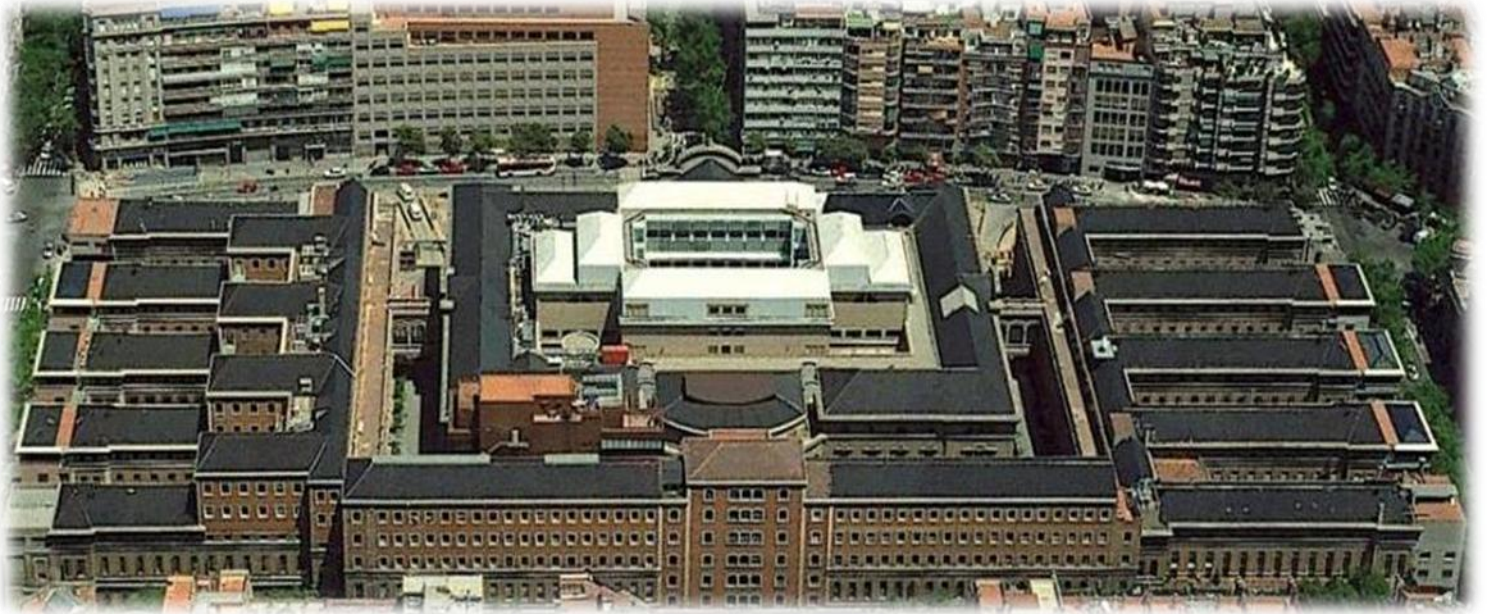


[Itinerari Formatiu]

Hospital Clínic de Barcelona



[FARMACOLOGIA CLÍNICA]

Aprovat en Comissió de Docència el 22 de febrer de 2017

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

Document elaborat pel Tutor de Residents: Joan Albert Arnaiz Gargallo

Revisat pel Cap de Servei: Gonzalo Calvo Rojas

Telèfon de contacte: 93.2279328 (CRARROYO@clinic.cat)

[ÍNDEX]

1. PRESENTACIÓ.....	4
2. OBJECTIUS GENERALS I COMPETÈNCIES PROFESSIONALS A ADQUIRIR.....	5
3. PROGRAMA DE ROTACIONS I OBJECTIUS DE LES ROTACIONS	9
4. GUÀRDIES	15
5. CURSOS I SESSIONS	15
5.1. Pla de Formació Transversal Comú	15
5.2. Sessions Generals de Residents	17
5.3. Cursos i Sessions de l'Especialitat	17
6. BIBLIOTECA.....	17
7. RECERCA	18
7.1. Activitats de Recerca	
7.2. Doctorat	
8. PREMIS	19
8.1. Premis Fi de Residència i Ajuts a la Recerca	
8.2. Premi Clínic-Mutual Mèdica	
8.3. Premis Clínic-MSD	

1. PRESENTACIÓ

La Farmacologia Clínica és l'especialitat mèdica que avalua els efectes dels fàrmacs en l'espècie humana en general, però també en subgrups específics i en pacients concrets. Aquesta avaluació es centra en la relació entre els efectes terapèutics (beneficis), els efectes indesitjables (risks) i els costos de les intervencions terapèutiques, incloent eficàcia, seguretat, efectivitat i eficiència.

