



# DOCUMENTO MODELO ITINERARIO FORMATIVO

FARMACOLOGIA CLÍNICA



## **ITINERARI FORMATIU**

ESPECIALIDAD	FARMACOLOGIA CLÍNICA
JEFE DE SERVICIO	RAFAEL DE LA TORRE
TUTORES	CLARA PÉREZ MAÑA

## TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. NIVELES DE RESPONSABILIDAD Y GRADO DE SUPERVISIÓN DE LOS MÉDICOS RESIDENTES DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.....	4
3. OBJETIVO.....	5
4. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD.....	6
5. PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD E ITINERARIO FORMATIVO.....	7
6. ROTACIONES.....	8
6.1. ROTACIONES MÉDICAS.....	10
6.1.1. Urgencias Generales.....	11
6.1.2. Medicina Interna .....	12
6.1.3. Cardiología-Unidad Coronaria.....	13
6.1.4. Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) .....	14
6.1.5. Psiquiatría-Toxicomanías.....	15
6.1.6. Guardias.....	16
6.2. ROTACIONES ESPECÍFICAS.....	17
6.2.1. Ensayo Clínico .....	19
6.2.2. Laboratorio de análisis.....	20
6.2.3. Farmacovigilancia.....	21
6.2.4. Consulta Terapéutica.....	22
6.2.5. Estudios Utilización de Medicamentos.....	23
6.2.6. Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) / Comisión terapéutica .....	24
ANEXO I.....	25
ANEXO II.....	30

## **1. INTRODUCCIÓN**

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 (ver ANEXO I).

Para ello es necesario garantizar, a lo largo de todo el programa de formación, un incremento progresivo del grado de responsabilidad y una supervisión decreciente del médico residente. De este modo, se han establecido diferentes niveles de responsabilidad y grados de supervisión de los médicos residentes.

## **2. NIVELES DE RESPONSABILIDAD Y GRADO DE SUPERVISIÓN DE LOS MEDICOS RESIDENTES DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

Niveles de responsabilidad del médico residente:

- Nivel de responsabilidad menor (nivel 3). Actividades realizadas por el facultativo especialista y observadas y/o asistidas en su ejecución por el residente.
- Nivel de responsabilidad intermedio (nivel 2). Actividades realizadas bajo la supervisión directa del facultativo especialista.
- Nivel de responsabilidad mayor (nivel 1). El residente realiza la actividad sin necesidad de supervisión directa. El residente ejecuta y después informa, aunque puede disponer de la posibilidad de supervisión si lo considera necesario.

Grado de supervisión del médico residente:

- Grado de responsabilidad menor (grado 3). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. Actividades realizadas por el facultativo especialista y observadas y/o asistidas en su ejecución por el residente.
- Grado de responsabilidad intermedio/Supervisión directa (grado 2). El residente tiene suficiente conocimiento pero no suficiente experiencia para realizar una determinada actividad de forma independiente. Actividades realizadas bajo la supervisión directa del facultativo especialista.
- Grado de responsabilidad mayor/Supervisión a demanda (grado 1). El residente realiza la actividad sin necesidad de supervisión directa. El residente ejecuta y después informa, aunque puede disponer de la posibilidad de supervisión si lo considera necesario.

La supervisión del residente de primer año será siempre de presencia física. A partir del segundo año, la supervisión será progresivamente decreciente. El año de residencia no constituye el único criterio que determina el nivel de responsabilidad del residente por lo que el tutor podrá modificar dicho nivel según las características de la especialidad y el proceso individual de adquisición de competencias del residente (RD 183/2008 artículo 15). Ver ANEXO II.

### **3. OBJETIVO**

El presente protocolo de actuación tiene como objetivo definir los niveles de responsabilidad y el grado de supervisión de los médicos residentes en las rotaciones de Farmacología Clínica y en atención continuada (Guardias).

El presente documento será aplicable a todos los médicos residentes que estén desarrollando el programa de formación en Farmacología Clínica en el Parc de Salut Mar.

#### 4. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD



## 5. PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD E ITINERARIO FORMATIVO

La formación en la especialidad de Farmacología Clínica del Parc de Salut Mar se basa en el programa formativo de la especialidad (ANEXO I). Este programa incluye formación en medicina clínica (Rotaciones médicas) y formación específica en Farmacología Clínica (Rotaciones específicas). El tutor será la persona responsable de:

- Explicar el funcionamiento global de la Unidad
- Explicar el programa de la especialidad y el itinerario formativo en el centro
- Informar sobre los responsables docentes durante las rotaciones

En la siguiente tabla se detalla el itinerario formativo de los residentes de Farmacología Clínica del Parc de Salut Mar.

