

GUÍA / ITINERARIO FORMATIVO de Farmacología Clínica

Hospital Universitari Vall d'Hebron





PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 2 de 37

Índice

1. Estructura de la UUDD	3
2. Definición de la especialidad y de la competencia profesional	4
3. Objetivos generales de la formación	5
4. Metodología docente	5
5. Competencias genéricas / transversales	6
6. Competencias específicas de la especialidad	11
7. Plan de rotaciones	13
8. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación	15
8.1. Medicina interna y otras especialidades médicas	15
8.2. Información de medicamentos y terapéutica	16
8.3. Farmacovigilancia y farmacoepidemiología	19
8.4. Ensayos clínicos e investigación clínica	23
8.5. Rotaciones externas	26
8.6. Guardias	27
9. Sesiones clínicas	29
10. Cursos para residentes y congresos	30
11. Programa de investigación	30
12. Fuentes de información recomendadas	30



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 3 de 37

1. Estructura de la Unidad Docente

La Unidad docente de Farmacología clínica del Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) está acreditada para la formación de 4 residentes por año. El núcleo de la unidad docente está formado por el Servicio de Farmacología clínica, el Centro de Farmacovigilancia de Catalunya (dispositivo docente asociado del *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*), i el área del medicamento de la *Gerència Territorial de Barcelona Ciutat de l'Institut Català de la Salut* (ICS).

También participan de la Unidad Docente los servicios de Medicina Interna, Cardiología, Urgencias, Patología Infecciosa, Pediatría, Atención Primaria y la Clínica del Dolor, fundamentalmente, así como el *Institut de Recerca Vall d'Hebron* (VHIR).

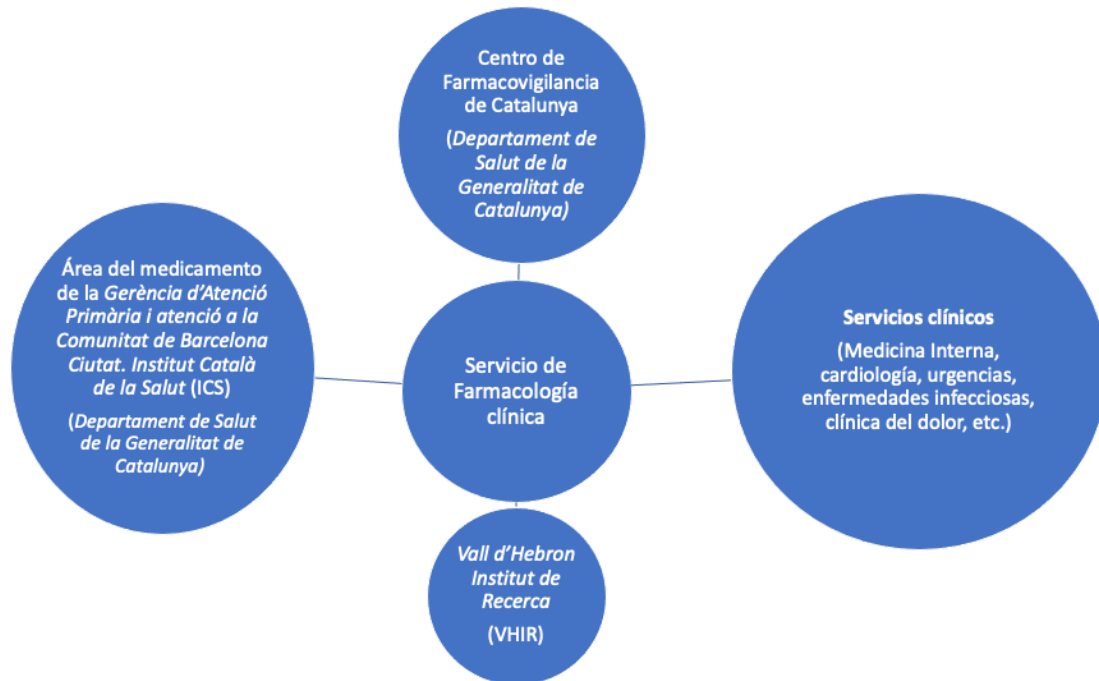
El contenido del presente documento describe la adaptación del programa nacional a las particularidades del HUVH, y del el Servicio de Farmacología clínica.

Actualmente hay tres tutores de Farmacología clínica acreditados. Cada tutor tiene asignados un máximo de 5 residentes y la tutoría es longitudinal a lo largo de toda la residencia.

La coordinación de la acción tutorial se basa en reuniones de los tutores con los residentes y en reuniones periódicas de seguimiento global de la formación de los residentes. Estas últimas están integradas por responsables de cada área de formación del Servicio de Farmacología clínica, tutores y un representante de los médicos residentes.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 4 de 37



Cartera de servicios de Farmacología clínica

Tutores de Residentes

Dra. Mònica Sabaté
Dra. Montserrat Bosch
Dra. Judit Riera

Jefe de sección

Dra. Immaculada Danés

Jefe de Servicio

Dra. Antònia Agustí



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 5 de 37

2. Definición de la especialidad y de la competencia profesional

La Farmacología clínica se define 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 seguridad en el uso de los medicamentos.

Perfil competencial

Las competencias propias de la especialidad son:

1. El apoyo a las actividades de asistencia clínica en el uso efectivo, seguro y eficiente de los medicamentos en la práctica clínica.
2. El desarrollo de consultas sobre terapéutica.
3. La monitorización de los efectos adversos de los medicamentos.
4. La monitorización de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos con finalidades terapéuticas.
5. El desarrollo de actividades de información, evaluación y selección de los medicamentos.
6. El desarrollo de actividades de investigación en la evaluación clínica y epidemiológica de los medicamentos.
7. El apoyo metodológico, ético y legal a los proyectos de investigación con medicamentos.
8. El desarrollo de estudios farmacoeconómicos.
9. La realización de actividades de docencia y formación continuada sobre los efectos (beneficios y riesgos) y los costes de los medicamentos y las intervenciones terapéuticas en humanos.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 6 de 37

3. Objetivos generales de la formación

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

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

4. Metodología Docente

Modelo de aprendizaje centrado en el residente (*learned-centered*)

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

Para la adquisición de las competencias se promueven estrategias docentes que favorezcan el pensamiento crítico y permitan la integración de la formación teórica con la clínica e investigación que se lleva a cabo en los diferentes dispositivos de la Unidad Docente. En la adquisición de conocimientos predomina el autoaprendizaje tutorizado, ayudado por seminarios, talleres, discusión de casos con expertos en cada tema, y otros métodos que estimulen la responsabilidad y la autonomía progresiva del residente. Durante cada una de las rotaciones, el residente debe demostrar que dispone de los conocimientos suficientes y que los utiliza regularmente en el razonamiento clínico.