Acadèmicament es defineix la Farmacologia Clínica com una disciplina mèdica que, sobre una base científica, combina l'experiència farmacològica i l'experiència clínica amb l'objectiu fonamental de millorar l'eficàcia i la seguretat en el maneig dels medicaments. Un grup d'estudi de l'OMS, l'any 1970, recomanava el desenvolupament de l'especialitat com una disciplina integrada en els sistemes de salut, tot assenyalant entre les seves funcions *“millorar la cura dels pacients promovent un ús més efectiu i segur dels medicaments, incrementar el coneixement a través de la investigació, transmetre aquest coneixement a través de l'ensenyament i promoure serveis com la informació sobre medicaments, anàlisi de fàrmacs, monitoratge de l'abús dels fàrmacs i assessorament en el disseny d'estudis”*.

Aquesta especialitat integra el coneixement de les propietats farmacològiques dels medicaments amb les característiques particulars de cada pacient, amb l'objectiu de valorar la variabilitat en la resposta i individualitzar el tractament. Per a dur a terme les seves activitats cal tenir coneixements mèdics que permeten col·laborar conjuntament amb altres especialistes, en les decisions terapèutiques sobre un pacient concret o en la identificació i diagnòstic de quadres clínics complexos relacionats amb l'ús de medicaments.

Per aplicar els seus coneixements, el farmacòleg clínic utilitza mètodes i tècniques de tipus clínic, epidemiològic i de laboratori, desenvolupant de manera simultània activitats de formació i informació.

Són competències pròpies de l'especialista en Farmacologia Clínica:

- **Assistencials:** consultes terapèutiques, informació sobre medicaments, monitoratge de nivells de fàrmacs, monitoratge de reaccions adverses, avaluació i selecció de medicaments, informes tècnics per a comissions en les que es prenguin decisions farmacoterapèutiques, elaboració de guies clíniques i protocols terapèutics, suport metodològic, ètic i legal a la investigació amb medicaments, etc.
- **Investigadores:** disseny i avaluació d'estudis per al desenvolupament clínic de medicaments, de la farmacocinètica i farmacodinàmica en éssers humans, de l'eficàcia en assaigs clínics, de la seguretat, efectivitat, utilització, qualitat i eficiència en programes de farmacovigilància, en estudis d'utilització de medicaments, estudis de farmacoeconomia, etc.
- **Docents:** Pregrau, Postgrau i Formació Continuada en Medicina, Especialitats Mèdiques i altres titulacions de Ciències de la Salut

El marc d'actuació de la Farmacologia Clínica està reconegut i definit per la llei tant en medi hospitalari com en atenció primària, universitat, administració, indústria farmacèutica i altres institucions. Així, aquestes activitats podran dur-se a terme en:

- Centres d'Atenció Especialitzada del Sistema Nacional de Salut o no pertanyents al mateix
- Universitats i altres Centres d'Investigació
- Centres d'Atenció Primària
- Agències Espanyola i Europea del Medicament
- Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries
- Sistema Espanyol de Farmacovigilància
- Companyies Farmacèutiques
- Proveïdors i planificadors de Serveis Sanitaris

2.OBJECTIUS GENERALS I COMPETÈNCIES PROFESSIONALS A ADQUIRIR

Objectiu general:

Adquirir una sòlida formació en coneixements semiològics, etiopatogènics, farmacològics i d'avaluació de la resposta clínica que capaciti per a solucionar els problemes farmaco-clínic i terapèutics dels pacients, alhora que permeti crear coneixement i promoure la millor utilització dels medicaments.

D'aquesta manera, l'especialista en Farmacologia Clínica haurà de:

- Conèixer les característiques farmacocinètiques i farmacodinàmiques, així com altres factors determinants de la utilització dels principals grups farmacològics, per a la seva aplicació terapèutica, profilàctica o diagnòstica.
- Conèixer i aplicar els procediments clínics i la metodologia científica que permeti avaluar els efectes beneficiosos i perjudicials dels medicaments, tot integrant-los en la presa de decisions terapèutiques.
- Realitzar les accions de comunicació de la informació sobre medicaments orientades a optimitzar els hàbits de prescripció i fomentar el bon ús del medicament.
- Avaluar les implicacions sanitàries, econòmiques, sociològiques o antropològiques relacionades amb el consum de medicaments.
- Dissenyar, realitzar i avaluar estudis d'investigació.
- Valorar el cost econòmic de l'ús del medicament en relació als recursos sanitaris existents.

Desenvolupament de la investigació en l'especialitat:

El resident ha de rebre formació sobre el mètode científic i la seva aplicació a la Farmacologia Clínica, que pot dur a terme activitats que li són pròpies en les següents àrees:

- Estudis sobre la variabilitat de la resposta als fàrmacs (farmacocinètica i farmacodinàmia), influència de l'edat i el sexe, situacions patològiques, característiques genotípiques i factors ambientals.
- Investigació i desenvolupament de fàrmacs (assaigs clínics) d'interès socio-sanitari, amb especial incidència en objectius no coberts per altres estudis, incloent nous usos i indicacions, avaluació de resultats de salut, farmacovigilància, poblacions especials i malalties orfes.
- Investigació sobre impacte social, sanitari i econòmic de la utilització dels fàrmacs (estudis farmaco-econòmics).