R1	Mes 1 FC EC	Mes 2 FC EC	Mes 3 Ucias	Mes 4 Ucias	Mes 5 Med Int	Mes 6 Med Int
R1	Mes 7 Med Int	Mes 8 Med Int	Mes 9 Med Int	Mes 10 Med Int	Mes 11 Cardio	Mes 12 Cardio
R2	Mes 13 Cardio	Mes 14 Cardio	Mes 15 Cardio	Mes 16 UCI	Mes 17 UCI	Mes 18 UCI
R2	Mes 19 Psiq	Mes 20 Psiq	Mes 21 FC LAB	Mes 22 FC LAB	Mes 23 FC EC	Mes 24 FC EC
R3	Mes 25 FC EC	Mes 26 FC EC	Mes 27 FC EC	Mes 28 FC EC	Mes 29 FC EC	Mes 30 FC EC
R3	Mes 31 FC EC	Mes 32 FC EC	Mes 33 FC FV	Mes 34 FC FV	Mes 35 FC CT	Mes 36 FC CT
R4	Mes 37 FC EC	Mes 38 FC EC	Mes 39 FC EC	Mes 40 FC EUM	Mes 41 FC EUM	Mes 42 FC EUM
R4	Mes 43 FC CEIC	Mes 44 FC CEIC	Mes 45 FC CEIC	Mes 46 FC CEIC	Mes 47 FC CEIC	Mes 48 FC CEIC

### Rotaciones médicas

Ucias	Urgencias Generales	Parc de Salut Mar	2 meses
Med Int	Medicina Interna	Parc de Salut Mar	6 meses
Cardio	Cardiología y Unidad Coronaria	Parc de Salut Mar	5 meses
UCI	Unidad Cuidados Intensivos	Parc de Salut Mar	3 meses
Psiq	Psiquiatría - Toxicomanías	Parc de Salut Mar	2 meses

### Rotaciones específicas

FC LAB	Farmacología Clínica Laboratorio análisis	Parc de Salut Mar-IMIM	2 meses
FC EC	Farmacología Clínica Ensayo Clínico	Parc de Salut Mar-IMIM	15 meses
FC FV	Farmacología Clínica Farmacovigilancia	Hospital Vall d'Hebrón	2 meses
FC CT	Farmacología Clínica Consulta Terapéutica	Hospital Vall d'Hebrón	2 meses
FC EUM	Farmacología Clínica Estudios Utilización de Medicamentos	Parc de Salut Mar-IMIM	3 meses
FC CEIC	Farmacología Clínica CEIC / Comisión terapéutica	Parc de Salut Mar-IMIM	6 meses
*Opcional	Rotación opcional		3 meses



## 6. ROTACIONES

Durante las rotaciones del programa formativo, la autonomía clínica del médico residente será progresiva y facultativa, es decir, los responsables deberán ejercer un control y una supervisión en función de la consecución de las competencias.

De este modo, la supervisión del residente de primer año de formación (R1) será de presencia física y estará, en todo momento, tutorizada por un facultativo responsable. Éstos revisarán por escrito las altas, bajas y demás documentos relativos a las actividades en las que intervenga el R1. Los facultativos responsables podrán ser facultativos especialistas que presten servicios en los distintos servicios o unidades por los que el residente este rotando o, en determinadas ocasiones, residentes de últimos años en colaboración con el adjunto responsable. Además, siempre que exista cualquier tipo de duda en el manejo de un paciente o en la realización de cualquier procedimiento, el médico residente deberá solicitarle ayuda. Además, éstos serán quienes realicen al final de cada rotación una valoración global.

A partir del segundo año de formación (R2) y a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo, se prevé que el médico residente asuma un nivel creciente de responsabilidades así como un grado decreciente de supervisión, hasta alcanzar el grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la especialidad.

Durante cada una de las rotaciones, tanto las médicas como las específicas, el médico residente deberá:

- Conocer los espacios arquitectónicos y los recursos del Servicio.
- Familiarizarse con la organización del Servicio/Unidad y los circuitos de pacientes y familiares, voluntarios, etc.
- Iniciar relaciones interpersonales con los recursos humanos del Servicio y en el conocimiento de sus funciones: personal de enfermería y auxiliar, administrativo y celadores, etc.
- Conocer el procedimiento para la solicitud de las pruebas complementarias y procedimientos específicos.

Durante todo el programa formativo el médico residente recibirá, además de la formación propia de cada rotación, una formación general del Parc de Salut Mar que constará de:

- Sesiones de inicio para nuevos médicos residentes
- Plan de formación transversal común
- Ciclos de conferencias para residentes
- Sesiones clínicas generales

En este contexto, es fundamental que el médico residente conozca lo siguiente:

- Los objetivos docentes (conocimientos y habilidades)
- El nivel de responsabilidad y el grado de supervisión
- A qué facultativo debe acudir para validar sus actuaciones y otras responsabilidades asignadas

El médico residente en Farmacología Clínica requerirá específicamente el desarrollo progresivo de actitudes tales como:

- Necesidad de proporcionar una información adecuada que permita la participación del enfermo en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.
- Considerar la terapéutica con medicamentos como un experimento. Necesidad de evaluación continuada.
- Necesidad de aprendizaje durante la vida profesional.
- Necesidad de trabajo en equipo y multidisciplinario.

## **6.1. ROTACIONES MÉDICAS**

Las rotaciones médicas del médico residente en Farmacología Clínica tendrán lugar durante 18 meses (meses 3-20). Durante todo este periodo se realizarán guardias en el Servicio de Urgencias. Durante la rotación por la Unidad de Cuidados Intensivos las guardias se realizarán en dicho servicio. En la rotación por el Servicio de Cardiología el residente puede realizar guardias opcionales de cardiología.

Durante esta etapa inicial del periodo formativo, el médico residente deberá adquirir progresivamente 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 los pacientes y las reacciones adversas que se puedan presentar.

