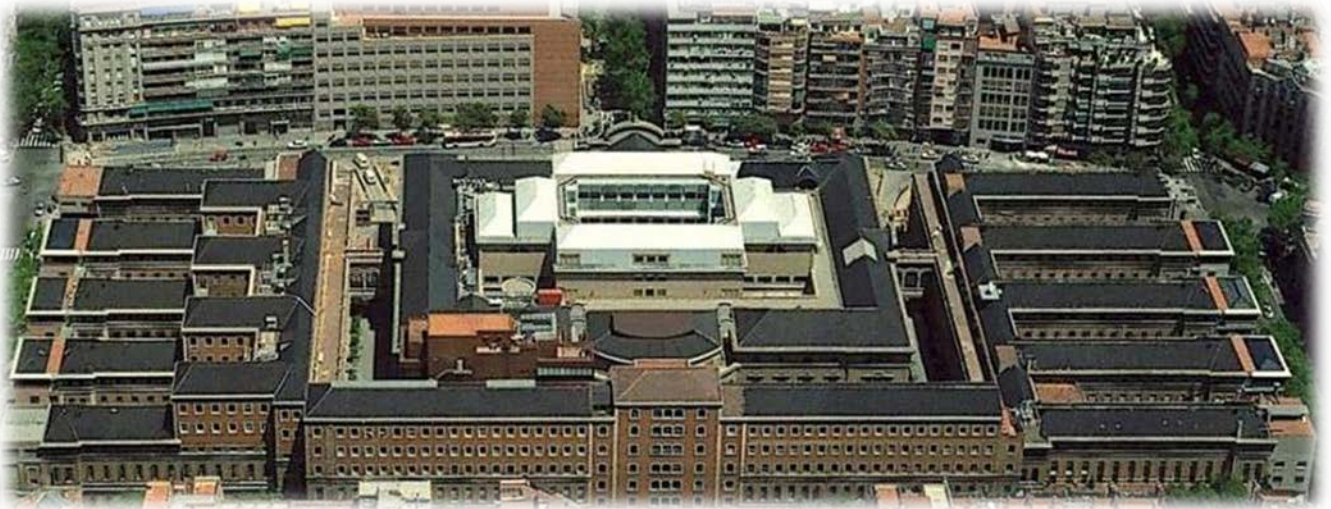


[Itinerario Formativo]

Hospital Clínic de Barcelona



[FARMACOLOGÍA CLÍNICA]

DOCUMENTO		IF-16_v03	
REDACTADO	REVISADO	APROBADO	
TUTORES DE RESIDENTES Joaquín Sáez Peñataro Ana Lucía Arellano Andrino	JEFE DE SERVICIO Gonzalo Calvo Rojas COORDINADOR DE DOCENCIA Carme López	COMISION DE DOCENCIA	
Fecha: 09/07/2024	Fecha: 11/07/2024	Fecha: 17/07/2024	
Periodicidad de revisión del Itinerario Formativo: Cada 4 años			

Histórico del Documento IF-16			
Nº versión	Fecha aprobación	Fecha revisión	¿Cambio versión? (Sí/No)
01	22/02/2017	08/03/2022	Sí
02	16/03/2022	11/07/2024	Sí
03	17/07/2024		

[ÍNDICE]

1. PRESENTACIÓN

2. OBJETIVOS GENERALES Y COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR

3. CRONOGRAMA Y OBJETIVOS DE LAS ROTACIONES

3.1. Cronograma

3.2. Objetivos de las Rotaciones

4. GUARDIAS

5. CURSOS Y SESIONES

5.1. Plan de Formación Transversal Común

5.2. Sesiones Generales de Residentes

5.3. Cursos y Sesiones del Especialista

6. BIBLIOTECA

7. INVESTIGACIÓN

7.1. Actividades de Investigación

7.2. Doctorado

8. PREMIOS

8.1. Contratos de Investigación

8.2. Premio Clínic-Fundación Mutual Médica

8.3. Premios Clínic-MSD

1. PRESENTACIÓN

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*». La especialidad de Farmacología Clínica tiene una duración de 4 años.

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 estadístico, desarrollando de forma simultánea actividades de formación e información.