Continguts específics:

Per a assolir els Objectius assenyalats, el resident de Farmacologia Clínica ha de rebre formació en totes les àrees que són competència de l'Especialitat:

- 1) **Formació en medicina clínica:** durant el rotatori clínic, el resident haurà d'adquirir coneixements i habilitats diagnòstics, terapèutics i d'avaluació del pacient i la resposta terapèutica que li han de permetre prendre decisions en la pràctica mèdica, en la selecció de medicaments i en l'activitat investigadora.
- 2) **Consultes terapèutiques:** La consulta terapèutica és l'aplicació assistencial concreta de la formació i informació sobre medicaments al problema terapèutic dels pacients. El desenvolupament d'aquesta activitat requereix una sòlida formació clínica. L'origen de la

consulta pot estar relacionat amb el tractament de pacients en situacions especials en les quals, les pautes estàndard poden no ser adequades.

Un senyal d'identitat de la Farmacologia Clínica és el coneixement de la variabilitat en la resposta i la necessitat d'individualitzar el tractament farmacològic en funció de les característiques de cada pacient. El farmacòleg clínic ha de ser capaç d'avaluar el context clínic del pacient de la seva malaltia i del seu tractament, valorar críticament les opcions terapèutiques i recomanar la millor opció. La consulta terapèutica, a diferència del mer informe sobre fàrmacs, té dos matisos importants: l'avaluació clínica del cas i la necessitat d'una resposta precisa al cas concret.

3) Selecció i informació i de medicaments: El resident ha de participar activament en l'elaboració de guies terapèutiques, butlletins i altres materials realitzats amb l'objectiu de millorar la prescripció farmacològica.

Entre les funcions de la Farmacologia Clínica és especialment important la preparació d'informació científica, objectiva i independent, sobre els medicaments de recent comercialització i, en particular, la seva comparació amb altres fàrmacs amb propietats terapèutiques similars. Aquesta informació ha de ser considerada per prendre decisions en relació amb la política de medicaments a tots els nivells de l'àmbit sanitari: Comissions de Farmàcia i Terapèutica, d'ús racional del medicament, d'infeccions i política d'antibiòtics, elaboració de butlletins, protocols o guies terapèutiques, informes sobre fàrmacs concrets (aspectes farmacocinètics, interaccions, limitacions fisiopatològiques per al seu ús etc.) sol·licitats pel Sistema de Salut i pels especialistes clínics.

4) Assaigs clínics: El farmacòleg clínic ha de poder establir els objectius, realitzar el disseny, supervisar l'execució i interpretar els resultats dels assaigs clínics.

Tanmateix, el farmacòleg clínic ha de ser capaç d'actuar com a suport tècnic al Comitè d'Ètica de la Investigació Clínica (CEIm) en aspectes metodològics, ètics i legals de la investigació amb medicaments. La llei exigeix la presència i assenyala un paper destacat del farmacòleg clínic en la secretaria tècnica dels CEIm.

5) Farmacoepidemiologia:

- **Estudis d'utilització de medicaments:** En general, els EUM es desenvolupen amb la finalitat d'obtenir informació sobre la pràctica terapèutica habitual. No només consisteixen en una descripció de l'ús real dels medicaments i de les seves conseqüències pràctiques, sinó que tenen com a objectiu final aconseguir una pràctica terapèutica òptima. A partir dels EUM es pot: a) obtenir una descripció de la utilització dels medicaments i les seves conseqüències; b) fer una valoració qualitativa de les dades obtingudes per identificar possibles problemes; c) intervenir de manera activa sobre els problemes identificats.
- **Avaluació de l'efectivitat:** Les diferències entre les condicions de realització dels assaigs clínics i la pràctica clínica habitual exigeixen la realització d'estudis clínics d'orientació pragmàtica que avaluïn l'efectivitat dels medicaments en la població general. El farmacòleg clínic ha capacitar-se per:
 - Orientar correctament els objectius d'aquests estudis des de la perspectiva dels Sistemes de Salut i l'interès dels pacients.
 - Desenvolupar les estratègies per a la implantació d'aquests estudis dins dels Sistemes de Salut.
 - Analitzar i extreure conclusions vàlides sobre l'ús en la població.
- **Avaluació dels efectes adversos, farmacovigilància:** El principal objectiu de la farmacovigilància és la identificació de les reaccions adverses, prèviament no descrites, dels medicaments i la generació d'hipòtesis sobre la relació de causalitat entre

l'administració d'un fàrmac i l'aparició d'un determinat efecte indesitjat (senyals). Aquests senyals poden procedir de descripcions de pacients aïllats, d'estudis observacionals o d'estudis experimentals (assaigs clínics). Actualment, la notificació espontània de reaccions adverses per part dels professionals sanitaris, juguen un paper preponderant en la seva identificació.