Se prevé la consecución de estos conocimientos, habilidades y actitudes tras la realización de las rotaciones en los servicios de Urgencias Generales, Medicina Interna, Cardiología, Medicina Intensiva y Psiquiatría-Toxicomanías, realizando en cada una de las rotaciones las mismas actividades que los residentes de dichas especialidades.

### 6.1.1. Urgencias Generales

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de las principales enfermedades médicas agudas y crónicas que acuden por una atención urgente a un hospital.
  - Diagnóstico diferencial, interpretación e integración de los signos y síntomas clínicos con las pruebas complementarias.
  - Consideración de las reacciones adversas de los medicamentos como causantes de síntomas y enfermedades urgentes.
  - Diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico de las principales enfermedades en urgencias
  - Manejo de los enfermos con pluripatología. Problemática del anciano. VIH. Interacciones farmacológicas.
  - Selección de medicamentos de acuerdo con el diagnóstico y las peculiaridades del enfermo.
  - Ajuste de la dosificación de los medicamentos en caso de alteraciones en la función renal y hepática.
  - Selección de las pruebas diagnósticas y los medios terapéuticos de acuerdo con los protocolos y las guías de práctica clínica. Medicina basada en pruebas.
- Habilidades:
  - Anamnesis y exploración por aparatos y sistemas.
  - Interpretación de procedimientos médicos diagnósticos: radiología y otras técnicas de imagen, electrocardiograma, pruebas analíticas.
  - Realización de procedimientos médicos invasivos: toracocentesis, paracentesis, punción lumbar, sondaje nasogástrico.
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Prescripción de medicamentos. Receta médica.
  - Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.
  - Comunicación con el enfermo, información sobre su enfermedad, pronóstico y posibilidades terapéuticas. Comunicación con los familiares.
  - Obtención de consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - Comunicación con otros profesionales. Comunicación científica.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

Año de formación	Nivel de responsabilidad		Grado de supervisión	
	R1	R2	R1	R2
Urgencias Generales	3-2	---	3-2	---
Guardias en Urgencias	3-2	3-2	3-2	3-2

### 6.1.2. Medicina Interna

- Objetivos docentes (periodo de formación: 6 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de las principales enfermedades médicas agudas y crónicas que ingresan en un hospital.
  - Diagnóstico diferencial, interpretación e integración de los signos y síntomas clínicos con las pruebas complementarias.
  - Consideración de las reacciones adversas de los medicamentos como causantes de síntomas y enfermedades.
  - Diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico de las principales enfermedades.
  - Manejo de los enfermos con pluripatología. Problemática del anciano. VIH. Interacciones farmacológicas.
  - Selección de medicamentos de acuerdo con el diagnóstico y las peculiaridades del enfermo.
  - Ajuste de la dosificación de los medicamentos en caso de alteraciones en la función renal y hepática.
  - Selección de las pruebas diagnósticas y los medios terapéuticos de acuerdo con los protocolos y las guías de práctica clínica. Medicina basada en pruebas.
- Habilidades:
  - Anamnesis y exploración detallada por aparatos y sistemas
  - Interpretación de procedimientos médicos diagnósticos: radiología y otras técnicas de imagen, electrocardiograma, pruebas analíticas.
  - Realización de procedimientos médicos invasivos: toracocentesis, paracentesis, punción lumbar, sondaje nasogástrico.
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Prescripción de medicamentos. Receta médica.
  - Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.
  - Comunicación con el enfermo, información sobre su enfermedad, pronóstico y posibilidades terapéuticas. Comunicación con los familiares.
  - Obtención de consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - Comunicación con otros profesionales. Comunicación científica.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R1	R1
Medicina Interna	3-2	3-2

### 6.1.3. Cardiología-Unidad Coronaria

- Objetivos docentes (periodo de formación: 5 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de las principales enfermedades cardíacas que ingresan en el servicio de Cardiología y la Unidad Coronaria.
  - Diagnóstico diferencial, interpretación e integración de los signos y síntomas clínicos con las pruebas complementarias.
  - Diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico de las principales enfermedades cardíacas: insuficiencia cardíaca, coronariopatías (infarto agudo de miocardio y angina), principales taquiarritmias y bradiarritmias.
  - Consideración de las reacciones adversas de los medicamentos como causantes de síntomas y enfermedades cardíacas.
  - Manejo de los enfermos con pluripatología. Problemática del anciano. Interacciones farmacológicas.
  - Selección de medicamentos de acuerdo con el diagnóstico y las peculiaridades del enfermo.
  - Manejo de fármacos cardioactivos. Ajuste de la dosificación de los medicamentos.
  - Selección de las pruebas diagnósticas y los medios terapéuticos de acuerdo con los protocolos y las guías de práctica clínica. Medicina basada en pruebas.
- Habilidades:
  - Anamnesis y exploración por aparatos y sistemas. Profundización en la exploración del sistema cardiovascular.
  - Realización e interpretación de procedimientos médicos diagnósticos: electrocardiografía, ecocardiografía, radiología y otras técnicas de imagen, pruebas analíticas.
  - Interpretación de procedimientos médicos diagnósticos: electrocardiografía, ecocardiografía, radiología y otras técnicas de imagen, pruebas analíticas
  - Interpretación de un registro electrocardiográfico aislado y en el contexto clínico del paciente, con especial atención a las arritmias cardiacas.
  - Realización de procedimientos médicos invasivos: colocación de catéteres intravenosos y arteriales.
  - Búsqueda de información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Prescripción de medicamentos. Receta médica.
  - Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.
  - Comunicación con el enfermo, información sobre su enfermedad, pronóstico y posibilidades terapéuticas. Comunicación con los familiares.
  - Obtención de consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - Comunicación con otros profesionales. Comunicación científica.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

