

## FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

### PROGRAMA PARA LA FORMACIÓN DE ESPECIALISTAS.

#### I. Denominación oficial de la Especialidad:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

*Duración:* 4-5 años

*Licenciatura previa:* Medicina

#### II. Introducción común para las directrices

#### III. Definición de la Especialidad y sus competencias.

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas e incluye la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

Académicamente se define a la Farmacología Clínica como una disciplina médica que, sobre una base científica, combina la experiencia farmacológica y la experiencia clínica con el objetivo fundamental de mejorar la eficacia y la seguridad en el manejo de los medicamentos. Un grupo de estudio de la OMS, en el año 1970, recomendaba el desarrollo de la especialidad como una disciplina integrada en los sistemas de salud, y señalaba entre sus funciones “mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, incrementar el conocimiento a través de la investigación, transmitir este conocimiento a través de la enseñanza y promover servicios tales como información sobre medicamentos, análisis de fármacos, monitorización del abuso de fármacos y asesoría en el diseño de estudios”.

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

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

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

Son COMPETENCIAS propias del especialista en Farmacología Clínica:

1. Asistenciales:

- 1.1. Consultas terapéuticas
- 1.2. Monitorización de niveles de fármacos con fines terapéuticos
- 1.3. Monitorización de los efectos adversos de los fármacos
- 1.4. Información sobre fármacos
- 1.5. Evaluación y selección de medicamentos.
- 1.6. Realización de informes técnicos, especialmente de los nuevos principios activos, para las Comisiones Clínicas (de Farmacia, de Uso Racional del Medicamento, de Infecciones y Política de Antibióticos), Agencias de evaluación tecnológica y gestores sanitarios.
- 1.7. Actividades formativas e informativas: boletines terapéuticos, sesiones clínico-terapéuticas, cursos de formación
- 1.8. Elaboración y evaluación de guías clínicas y protocolos terapéuticos.

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

- 2.1. Diseño y evaluación del desarrollo clínico de medicamentos
- 2.1. Evaluación de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos en el hombre.
- 2.2. Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos
- 2.3. Evaluación de los efectos adversos: desarrollo de programas de farmacovigilancia
- 2.4. Evaluación de la idoneidad, calidad de uso y efectividad: estudios de utilización de medicamentos y resultados en salud.
- 2.5. Evaluación de la eficiencia: estudios de farmacoeconomía.

3. Docentes:

- 3.1. Pregrado: Farmacología Clínica en la Licenciatura de Medicina y otras titulaciones de Ciencias de la Salud
- 3.2. Postgrado: programa de formación de especialistas, programas de doctorado y de maestría, y actividades de formación continuada.

#### Ámbitos para el desarrollo de la Especialidad:

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

- Centros de Atención Especializada del Sistema Nacional de Salud o no pertenecientes al mismo.
- Universidad y otros Centros de Investigación
- Centros de Atención Primaria
- Agencia Española o Europea del Medicamento.
- Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en lo referente al uso humano de los medicamentos.
- Centros de Farmacovigilancia.
- Compañías Farmacéuticas
- Proveedores y planificadores de Servicios Sanitarios

#### IV. Objetivos de la formación.

Objetivo general: Adquirir una sólida formación en conocimientos semiológicos, etiopatogénicos, farmacológicos y de evaluación de la respuesta clínica que capacite para la solución de los problemas farmacólogo-clínicos y terapéuticos de los pacientes. Al mismo tiempo debe permitir crear conocimiento y promover la mejor utilización de los medicamentos

Para ello, el especialista en Farmacología Clínica deberá:

- Conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como otros factores determinantes de la utilización de los principales grupos farmacológicos, para su aplicación tanto con fines terapéuticos como profilácticos ó diagnósticos.
- Conocer y aplicar los procedimientos clínicos y la metodología científica que permita evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos, integrándolo en la toma de decisiones terapéuticas.
- Elaborar y transmitir la información sobre medicamentos a otros especialistas para optimizar los hábitos de prescripción.
- Evaluar las implicaciones sanitarias, económicas, sociológicas ó antropológicas relacionadas con el consumo de medicamentos.
- Evaluar, diseñar y realizar estudios de investigación.