El farmacòleg clínic, en col·laboració amb altres professionals sanitaris d'atenció primària, de centres d'atenció especialitzada i altres institucions, ha de ser el responsable del desenvolupament de programes de farmacovigilància, ja que les reaccions adverses són episodis clínics que requereixen un diagnòstic clínic diferencial i la probabilitat d'introduir canvis terapèutics.

- **Avaluació de l'eficiència, farmacoeconomia:** La limitació de recursos i la necessitat d'establir prioritats en la despesa sanitària, han fet que l'avaluació econòmica dels medicaments s'estigui imposant com una necessitat per contribuir a un ús més racional d'aquests. Els estudis farmacoeconòmics són imprescindibles en l'actualitat per realitzar una anàlisi crítica correcte, sobre la teòricament exagerada utilització d'un determinat medicament d'elevat cost. El farmacòleg clínic que, com a metge, està facultat per a la prescripció, ha de jugar un paper fonamental en aquest tipus d'anàlisi.

6) Individualització del tractament: La important variabilitat en la resposta als fàrmacs obliga a la individualització dels tractaments per tal d'optimitzar la relació benefici-risc dels fàrmacs. El coneixement dels factors farmacocinètics, farmacodinàmics i farmacogenètics que determinen aquesta variabilitat permet adaptar l'administració d'un determinat fàrmac a un pacient concret o a grups de pacients que comparteixen determinades característiques: nadons, nens, ancians, embarassades, obesos, pacients amb patologia renal, hepàtica, cardiovascular etc.

El major coneixement d'aquests factors que posseeix el farmacòleg clínic enfront d'altres metges especialistes, ha de conduir al tractament individualitzat i millorant de manera significativa la qualitat de la prescripció.

- **Farmacocinètica clínica i monitorització de nivells de fàrmacs en fluids biològics:** És un tipus especial de consulta terapèutica que requereix la determinació, mitjançant diferents tècniques analítiques, de la concentració d'un fàrmac concret en sèrum o plasma fonamentalment, encara que també pot realitzar-se en sang total, orina, LCR etc. Aquest mètode permet ajustar la dosi a un determinat pacient, per tal d'obtenir una major eficàcia amb menor toxicitat i és d'especial interès quan es fan servir fàrmacs amb estret marge terapèutic. A més, el monitoratge té un indubtable valor per comprovar el compliment terapèutic, especialment en tractaments crònics, o detectar possibles interaccions farmacològiques.

- **Farmacogenètica:** Les diferències en la càrrega genètica constitueixen una font rellevant en la variabilitat interindividual de la resposta als fàrmacs, tant en aspectes farmacocinètics com farmacodinàmics. El desenvolupament recent de tècniques farmacogenètiques i farmacogenò-ques faciliten les determinacions genotípiques que ens permeten preveure la resposta en diferents subpoblacions i millorar la individualització de la pauta terapèutica.

El farmacòleg clínic ha de conèixer, seleccionar i utilitzar les tècniques analítiques farmacogenètiques i de monitorització terapèutica com a complement per permetre la selecció de la millor pauta farmacoterapèutica i amb millor relació benefici-cost. Així mateix, ha d'identificar les subpoblacions de pacients i els grups de fàrmacs que més poden beneficiar-se d'aquest tipus de tècniques.

El farmacòleg clínic, juntament amb altres professionals, assessoraran sobre la modificació del tractament individual que pugui derivar-se.

Coneixements i habilitats a adquirir pel resident:

Coneixements:

- Farmacologia Clínica dels principals grups terapèutics.
- Medicina Interna i altres especialitats mèdiques realitzant les mateixes activitats que els residents d'aquestes especialitats.
- Les fonts d'informació disponibles (llibres de text, revistes mèdiques, informes d'agències reguladores, bases de dades bibliogràfiques). Els mètodes d'avaluació de la qualitat científica de la informació disponible (fiabilitat de la informació i de les fonts de dades).
- Els graus i classificació de les proves disponibles en terapèutica i el grau o força de les recomanacions.
- Els criteris de selecció dels medicaments (eficàcia, seguretat, conveniència i cost) i la seva comparació amb alternatives terapèutiques disponibles.
- Farmacocinètica clínica: criteris de dosificació i administració dels medicaments.
- Tècniques analítiques utilitzades més freqüentment en Farmacologia Clínica.
- Metodologia de la investigació.
- Principis bàsics de la bioètica. Funcions, organització, competències dels Comitès de l'Ètica de la Investigació Clínica (CEIms).
- Principis bàsics de farmacoeconomia i gestió sanitària.
- Funcions, organització i competències dels organismes reguladors de l'ús de medicaments: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, Agència Europea de Medicaments i altres.
- Legislació que regula els assaigs clínics, els estudis postcomercialització i la farmacovigilància a Espanya i la Unió Europea.
- Funcionament del Sistema Espanyol de Farmacovigilància i Programa Internacional de l'OMS.
- Organització del Sistema Nacional de Salut tant en Atenció Especialitzada com en Atenció Primària.
- Formació bàsica en epidemiologia, bioestadística i informàtica.