En cada una de las áreas de rotación, el residente ha de integrar conocimientos y desarrollar habilidades y actitudes que le permitan avanzar en su formación. Él es el principal responsable de su aprendizaje, la función de los especialistas con los que se forma es la de facilitar dicho aprendizaje, supervisar sus actividades y evaluar su progreso.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 7 de 37

En cada una de las áreas de rotación, el residente ha de participar en todas las actividades habituales de los especialistas tanto en los aspectos asistenciales de cualquier tipo, como en los de formación, investigación y gestión clínica.

Niveles de autonomía

La capacidad para realizar determinados actos médicos instrumentales o quirúrgicos guarda relación con el nivel de conocimientos y experiencia. Por ello deben considerarse 3 niveles de autonomía vinculados a niveles de responsabilidad.

Se entiende por **autonomía** el **grado de independencia** con el que el residente es capaz de realizar un determinado acto al finalizar un período formativo.

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

Sistema de evaluación

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

El **Programa de evaluación** de la unidad docente de Farmacología clínica aprobado por la Comisión de Docencia, a propuesta de los tutores con el acuerdo del coordinador de la unidad docente, se encuentra en documento aparte, en la intranet de Docencia.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 8 de 37

5. Competencias Genéricas / transversales

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

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

En la Intranet de Docencia están publicados tanto el Plan de Formación Transversal Común (PFC) para los residentes del Hospital Vall d'Hebron, como cada una de las acciones formativas a medida que se van desarrollando. Los residentes deben haber superado todos los cursos y talleres que tienen programados cada año antes de que se realice la evaluación anual, ya que su contenido forma parte de la evaluación y condicionan el resultado final. Sin una evaluación positiva en competencias transversales la evaluación anual máxima es de apto.

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

- A. Valores y actitudes profesionales. Principios de bioética.
- B. Comunicación clínica.
- C. Habilidades clínicas generales.
- D. Manejo de fármacos.
- E. Determinantes de salud y enfermedad y promoción de la salud.
- F. Manejo de la información clínica.
- G. Investigación.
- H. Docencia y formación.
- I. Trabajo en equipo.
- J. Gestión clínica y de la calidad.
- K. Protección.
- L. Idiomas.

5.A. Valores y actitudes profesionales, Principios de Bioética

1. Aplicar los fundamentos de la bioética y el método de deliberación en la práctica profesional.
2. Cumplir con los principios y valores de los sistemas de salud.
3. Demostrar compromiso con los valores de la profesión.
4. Detectar y manejar situaciones de conflicto ético.
5. Respetar los valores de los pacientes, teniendo en cuenta la diversidad y fragilidad y desarrollar una actitud no discriminatoria.
6. Aplicar adecuadamente el proceso de consentimiento informado.
7. Valorar la capacidad de los pacientes para la toma de decisiones sanitarias. Aplicar la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002).



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 9 de 37

8. Detectar precozmente y notificar situaciones de violencia de género y abuso-maltrato y conocer los protocolos establecidos en estos casos.
9. Demostrar conocer los aspectos éticos y legales relacionados con la atención médica de menores y discapacitados, con la atención médica al final de la vida y con los límites del esfuerzo terapéutico.
10. Demostrar conocer los aspectos éticos y legales relacionados con el manejo de la información, la documentación y la historia clínica para manejar la confidencialidad y el secreto profesional.
11. Demostrar conocer la legislación fundamental relacionada con el ejercicio de la profesión médica.
12. Redactar documentos médico-legales.
13. Informar en los procesos de planificación anticipada de las voluntades.
14. Demostrar conocer el funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial y de Investigación.

5.B. Comunicación clínica

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

5.C. Habilidades clínicas generales

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 10 de 37

5.D. Manejo de Fármacos

1. Aplicar normas éticas en la prescripción de fármacos.
2. Demostrar conocer y prevenir los efectos secundarios y las interacciones de los medicamentos de uso más habitual.
3. Diagnosticar y tratar las reacciones adversas más frecuentes producidas por medicamentos.
4. Conocer las situaciones patológicas y factores idiosincrásicos que influyen en la prescripción y en la dosificación de los fármacos.
5. Demostrar conocer el manejo de fármacos en grupos específicos: niños, ancianos, gestantes y lactancia materna.
6. Usar racionalmente los medicamentos:
 - a. Conocer la relación coste-beneficio.
 - b. Indicar el uso apropiados de principios activos y/o medicamentos genéricos.
7. Demostrar conocer las bases para la notificación de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia.

5.E. Determinantes de la salud y la enfermedad y promoción de la salud

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

5.F. Manejo de la información clínica

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 11 de 37

5.G. Investigación

1. Formular hipótesis de trabajo en investigación y de recoger y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas, aplicando el método científico.
2. Aplicar los principios científicos y bioéticos de la investigación biomédica y participar en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación.
3. Diseñar, obtener datos y realizar estudios estadísticos básicos utilizando programas informáticos.
4. Realizar presentaciones en reuniones científicas y publicaciones en revistas científicas.
5. Desarrollar habilidades en la búsqueda bibliográfica.
6. Desarrollar habilidades en lectura crítica de artículos.
7. Interpretar meta-análisis y revisiones sistemáticas así como aplicar sus conclusiones.
8. Demostrar conocer los principios básicos de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia.
9. Interpretar los resultados de los informes de evaluación tecnológica.

5.H. Docencia y formación

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

5.I. Trabajo en equipo

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 12 de 37

5. J. Gestión clínica y de la calidad

1. Demostrar conocer las bases de la planificación, administración y organización sanitaria en el ámbito estatal y autonómico.
2. Participar en las actividades de mejora de la calidad de la institución.
3. Demostrar conocer los acuerdos de gestión clínica, los sistemas de información y de control de calidad, y el análisis y evaluación de resultados.
4. Ser capaz de contribuir a los cambios organizativos.
5. Participar en la elaboración de criterios, indicadores o estándares de calidad referidos a la estructura, al proceso o los resultados de la práctica clínica, a partir de las evidencias científicas (protocolos, guías de práctica clínica, etc.).
6. Utilizar eficientemente los recursos disponibles.
7. Demostrar conocer la importancia de la coordinación entre especialidades y niveles asistenciales.
8. Utilizar los dispositivos sanitarios especiales: hospital de día, unidades de diagnóstico rápido, hospital a domicilio, recursos sociosanitarios, cuidados paliativos, etc.
9. Aplicar las normas generales de seguridad del paciente.