Son competencias propias del especialista en Farmacología Clínica:

- **Asistenciales:** consultas terapéuticas, información sobre medicamentos, monitorización de niveles de fármacos, monitorización de los efectos adversos, evaluación y selección de medicamentos, evaluación de reacciones adversas, informes técnicos para comisiones en las que se tomen decisiones farmacoterapéuticas, elaboración de guías clínicas y protocolos terapéuticos, soporte metodológico, ético y legal en la investigación con medicamentos, etc.
- **Investigación:** diseño y evaluación de estudios para el desarrollo clínico de medicamentos, de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas en seres humanos, de la eficacia en ensayos clínicos, de la seguridad, efectividad, calidad y eficiencia en programas de farmacovigilancia, estudios de farmacoeconomía, etc.
- **Docentes:** pregrado, postgrado y formación continuada en Medicina, especialidades médicas y otras titulaciones de Ciencias de la Salud.

El marco de actuación de la Farmacología Clínica está reconocido y definido por la ley tanto en el medio hospitalarios como en atención primaria, universidad, administración, industria farmacéutica y otras instituciones. De esta forma, las actividades descritas podrían 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
- Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Compañías Farmacéuticas.
- Proveedores y planificadores de Servicios Sanitarios.

2. OBJETIVOS GENERALES Y COMPETENCIAS PROFESIONALES A ADQUIRIR

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 farmacoclínicos 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.

Desarrollo de la investigación en la especialidad

El residente debe recibir formación sobre el método científico y su aplicación a la Farmacología Clínica, y podrá llevar a término actividades que le son propias en las siguientes áreas:

- 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.
- Investigación y desarrollo de fármacos (ensayos clínicos) de interés sociosanitario, con especial incidencia en objetivos no cubiertos por otros estudios, incluyendo nuevos usos e indicaciones, evaluación de resultados de salud, farmacovigilancia, poblaciones especiales e indicaciones huérfanas.
- Investigación sobre el impacto social, sanitario y económico de la utilización de los fármacos (estudios fármaco-económicos, estudios de utilización de medicamentos, estudios de farmacoepidemiología).

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:

1. **Formación en medicina clínica:** como especialidad médica, el residente de Farmacología Clínica debe adquirir una sólida formación en habilidades técnicas y prácticas, conocimientos, valores sociales y humanos, y valores de profesionalismo dentro del ámbito de la Medicina. Durante el rotatorio clínico el residente deberá adquirir conocimientos y habilidades diagnósticas, terapéuticas y de evaluación del paciente y de respuesta terapéutica que le permitirán tomar decisiones en la práctica médica, en la selección de medicamentos y en la actividad investigadora específica como farmacólogo clínico.

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 a los fármacos 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, y en función de ese contexto 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. Muchos de los casos evaluados en una consulta terapéutica constituyen casos complejos, de pacientes con varias comorbilidades, polimedicación, posibilidad de interacciones farmacocinéticas/farmacodinámicas, y en varios casos requerimiento de ajuste de dosis y/o del tratamiento del paciente.

3. **Selección e información 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 y soporte metodológico:** 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 (CEIm) en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación con medicamentos. La ley exige la presencia y señala un papel destacado del farmacólogo clínico en la secretaría técnica del CEIm.

Por otra parte, el farmacólogo clínico también debe aprender cómo se prepara un ensayo clínico; qué requerimientos a nivel normativo y regulador hay que cumplir para realizar este tipo de estudios; qué soporte se da a los investigadores desde una Unidad de Ensayos Clínicos para cumplir con estos requerimientos; qué "actores" participan en el proceso de diseño e implementación de un ensayo clínico; qué tipo de recursos, documentación y de organización a nivel logístico se requiere para la correcta implementación de un ensayo clínico.

Finalmente, el farmacólogo clínico debe ser capaz de proponer un diseño y un método de análisis adecuados frente a una pregunta-hipótesis de investigación de partida. Esta competencia específica debe poder ayudarle tanto a proporcionar soporte metodológico a otros investigadores como experto en investigación clínica, como a diseñar e implementar sus propios estudios dentro de las áreas específicas de la Farmacología Clínica.