Habilitats:

- Realització d'una història clínica completa.
- Valoració i raonament del lloc en terapèutica de les diferents alternatives. És especialment important el diagnòstic diferencial d'efectes adversos.
- Maneig de les fonts d'informació. Realització de recerques bibliogràfiques.
- Identificació i selecció de la informació rellevant sobre medicaments o problemes terapèutics.
- Selecció de medicaments: realització d'informes per comissions clíniques i guies terapèutiques.
- Avaluació i codificació de reaccions adverses.
- Interpretació crítica dels protocols d'assaigs clínics i de qualsevol tipus d'estudi relacionat amb l'ús de medicaments.
- Avaluació de les tècniques analítiques de més utilitat per a la monitorització de fàrmacs i elaboració d'informes.
- Comunicació oral i escrita de la informació elaborada.

3.PROGRAMA DE ROTACIONS I OBJECTIUS DE LES ROTACIONS

Any De Residència	Nom de la Rotació	Durada de la Rotació	Lloc de Realització
R1	Urgències Medicina Aparell Digestiu Hepatologia-Transplantament Hepàtic Cardiologia Malalties Infeccioses	2 mesos 2 mesos 2 mesos 2 mesos 3 mesos	Servei d'Urgències Servei de Gastroenterologia Servei d'Hepatologia Servei de Cardiologia Servei de Malalties Infeccioses
R2	Psiquiatria Oncologia Mèdica Comitè d'Ètica de la Investigació (CEIm)	3 mesos 2 mesos 6 mesos	Servei de Psiquiatria Servei d'Oncologia Mèdica Servei de Farmacologia Clínica
R3	Unitat d'Assaigs Clínics (CTU) Farmacovigilància i Registre	5 mesos 6 mesos	Servei de Farmacologia Clínica
R4	Estadística Farmacocinètica Clínica Unitat de Fase I / rotació externa Altres	3 mesos 2 mesos 3 mesos 3 mesos	Servei de Farmacologia Clínica Servei de Farmàcia Hospital Sant Pau/Altres Altres

El metge resident haurà de rebre formació suficient en totes les activitats pròpies de l'Especialitat assenyalades. Per a això, haurà de realitzar períodes de rotació per:

1) Rotacions obligatòries per Serveis Clínics:

Serveis d'Especialitats Mèdiques, amb especial èmfasi en aquelles en les que el maneig de medicaments sigui important (per exemple: Urgències, Cardiologia, Malalties Infeccioses, Gastroenterologia i Hepatologia, Oncologia, Psiquiatria, etc.). La formació del resident en aquestes àrees s'ha de fer durant els primers 18 mesos del període de formació i el Calendari i especialitats per les quals es fa la rotació es pacta a l'inici del període de formació. Durant aquesta fase, el resident de Farmacologia Clínica fa les mateixes activitats que els residents de les especialitats mèdiques per les quals es trobi rotant.

URGÈNCIES MEDICINA: 2 mesos
APARELL DIGESTIU: 2 mesos
HEPATOLOGÍA/TRANSPLANTAMENT HEPÀTIC: 2 mesos
CARDIOLOGIA: 2 mesos
MALALTIES INFECCIOSES: 3 mesos
PSIQUIATRIA: 3 mesos
ONCOLOGIA MÈDICA: 2 mesos

2) Rotacions obligatòries pel Servei de Farmacologia Clínica:

El rotatori pel Servei de Farmacologia Clínica s'iniciarà als 19 mesos del començament de la formació, durant el 2n, 3r i 4t anys de formació, amb un total de 30 mesos.