Año de formación	Nivel de responsabilidad		Grado de supervisión	
	R1	R2	R1	R2
Cardiología-Unidad coronaria	3-2	3-2	3-2	3-2
Guardias en Cardiología (opcionales)	3-2	3-2	3-2	3-2

#### 6.1.4.Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

- Objetivos docentes (periodo de formación: 3 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de las principales enfermedades que ingresan en una UCI.
  - Diagnóstico diferencial, interpretación e integración de los signos y síntomas clínicos con las pruebas complementarias.
  - Consideración de las reacciones adversas de los medicamentos como causantes de síntomas y enfermedades.
  - Diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico de las principales enfermedades que requieren su ingreso en una UCI.
  - Manejo de los enfermos con pluripatología. Problemática de los ancianos. Interacciones farmacológicas.
  - Selección de medicamentos de acuerdo con el diagnóstico y las peculiaridades del enfermo.
  - Manejo de fármacos cardioactivos. Ajuste de la dosificación de los medicamentos según la función renal y cardíaca.
  - Selección de las pruebas diagnósticas y los medios terapéuticos de acuerdo con los protocolos y las guías de práctica clínica. Medicina basada en pruebas.
- Habilidades:
  - Anamnesis y exploración detallada por aparatos y sistemas.
  - Interpretación de procedimientos médicos diagnósticos: electrocardiografía, radiología y otras técnicas de imagen, pruebas analíticas. Equilibrio ácido-base e hidroelectrolítico.
  - Realización de procedimientos médicos invasivos: colocación de catéteres intravenosos y arteriales.
  - Manejo de la sedación, respiradores artificiales, reposición hidroelectrolítica, fármacos vasoactivos, infecciones graves.
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.
  - Comunicación con el enfermo, información sobre su enfermedad, pronóstico y posibilidades terapéuticas. Comunicación con los familiares. Obtención de consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - Comunicación con otros profesionales. Comunicación científica.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R2	R2
Medicina Intensiva	3-2	3-2
Guardias en UCI	3-2	3-2

### 6.1.5. Psiquiatría-Toxicomanías

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de los principales trastornos mentales y por consumo de sustancias.
  - Diagnóstico diferencial, interpretación e integración de los signos y síntomas clínicos con las pruebas complementarias.
  - Diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico de los principales trastornos por consumo de sustancias. Comorbilidad.
  - Desintoxicación hospitalaria y tratamiento de mantenimiento de los trastornos por opioides, alcohol y cocaína.
  - Manejo de los enfermos con pluripatología. Problemática de los enfermos con VIH. Interacciones farmacológicas.
  - Selección de medicamentos de acuerdo con el diagnóstico y las peculiaridades del enfermo.
  - Manejo de enfermos agitados y ansiosos. Ajuste de la dosificación de los medicamentos.
  - Prescripción de medicamentos. Receta médica.
  - Selección de las pruebas diagnósticas y los medios terapéuticos de acuerdo con los protocolos y las guías de práctica clínica. Medicina basada en pruebas.
- Habilidades:
  - Anamnesis. Técnicas de entrevista en salud mental y de evaluación psicológica. Entrevista según DSM-V.
  - Realización e interpretación de procedimientos médicos diagnósticos.
  - Interpretación de las concentraciones de drogas en fluidos biológicos.
  - Realización de procedimientos médicos.
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Prescripción de medicamentos. Receta médica. Pautas de mantenimiento con metadona. Desintoxicación de drogas.
  - Comunicación con el enfermo, información sobre su enfermedad, pronóstico y posibilidades terapéuticas. Comunicación con los familiares.
  - Obtención de consentimiento informado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
  - Comunicación con otros profesionales. Comunicación científica.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R2	R2
Psiquiatría-toxicomanías	3-2	3-2



### 6.1.6. Guardias

Durante los 18 meses de rotaciones médicas es obligatorio que los residentes realicen guardias. La mayoría de estas guardias tendrán lugar en el Servicio de Urgencias. Si bien, durante el periodo de rotación por la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) las guardias se realizarán en UCI. Además, si hay disponibilidad, durante la rotación por el Servicio de Cardiología el residente puede realizar guardias en dicho servicio.

Una vez transcurridos los 18 meses de rotaciones médicas las guardias dejan de ser obligatorias.