5. **Farmacoepidemiología:**

- 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.
- Evaluación de la efectividad: Las diferencias entre las condiciones de realización de los ensayos 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.
 - Aprender las ventajas y limitaciones de los estudios de “real-world evidence”, cómo se prepara un diseño adecuado de este tipo de estudios, y qué aplicabilidad tiene en investigación.
 - Analizar y extraer conclusiones válidas acerca del uso en la población.
- 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.

- 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.
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.

- **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.
- **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.

Conocimientos y habilidades a adquirir por el residente

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 (CEIms).
- 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.

Habilidades:

- Realización de una historia clínica completa.
- Valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas. Es especialmente importante en 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.

3. CRONOGRAMA Y OBJETIVOS DE LAS ROTACIONES

3.1. Cronograma

Año de Residencia	Nombre de la Rotación	Duración de la Rotación	Lugar de Realización
R1	Medicina Interna general	2 meses	Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínic
	Urgencias Medicina	2 meses	Servicio de Urgencias, Hospital Clínic
	Medicina Interna- enfermedades Infecciosas	2 meses	Servicio de Infecciones, Hospital Clínic
	Medicina Interna- enfermedades autoinmunes	2 meses	Servicio de Autoinmunes, Hospital Clínic
	Hepatología	2 meses	Servicio de Hepatología, Hospital Clínic
	Unidad del Dolor	1 mes	Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Clínic
R2	Unidad del Dolor	1 mes	Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Clínic
	Dermatología	2 meses	Servicio de Dermatología, Hospital Clínic
	Oncología Médica- Inther Unit	2 meses	Servicio de Oncología, Hospital Clínic
	Hematología	2 meses	Servicio de Hematología, Hospital Clínic
	Monitorización/consultas terapéuticas/estudios de uso de medicamentos	4 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic
R3	Monitorización/consultas terapéuticas/estudios de uso de medicamentos	2 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic; Servicio de Farmacia, Hospital Clínic
	Ensayos clínicos-Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) y Unidad de Ensayos Clínicos	6 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic
	Rotación externa	3 meses	**
R4	Farmacovigilancia	3 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic
	Rotación externa	3 meses	**
	Monitorización/consultas terapéuticas/estudios de uso de medicamentos	3 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic
	Farmacología Clínica - Terapias avanzadas	2 meses	Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínic

** Rotación en Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unidad de Fase I de Sant Pau, CatSalut, industria farmacéutica, Atención Primaria (máximo 6 meses en total).

3.2. Objetivos de las Rotaciones

Objetivos R1:

MEDICINA INTERNA GENERAL

Se incluyen dos meses de Medicina Interna General. Los otros 4 meses que, según el BOE de la especialidad (ORDEN SCO/3129/2006), el residente debería rotar en Medicina Interna, los hemos dividido en dos subespecialidades de Medicina Interna: 2 meses de Autoinmunes, y 2 meses de Infecciones, teniendo en cuenta que son áreas de especial relevancia en la actividad de la especialidad.

Los objetivos de la rotación de Medicina Interna General son:

- Reconocer los principales signos y síntomas indicativos de patología en el paciente crónico complejo
- Hacer una historia clínica y exploración física completa en el paciente crónico complejo con multimorbilidad (hipertensión arterial, fibrilación auricular, entre otros)
- Manejar la individualización terapéutica en el paciente crónico complejo con polifarmacia

URGENCIAS MEDICINA

- Realizar anamnesis del paciente agudo
- Realizar exploración y selección de pruebas diagnósticas urgentes
- Manejar tratamiento farmacológico y no farmacológico urgente en episodios agudos

MEDICINA INTERNA- ENFERMEDADES INFECCIOSAS

- Manejar el paciente ingresado con patología infecciosa (selección de medicamentos, tratamiento empírico, antibiogramas, resistencias, cambios de tratamiento, farmacocinética, reacciones adversas)
- Manejar clínicamente las principales enfermedades infecciosas (VIH y sus infecciones oportunistas, tuberculosis, etc)
- Reconocer el tratamiento de las infecciones nosocomiales y las bases de la política de antibióticos del hospital