Durant aquest període el Resident haurà de rebre formació sobre la totalitat d'activitats clíniques pròpies de l'especialitat i que es realitzen en el medi hospitalari. Aquestes activitats es divideixen en tres:

a) aquelles que es realitzen en paral·lel a l'activitat de rotació al llarg dels 30 mesos del període; consultes terapèutiques i metodològiques, informes sobre fàrmacs d'ús compassiu, avaluació de nous fàrmacs en la Comissió de Farmàcia i Terapèutica, etc.

b) aquelles que es realitzen mitjançant una rotació específica per les àrees del Servei:

COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ (CEIm): 6 mesos

UNITAT D'ASSAIGS CLÍNICS (CTU): 5 mesos

FARMACOVIGILÀNCIA I REGISTRE DE MEDICAMENTS: 6 mesos

ESTADÍSTICA: 3 mesos

FARMACOCINÈTICA CLÍNICA: 2 mesos

3) Rotacions optatives per Altres Centres:

Tenint en compte que la Farmacologia Clínica inclou activitats no desenvolupades en els Serveis hospitalaris o en el nostre Hospital, i amb l'objectiu de completar la formació en aquelles àrees en què més probablement el nou especialista desenvoluparà la seva activitat professional, la formació del resident pot completar-se, de manera opcional, amb estades a centres externs durant un màxim de 6 mesos:

AGÈNCIA ESPANYOLA O EUROPEA DEL MEDICAMENT

CENTRES REGIONALS DE FARMACOVIGILÀNCIA

INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

UNITAT DE FASE I

ALTRES

Objectius i activitats de cadascuna de les rotacions:

URGÈNCIES MEDICINA

Objectius:

Desenvolupar les habilitats clíniques en l'anamnesi del pacient, exploració, selecció de proves diagnòstiques i dels tractaments d'episodis aguts.

Activitats:

Visita als pacients que acudeixen al Servei d'Urgències amb l'assessorament dels metges del Servei.

Formació teòrica:

Bibliografia bàsica en terapèutica i Medicina d'Urgències. Autoaprenentatge.

APARELL DIGESTIU:

Objectius:

Desenvolupar les habilitats clíniques en el maneig del pacient ingressat en planta: exploració, selecció de proves diagnòstiques, tractaments, història clínica, cursos clínics i informes d'alta.

Conèixer el maneig clínic i la terapèutica farmacològica dels pacients amb les principals malalties i síndromes (HDA, malalties Inflamatòries intestinals, etc.)

Activitats:

Visita als pacients ingressats i responsabilitzar-se de valorar l'evolució, seleccionar i avaluar les proves diagnòstiques, els tractaments, la història clínica, els cursos clínics i els informes d'alta.

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Maneig farmacològic i no farmacològic de les principals malalties i síndromes
- Indicacions, contraindicacions i selecció dels medicaments.
- Consentiment informat.

HEPATOLOGIA/TRANSPLANTAMENT HEPÀTIC

Objectius:

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient hepatòpata i el transplantat hepàtic.

Conèixer el maneig clínic i la terapèutica farmacològica dels pacients amb les principals malalties i síndromes (hepatitis víriques, hepatopatia greu, cirrosi hepàtica i les seves descompensacions, immunosupressió i profilaxi en el transplantat, etc.)

Activitats:

Visita als pacients ingressats i responsabilitzar-se de valorar la seva evolució, seleccionar i avaluar els tractaments i les seves modificacions en funció de la resposta clínica, els efectes adversos i (si escau) de les seves dades farmacocinètiques.

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Maneig farmacològic i no farmacològic de les principals malalties i síndromes
- Indicacions, contraindicacions, selecció i modificació de dosi dels medicaments.

CARDIOLOGÍA

Objectius:

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient ingressat amb una malaltia cardíaca (selecció de medicaments, canvis de tractament, efectes indesitjables).

Conèixer el maneig clínic i la terapèutica farmacològica dels pacients amb les principals malalties i síndromes (isquèemics, arítmics, insuficiència cardíaca, etc.)

Activitats:

Visita i valoració dels pacients ingressats, maneig dels fàrmacs.

Selecció i modificació de dosi dels tractaments en funció de la resposta clínica, interaccions i toxicitat).

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Tractament de les principals malalties i síndromes
- Selecció i modificació de dosi dels medicaments.

MALALTIES INFECCIOSES

Objectius:

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient ingressat amb una malaltia infecciosa (selecció de medicaments, tractament empíric, antibiogrames, resistències, canvis de tractament, farmacocinètica, efectes indesitjables).

Conèixer el maneig clínic, la profilaxi i la terapèutica farmacològica de les principals malalties infeccioses (VIH i les seves infeccions oportunistes, tuberculosi, etc.)

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient ambulatori (dispensari o hospital de dia) amb infecció per VIH (profilaxi d'infeccions oportunistes, selecció d'antiretrovirals i les seves combinacions, resistències, canvis de tractament, farmacocinètica, efectes indesitjables).

Conèixer el tractament de les infeccions nosocomials i les bases de la política d'antibiòtics a l'hospital.

Familiaritzar-se amb el maneig dels pacients que participen en assaigs clínics.

Activitats:

Visita als pacients ingressats, maneig dels fàrmacs i mesures d'aïllament, si escau.

Instaurar profilaxi i tractaments antiinfecciosos.

Fer un seguiment de les infeccions nosocomials.