5. K Protección

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 13 de 37

6. Competencias específicas de la Farmacología Clínica

Conocimientos

Los conocimientos teóricos que ha de tener el residente al finalizar su formación son:

- La formación básica de la especialidad de Medicina interna y otras especialidades médicas.
- La farmacología clínica de los principales grupos terapéuticos.
- Las fuentes de información sobre medicamentos disponibles.
- Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información.
- Las categorías de clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y la fuerza de las recomendaciones.
- Los criterios de selección de los medicamentos.
- La farmacocinética clínica.
- Las técnicas analíticas de determinación de los medicamentos.
- La metodología de la investigación.
- Los principios básicos de bioética.
- Los principios básicos de farmacoeconomía y gestión sanitaria.
- La formación básica en epidemiología, bioestadística e informática.
- Las funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros.
- La legislación que regula los ensayos clínicos, los estudios posautorización y la Farmacovigilancia en España y en la Unión Europea.
- El funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Programa Internacional de la OMS.
- La organización del Sistema Nacional de Salud.

Habilidades

- Realizar una historia clínica completa.
- Interpretar la semiología clínica, las pruebas de laboratorio y otras pruebas complementarias.
- Realizar el diagnóstico diferencial de los problemas médicos.
- Elaborar informes de ingreso y de alta hospitalaria.
- Emplear las pautas de tratamiento adecuadas para cada una de las patologías.
- Mantener una adecuada y correcta relación con el paciente y familiares de los pacientes.
- Realizar el diagnóstico diferencial en las sospechas de efectos adversos a los medicamentos.
- Realizar una valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las distintas alternativas terapéuticas.
- Utilizar las fuentes de información y realizar búsquedas bibliográficas de forma adecuada.
- Identificar y seleccionar información relevante sobre los medicamentos o problemas de terapéutica.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 14 de 37

- Realizar los informes de selección de medicamentos por las comisiones clínicas o las guías terapéuticas.
- Evaluar y codificar las reacciones adversas a los medicamentos.
- Interpretar de forma crítica los protocolos de los ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de los medicamentos.
- Evaluar las técnicas analíticas para la monitorización de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos.
- Desarrollar actividades de comunicación oral y escrita de la información elaborada.
- Utilizar de forma racional los recursos disponibles con criterios de equidad, justicia y equilibrio entre el coste y el beneficio previsible.

Actitudes

- Compromiso con la especialidad.
- Responsabilidad personal y social en el desarrollo profesional.
- Dedicación, disponibilidad y puntualidad en el trabajo.
- Colaboración con todos los miembros del equipo y del centro de trabajo con independencia de la especialidad, titulación y categoría profesional.
- Iniciativa y resolución para la toma de decisiones adecuadas teniendo en cuenta los conocimientos y las habilidades adquiridas.
- Interés por la calidad del rendimiento laboral.
- Responsabilidad en la progresión de la formación y actualización de la competencia profesional.
- Respeto por las normas éticas, la autonomía y los valores culturales de los pacientes y por la confidencialidad de las actuaciones relacionadas con los pacientes.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 15 de 37

7. Plan de rotaciones

Formación general: 18 meses.

Formación especializada: 30 meses.

Formación general

18 meses

<i>Año de residencia</i>	<i>Rotación</i>	<i>Duración (meses)</i>
1	Medicina interna	4
	Especialidad médica	3
	Especialidad médica	3
	Urgencias	2
2	Especialidad médica	3
	Especialidad médica	3

Los residentes rotarán por 4 especialidades diferentes, pactadas con su tutor, según sus necesidades y afinidades. Algunas de las especialidades entre las que se puede optar son: cardiología, enfermedades infecciosas, pediatría, psiquiatría, atención primaria, medicina intensiva, oncología, neurología, clínica del dolor, aparato digestivo, neumología, nefrología y dermatología, entre otras. Los períodos de rotación por dichas especialidades serán de 3 meses. La opción de solicitar alguna rotación fuera de las definidas en el programa es posible, pero se debería justificar, dotar de contenido y la decisión se tomaría en la reunión de tutores y responsables del seguimiento de la formación MIR.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 16 de 37

Formación especializada

30 meses

Año de residencia ^a	Rotación	Duración (meses)
2	Información sobre medicamentos y terapéutica - Consultas de Terapéutica, informes para Comisiones y otra información escrita	6 (6)
3	Información sobre medicamentos y terapéutica (cont.) - Atención primaria Farmacovigilancia y farmacoepidemiología - Farmacovigilancia hospitalaria: FVH - Programa de Tarjeta Amarilla: identificación y prevención de riesgos - Estudios de utilización de medicamentos/Farmacoe epidemiología Opcional ^b	3 (3) 6 (2) (3) (1) 3
4	Farmacovigilancia y farmacoepidemiología (cont.) - Estudios de utilización de medicamentos/Farmacoe epidemiología Ensayos clínicos e investigación clínica - Revisión de protocolos y otras actividades del CEIm - Fase I - Apoyo metodológico y gestión de la investigación (USIC-VHIR)	3 (3) 9 (5) (2) (2)

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

^b Hay un período monográfico opcional de 3 meses en el que se puede profundizar en alguna de las áreas específicas dentro del Servicio de Farmacología clínica o realizar una rotación externa. Si se prevé que la rotación será externa y al residente le coincide con el mismo año que la rotación por ensayos clínicos e investigación clínica, y también se prevé que hará la rotación por fase I en otro centro, se puede modificar el momento de la realización del período opcional.

Guardias

Durante los 4 años. Son obligatorias como parte del itinerario formativo los primeros 18 meses.

El residente realizará guardias de presencia física en Urgencias de Medicina obligatoriamente durante el período de 18 meses de rotación por medicina interna y otros servicios clínicos, y opcionalmente durante el período de 30 meses de rotación por el Servicio de Farmacología clínica. La presencia física en Urgencias de otros servicios será opcional (por ejemplo, Pediatría).