MEDICINA INTERNA- ENFERMEDADES AUTOINMUNES

- Manejar clínicamente al paciente con una enfermedad autoinflamatoria, así como su terapéutica
- Reconocer el proceso de valoración y exploración de pacientes en Hospital de Día
- Hacer seguimiento clínico de pacientes con enfermedad autoinflamatoria

HEPATOLOGÍA

- Reconocer los principales signos y síntomas clínicos de las principales patologías hepáticas
- Hacer una historia clínica y exploración física completas y dirigidas al paciente con patología hepática
- Manejar las principales estrategias terapéuticas del manejo del paciente con patología hepática

UNIDAD DEL DOLOR

- Manejar los principales grupos farmacológicos implicados en el control del dolor, así como la aplicación de guías terapéuticas en el manejo de dolor crónico oncológico y no oncológico
- Realizar individualización del tratamiento analgésico teniendo en cuenta factores clínicos, farmacocinéticos, farmacogenéticos, y la seguridad del paciente

Objetivos R2:

UNIDAD DEL DOLOR

- Hacer seguimiento clínico de pacientes en tratamiento farmacológico por dolor crónico oncológico y no oncológico
- Realizar procedimientos de implantación de bombas de analgesia controlada por el paciente (PCA)

DERMATOLOGÍA:

- Hacer una historia clínica farmacológica completa y exploración física en el paciente con sospecha de toxicodermia
- Manejar clínicamente al paciente con una toxicodermia o reacción cutánea a fármacos
- Hacer seguimiento del proceso diagnóstico-terapéutico de estos pacientes y de su evolución clínica

ONCOLOGÍA MÉDICA- INTHER UNIT

- Reconocer el manejo clínico y la quimioterapia de los pacientes con las principales enfermedades oncológicas
- Manejar los protocolos de tratamiento estándar y los protocolos de ensayo clínico
- Reconocer los principales procedimientos de ejecución de ensayos clínicos en Oncología, así como aspectos importantes de los mismos como: reclutamiento de pacientes oncológicos según criterios de selección, evaluación de sospechas de reacciones adversas y notificación según protocolo, retirada de pacientes y ajuste de dosis por toxicidad, seguimiento longitudinal para evaluación de la eficacia

HEMATOLOGÍA

- Manejar pacientes ingresado con una enfermedad linfoproliferativa (selección de quimio-radioterapia, cambios de tratamiento, efectos indeseables del tratamiento)
- Selección y modificación de dosis de los tratamientos de pacientes ingresados en función de la respuesta clínica, interacciones y toxicidad

- Reconocer los principales procedimientos de ejecución de ensayos clínicos en Hematología, especialmente aquellos que prueben terapias CAR-T, así como aspectos importantes de los mismos como: reclutamiento de pacientes oncológicos según criterios de selección, evaluación de sospechas de reacciones adversas y notificación según protocolo, retirada de pacientes y ajuste de dosis por toxicidad, seguimiento longitudinal para evaluación de la eficacia.

MONITORIZACIÓN/CONSULTAS TERAPÉUTICAS/ESTUDIOS DE USO DE MEDICAMENTOS:

- Definir y aprender los conceptos básicos de la farmacocinética y de la farmacocinética clínica.
- Identificar los principales fármacos candidatos a monitorización farmacocinética.
- Conocer las características farmacocinéticas de poblaciones especiales (como el paciente crítico o edades extremas)
- Evaluar y discernir sobre algunos casos prácticos en relación a temas de farmacocinética.
- Reconocer, seleccionar e interpretar las técnicas analíticas farmacogenéticas y de monitorización terapéutica como herramienta de soporte para optimizar la selección de la mejor pauta farmacoterapéutica y con mejor relación beneficio-coste

Objetivos R3:

- Resolver consultas terapéuticas sobre teratogenia, interacciones medicamentosas e individualización y ajuste de dosis
- Realizar diseños de estudios de utilización de medicamentos para evaluar su efectividad, seguridad, así como patrones de uso y uso racional, en condiciones reales de práctica clínica
- Realizar informes de evaluación y selección de medicamentos en la Comisión de Farmacia y Terapéutica y en la Subcomisión de Medicamentos en Situaciones Especiales