Conèixer el maneig de la terapèutica anti-retroviral

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Profilaxi i tractament de les principals malalties infeccioses
- Selecció i modificació de dosi dels antiinfecciosos (antibiograma, monitorització de nivells plasmàtics, interaccions farmacològiques, toxicitat).
- Política d'antibiòtics
- Teràpia anti-retroviral

PSIQUIATRIA

Objectius:

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient ingressat i ambulatori amb una malaltia psiquiàtrica (selecció de medicaments, canvis de tractament, efectes indesitjables).

Conèixer el maneig clínic i la terapèutica farmacològica dels pacients amb les principals malalties (psicòtiques, trastorns afectius, etc.)

Activitats:

Visita i valoració dels pacients juntament amb el Psiquiatra

Maneig dels fàrmacs (antipsicòtics, antidepressius, ansiolítics, adjuvants, etc)

Selecció i modificació de dosi dels tractaments en funció de la resposta clínica, interaccions i toxicitat).

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Tractament de les principals malalties i quadres
- Selecció i modificació de dosi dels medicaments.

ONCOLOGIA MÈDICA

Objectius:

Desenvolupar les habilitats terapèutiques en el maneig del pacient ingressat amb càncer (selecció i maneig de medicaments, canvis de tractament, efectes indesitjables, tractaments curatius i pal·liatius, analgèsia, etc).

Conèixer el maneig clínic i la quimioteràpia dels pacients amb les principals malalties oncològiques.

Familiaritzar-se amb els protocols de tractament estàndard i amb els assaigs clínics amb antineoplàsics

Conèixer els estudis de recerca clínica amb nous fàrmacs

Activitats:

Visita i valoració dels pacients, maneig dels fàrmacs.

Selecció i modificació de dosi dels tractaments en funció de la resposta clínica, interaccions i toxicitat).

Participació en els estudis que es porten a terme en la Unitat de Teràpies Avançades (InTher Unit)

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre els aspectes següents:

- Tractament de les principals malalties i quadres clínics
- Selecció i modificació de dosi dels medicaments.

COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ (CEIm)

Objectius:

Conèixer els aspectes ètics, metodològics, reguladors i legals relacionats amb l'avaluació dels assaigs clínics pels Comitès d'Ètica de la Investigació

Activitats:

Participació en l'avaluació dels protocols d'assaigs clínics i integració i assistència a les reunions periòdiques del CEIm.

Formació teòrica:

Durant la seva rotació hauria de rebre formació teòrica sobre bioètica.

Legislació espanyola i europea sobre assaigs clínics amb medicaments.

UNITAT D'ASSAIGS CLÍNICS (CTU)

Objectius:

Aprendre els diferents passos de la realització dels assaigs clínics en fase II, III i IV, des del seu disseny fins a la publicació dels resultats finals.

Conèixer els aspectes ètics, metodològics, reguladors i logístics relacionats amb els assaigs clínics amb medicaments.

Activitats:

Integrar-se en les diferents etapes del disseny, desenvolupament, coordinació, monitoratge, gestió de dades, anàlisi, publicació i registre dels assaigs clínics uni i multicèntrics coordinats des de la Unitat d'Assaigs Clínics.

Formació teòrica:

Revisar els Procediments Normalitzats de Treball de Monitorització / coordinació d'assaigs clínics.

Normes de Bona Pràctica Clínica (BPCs)

Bibliografia bàsica d'assaigs clínics. Autoaprenentatge.

FARMACOVIGILÀNCIA I REGISTRE DE MEDICAMENTS

Objectius:

Conèixer els aspectes relacionats amb les activitats d'avaluació i registre de notificacions voluntàries de sospites de reaccions adverses a medicaments.

Participar en estudis epidemiològics específics de seguretat de medicaments.

Conèixer els aspectes regulatoris del registre del nous medicaments.

Activitats:

Integració en el Grup de Farmacovigilància per avaluar les sospites de reaccions adverses a medicaments.

Integrar-se en els estudis farmacoepidemiològics específics.

Participar en l'avaluació de Dossiers per al Registre de l'AEMPS i/o l'EMA

Formació teòrica:

Bibliografia sobre mecanismes de toxicitat de medicaments i metodologia de farmacoepidemiologia.

Guidelines europees sobre registre de medicaments

ESTADÍSTICA

Objectius:

Conèixer els aspectes relacionats amb el disseny i l'anàlisi dels assaigs clínics i estudis observacionals amb medicaments.

Activitats:

Integració en el Grup d'Estadística en les activitats d'assessorament, disseny i anàlisi.

Formació teòrica:

Curs d'estadística i/o SPSS

Guidelines europees sobre consideracions estadístiques dels assaigs clínics.

FARMACOCINÈTICA CLÍNICA

Objectius:

Aprendre les bases de les determinacions de nivells de fàrmacs en fluids biològics.