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 17 de 37

8. Objetivos de aprendizaje específicos y actividades de cada rotación

OBJECTIVOS ESPECÍFICOS Y OPERATIVOS DE CADA ROTACIÓN

8.1. Medicina interna y otras especialidades médicas

Objetivos generales

El residente ha de ser capaz de elaborar una historia clínica completa, hacer una exploración física, interpretar la semiología clínica y las pruebas de laboratorio u otras pruebas diagnósticas complementarias, realizar el diagnóstico diferencial de los problemas médicos, elaborar un informe de ingreso y de alta hospitalaria, establecer las pautas de tratamiento adecuadas para cada una de las patologías y mantener una adecuada y correcta relación con el paciente y familiares de los pacientes.

En estas rotaciones, los residentes deben adquirir conocimientos y habilidades sobre la orientación del diagnóstico y la terapéutica, y sobre la comunicación en sus distintas dimensiones (por ejemplo, paciente y familia, equipo de trabajo, presentaciones orales en público). Hay que considerar como valor añadido aprendizajes muy seleccionados relacionados con medicamentos y terapéutica (por ejemplo, las reacciones adversas) y el conocimiento de las actividades de consulta terapéutica y farmacovigilancia que el servicio desarrolle en las unidades por las que se realiza la rotación.

Objetivos específicos

- Participar en las actividades asistenciales, docentes i, si procede, de investigación, de los servicios de Medicina Interna y otras especialidades.
- Participar en las actividades asistenciales de las guardias de 24 horas de Medicina Interna en el Servicio de Urgencias y, si procede, de otros servicios.
- Adquirir los conocimientos y las habilidades para realizar una correcta entrevista clínica e interpretarla, así como plantearse el diagnóstico diferencial e indicar las pruebas diagnósticas e interpretaras, y plantear y priorizar las opciones terapéuticas. Estos aspectos se ajustarán en función del área médica de la rotación y quedará plasmado en:
 - Realización de historias clínicas de los pacientes hospitalizados.
 - Realización de informes de alta de los pacientes hospitalizados.
 - Realización de informes de pacientes atendidos en urgencias.
 - Participación en la presentación de casos clínicos en las sesiones clínicas de los servicios clínicos o de cierre de historias clínicas u otras sesiones.
- Adquirir conocimientos y habilidades sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica y la evaluación de sus efectos.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 18 de 37

8.2. Información de medicamentos y terapéutica

Información de medicamentos y terapéutica	Consultas de terapéutica (9 m)	
	6 m	3 m
	Consultas de terapéutica, informes para comisiones y otra información escrita	Atención primaria

1) Consultas de terapéutica, informes para comisiones y otra información escrita

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de realizar cualquier tipo de consulta sobre terapéutica. Durante la rotación debe adquirir y consolidar los criterios de selección de medicamentos, los de la medicina basada en pruebas, los conocimientos de búsqueda, de interpretación y de síntesis de la información disponible, así como su aplicación a pacientes y/o situaciones concretas.

Asimismo, debe ser capaz de redactar informes técnicos de evaluación y selección de medicamentos, así como otros tipos de información escrita sobre temas de terapéutica, como por ejemplo boletines. Debe profundizar en el conocimiento de los conceptos de eficacia clínica, toxicidad, conveniencia y coste de los medicamentos, y de la relación beneficio/riesgo y beneficio/coste, y adquirir habilidades para su aplicación en la selección de medicamentos, en la gestión clínica y económica de los mismos y en la redacción de información.

Objetivos cuantitativos específicos

Esenciales

- Dar respuesta escrita y oral a un mínimo de 40 consultas de las diferentes temáticas (eficacia, selección, efectos adversos, interacciones y farmacocinética). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Informar al Servicio de Farmacología clínica del contenido de las consultas terapéuticas de mayor interés en las sesiones de consulta terapéutica (mínimo 3 sesiones). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 1.
- Participar en la elaboración de un número mínimo de 3 informes para comisiones, comités o grupos de trabajo del hospital. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Informar del contenido de los informes de mayor interés en las sesiones sobre comisiones del Servicio de Farmacología clínica (mínimo 1 sesión). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Asistir a las reuniones de la Comisión Farmacoterapéutica del hospital (2-3 reuniones). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 3.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 19 de 37

- Participar en la preparación de un mínimo de 4 reuniones del grupo de trabajo de medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) del hospital, con la revisión de novedades y datos de consumo. Nivel de autonomía 3 – Nivel de responsabilidad 3.
- Participar en la elaboración de recomendaciones sobre temas sugeridos por la semFYC. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 3.
- Iniciar la redacción de una publicación en una revista médica. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la realización de una actividad de investigación que se esté realizando y en su comunicación a un congreso y/o publicación. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en el seguimiento de acuerdos de comisiones del hospital sobre selección de medicamentos. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

Objetivos cualitativos específicos

- Conocer el valor y saber utilizar las fuentes de información disponibles (libros, revistas y bases de datos). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Conocer los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de Consultas de terapéutica. Nivel de autonomía 1 - Nivel de responsabilidad 1.
- Ser capaz de utilizar la base de datos de consulta terapéutica. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Conocer la gradación o clasificación de las pruebas y realizar las recomendaciones en función de las pruebas disponibles (según la calidad de las pruebas o evidencias). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Saber citar correctamente las referencias bibliográficas según las normas de Vancouver. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Ser capaz de contestar las consultas con una estructura y sistemática específica. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Ser capaz de buscar la información adecuada para evaluar un medicamento (revisión bibliográfica sobre el medicamento evaluado y el tratamiento de la indicación para la que se propone su uso). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Adquirir habilidades en la selección de medicamentos (lugar en terapéutica del medicamento solicitado y comparación con los medicamentos disponibles en la guía farmacoterapéutica del hospital) y tomar decisiones sobre su inclusión o no en una guía. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Ser capaz de redactar informes técnicos de evaluación de medicamentos. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Adquirir habilidades en la gestión clínica y económica de la MHDA a través de la valoración de eventuales novedades en el mercado y la interpretación de datos de consumo. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.

