

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

GUIA O ITINERARI FORMATIU

1. DENOMINACIÓ OFICIAL DE L'ESPECIALITAT I REQUISITS DE TITULACIÓ

- 1.1. Nom de l'especialitat: FARMACOLOGIA CLÍNICA
- 1.2. Durada: 4 ANYS
- 1.3. Llicenciatura prèvia: Títol de Llicenciat en Medicina i Cirurgia

2. DEFINICIÓ I COMPETÈNCIES DE L'ESPECIALITAT

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.

Las áreas de competencia son las siguientes:

1. Asistenciales:

- 1.1 Consultas terapéuticas.
- 1.2 Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos.
- 1.3 Monitorización de los efectos adversos de los fármacos.
- 1.4 Información sobre fármacos.
- 1.5 Evaluación y selección de medicamentos.
- 1.6 Realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para todas las Comisiones Clínicas en las que se tomen decisiones fármaco-terapéuticas (de Farmacia, de Uso Racional del Medicamento, de Infecciones y Política de Antibióticos entre otras), Agencias de Evaluación Tecnológica y gestores sanitarios.
- 1.7 Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación.
- 1.8 Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.
- 1.9 Coordinación y apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

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.

3. OBJECTIUS GENERALS DE LA FORMACIÓ

Al término de su período formativo, el especialista en Farmacología Clínica deberá:

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:

1. 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.

2. 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.

3. REALIZAR las acciones de comunicación de la información sobre medicamentos encaminadas a optimizar los hábitos de prescripción y fomentar el buen uso del

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

medicamento.

4. **EVALUAR** las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas o antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
5. **DISEÑAR**, realizar y evaluar estudios de investigación.
6. **VALORAR** el coste económico del uso del medicamento en relación a los recursos sanitarios existentes.

4. OBJECTIUS ESPECÍFICS

Continguts, coneixements i habilitats a adquirir durant el període formatiu

CONTINGUTS

1. Formación en medicina 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.

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 seña 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, es decir, debe hacer una valoración del binomio BENEFICIO - RIESGO. 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.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

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 terapéuticos, informes sobre fármacos concretos (aspectos farmacocinéticos, interacciones, limitaciones fisiopatológicas para su uso etc.) solicitados por el Sistema de Salud y por los especialistas clínicos.

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.

Asimismo, debe ser capaz de actuar como apoyo técnico al Comité de Ética e Investigación (CEI) 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 CEI que queda establecida en la ley del medicamento y legislación de desarrollo.

5. Farmacoepidemiología

a) Estudios de utilización de medicamentos (EUM): 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: obtener una descripción de la utilización de los medicamentos y sus consecuencias, hacer una valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas, e 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. Este tipo de estudios se engloban en los estudios postautorización (EPA). 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 y desarrollar las estrategias para la implantación de estos estudios dentro de los Sistemas de Salud. También debe analizar y extraer conclusiones válidas acerca del uso en la población.



GUIA O ITINERARI FORMATIU

Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

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, juega 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 imponiendo como una necesidad para contribuir a un uso más racional de éstos. Los estudios farmacoeconómicos, son imprescindibles

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.

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 a la mejoría significativa de 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

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

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.

CONEIXEMENTS

1. Farmacología Clínica de los principales grupos terapéuticos.
2. Medicina Interna y otras especialidades médicas realizando las mismas actividades que los residentes de dichas especialidades.
3. Las fuentes de información disponibles (libros de texto, revistas médicas, informes de las agencias reguladoras, bases de datos bibliográficas).
4. Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).
5. Los grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y el grado o fuerza de las recomendaciones.
6. Los criterios de selección de los medicamentos (eficacia, seguridad, conveniencia y coste) y su comparación con alternativas terapéuticas disponibles.
7. Farmacocinética clínica: criterios de dosificación y administración de los medicamentos.
8. Técnicas analíticas utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica.
9. Metodología de la investigación.
10. Principios básicos de la bioética. Funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación (CEI).
11. Principios básicos de farmacoeconomía y gestión sanitaria.
12. Funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Europea

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

de Medicamentos y otras.