#### V. Desarrollo de la investigación en la Especialidad.

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

La Farmacología Clínica debe llevar a cabo trabajos de investigación en cualquiera de las actividades que son propias de ella, señaladas en el apartado 2, y que debe abarcar 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. Para ello es necesario el conocimiento de las herramientas que permitan la individualización de los tratamientos farmacológicos (monitorización, genotipación, análisis de factores de riesgo, entre otras).
- Investigación y desarrollo de fármacos para la resolución de problemas terapéuticos relevantes (ensayos clínicos), de interés socio-sanitario y especialmente de aquellos cuyos objetivos no son cubiertos por otros medios, incluyendo:
  - a) Nuevos usos e indicaciones de fármacos ya conocidos (estudios de utilización de medicamentos y de resultados en salud)
  - b) Análisis encaminados a determinar los riesgos de los fármacos (estudios de farmacovigilancia)
  - c) Usos en grupos de poblaciones especiales
  - d) Usos en indicaciones huérfanas.
- Investigación sobre el impacto social, sanitario y económico de la utilización de los fármacos (estudios farmacoeconómicos)..

## VI. 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:

### A. FORMACIÓN EN MEDICINA CLINICA.

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

### B. CONSULTAS TERAPÉUTICAS.

La consulta terapéutica es la aplicación asistencial concreta de la formación e información sobre medicamentos al problema terapéutico de los pacientes. El desarrollo de esta actividad requiere una sólida formación clínica.

El origen de la consulta puede estar relacionado con el tratamiento de pacientes en situaciones especiales en las que, las pautas estándar pueden no ser adecuadas.

Una seña de identidad de la farmacología clínica es el conocimiento de la variabilidad en la respuesta y la necesidad de individualizar el tratamiento farmacológico en función de las características de cada paciente. El farmacólogo clínico debe ser capaz de evaluar el contexto clínico del paciente de su enfermedad y de su tratamiento, valorar críticamente las opciones terapéuticas y recomendar la mejor opción. La consulta terapéutica, a diferencia del mero informe sobre fármacos, tiene dos matices importantes: la evaluación clínica del caso y la urgencia de una respuesta adecuada y precisa.

### C. SELECCIÓN E INFORMACIÓN Y DE MEDICAMENTOS.

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

### D. EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. FARMACOEPIDEMIOLOGÍA.

- Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos.

La ley del medicamento, la normativa que la desarrolla y su adaptación posteriores (RD /03) exige que un farmacólogo clínico figure como miembro en todos los Comités Éticos de Investigación Clínica o Comités Locales de Ensayos Clínicos.

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

- Evaluación de la efectividad: 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 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 médicos y 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.

## E. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA.

Analiza las variaciones fisiopatológicas que pueden alterar el comportamiento de los fármacos en el organismo por modificar sus características farmacocinéticas. Su conocimiento 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 la farmacocinética que debe poseer el farmacólogo clínico frente a otros médicos especialistas, puede conducir al tratamiento individualizado, mejorando de forma significativa la calidad de la prescripción.

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.

El farmacólogo clínico debe conocer, seleccionar y utilizar las técnicas analíticas de mayor utilidad en cada caso y con mejor relación beneficio-coste.

En cualquier caso el farmacólogo clínico debe ser el responsable de la recomendación sobre la modificación del tratamiento que pueda derivarse del resultado del análisis (informe).

Asimismo debe identificar las subpoblaciones de pacientes y los grupos de fármacos que más pueden beneficiarse de este tipo de análisis.

Por tanto, el residente debe :

A) Adquirir conocimientos sobre:

- 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, bases de datos bibliográficas é Internet).
- Los métodos de evaluación de la calidad científica de la información disponible (fiabilidad de la información y de las fuentes de datos).
- Los grados y clasificación de las pruebas disponibles en terapéutica y el grado o fuerza de las recomendaciones.
- Los criterios de selección de los medicamentos (eficacia, seguridad, conveniencia y coste) y su comparación con alternativas terapéuticas disponibles.
- Farmacocinética clínica: criterios de dosificación y administración de los medicamentos.
- Técnicas analíticas utilizadas más frecuentemente en Farmacología Clínica.
- Metodología de la investigación.
- Principios básicos de la bioética. Funciones, organización, competencias de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC's)
- Principios básicos de farmacoeconomía y gestión sanitaria

- Funciones, organización y competencias de los organismos reguladores del uso de medicamentos: Agencia Española del Medicamento, Agencia Europea de Medicamentos y Agencia Americana (FDA)
- 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 bioestadística, informática y epidemiología.