Para alcanzar estos objetivos, hay que mantener estas actividades de consulta de terapéutica durante el resto de la rotación por “Información de medicamentos y terapéutica”, y se evaluará proporcionalmente y teniendo en cuenta el número de consultas y la progresión de posibles publicaciones y/o proyectos.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 20 de 37

2) Atención primaria

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de dar apoyo a las actividades asistenciales de los especialistas en medicina familiar y comunitaria en el uso eficaz, seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En esta rotación el residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con la actividad de los farmacólogos clínicos en la atención primaria. También debe adquirir conocimientos sobre la organización de este ámbito dentro del Sistema Nacional de Salud, y sobre las actividades relacionadas con los medicamentos y la terapéutica de sus profesionales.

Objetivos cuantitativos específicos

- Preparación de sesiones formativas sobre terapéutica farmacológica y sesiones bibliográficas (mínimo 1 sesión). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Análisis de datos de prescripción con indicadores de prescripción (EQPF, IQF y otros) (mínimo 1 informe). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Análisis de datos de ECAP con el aplicativo DBS (mínimo un análisis). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Elaboración de Planes de Mejora de la prescripción (mínimo 1 plan). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Incorporación y liderazgo de un proyecto de investigación sobre prescripción (mínimo 1 proyecto). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Evaluación de nuevos medicamentos (mínimo 2 medicamentos). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Participación en reuniones: de referentes de farmacología clínica, comisión de evaluación de nuevos medicamentos, comisión de responsables de las áreas del medicamento del ICS, coordinación entre niveles asistenciales (subcomisión de armonización AP/HUVH), comités farmacoterapéuticos territoriales de CatSalut, grupos de trabajo de revisión de indicadores de EQPF, EQA, de guías de práctica clínica, etc. (mínimo 6 reuniones). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Revisión del plan de medicación de personas institucionalizadas en residencias geriátricas (1 residencia). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Respuesta a consultas farmacoterapéuticas (3 consultas). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Participación en la redacción de artículos en el Boletín farmacoterapéutico: “El Comptagotes” (1 número del boletín). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Promoción de la farmacovigilancia en atención primaria (mínimo una sesión). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2
- Colaboración en un proyecto de investigación sobre terapéutica (1 proyecto). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 21 de 37

Objetivos cualitativos específicos

- Conocer las funciones de los farmacólogos clínicos de atención primaria y compartirlas con ellos. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Conocer la estructura y las políticas de medicamentos en atención primaria del ICS. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Colaborar en planes de mejora de la prescripción de médicos de familia (mínimo 1). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Conocer o profundizar en el conocimiento de :
 - El módulo de prescripción de ECAP y las herramientas electrónicas de apoyo a la prescripción (PREFASEG, SelfAudit i GT).
 - Las características propias del proceso de prescripción del médico de familia.
 - La coordinación entre niveles asistenciales relacionada con la prescripción de medicamentos.
 - El tratamiento de datos e indicadores cualitativos y cuantitativos relacionados con la prescripción de medicamentos en atención primaria.
 - Estudios de intervención sobre la prescripción de medicamentos.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.

8.3. Farmacovigilancia y farmacoepidemiología

	2 m	3m	4 m
Farmacovigilancia y farmacoepidemiología	Farmacovigilancia hospitalaria (FVH)	Programa de tarjeta amarilla (TA)	Estudios de utilización de medicamentos y farmacoepidemiología

1) Programa de Tarjeta amarilla y farmacovigilancia hospitalaria

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para la identificación, evaluación, manejo clínico, notificación y codificación de casos individuales de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, así como sobre el desarrollo de medidas de prevención de los riesgos de los medicamentos. En el período de rotación se deben adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con los distintos métodos de farmacovigilancia, y con el programa de farmacovigilancia del Hospital Vall d'Hebron.

El residente participará en las actividades del Centro de Farmacovigilancia de Catalunya (CFVCAT) y del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 22 de 37

Objetivos cuantitativos específicos en el Programa de tarjeta amarilla en el CFVCAT

Esenciales

- Evaluar y codificar un mínimo de 150 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Informar sobre las notificaciones de RAM de más interés (en un mínimo de 1 sesión de farmacovigilancia). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Seguimiento de un mínimo de 15 casos alertantes e identificación de señales a partir de la información de la base de datos de farmacovigilancia de FEDRA del SEFV. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la redacción de un artículo del *Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya*. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la realización de una actividad de investigación que se esté desarrollando en el área, y en su comunicación a un congreso y/o publicación. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Asistir y participar en al menos una de las reuniones virtuales y/o presenciales del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la elaboración y presentación al CTSEFV de un informe de señal. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

Objetivos cualitativos específicos en el Programa de tarjeta amarilla en el CFVCAT

El residente debe conocer:

- El funcionamiento del SEFV y participar en él.
- Las fuentes de información en farmacovigilancia: libros, revistas, boletines de centros de farmacovigilancia y de agencias reguladoras en materia de medicamentos, bases de datos bibliográficas, fichas técnicas.
- Los métodos de análisis de imputabilidad y de evaluación de la relación de causalidad del SEFV.
- Los procedimientos para la generación de señales, y en particular los del SEFV.
- La legislación que regula la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea y el circuito de decisiones y organismos reguladores en materia de farmacovigilancia.
- El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

El residente debe ser capaz de:

- Analizar la imputabilidad y evaluar la relación de causalidad en casos individuales de sospechas de RAM. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Identificar toda la información disponible respecto a una asociación fármaco – reacción, y utilizar las distintas fuentes de información. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 23 de 37

- Interpretar y analizar los datos obtenidos a partir de bases de datos de notificación espontánea de RAM, y en particular de la base de datos del SEFV (FEDRA). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Informar con calidad sobre las notificaciones de más interés en las sesiones de farmacovigilancia. Primer trimestre: Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2. Segundo trimestre: Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Evaluar un problema de seguridad a partir del análisis de casos individuales de sospecha de RAM. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 3.