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

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

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

16. Formación básica en epidemiología, bioestadística e informática.

HABILITATS

1. Realización de una historia clínica completa.

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

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

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

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

6. Evaluación y codificación de reacciones adversas.

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

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

9. Comunicación oral y escrita de la información elaborada.

5. CONTINGUTS

5.1. Activitats formatives del Pla transversal comú: veure FSE-PL-003

5.2. Activitats formatives específiques (rotacions):

Durant les rotacions del segon al quart any, el resident haurà de participar preparant i assistint a les diferents sessions que es duen a terme al Servei:

Periodicitat	Tipus de sessions
Mensual	<u>Bibliogràfiques</u> : revisió d'articles publicats d'interès

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

	<p><u>Protocols de recerca</u>: avaluació de protocols presentats al CEI</p> <p><u>de Servei</u>: revisió d'un tema en concret d'especial interès per la novetat, les controvèrsies, disseny i resultats d'estudis propis, etc.</p>
Quinzenal	<p><u>Farmacovigilància</u>: anàlisi i registre de sospites de reaccions adverses a medicaments identificades.</p>
Dies alterns	<p><u>Interconsultes</u>: casos clínics sobre selecció de medicaments, maneig de sospites de reaccions adverses i monitoratge de nivells plasmàtics de fàrmacs.</p>
Setembre - juny	<p>Classes teòriques de grau de medicina (tercer i cinquè curs) (optatiu)</p>
Anual	<p>Assistència al <i>Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica</i></p> <p>Assistència a la <i>Jornadas de Farmacovigilancia</i> i a les Jornades d'actualització en terapèutica.</p>

a. ROTACIONS PRIMER ANY

Competències i habilitats a adquirir en el 1r. any
<p>Profundizar, mediante el estudio tutelado, en el conocimiento de las enfermedades más relevantes del área de la medicina interna, cardiología, pediatría y medicina intensiva.</p> <p>Tener la oportunidad de observar y manejar directamente pacientes que padecen enfermedades muy diversas y variadas, como las respiratorias, las cardiocirculatorias, las renales, las endocrinas, las neurológicas, las metabólicas, las infecciosas, las hematológicas, las oncológicas y las reumatológicas de alta prevalencia. Particularmente las agudas y graves, y las que afectan a niños.</p> <p>Profundizar en el diagnóstico, la estadificación, la historia natural, el manejo farmacológico y el pronóstico de las enfermedades. Asimismo, debe consolidar sus conocimientos sobre las indicaciones, las contraindicaciones y los efectos adversos de los medicamentos.</p> <p>Profundizar en los aspectos relacionados con la entrevista clínica y la realización de una historia clínica y una exploración física completa y detallada, siendo capaz de identificar problemas clínicos y de planificar actitudes diagnósticas y terapéuticas encaminadas a su resolución.</p> <p>Familiarizarse con los procedimientos diagnósticos de uso más frecuente y conocer sus indicaciones, contraindicaciones y complicaciones potenciales, sabiendo interpretar con facilidad los resultados obtenidos de dichos procedimientos. Familiarizarse con la interpretación de las técnicas de imagen y comprender sus ventajas y sus limitaciones en general, y desarrollar habilidades y conocimientos en aspectos más detallados y complejos de la interpretación de la radiografía simple de tórax, abdomen y de la tomografía axial computarizada abdominal.</p> <p>Saber cómo debe seguirse la evolución de los pacientes y profundizar en el conocimiento de la historia natural de las enfermedades.</p> <p>Desarrollar habilidades en la comunicación interpersonal con los pacientes, incluyendo los ancianos y sus familiares, de forma que, al final del primer año, el residente debe ser capaz de realizar</p>

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

informes clínics complets. Al terminar este período, el residente debe haber atendido con tutela directa, al menos, a 300 pacientes hospitalizados.

Desarrollar la capacidad adecuada para interpretar razonadamente un registro electrocardiográfico, para practicar correctamente las técnicas de resucitación vital básica y avanzada, y para llevar a cabo punciones arteriales y venosas centrales.

Les Rotacions pels Serveis clínics de l'Hospital són:

FCL (Farmacologia Clínica), URG (Urgències), MIN (Medicina Interna), CAR (Cardiologia), PED (Pediatría), UCI (Medicina intensiva).

Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
FCL	URG	MIN	MIN	MIN	MIN	CAR	CAR	PED	PED	UCI	UCI

- Guàrdies durant tot l'any per les rotacions corresponents: Urgències, Pediatría i UCI.

b. ROTACIONS SEGON ANY

Competències i habilitats a adquirir en el 2n. Any

CONSULTA TERAPÈUTICA

Durant el període de formació per l'àrea de consulta terapèutica, el resident ha de respondre almenys a una interconsulta terapèutica a la setmana (50 l'any), que inclogui diferents tipus d'interconsulta (selecció de medicaments, atribució de causalitat de les sospites de reaccions adverses, teratogènia). La formació principalment es basarà en:

- 1) Cerca d'informació en les bases de dades bibliogràfiques i llibres de referència, selecció i síntesi de la informació rellevant; i redacció d'informes de resposta.
- 2) En el cas de sospites de reaccions adverses caldrà realitzar una anamnesi farmacològica acurada, recollir la informació rellevant quant a dates d'inici i de finalització dels tractaments així com la indicació i la dosi i via administrada. L'atribució de causalitat es farà seguint uns criteris preestablerts.
- 3) En el cas de l'avaluació del risc de teratogènia, caldrà descriure els resultats d'estudis realitzats sobre teratogènia i establir riscos en funció del període de gestació, del pas per la membrana fetal, etc. i decidir la retirada o no del tractament segons el binomi benefici-risc i les alternatives disponibles.



Germans Trias i Pujol
Hospital

GUIA O ITINERARI FORMATIU

Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

Temps	Continguts		Activitats	Nivell de participació	
	Teòrics	Pràctics		Facultatiu principal	Ajudant
1 any	Selecció de medicaments, balanç beneficis/riscos, teratogènia, interaccions farmacològiques, atribució de causalitat en sospites de reaccions adverses, farmacocinètica	Anamnesi farmacològica, revisió de la historia clínica, cerca bibliogràfica, síntesi de la informació i redacció informe	Pacients hospitalitzats i de consultes externes		X

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

MONITORATGE DE NIVELLS PLASMÀTICS DE FÀRMACS

Alhora, en el mateix període de formació de segon any, es realitzaran monitoratges de nivells plasmàtics de fàrmacs, principalment antibiòtics i antiepilèptics. El resident ha d'avaluar almenys un centenar de pacients l'any.

La formació principalment es basarà en:

- 1) Aplicar els coneixements en farmacocinètica dels fàrmacs per tal de decidir la dosi que cal administrar al pacient per a evitar toxicitat i ser efectiu en funció del fàrmac. Davant d'empitjorament renal o hepàtic i/o de complicacions clíniques, caldrà revalorar al pacient ajustar-ne la dosi.

Temps	Continguts		Activitats	Nivell de participació	
	Teòrics	Pràctics		Facultatiu principal	Ajudant
1 any	Ajust de dosis, farmacocinètica, interaccions farmacològiques	revisió de la història clínica	Pacients hospitalitzats i de consultes externes		X

Optatiu: rotació durant 2-3 mesos a l'Hospital Univesitario Marqués de Valdecilla (Santander).

- Guàrdies optatives a: Urgències, Pediatria i UCI.

c. ROTACIONS TERCER ANY

Competències i habilitats a adquirir en el 3r. Any

FARMACOVIGILÀNCIA

Durant el període de formació per l'àrea de farmacovigilància, el resident ha d'avaluar almenys unes 50 sospites de reaccions adverses l'any. La formació principalment es basarà en:

- Recollida de la informació rellevant per a avaluar l'atribució de causalitat de les sospites de reaccions adverses, presentació dels casos per al registre del Programa de Farmacovigilància i comunicació amb el Centre Autòmic de Catalunya. S'utilitzaran les cerques bibliogràfiques i dels llibres de consulta per a determinar si un determinat efecte estava prèviament descrit per un determinat fàrmac.

 Germans Trias i Pujol Hospital	<h2 style="text-align: center;">GUIA O ITINERARI FORMATIU</h2>						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

Temps	Continguts		Activitats	Nivell de participació	
	Teòrics	Pràctics		Facultatiu principal	Ajudant
1 any	Algoritmes d'atribució de causalitat de les reaccions adverses Programa de farmacovigilància hospitalària Programa de Farmacovigilància de la OMS, normativa referent a la farmacovigilància	Recollida de la informació necessària per a l'avaluació, aplicació dels algoritmes, comunicació amb el Centre Autonòmic, cerca bibliogràfica	Notificacions espontànies, sospites provinents d'interconsultes i d'altres vies		X

Rotació externa durant dos mesos pel Servei de Farmacologia Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (Fundació Institut Català de Farmacologia Clínica) per ser el Centre Autonòmic de Farmacovigilància de Catalunya.

Subcomissió de Farmacovigilància: Assistència a les reunions de la subcomissió (3-4 per any).

Estudis farmacoepidemiològics de farmacovigilància: participació en la identificació i selecció de casos, recollida de la informació i seguiment.