ENSAYOS CLÍNICOS-COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM) Y UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS:

- Participar en el diseño y ejecución de ensayos clínicos de fase II, III y IV, desde la idea inicial hasta la publicación de los resultados finales en la Unidad de Ensayos Clínicos (CTU, Clinical Trials Unit)
- Reconocer los principales aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos relacionados con los ensayos clínicos con medicamentos, especialmente aquellos implicados en el diseño y ejecución de un ensayo clínico desde la Unidad de Ensayos Clínicos (CTU, Clinical Trials Unit)
- Reconocer los principales aspectos éticos, metodológicos, reguladores y legales desde el punto de vista de la evaluación ética y metodológica realizada por un Comité de Ética e Investigación con Medicamentos (CEIm)
- Reconocer los diferentes tipos de estudios evaluados por un CEIm, desde una perspectiva metodológica, regulatoria y legal (ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, proyectos de investigación biomédica)
- Manejar los diferentes procesos y procedimientos implicados en el seguimiento ético y metodológico de los estudios aprobados por el CEIm, como la evaluación de enmiendas de estudios
- Manejar los diferentes procesos y procedimientos implicados en la evaluación de ensayos clínicos desde el portal de ensayos clínicos europeo (Clinical Trials Information System, CTIS)

Objetivos R4:

FARMACOVIGILANCIA:

- Reconocer los aspectos relacionados con el sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas, así como las actividades de diagnóstico y evaluación de reacciones adversas a medicamentos
- Evaluar sospechas de reacciones adversas y realizar su notificación regulatoria a través del sistema español de farmacovigilancia
- Diseñar programas de farmacovigilancia activa dirigidos al análisis de señales de seguridad relacionadas con medicamentos utilizados en el ámbito asistencial
- Diseñar estudios farmacoepidemiológicos específicos de seguridad de medicamentos.
- Reconocer, seleccionar e interpretar las técnicas analíticas farmacogenéticas como herramienta de soporte para el análisis de la causalidad de reacciones adversas

MONITORIZACIÓN/CONSULTAS TERAPÉUTICAS/ESTUDIOS DE USO DE MEDICAMENTOS:

- Realizar informes de evaluación y selección de medicamentos en la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Realizar informes de evaluación sobre medicamentos en situaciones especiales (usos fuera de ficha técnica, usos compasivos, medicación extranjera), en la Subcomisión de Medicamentos en Situaciones Especiales
- Diseñar protocolos de seguimiento de la eficacia, seguridad, uso racional de medicamentos, coste-beneficio y coste-utilidad, así como política de antibióticos, en la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Realización de consultas terapéuticas sobre teratogenia y uso y selección de medicamentos de práctica asistencial
- Participación en la realización de consultas sobre metodología, diseño, regulación, y análisis farmacoeconómico de estudios con medicamentos en la Unidad de Soporte Metodológico

FARMACOLOGÍA CLÍNICA- TERAPIAS AVANZADAS

- Reconocer la definición regulatoria de un medicamento de terapia avanzada, su regulación, así como los requerimientos metodológicos y regulatorios necesarios para el diseño y aprobación de un medicamento de terapia avanzada
- Participar en el diseño y ejecución de ensayos clínicos de terapias avanzadas
- Participar en los programas de seguimiento regulatorio a largo plazo de los productos de terapia avanzada, desde el punto de vista de su eficacia y seguridad
- Participar en la resolución de consultas sobre el manejo de medicamentos de terapia avanzada, como la selección e individualización de la dosis según las características concretas del paciente, el seguimiento de la seguridad de los medicamentos y el manejo de las reacciones adversas notificadas, así como la tramitación de usos especiales de estos medicamentos como los usos compasivos

4. GUARDIAS

Los residentes de primer y segundo año realizan guardias en Urgencias de Medicina (dos guardias por mes). A partir del tercer año, las guardias en Urgencias son optativas.

A partir del tercer año, los residentes pueden realizar módulos de atención continuada en Medicina Preventiva. La realización de estos módulos es optativa.