Objetivos cuantitativos específicos de farmacovigilancia hospitalaria

Esenciales

- Identificación, recogida, seguimiento, evaluación y notificación de un mínimo de 50 sospechas de RAM en el HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Asistencia y elaboración de materiales para 2 sesiones a los servicios clínicos del HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Asistencia y elaboración de materiales para 2 sesiones de la subcomisión de farmacovigilancia del HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en el seguimiento de al menos una alerta de seguridad en el HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en el seguimiento específico de toxicidad de medicamentos (ej. RPT, CAR-T,...). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la elaboración de un mínimo de 3 informes de farmacovigilancia del HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Informar sobre las notificaciones de RAM de más interés en el HUVH (en un mínimo de 2 sesiones de Farmacovigilancia). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar en la realización de una actividad de investigación que se esté desarrollando en el área, y en su comunicación a un congreso y/o publicación. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

Objetivos cualitativos específicos de farmacovigilancia hospitalaria

El residente debe conocer:

- Los diferentes métodos de farmacovigilancia hospitalaria, en particular el Programa de farmacovigilancia del HUVH. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Aspectos relativos a la seguridad del paciente en el uso de medicamentos. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 24 de 37

2) Estudios de utilización de medicamentos (EUM) y farmacoepidemiología

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de interpretar y diseñar un estudio epidemiológico. En el período de rotación debe consolidar los conocimientos de metodología de la investigación médica en general y de la farmacoepidemiología en concreto, y adquirir habilidades para su aplicación práctica. Es necesario consolidar los conocimientos en bioestadística y desarrollar habilidades en la utilización de un paquete estadístico.

Objetivos cuantitativos específicos

- Participar en el diseño, desarrollo y/o análisis de EUM u otros estudios observacionales realizados en el hospital o en atención primaria sobre evaluaciones o seguimiento de problemas terapéuticos, fármacos concretos o problemas de seguridad (mínimo 1). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Realizar la revisión de bibliografía básica y seleccionada sobre EUM/farmacoepidemiología (mínimo 2). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Participar en la sesión bibliográfica con la revisión crítica de artículos previamente seleccionados de revistas consideradas de interés en farmacoepidemiología (por ejemplo Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Drug Safety, Journal of Clinical Epidemiology, etc) (mínimo 4, quincenalmente). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 1.

Objetivos cualitativos específicos

- Reconocer los objetivos, la metodología y los problemas que se pueden identificar con los EUM, con otros estudios observacionales en farmacoepidemiología y de la investigación clínica. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.
- Realizar el proceso de desarrollo de un EUM o de otro estudio observacional (revisión bibliográfica, diseño, elaboración del protocolo, presentación al Comité ético, recogida de datos, creación de una base de datos informática, análisis estadístico, interpretación y discusión de los resultados, elaboración de informes) según las disponibilidades durante el período de rotación. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Conocer y utilizar los paquetes estadísticos básicos de apoyo. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Ser capaz de elaborar y redactar un informe o publicación científica. Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.
- Participar junto con otros investigadores en la discusión sobre los diferentes aspectos en la elaboración, desarrollo, y interpretación de los resultados de un proyecto de investigación clínica. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.
- Planificar y preparar reuniones con un equipo investigador. Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 25 de 37

8.4. Ensayos clínicos e investigación clínica

Ensayos clínicos e investigación clínica	Revisión protocolos ensayos clínicos (CEIm)		
	5 m	2 m	2 m
	Revisión de protocolos y otras actividades del CEIm	Fase I	Apoyo metodológico y gestión de la investigación (USIC-VHIR)

CEIm: Comitè de Ètica de la Investigació amb medicaments; USIC: *Unitat de Suport a la Investigació Clínica*; VHIR: *Vall d'Hebron Institut de Recerca*;

1) Introducción a la revisión de protocolos y actividades del CEIm

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de interpretar críticamente los protocolos de los ensayos clínicos y estudios posautorización que evalúa el CEIm y que se llevan a cabo en el hospital. En esta rotación, el residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con el ensayo clínico como método de investigación y sobre las actividades del CEIm.

Objetivos cuantitativos específicos

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

Objetivos cualitativos específicos

- Revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de los protocolos que se presentan en el CEIm.
- Conocer la metodología de la investigación clínica y la bibliografía de consulta.
- Redactar de manera sintética y estructurada los informes de evaluación que se presentan al CEIm.
- Conocer los organismos legisladores locales e internacionales (EMA, FDA, AEMPS): la organización, responsabilidades, acceso y uso de sus fuentes de información.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 26 de 37

- Conocer y aplicar la legislación referente a la investigación clínica.
- Conocer las funciones, organización y competencias de los CEIm.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.

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

2) Fase I

Objetivos generales

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

Objetivos cuantitativos específicos

- Revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la unidad (mínimo 1 ensayo clínico).
- Realizar las actividades relacionadas con la elaboración, planificación, realización experimental, gestión y análisis de datos e interpretación de los resultados, derivadas de la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos y/o pacientes en situación fuertemente controlada (mínimo 1 ensayo clínico).
- Informar de las actividades relevantes desarrolladas en la Unidad de Fase I en las sesiones mensuales del servicio o en las reuniones del CEIm (mínimo 1 sesión). Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 1.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 27 de 37

Objetivos cualitativos específicos

Adquirir los conocimientos y las habilidades para:

- Elaborar un protocolo de ensayo clínico (síntesis de información previa, definición de objetivos, procedimientos, análisis e interpretación de resultados).
- Planificar la realización de un ensayo clínico (procedimientos normalizados de trabajo, cuadernos de recogida de datos, etc.).
- Ejecutar un ensayo clínico (realización experimental).
- Gestionar los datos de un ensayo clínico (monitorización y entrada de datos).
- Revisar e interpretar los datos de un ensayo clínico, y elaborar informes de ensayos.

Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

3) Apoyo metodológico y gestión de la investigación (ARO-VHIR)

Objetivos generales

El residente debe adquirir conocimientos y habilidades relacionadas con las actividades necesarias para llevar a cabo un ensayo clínico y otros estudios de investigación clínica.

Objetivos cuantitativos específicos

- Participación en las actividades de apoyo y asesoría a los investigadores del entorno Vall d'Hebron en la realización de ensayos clínicos y otros estudios de investigación clínica (promovidos principalmente por investigadores de la institución o de promoción independiente), en aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos (mínimo 1 proyecto de investigación). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 3.
- Participación en las actividades de gestión, monitorización y farmacovigilancia de ensayos clínicos que se llevan a cabo en la USIC (mínimo 1 proyecto de investigación). Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

Objetivos cualitativos específicos

- Conocer los aspectos éticos, metodológicos, reguladores y logísticos que se deben aplicar en los proyectos de investigación clínica.
- Conocer el funcionamiento y organización de una unidad de apoyo a la investigación clínica, así como de la Plataforma SCReN (*Spanish Clinical Research Network*).
- Ser capaz de asesorar a los investigadores sobre diferentes aspectos en la elaboración de un protocolo de investigación clínica, tanto aspectos de la legislación que les aplica, como aspectos logísticos u organizativos.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 28 de 37

8.5. Rotaciones externas

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

Objetivo general

El objetivo es completar la formación en alguna de las áreas formativas contempladas en el programa oficial de la especialidad. Las rotaciones se pueden realizar en agencias reguladoras de medicamentos (AEMPS, EMA) o en otros centros (por ejemplo, unidades de ensayos clínicos de fase I, colaboración Cochrane o unidades de investigación clínica en áreas de alta especialización).