- Número de guardias y horarios:
  - Urgencias: Se realizarán 4 guardias/mes de 15:00 a 08:00 (laborales), de 09:00 a 09:00 (festivos).
  - UCI: Se realizarán 4 guardias/mes de 15:00 a 08:00 (laborales), de 09:00 a 09:00 (festivos).
  - Cardiología: En función de las necesidades del Servicio (hasta 4 guardias/mes), de 15:00 a 08:00 (laborales), de 09:00 a 09:00 (festivos).
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

Año de formación	Nivel de responsabilidad		Grado de supervisión	
	R1	R2	R1	R2
Guardias en Urgencias	3-2	3-2	3-2	3-2
Guardias en UCI	---	3-2	---	3-2
Guardias en Cardiología (opcionales)	3-2	3-2	3-2	3-2

## 6.2. ROTACIONES ESPECÍFICAS

Las rotaciones específicas del médico residente en Farmacología Clínica tendrán lugar durante los 2 primeros meses de formación (meses 1-2) y después los últimos años de residencia (meses 21-48). En total las rotaciones específicas comprenden 30 meses, si no se realiza el periodo opcional.

Además el médico residente en Farmacología Clínica durante la formación específica, deberá asistir y/o participar activamente en:

- Sesiones generales de la Unidad y del Programa de Neurociencias (quincenales)
- Sesiones bibliográficas (mensuales)
- Sesiones específicas de cada rotación
- Clases teóricas del programa de Farmacología Clínica de la UAB-UPF (R2 y R3) (35 horas que recogen los aspectos generales de la especialidad y de la terapéutica)
- Clases prácticas del programa de Farmacología Clínica de la UAB-UPF (R2 y R3) (24 horas que recogen los aspectos generales de la especialidad y de la terapéutica)

Se propondrán también como actividades científicas y de investigación, la asistencia y/o participación en:

- Conferencias de la Sociedad Catalana de Farmacología (SCF) (4-6 conferencias anuales)
- Cursos del Master de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) (Farmacología social 1 crédito ECTS y Farmacoeconomía 1 crédito ECTS).
- Participación en un congreso nacional de la especialidad (presentando investigación realizada por el residente) cada año. Presentación de un póster o una comunicación oral.
- Participación en un congreso internacional (presentando investigación realizada por el residente) durante el último año de formación. Presentación de un póster o una comunicación oral.
- Escritura de un trabajo de revisión para publicar en una revista o libro.
- Matriculación en el programa de Doctorado de Farmacología de la UAB.

El médico residente de Farmacología Clínica, durante este periodo, deberá adquirir progresivamente conocimientos 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, precisará:

- 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 ó 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.
- Elaborar y transmitir la información sobre medicamentos a otros especialistas para optimizar los hábitos de prescripción.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas o antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
- Evaluar, diseñar y realizar estudios de investigación.

Esta formación 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. Al mismo tiempo le deberá permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos.

La consecución de estos conocimientos y habilidades se espera tras la realización de las rotaciones en las siguientes áreas de Farmacología Clínica: Ensayo clínico, Laboratorio de análisis, Farmacovigilancia, Consulta Terapéutica, Estudios de Utilización de Medicamentos y CEIC/Comisión terapéutica.

Las rotaciones de Farmacovigilancia y Consulta Terapéutica se realizan en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Vall d'Hebrón.

### 6.2.1. Ensayo Clínico

- Objetivos docentes (periodo de formación: 15 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Interacciones farmacológicas.
  - Metodología de la investigación.
  - Metodología del ensayo clínico.
  - Desarrollo de medicamento. Fases del desarrollo. Los estudios de farmacología clínica. Farmacocinética y farmacodinamia. Equivalencia terapéutica y bioequivalencia.
  - Formación básica en epidemiología, bioestadística e informática.
  - Legislación sobre medicamentos. Aspectos legales. Regulación administrativa de medicamentos.
  - Farmacogenética y farmacogenómica.
- Habilidades:
  - Anamnesis farmacológica.
  - Proporcionar información a otros profesionales.
  - Redacción de protocolos de ensayo clínico y de investigación. Cálculo del tamaño de la muestra. Diseño.
  - Redacción y obtención de consentimiento informado y la hoja de información.
  - Comunicación con el voluntario sano.
  - Participar en la realización de ensayos clínicos: estudios de Fase I y proyectos de investigación de la Unidad.
  - Comunicación científica. Presentación resultados. Redacción de los principales tipos de artículos médicos.
  - Colaborar en la elaboración e implantación de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)
  - Interpretación crítica de los protocolos de ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de medicamentos.
  - Bioestadística
  - Comunicación con otros profesionales.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión:

Año de formación	Nivel de responsabilidad			Grado de supervisión		
	R1	R3	R4	R1	R3	R4
Ensayos clínicos	3	3-2	2-1	3	3-2	2-1

### 6.2.2.Laboratorio de análisis

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Monitorización de las concentraciones de medicamentos en fluidos biológicos.
  - Principales técnicas de análisis de fármacos y drogas utilizadas en Farmacología Clínica.
  - Técnicas utilizadas en farmacogenética y farmacogenómica.
- Habilidades:
  - Determinación e interpretación de concentraciones plasmáticas y urinarias de medicamentos y sustancias de abuso.
  - Determinación e interpretación de concentraciones de medicamentos y sustancias de abuso en otras matrices biológicas.
  - Evaluación de las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos y elaboración de informes.
  - Comunicación científica. Presentación resultados. Redacción de los principales tipos de artículos médicos.
  - Comunicación con otros profesionales.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R2	R2
Laboratorio análisis	3	3