5. CURSOS Y SESIONES

5.1. Plan de Formación Transversal Común

Incluye diversas actividades formativas que complementan a los programas específicos de cada especialidad, siendo una formación común para todas las especialidades. El Plan de Formación Transversal Común es obligatorio para todos los residentes y se realizará en el transcurso de los distintos años de la Formación Sanitaria Especializada. Incluye temas como:

- Aspectos claves de los Análisis Clínicos en el hospital
- Comunicación Asistencial
- Consentimiento Informado y confidencialidad del Paciente. Atención al proceso de la muerte
- Donación de órganos y tejidos para trasplante
- Farmacovigilancia
- Introducción a la Bioética
- Introducción a la Investigación
- LOPD: La protección de datos personales en el Sector Sanitario y Social.
- Libro del Residente - Libro del Tutor
- Prevención de Riesgos Laborales y Salud Laboral
- Protección Radiológica
- Calidad y Seguridad del Paciente
- Sistemas de información asistenciales. Historia Clínica, SAP
- Soporte Vital Básico
- Transfusiones
- Violencia de género

Se puede encontrar información de detallada en:

<https://intranet.clinic.cat/?q=ca/direccio-docencia/documents/pla-de-formacio-transversal-comu>
<https://intranet.clinic.cat/?q=ca/direccio-docencia/documents/guia-de-residents>

5.2. Sesiones Generales de Residentes

Están organizadas por la Comisión de Docencia, tienen una periodicidad mensual y tratan temas generales de interés para los residentes de las diferentes especialidades. Las presentaciones son grabadas e incorporadas en la Intranet de la Dirección de Docencia para que los residentes que no puedan asistir a la sesión tengan la oportunidad de visualizarla posteriormente.

Se puede encontrar toda la información en:

<https://intranet.clinic.cat/?q=ca/direccio-docencia/documents/sessions-generals-de-residents>

5.3. Cursos y Sesiones de la Especialidad

-Sesiones obligatorias para el residente:

Sesiones del Servicio de Farmacología Clínica: Son semanales, cada viernes a las 9:00 h. Tratan

temas relacionados con la especialidad: farmacología, metodología, terapéutica, etc.

Sesiones bibliográficas: Se realizan cada jueves a las 8:30h. Periódicamente, el residente tendrá que preparar un tema y exponerlo públicamente en una sesión. En estas sesiones se trabaja la interpretación y análisis crítico de artículos científicos, así como el manejo de las fuentes de información y la adecuada realización de búsquedas bibliográficas como herramienta fundamental en Farmacología Clínica.

Sesiones de preparación en la presentación de casos clínicos: Una vez al mes se realiza esta sesión, en la que se pide al residente que presente un caso clínico en inglés. El objetivo es entrenar a los residentes en la comunicación científica oral.

Sesiones del Área del Medicamento: El Área del Medicamento (área del Hospital a la que pertenece el Servicio de Farmacología Clínica, junto con el Servicio de Farmacia) organiza una sesión mensual en la que se invita a médicos especialistas de diversas áreas clínicas para hacer una revisión del tratamiento farmacológico de su patología

Jornadas del Área del Medicamento: El Área del Medicamento organiza una jornada científica anual a nivel del hospital, en la que se tratan temas de actualización en terapéutica.

-Cursos y jornadas optativos:

Cada año el Servicio organiza una Jornada de Farmacovigilancia en la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares. En esta jornada se invita a diferentes hospitales de Cataluña a presentar casos clínicos de farmacovigilancia. Desde el Servicio se estimula a los residentes a presentar casos clínicos, y se les ayuda en su preparación. Así mismo, el Servicio asume los costes derivados de su asistencia para facilitar que puedan participar.

La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) organiza cada año un curso sobre áreas específicas de la especialidad (farmacovigilancia, farmacocinética, ensayos clínicos, farmacoconomía). Desde el Servicio se estimula a los residentes a que participen, y se asumen los costes del curso para facilitar que puedan asistir al curso.

La Sociedad Europea de Farmacología Clínica (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics) realiza cada año tres webinars gratuitos sobre metodología, terapéutica y regulación. Desde el Servicio se estimula a los residentes a que participen.