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

1) Rotación por una unidad de fase I

Los objetivos y el nivel de autonomía se han detallado en el apartado sobre la rotación por ensayos clínicos e investigación clínica.

2) Objetivos de la rotación por la “Subdirección general de medicamentos de uso humano de l’AEMPS”

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de realizar evaluaciones clínicas de los medicamentos según los criterios de las autoridades sanitarias. Debe adquirir conocimientos, habilidades y competencia profesional en la evaluación clínica de medicamentos de uso humano desde la perspectiva de las autoridades sanitarias.

Objetivos específicos

- Realizar la revisión y la elaboración de los informes de evaluación de las solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano y sus variaciones, solicitadas por procedimiento nacional o procedimiento europeo.
- Elaborar informes de evaluación para el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) de l’AEMPS y participar en las reuniones mensuales.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 29 de 37

- Realizar la evaluación clínica y la discusión de las solicitudes de asesoría científica presentadas a la AEMPS.
- Participar en las reuniones con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales para la discusión de planes de investigación y evaluación preliminar de los resultados del desarrollo clínico de medicamentos para uso humano.
- Realizar la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y la cualificación de productos en fase de investigación clínica (PEI).

Nivel de autonomía 2 – Nivel de responsabilidad 2.

3) Objetivos de la rotación por la Colaboración Cochrane

- Conocer los pasos a seguir en una revisión sistemática (Manual de revisores Cochrane).
- Ser capaz de utilizar el software *revMan i Procite*.
- Participar en las sesiones de la Colaboración Cochrane.
- Participar en la elaboración de una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane para adquirir habilidades en:
 - a) Buscar literatura científica: localizar las pruebas científicas sobre la eficacia de los tratamientos, diseñar estrategias exhaustivas de búsqueda para revisiones sistemáticas y localizar y seleccionar los estudios.
 - b) Evaluar la calidad metodológica de los trabajos de investigación.
 - c) Conocer los componentes clave de un formulario de recogida de datos. Realizar extracción de datos.
 - d) Analizar e interpretar los resultados: Interpretar los estimadores globales del efecto e interpretar el metanálisis.

Nivel de autonomía 1 – Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 30 de 37

8.6. Guardias

El residente realizará guardias de presencia física en Urgencias de Medicina obligatoriamente durante el período de 18 meses de rotación por Medicina interna y otros servicios clínicos, y opcionalmente durante el período de 30 meses de rotación por el Servicio de Farmacología clínica. La presencia física en Urgencias de otros servicios será opcional (por ejemplo, Pediatría).

Objetivos generales

El residente debe ser capaz de asistir a los pacientes que acuden por cualquier patología, estar preparado para realizar un diagnóstico diferencial y un tratamiento correctos y valorar si el paciente debe ingresar en el hospital o puede ser dado de alta de urgencias bajo la supervisión directa de los facultativos responsables.

La Farmacología clínica es una especialidad médica con un período formativo en Medicina interna, Urgencias y otros servicios asistenciales. La experiencia en la atención de urgencias es necesaria porque el sistema de guardias es la principal vía de contacto con el paciente y de formación clínica adicional durante los cuatro años de formación.

Se considera que la adquisición de criterio clínico y habilidades en diagnóstico diferencial, terapéutica y comunicación es necesaria para: a) identificar, valorar y gestionar posibles efectos indeseados a medicamentos; b) evaluar el paciente polimedcado y aprender a optimizar el uso de medicamentos en casos concretos, y c) dar respuesta a consultas terapéuticas sobre casos problemáticos de pacientes concretos y otras actividades de información de medicamentos y terapéutica, para las cuales es necesario un bagaje clínico y un conocimiento real de los problemas clínicos más frecuentes.

Objetivos específicos

- Realizar la historia clínica con anamnesis y exploración completa.
- Interpretar la semiología clínica, radiológica y los datos de laboratorio.
- Realizar el diagnóstico diferencial y tomar decisiones diagnósticas.
- Identificar los problemas médicos y tomar decisiones terapéuticas.
- Valorar la decisión de ingreso hospitalario o alta de urgencias.
- Elaborar los informes de ingreso hospitalario o de alta domiciliaria.
- Mantener una relación correcta con el paciente y los familiares de los pacientes.

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

Nivel de responsabilidad 2.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 31 de 37

9. Sesiones clínicas

Durante su primer año de formación y parte del segundo año, el residente debe asistir y participar en las actividades y sesiones clínicas de los servicios clínicos en los que esté rotando (Medicina interna y otras especialidades).

A partir del segundo año, cuando el residente inicia su formación en el Servicio de Farmacología clínica, asiste y participa en las siguientes sesiones:

Martes (9:00 h): Sesión de formación en metodología para residentes de Farmacología clínica. Los residentes presentan artículos originales de investigación sobre diferentes áreas (marco científico, estudios de utilización de medicamentos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, ensayos clínicos y metanálisis) y realizan una discusión crítica de los mismos.

Martes (16:00 h): Sesión general del servicio (con ponentes del Servicio de Farmacología clínica o invitados de otros centros nacionales o extranjeros). Se presentan y comentan todo tipo de temas de interés sobre la especialidad.

Miércoles (8:30 h): Se presentan de forma rotatoria cada semana las sesiones de consulta terapéutica, farmacovigilancia, ensayos clínicos y comisiones.

Sesión de consulta terapéutica. Se presentan y discuten las consultas terapéuticas de mayor interés.

Sesión de farmacovigilancia. Se presentan y discuten las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos de mayor interés, así como noticias y/o alertas de farmacovigilancia.

Sesión de ensayos clínicos. Se presentan y discuten protocolos de ensayos clínicos de especial interés que se han presentado y evaluado en el CEIm del HUVH.