### 6.2.3. Farmacovigilancia

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y Programa Internacional de la OMS.
  - Programas de farmacovigilancia específicos (tarjeta amarilla).
  - Informes de señales.
  - Conocimiento de la legislación que regula la Farmacovigilancia en España y la Unión Europea.
  - Consideración de las reacciones adversas de los medicamentos como causantes de síntomas y enfermedades.
  - Interacciones farmacológicas.
  - Reacciones adversas de los medicamentos.
- Habilidades:
  - Anamnesis farmacológica.
  - Buscar información sobre los fármacos.
  - Identificación y codificación de reacciones adversas a medicamentos.
  - Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.
  - Comunicación de reacciones adversas a programas nacionales e internacionales.
  - Comunicación científica. Presentación resultados. Redacción de los principales tipos de artículos médicos.
  - Comunicación con otros profesionales.

Nivel de responsabilidad y grado de supervisión

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R3	R3
Farmacovigilancia	3-2	3-2

#### 6.2.4.Consulta Terapéutica

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Conocimiento de las fuentes de información disponibles (libros de texto, revistas médicas, informes de las Agencias Reguladoras, bases de datos bibliográficas).
  - Conocimiento de los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).
  - Selección de medicamentos y la individualización según sus peculiaridades.
  - Interacciones farmacológicas.
  - Ajuste de la dosificación de los medicamentos en caso de cambios fisiológicos (niños, hombres y mujeres, viejos, embarazadas y lactancia) y patológicas (enfermedades renales, hepáticas, obesidad, cardíacas).
- Habilidades:
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Redacción de informes referentes a consultas o problemas sobre la práctica clínica asistencial de profesionales sanitarios de cualquier institución hospitalaria o de atención primaria relacionados con el tratamiento de un paciente concreto, subpoblación de pacientes respecto a eficacia terapéutica, efectos adversos, interacciones farmacológicas/farmacodinámicas, teratogenia, intoxicaciones, ...
  - Evaluar el contexto clínico del paciente, de su enfermedad y de su tratamiento, valorar críticamente las opciones terapéuticas y recomendar la mejor opción.
  - Comunicación científica. Presentación resultados. Redacción de los principales tipos de artículos médicos.
  - Comunicación con otros profesionales.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R3	R3
Consulta terapéutica	3-2	3-2

### 6.2.5. Estudios Utilización de Medicamentos

- Objetivos docentes (periodo de formación: 2 meses)
- Conocimientos:
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Criterios de selección de los medicamentos (eficacia, seguridad, conveniencia y coste) y su comparación con alternativas terapéuticas disponibles. peculiaridades.
  - Metodología de la investigación epidemiológica. Principios de estadística aplicada a los medicamentos. Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos (EUM).
  - Selección de medicamentos a nivel hospitalario y de asistencia primaria. Farmacoeconomía.
  - Farmacología social y medicamentos esenciales.
- Habilidades:
  - Buscar información sobre fármacos.
  - Comunicación científica. Presentación resultados. Redacción de los principales tipos de artículos médicos.
  - Comunicación con otros profesionales.
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R4	R4
EUM	3-2	3-2



### **6.2.6. Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) / Comisión terapéutica**

- Objetivos docentes (periodo de formación: 6 meses)
- Conocimientos
  - Conocimientos generales de la farmacología general y de los fármacos para aparatos y sistemas.
  - Conocimientos de la legislación sobre medicamentos. Aspectos legales. Regulación administrativa de medicamentos.
  - Conocimiento de la legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios post-comercialización en España y la Unión Europea.
  - Metodología del ensayo clínico y de la investigación.
  - Conocimientos generales de los principios básicos de bioética. Funciones, organización, competencias de los CEICs.
  - Conocimiento en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
  - Conocer las 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.
  - Uso racional de medicamentos.
  - Selección de medicamentos a nivel hospitalario.
- Habilidades:
  - Buscar información sobre enfermedades y su tratamiento, y sobre los fármacos.
  - Evaluación de protocolos de ensayo clínico y de investigación.
  - Evaluación de aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos.
  - Selección de medicamentos. Realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
  - Colaborar en la evaluación e implantación de protocolos y guías de actuación
- Nivel de responsabilidad y grado de supervisión
  - El residente participa en calidad de oyente en las reuniones del CEIC (responsabilidad y supervisión 3). Acude a las reuniones acompañando al adjunto. Elabora informes de evaluación de los estudios del CEIC (grado de responsabilidad y supervisión 2).

	Nivel de responsabilidad	Grado de supervisión
Año de formación	R4	R4
CEIC/Comisión terapéutica	3-2	3-2

## **ANEXO I**

**ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.**

En su virtud, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. *Logotipo identificador de la imagen promocional del Documento Nacional de Identidad Electrónico.*—El logotipo identificador de la imagen promocional del Documento Nacional de Identidad Electrónico estará constituido por el símbolo descrito en el Anexo de la presente Orden, de acuerdo con los colores, composición y tipografías especificadas en el mismo.