6. BIBLIOTECA

Todos los residentes del Hospital Clínic tienen acceso a los recursos electrónicos del CRAI (Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación), y por tanto a la Biblioteca Digital, de la Universidad de Barcelona.

1. El Catálogo (http://cataleg.ub.edu/*spi) es la herramienta principal para localizar los recursos de información que el CRAI pone a disposición de sus usuarios.
2. El ReCercador (crai.ub.edu> Recursos d'informació> ReCercador +) ofrece un único punto de acceso a diferentes recursos electrónicos. El CRAI está suscrito a más de 5700 revistas a texto completo especializadas en Medicina y Ciencias de la Salud. También se pueden consultar más de 60 bases de datos médicos, entre las que se encuentran: PubMed, Web of Science, Scopus o Cochrane Library.

Condiciones de acceso a los recursos digitales:

Los residentes pueden acceder al texto completo de los artículos de las revistas electrónicas y las bases de datos de pago suscritas por el CRAI tanto desde los ordenadores corporativos del Hospital como desde el propio domicilio. La autenticación se realiza mediante un código y contraseña que se facilita a los residentes cuando se incorporan al Hospital Clínic.

7. INVESTIGACIÓN

7.1. Actividades de investigación

Cuando el residente comienza su segundo año de residencia, se le estimula a participar en el congreso nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y en el congreso internacional de la Sociedad Europea de Farmacología Clínica (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics). El congreso de la SEFC es anual y el congreso de la EACPT es bianual. La participación en los congresos es opcional, pero muy recomendable.

Para facilitar su participación, el Servicio asume los costes derivados de su participación (inscripción, gastos de viaje). Así mismo, se orienta al residente para que elija un proyecto para presentar en el congreso y se le supervisa y ayuda en la realización del mismo.

Por otra parte, cuando el residente comienza su tercer año se le estimula a elegir un proyecto de investigación, en el área que más le interese. El proyecto se realiza durante el tercer y cuarto años de residencia, y se ayuda al residente para que éste acabe con una publicación científica. La realización del proyecto es opcional, pero muy recomendable. El Servicio facilita todos los recursos que necesita el residente para realizar dicho proyecto, desde orientación y supervisión, a pago de costes derivados como gastos de publicación (APCs). A aquellos residentes que eligen realizar el proyecto, se les ofrece la posibilidad de presentarse a los Premios Fin de Residencia (apartado 8). Así mismo, independientemente de que el residente decida presentarse o no a dicha convocatoria de Premios, se le estimula a continuar la línea de investigación del proyecto con su Tesis Doctoral (sección 7.2 a continuación).

7.2 Doctorado

Para acceder al Doctorado es necesario cursar previamente un Máster universitario, pero hay algunas excepciones:

- Los Residentes que hayan finalizado al menos el segundo año de residencia pueden acceder directamente al Doctorado sin tener que cursar los estudios de Máster.
- Los Graduados en Medicina no necesitan cursar el Máster.

8. PREMIOS

8.1. Contratos de Investigación

Se conceden anualmente 15 Contratos Clínic de Investigación "Emili Letang-Josep Font" y 1 Contrato de Investigación "Clínic-La Pedrera" que consisten en contratos de 2 años de duración que cubren el salario y gastos de un proyecto de investigación. Pueden presentarse los residentes que finalicen su formación como especialistas el mismo año de la convocatoria. Para la valoración se tiene en consideración el *currículum vitae* del candidato durante la residencia y la presentación de un proyecto de investigación.

8.2. Premio Clínic-Fundación Mutual Médica

Cada año se concede 1 Premio Clínic-Mutual Médica al MIR que finalice su formación en el año de la convocatoria y que obtenga la puntuación más elevada en la valoración de los aspectos docentes.

8.3. Premios Clínic-MSD

Se concede cada año 1 premio Clínic-MSD al mejor EIR que finalice su formación en el año de la convocatoria y 3 premios Clínic-MSD post-residencia a los mejores residentes de las demás especialidades. Estos premios pretenden dar reconocimiento a aquellos residentes que hayan destacado más durante sus años de residencia en los ámbitos de aprendizaje clínico y asistencial, comportamiento ético, trabajo en equipo y espíritu científico.