Sesión de comisiones: Se presentan y discuten informes de evaluación de medicamentos para los que se ha solicitado la inclusión en la guía farmacoterapéutica del hospital y los argumentos a favor y en contra de su inclusión.

Jueves (8:30 h): Sesión bibliográfica. Se presentan y valoran los artículos sobre terapéutica publicados recientemente en las revistas médicas de mayor interés para la especialidad.

La **asistencia** a las sesiones clínicas es **obligatoria**.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 32 de 37

10. Cursos para residentes y congresos

Se favorece la asistencia del residente a las jornadas, seminarios y cursos relacionados con la terapéutica.

Se recomienda la asistencia a los congresos de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y a las Jornadas de Farmacovigilancia.

11. Programa de Investigación

Se estimula la participación del residente en los proyectos de investigación que se desarrollan en las distintas áreas de rotación, y la presentación de propuestas de pósters y comunicaciones orales sobre los resultados a congresos y reuniones científicas.

Se valora periódicamente la previsión de proyectos en cada rotación y las opciones de cada residente a participar en algún proyecto. La finalidad es que cada residente pueda participar activamente en algún proyecto de investigación. Asimismo, se tienen en cuenta las posibles opciones de tesis doctoral que se pueden llegar a desarrollar.

12. Fuentes de información recomendadas

El residente tiene a su alcance los accesos a las revistas médicas y de la especialidad a las que está suscrito el hospital, y disponibles a través de la biblioteca del HUVH. También a los libros de texto de la especialidad y otros documentos que hay en la biblioteca del servicio.

También puede acceder al blog de la residencia de farmacología clínica al HUVH: <https://farmacologiaclinicahuvh.wordpress.com/>

Durante el período de formación, se recomienda la siguiente bibliografía clasificada según las diferentes áreas de rotación.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 33 de 37

Bibliografía recomendada en la rotación por Medicina interna y especialidades médicas

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

Bibliografía recomendada en la rotación por Información de medicamentos y terapéutica

1. Alvan G, Anderson ML, Asplund AB, Böttiger Y, Elwin CE, Gustafsson LL, et al. The continuing challenge of providing drug information services to diminish the knowledge—practice gap in medical practice. *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69 (Suppl 1):65-72.
2. Del Fiol G, Workman E, Gorman PN. Clinical questions raised by clinicians at the point of care. A systematic review. *JAMA Intern Med* 2014;174:710-8.
3. Schjott J, Pomp E, Gedde-Dahl A. Quality and impact of problem-oriented drug information: a method to change clinical practice among physicians? *Eur J Clin Pharmacol* 2002;57:897-902.
4. Llerena A, Ohman B, Alvan G. References used in a drug information centre. *Eur J Clin Pharmacol* 1995;49:87-9.
5. Ohman B, Lyrvall H, Alvan G. Use of DRUGLINE a question-and-answer database. *Ann Pharmacother* 1993;27:278-84.
6. Öhman B, Lyrvall H, Tornqvist E, Alvan G, Sjoqvist F. Clinical pharmacology and the provision of drug information. *Eur J Clin Pharmacol* 1992;42:563-7.
7. Alvan G, Öhman B, Sjoqvist E. Problem-oriented drug information: a clinical pharmacological service. *Lancet* 1983;2:1410-2.
8. Agustí A, Aguilera C, Bosch M, Danés I. Información sobre medicamentos: interpretación de la información. Criterios de valoración de la literatura. La Consulta terapéutica. En: Manual del residente de farmacología clínica. Barcelona, ENE Publicidad S.A, 2002, 315-24.
9. Arnau JM, Laporte JR. La consulta terapéutica: farmacología clínica, puesta al día de los conocimientos e individualización de los tratamientos. *Med Clin (Barc)* 1998;111:417-8.
10. Salat D, Llop R, Aguilera C, Danés I, Bosch M, Asensio C, Castañeda F, Esterlich E, Vallano A. Therapeutic enquiries about biological agents as a tool to identify safety aspects and patterns of use. *Eur J Hosp Pharm.* 2016;23(3):161-165.
11. Danés I, Agustí A, Vallano A, Alerany C, Martínez J, Bosch J A, et al, on Behalf of the Study Group on Off-Label Medicines Use. Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;70:1385-393.
12. de Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fesle DA. Guía de la Bona Prescripció. Barcelona: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, 1999.



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 34 de 37

13. García Reboredo, Donado Budiño EG. Selección de medicamentos. Formularios y Guías terapéuticas. Comisiones de Farmacia y Terapéutica y de uso racional de medicamentos. En: Salvá P, Moreno A, Portolés A, Frias J, Rodríguez, Armijo JA, Costa J, García Vicente JA, eds. Manual del residente de Farmacología Clínica. Sociedad Española de Farmacología Clínica, 2002; pàg. 337-348.
14. Procediment normalitzat de treball. Consultes de terapèutica. Servei de Farmacologia clínica. Febrer de 2023.
15. Robert L, Diego L, Llop R. De la pregunta clínica a las fuentes de información farmacoterapéuticas. Butlletí d'Informació Terapèutica. 2015;26:27-37.

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

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

Nivel básico

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 35 de 37

Nivel avanzado

1. Strom BL. Pharmacoepidemiology. 5th ed. John Wiley & Sons, Chichester, 2012.
2. Elwood M. Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials. 4rd ed. Oxford University Press, Oxford, 2017.
3. Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology. How to do clinical Practice research. 3rd ed. Lipincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2006.
4. Simon SD. Statistical evidence in medical trials. 1st ed. Oxford University Press, Oxford, 2006.
5. Abramson JH, Abramson ZH. Making sense of data. An instructional manual on the interpretation of epidemiological data. 3rd ed. Oxford University Press, Oxford, 2001.
6. Szklo M. Epidemiology: beyond the basics. 4rd ed. Jones and Bartlett Publishers International, 2019.
7. Rothman K, Lash TL, VanderWeele TJ, Haneuse S. Modern epidemiology. 4rd ed. Wolters Kluwer, 2021.

Bibliografía recomendada en la rotación de farmacovigilancia

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 36 de 37

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

Bibliografía recomendada en la rotación de ensayo clínico

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



PROTOCOLO	CÓDIGO	FECHA	VERSIÓN
Guía o Itinerario formativo (GIF) Farmacología Clínica	DOC-PR-124	16-03-2023	4
			Página 37 de 37

Bibliografía recomendada en la rotación de atención primaria

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