B) Adquirir *habilidades* en:

- Realización de una historia clínica completa.
- Valoración y razonamiento del lugar en terapéutica de las diferentes alternativas. Es especialmente importante el diagnóstico diferencial de efectos adversos.
- Manejo de las fuentes de información. Realización de búsquedas bibliográficas
- Identificación y selección de la información relevante sobre medicamentos o problemas terapéuticos.
- Selección de medicamentos: realización de informes para comisiones clínicas y guías terapéuticas.
- Evaluación y codificación de reacciones adversas.
- Interpretación crítica de los protocolos de ensayos clínicos y de cualquier tipo de estudio relacionado con el uso de medicamentos.
- Evaluación de las técnicas analíticas de mayor utilidad para la monitorización de fármacos y elaboración de informes.
- Comunicación oral y escrita de la información elaborada.

VII. Rotaciones.

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

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

Duración:

- Programa de 4 años: 18 meses
- Programa de 5 años: 20 meses

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

El resto del periodo de formación por el Servicio de Farmacología Clínica, o la totalidad del tiempo establecido, se realizará durante el 3er, 4º o 5º año.

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

Duración:

- Programa de 4 años: 20 meses
- Programa de 5 años: 26 meses.

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

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

Duración:

- Programa de 4 años: 4 meses
- Programa de 5 años: 6 meses

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

Duración:

- Programa de 4 años: 6 meses
- Programa de 5 años: 8 meses

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

a) PROGRAMA DE 4 AÑOS:

	ROTACIONES		
PRIMER AÑO	Medicina Interna (6 m)	Especialidad opcional (3 m)*	Especialidad opcional (3 m)*
SEGUNDO AÑO	Especial.opcional (3 m)*	Especial.Opcional (3 m)*	Monitorización/Consulta T/EUM (6 m)**
TERCER AÑO	Monitorización /Consulta T /EUM (3 m)	Farmacovigilancia (3 m)	Ensayos Clínicos (6 m)
CUARTO AÑO	Atención primaria (4 m)***	Rotación externa (6 m) ****	Farmacología Clínica (2 m)

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

\*\*Puede realizarse también al comienzo del Rotatorio.

\*\*\* Opcional

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

b) PROGRAMA DE 5 AÑOS:

	ROTACIONES		
PRIMER AÑO	Medicina Interna (6 m)	Pediatría (3 m)*	Especial. opcional (3 m)*
SEGUNDO AÑO	Especial. Opcional (3 m)*	Especial. Opcional (3 m)*	Monitorización /consulta T/EUM (6 m)**
TERCER AÑO	EUM/ Monitorización /Consulta T (4 m)	EUM/ Monitorización /Consulta T (4 m)	EUM/ Monitorización /Consulta T (4 m)
CUARTO AÑO	Ensayos Clínicos (6 m)	Atención primaria*** (5 m)	Ensayos Clínicos A.P. (1 m)***
QUINTO AÑO	Rotación externa (6 m)****	Farmacovigilancia (4 m)	Farmacología Clínica (2 m)

\*Especialidades médicas: cada Servicio puede elegir libremente. Se recomiendan: Infecciosas, Pediatría, Oncología Médica y Anestesia o Unidad del dolor.

\*\*Puede realizarse también al comienzo del rotatorio

\*\*\*Opcional

\*\*\*\*AEM, Agencias europeas, otros centros. Esta rotación si se considera necesaria puede establecerse en cualquier otro momento durante el tercer o cuarto año de formación.

## VIII. Evaluación del programa de formación

8.1. Evaluación continuada: la formación del Residente debe ser evaluada de forma continua durante todo el periodo de formación. En ella deberán participar todos los especialistas del Servicio, coordinados por el Tutor de Residentes. Durante los periodos de formación por Unidades o Centros diferentes al Servicio de Farmacología Clínica al que pertenezca el Residente, la actividad desarrollada por éste será evaluada por los correspondientes responsables quienes, al finalizar el periodo de rotación, deberán remitir al Tutor del Servicio de F.C. y a la Comisión de Docencia el correspondiente informe de evaluación.

La participación de cada Residente en actividades asistenciales, docentes e investigadoras debe recogerse en el Libro del Residente.

8.2. Evaluación anual: debe ser realizada por un Comité de Evaluación que analiza los datos contenidos en la ficha de evaluación continuada de los rotatorios y el Libro del Residente. Este Comité evalúa individualmente a cada Residente pudiendo en el caso de evaluación positiva calificarlo como *suficiente, destacado o excelente* y, en el caso de evaluación negativa como *no apto*. En este último caso, se establece la necesidad de repetir el correspondiente rotatorio.

8.3. Evaluación final: La Orden Ministerial establece que la calificación final debe ser realizada por la Comisión Nacional de la Especialidad.