Segundo. *Utilización del logotipo.*

1. El logotipo identificador de la imagen promocional del Documento Nacional de Identidad Electrónico a que se refiere el apartado anterior será utilizado por los Órganos y Unidades a los que les está encomendada la competencia para la expedición y gestión de dicho documento en el Real Decreto 1553/2005, de 23 de diciembre, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Blanco y negro por negativo: Solamente en el caso, de que, por necesidades del soporte, no sea posible utilizar el positivo estará autorizada la versión en negativo.

b) Reducciones: La aplicación del logotipo en ciertos soportes puede obligar a la utilización de reducciones que, por razones de legibilidad, y a partir de las medidas indicadas en el manual, obliguen al uso de otras versiones del modelo, del cual se muestran en el manual las cotas y la trama de construcción (apartados 2.2 y 2.4 del manual).

c) Versiones incorrectas: Se incluyen en el manual las versiones incorrectas en función de los diferentes errores en su aplicación: Alteración de colores; colocación indebida de elementos; falseamiento de las proporciones; inadecuada división gráfica del símbolo de imagen y logotipo (apartados 2.1 y 2.2 del manual).

2. El manual de uso del logotipo se encuentra disponible en Internet, en la dirección «<http://www.dnie.es>» y siguiendo los menús: Inicio/Oficina de Prensa/Recursos/Documentos/Manual de Uso del Logotipo (Tríptico), o bien, directamente en la dirección: [http://www.dnielectronico.es/PDFs/manual\\_identidad.pdf](http://www.dnielectronico.es/PDFs/manual_identidad.pdf).

3. La utilización del logotipo podrá extenderse a los siguientes ámbitos:

a) Páginas en Internet u otras redes de comunicación; diseño de pantallas de aplicaciones y sistemas de información

b) Publicaciones y folletos de información o divulgación, en cualquier soporte.

c) Anuncios institucionales en cualesquiera soportes.

d) Igualmente se podrá utilizar como elemento de identificación y difusión de todas aquellas actividades, eventos, programas o medidas relacionadas con la gestión del Documento Nacional de Identidad Electrónico, así como cualquier desarrollo de software y elementos hardware que contemplen su utilización.

Tercero. *Coexistencia del logotipo identificador de la imagen promocional del Documento Nacional de Identidad Electrónico con la imagen institucional de la Administración General del Estado.*

1. La utilización del logotipo identificador de la imagen promocional del Documento Nacional de Identidad Electrónico en ningún caso implicará la no utilización de la imagen institucional de la Administración General del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1465/1999, por el que se establecen criterios de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado y, en su caso, en el Manual de Imagen Institucional aprobado por Orden de 27 de septiembre de 1999 del Ministerio de Administraciones Públicas.

2. En todo caso, el uso en un mismo contexto del logotipo y de la imagen institucional de la Administración General del Estado, se atenderá a los siguientes principios generales:

a) El logotipo nunca podrá ocupar el espacio correspondiente al de la imagen institucional de la Administración o de un organismo dependiente de la misma.

b) Deberá convivir con la imagen de la Administración General del Estado, de forma clara, pero sin competir con ella, y nunca podrá figurar dentro del ámbito institucional, respetando en todo momento el Manual de Imagen Institucional de la Administración General del Estado.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

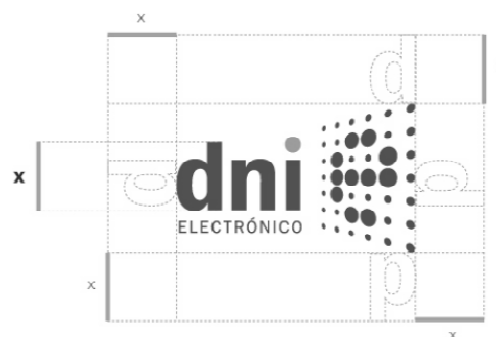
Madrid, 29 de septiembre de 2006.—El Ministro del Interior, Alfredo Pérez Rubalcaba.

## ANEXO

### Descripción del símbolo de imagen y logotipo



#### Cotas de proporción



#### Tipografía:

Para el término «dni» y el símbolo «e» se utilizará la letra ITC Franklin Gothic Book.

#### Color:

Se utilizarán los colores naranja y gris, en sus versiones de Pantone y Cuatricromía.

Para respetar al máximo la pureza en la reproducción se recomienda la utilización de tintas planas. Siempre que sea posible se reproducirá el símbolo de imagen y logotipo sobre fondo blanco.

Naranja: Pantone: P151C; Cuatricromía: C 0 %; M 60 %; Y 100 %; K 0 %.

Gris: Pantone: P7545C; Cuatricromía: C 33 %; M 7 %; Y 0 %; K 85 %.

#### Versiones gráficas:

Las distintas variantes de versiones gráficas están recogidas en el manual de identidad corporativa referenciado en la presente Orden

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**17872** *ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.*

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece el procedimiento para aprobar los programas formativos de las especialidades sanitarias en ciencias de la salud, previendo su publicación en el Boletín Oficial del Estado para general conocimiento.

La Comisión Nacional de la Especialidad de Farmacología Clínica ha elaborado el programa formativo de dicha especialidad que ha sido verificado por el Consejo Nacional de Especialidades Médicas, órgano asesor en materia de formación sanitaria especializada al que, de conformidad

con lo previsto en la disposición transitoria sexta de la Ley 44/2003, antes citada, corresponde ejercer las competencias del todavía no constituido Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Asimismo, dicho programa formativo ha sido estudiado, analizado e informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud al que se refiere el Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se creó dicho órgano colegiado del que forman parte, entre otros, los consejeros de sanidad de las diversas comunidades autónomas y el Director General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 44/2003, previos informes favorables de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación y Ciencia, dispongo:

Primero.—Aprobar el programa formativo de la Especialidad de Farmacología Clínica, cuyo contenido se publica como anexo a esta Orden.