- Guàrdies optatives a: Urgències, Pediatria i UCI.

d. ROTACIONS QUART ANY

Competències i habilitats a adquirir en el 4t. any					
AVALUACIÓ DE PROTOCOLS DE RECERCA per al CEI de l'HUGTiP					
Durant el període de formació per l'àrea d'avaluació de protocols de recerca pel Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI), el resident ha d'avaluar almenys uns 4 protocols al mes. La formació principalment es basarà en:					
- Lectura del protocol de recerca, contextualització terapèutica de la malaltia que s'estudia, valoració dels aspectes metodològics i ètics del protocol quant als criteris d'inclusió i exclusió, càlcul de la mida de la mostra, definició dels objectius i de la variable principal, tipus d'anàlisi estadística i full d'informació al pacient i consentiment informat.					
Temps	Continguts		Activitats	Nivell de participació	
	Teòrics	Pràctics		Facultatiu principal	Ajudant
1 any	Normativa referent a assaigs clínics amb medicaments i investigació en humans, metodologia en l'assaig clínic, directrius de l'EMA	Avaluació de protocols de recerca i documentació per al pacient, segons un check-list, elaboració d'informe d'avaluació, presentació dels	Protocols d'assaigs clínics, estudis postautorització, estudis observacionals i altres projectes d'investigació		X

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

aspectes rellevants del protocol al CEI
<p><u>Rotació externa</u> optativa: a l'Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios (Madrid) durant 3 mesos.</p> <p><u>Comitè Ètic d'Investigació Clínica</u>: Assistència a les reunions del comitè i presentació de les avaluacions dels protocols realitzades (1-2 mensual).</p> <p>UNITAT POLIVALENT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA (UPIC) de l'HUGTiP</p> <p>Durant el període de formació per La UPIC (durant 2 mesos), amb l'objectiu de conèixer les directrius de Normes de Bona Pràctica Clínica (BPCs) així com les funcions de "study coordinator" i "data entry" en un assaig clínic. La formació principalment es basarà en: assistència a les reunions d'inici, visites programades, i gestió de mostres i exploracions complementàries de diferents estudis que s'estiguin duent a terme a la Unitat.</p> <p>ATENCIÓ PRIMÀRIA</p> <p>Durant el període de formació per l'àmbit de l'atenció primària (durant 2 mesos), amb l'objectiu de millorar l'eficiència en l'ús dels medicaments, el resident rotarà en l'àrea bàsica de salut de Badalona i Sant Adrià de Besòs. La formació principalment es basarà en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La monitorització de la prescripció dels metges, la detecció de problemes, crear estratègies de millora (discussió d'objectius) i l'avaluació dels resultats. <p>Les activitats a realitzar seran: la informació i formació als facultatius prescriptors.</p>

- Guàrdies optatives a: Urgències, Pediatria i UCI.

a. ACTIVITATS PARAL·LELES A LES ROTACIONS

Competències i habilitats a adquirir durant la residència

ESTUDIS FARMACOEPIDEMIOLÒGICS:

El resident participarà en els diferents estudis epidemiològics que es duguin a terme al Servei. En la mesura del possible participarà en la selecció de pacients, recollida de dades i ompliment del quadern de recollida de dades.

 Germans Trias i Pujol Hospital	GUIA O ITINERARI FORMATIU						
	Data elaboració	Elaborat per	Núm. Revisió	Data Revisió	Revisat per	Data Validació	Validat per
	27-09-2010	Joan Costa	2	03-11-2014	Eva Montané	30-06-2015	Comissió de docència

FES-IMP-002 Rev.01

ASSAIGS CLÍNICS UNITAT FASE I:

El resident participarà en els diferents assaigs clínics de fase I que es duguin a terme al Servei. En la mesura del possible participarà en la selecció de pacients, exploració física dels participants, recollida de dades, compliment de la base de dades i resolució de *queries*.

ESTUDIS D'UTILITZACIÓ DE MEDICAMENTS:

El resident participarà en els diferents estudis d'utilització de medicaments que es duguin a terme al Servei. En la mesura del possible participarà en la selecció de pacients, recollida de dades i compliment del quadern de recollida de dades.

SESSIONS:

El resident participarà de forma activa en els diferents sessions que es realitzen al Servei (bibliogràfica, d'interconsultes, de farmacovigilància, de protocols de recerca i de temes específics d'interès en farmacologia clínica).

CONGRESSOS i JORNADES:

El resident participarà de forma activa amb la presentació d'una comunicació d'un projecte de recerca pel Congrés de la Sociedad Española de Farmacología Clínica i/o en les Jornades de Farmacovigilància.

Signat:

Dra. Eva Montané

Tutora de Residents del Servei de Farmacologia Clínica

A Badalona, a 3 de novembre de 2014.