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por el que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica (BOE nº 244, jueves 12 octubre 2006).
- Real Decreto 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 nº 45, jueves 21 de febrero de 2008.
- ARMIJO JA. *Docencia de la especialidad de la Farmacología Clínica: Formación de Residentes*. Rev Farmacol Clín Exp 1990; 7 (Supl. 1): 39-55. Analiza diferentes aspectos de la formación de Residentes de farmacología clínica.
- GARCÍA ARENILLAS MM. *Docencia de la farmacología clínica*. Rev Farmacol Clin Exp 1990; 7 (Supl. 1): 57-60. Analiza diferentes aspectos de la formación de Residentes de farmacología clínica.
- Ley General de Sanidad 14/1986.
- Ley del Medicamento 25/1990.
- Ley de Salud de Andalucía, 2/1998 (título V), Plan Andaluz de Salud.
- Plan de Calidad y Eficiencia (PCyE), C. Salud 2000.
- RD 1652 /1991 Modificación Concierto Universidad e Instituciones Sanitarias.
- RD 561/1993 sobre ensayos clínicos.
- Decreto 468/1994 acreditación y funcionamiento CEIC Andalucía.
- Decreto 232/2002 por el que se regula los órganos de ética e investigación sanitaria y los de ensayos clínicos en Andalucía.
- RD 1344/2007 que regula la farmacovigilancia de medicamentos uso humano.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia, Ministerio Sanidad, 2000.
- Directrices para la realización de estudios post-autorización, CSMUH, AEM (sept-2002).
- Orden 1-3-2000 que regula los órganos encargados de la farmacovigilancia en Andalucía.
- Decreto 462/1996 (modificación sobre ordenación AE y órganos de dirección de hospitales).
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Consejería Salud, 2001.

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Ley de protección de datos personales, LORTAD.
- Estatuto jurídico del personal facultativo de la Seguridad Social.
- Declaración de Helsinki (Versión Edimburgo, 2000).

Farmacología general

- Florez J. Farmacología humana. 5ª Ed, 2008.
- Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica, 2006.
- DiPiro JT et al. Pharmacotherapy. A pathophysiologic approach. 6ª Ed. 2005
- Speight TM, Holford NHG. Avery's drug treatment: principles and practice of clinical pharmacology and therapeutics 4ª ED, 1997.

Farmacología especial

- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2ª Ed. 1993.
- Strom BL. Pharmacoepidemiology. 3ª Ed. 2000.
- Stockley. Interacciones farmacológicas, 2004.
- Martindale. Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 2ª Ed. 2006.
- Aronson JK. Meyler's side effects of drugs. 15ª Ed. 2006.
- Briggs GG. Drugs in pregnancy and lactation, 2008.
- Benichou C. Adverse drug reactions. A practical guide to diagnosis and management, 1994.
- Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma, 2004.

Revistas

- Farmacia hospitalaria
- Annals of Pharmacotherapy
- Drug Safety
- European Journal of Clinical Pharmacology
- Investigación Clínica y Bioética
- Drugs
- Pharmacoepidemiology & drug safety

Webs de interés

- Sociedad Española de Farmacología Clínica:
<http://www.se-fc.org/entrada.php>
- Servicio Andaluz de Salud:
<http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/default.asp>
- Consejería de Salud:
<http://www.csalud.junta-andalucia.es/principal/>

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

- Biblioteca Virtual del SSPA:
<http://www.bibliotecavirtualsalud.org/esp/index.asp>
- Publicaciones CADIME:
http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303
- Universidad Sevilla:
<http://www.us.es/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
<http://www.agemed.es>
- Agencia Europea de Medicamentos:
<http://www.emea.europa.eu>
- Centro internacional de farmacovigilancia de la OMS:
<http://www.who-umc.org/>

10. PLAN INDIVIDUALIZADO DE FORMACIÓN

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1	FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014	

PLANTILLA RESUMEN PLAN DE ACTIVIDADES ESTÁNDAR DE LOS RESIDENTES DE LA UNIDAD EN EL PERÍODO DE RESIDENCIA

AÑO DE RESIDENCIA	COMPETENCIAS A ADQUIRIR "El residente al final de su periodo de formación será capaz de".			ESCENARIO DE APRENDIZAJE	RESPONSABLE DOCENTE	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	NIVEL DE SUPERVISIÓN
	CONOCIMIENTO	HABILIDADES	ACTITUDES				

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

PLAN INDIVIDUALIZADO DE ROTACIONES DE LOS RESIDENTES DE (www.portaleir.es)

Residente promoción

Período	Unidad/servicio/actividad formativa	Objetivos de aprendizaje	Colaborador docente	Evaluación	Entrevistas tutor-residente
Mayo					
Junio					
Julio					
Agosto					
Septiembre					
Octubre					
Noviembre					
Diciembre					
Enero					
Febrero					
Marzo					
Abril					

	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	Anexo 7
EDICIÓN : 1	FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014	

PERÍODO DE RECUPERACIÓN

Período	Unidad/servicio/actividad formativa	Objetivos de aprendizaje	de Colaborador docente	Evaluación	Entrevistas tutor-residente
Mayo					
Junio					
Julio					
Agosto					

Nombre del tutor/a:

Objetivos de Investigación

Objetivos de formación

Realizar los Módulos del PCCEIR

Otros

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD</p>	GUIA O ITINERARIO FORMATIVO DE RESIDENTES	<i>Anexo 7</i>
EDICIÓN : 1		FECHA ELABORACIÓN: Julio 2014

11. OTROS