Segundo.—Dicho programa formativo será de aplicación a los residentes de la Especialidad de Farmacología Clínica que obtengan plaza en formación en Unidades Docentes de dicha especialidad, a partir de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se apruebe la convocatoria nacional de pruebas selectivas 2006 para el acceso en el año 2007 a plazas de formación sanitaria especializada.

Disposición transitoria única.

A los residentes que hubieran iniciado su formación en la Especialidad de Farmacología Clínica por haber obtenido plaza en formación en convocatorias anteriores a la que se cita en el apartado segundo de esta Orden les será de aplicación el programa anterior de dicha especialidad, aprobado por Resolución de 25 de abril de 1996, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

No obstante lo anterior, la Comisión de Docencia de la Unidad Docente en la que se haya obtenido plaza podrá adaptar, a propuesta del responsable de la Unidad y con la conformidad del residente, los planes individuales de formación previstos en el apartado segundo 2.c) de la Orden de 22 de junio de 1995, al nuevo programa formativo en la medida en que, a juicio de dicha Comisión, sea compatible con la organización general de la Unidad y con la situación específica de cada residente.

Disposición final.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de septiembre de 2006.—La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.

## ANEXO

### 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

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 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:

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.

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 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.

##### 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.

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 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.

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

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:

	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.

## 17873

*RESOLUCIÓN de 20 de septiembre de 2006, de la Organización Nacional de Trasplantes, por la que se acuerda la publicación del resumen de las cuentas anuales del ejercicio 2005.*

La Orden EHA/777/2005, de 21 de marzo de 2005, por la que se regula el procedimiento de obtención, formulación, aprobación y rendición de las Cuentas Anuales para las entidades estatales de derecho público a las que sea de aplicación la Instrucción de Contabilidad para la Administración Institucional del Estado, en su apartado Tercero, establece la obligación de publicar en el «Boletín Oficial del Estado» la información de las Cuentas Anuales, que determine la Intervención General de Administración del Estado de acuerdo con el artículo 136.4 de la Ley 47/2003, de 26 de Noviembre, General Presupuestaria.

En consecuencia, en cumplimiento de lo dispuesto en la citada Orden, resuelvo publicar en el Boletín Oficial del Estado, el resumen de las Cuentas Anuales de la Organización Nacional de Trasplantes para el ejercicio 2005 que se acompaña como anexo de la presente Resolución.

Madrid, 20 de septiembre de 2006.—El Director de la Organización Nacional de Trasplantes, Rafael Matesanz Acedos.

## ANEXO II

### **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**

#### **Artículo 15. La responsabilidad progresiva del residente.**

*Artículo 15. La responsabilidad progresiva del residente.*

1. El sistema de residencia al que se refiere el artículo 20 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, implica la prestación profesional de servicios por parte de los titulados universitarios que cursan los programas oficiales de las distintas especialidades en Ciencias de la Salud.

Dicho sistema formativo implicará la asunción progresiva de responsabilidades en la especialidad que se esté cursando y un nivel decreciente de supervisión, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias previstas en el programa formativo, hasta alcanzar el grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la profesión sanitaria de especialista.

2. En aplicación del principio rector que se establece en el artículo anterior, los residentes se someterán a las indicaciones de los especialistas que presten servicios en los distintos dispositivos del centro o unidad, sin perjuicio de plantear a dichos especialistas y a sus tutores cuantas cuestiones se susciten como consecuencia de dicha relación.

3. La supervisión de residentes de primer año será de presencia física y se llevará a cabo por los profesionales que presten servicios en los distintos dispositivos del centro o unidad por los que el personal en formación esté rotando o prestando servicios de atención continuada.

Los mencionados especialistas visarán por escrito las altas, bajas y demás documentos relativos a las actividades asistenciales en las que intervengan los residentes de primer año.

Las previsiones contenidas en este apartado se adaptarán a las circunstancias específicas de supervisión en las especialidades cuya duración sea de un año.

4. La supervisión decreciente de los residentes a partir del segundo año de formación tendrá carácter progresivo. A estos efectos, el tutor del residente podrá impartir, tanto a este como a los especialistas que presten servicios en los distintos dispositivos del centro o unidad, instrucciones específicas sobre el grado de responsabilidad de los residentes a su cargo, según las características de la especialidad y el proceso individual de adquisición de competencias.

En todo caso, el residente, que tiene derecho a conocer a los profesionales presentes en la unidad en la que preste servicios, podrá recurrir y consultar a los mismos cuando lo considere necesario.

5. Las comisiones de docencia elaborarán protocolos escritos de actuación para graduar la supervisión de las actividades que lleven a cabo los residentes en áreas asistenciales significativas, con referencia especial al área de urgencias o cualesquiera otras que se consideren de interés.

Dichos protocolos se elevarán a los órganos de dirección del correspondiente centro o unidad para que el jefe de estudios de formación especializada consensúe con ellos su aplicación y revisión periódica.