Aprendre les bases del monitoratge plasmàtica de diferents fàrmacs (antibiòtics, antiretrovirals, antidepressius, immunosupressors, anticòmics, etc.) i la seva aplicació en terapèutica.

Activitats:

Integració en les activitats del Laboratori de farmacocinètica i participar en el monitoratge de nivells plasmàtics.

Formació teòrica:

Bibliografia bàsica de Farmacocinètica Clínica

UNITAT DE FASE I (Rotació externa, Hospital de Sant Pau)

Objectius:

Aprendre els diferents passos de la realització dels assaigs clínics amb voluntaris sans.

Conèixer els aspectes ètics, metodològics, reguladors i logístics relacionats amb els assaigs clínics en la Unitat de Fase I.

Activitats:

Integrar-se en les diferents etapes del desenvolupament dels assaigs clínics que es duen a terme a la Unitat de Fase I.

4. GUÀRDIES

En funció de la disponibilitat, els residents de primer i segon any realitzen guàrdies a Urgències de Medicina, en un nombre variable cada mes. A partir del tercer any, les guàrdies són optatives.

Està prevista la instauració de mòduls de guàrdies d'activitats específiques relacionades amb l'especialitat durant el segon i tercer any de residència.

5. CURSOS I SESSIONS

5.1. Pla de Formació Transversal Comú

R1

Llibre del Resident: Presentació d'una eina informàtica per la recollida de l'activitat i les reflexions del Resident al llarg del període formatiu, necessària per l'avaluació formativa.

Història Clínica/SAP: Donar a conèixer el model d'història clínica de l'Hospital i les obligacions dels metges en relació a la creació i utilització de la documentació clínica. Introducció al sistema informàtic SAP. Conèixer a nivell d'usuari l'estructura i aplicatius informàtics de l'entorn clínic (Mapa de llits, Estació Clínica, IPA Prescripció, etc...) que utilitzaran al llarg de la permanència a l'Hospital, realitzant la pràctica oportuna que demostrï el domini de l'eina.

Protecció de Dades: Conèixer les implicacions legals, obligacions i drets a tenir en compte per al tractament de dades de caràcter personal. Drets i deures del pacient.

Suport Vital Bàsic+ Desfibril·lador Extern Automàtic (DEA): Avaluar una víctima d'aturada cardíaca. Administrar ventilacions efectives. Administrar compressions toràciques. Conèixer les indicacions d'ús d'un desfibril·lador extern semiautomàtic.

Transfusions: Donar a conèixer el protocol de transfusions de l'Hospital Clínic.

Introducció a la Bioètica: Conèixer les bases ètiques i morals de l'exercici de la professió i les obligacions legals que d'elles se'n deriven.

La donació d'òrgans i teixits per transplantaments: Identificar als potencials donants d'òrgans i teixits. Conèixer els procediments bàsics de donació i trasplantaments.

Prevenció de Riscos Laborals: Proporcionar informació sobre la gestió de la Prevenció de Riscos Laborals a l'Hospital Clínic de Barcelona. Identificar els riscos laborals associats a l'activitat a desenvolupar com a Facultatius i donar a conèixer les mesures preventives a adoptar per minimitzar-los. Oferir els circuits i actuacions establerts en matèria de Salut Laboral.

Direcció de Recursos Humans: Proporcionar informació en relació als procediments que es porten a terme a les Àrees de la Direcció de Recursos Humans. Identificar i oferir els circuits i actuacions establerts.

Gestió de la Violència: Donar a conèixer la missió del servei de seguretat en el nostre centre hospitalari, així com el protocol de prevenció i actuació davant les situacions de violència.

Aspectes clau dels anàlisi clínics a l'Hospital: Donar a conèixer l'organització del Centre de Diagnòstic Biomèdic.

CRAI Biblioteca de Medicina: Donar a conèixer els serveis i recursos d'informació que ofereix el CRAI Biblioteca de Medicina de la UB.

Violència de Gènere: Estimular la sensibilitat i responsabilitat dels professionals sanitaris davant qualsevol situació de violència intrafamiliar o de gènere. Coordinar tota l'activitat realitzada en relació a aquesta situació (detecció, circuits assistencials, formació i recerca)

Protecció Radiològica: Oferir formació bàsica en protecció radiològica, que avaluï un coneixement teòric i pràctic adequats, per garantir la protecció radiològica del pacient i dels treballadors exposats. Curs de formació "on line" a través del Departament de Salut.

Qualitat i Seguretat dels Pacients: Proporcionar uns coneixements bàsics en qualitat i seguretat dels pacients en l'atenció sanitària que serveixin per contribuir a crear cultura de qualitat i seguretat clínica, afavorint que els professionals detectin en els seus llocs de treball problemes i oportunitats de millora continua, i donant-los les eines fonamentals del treball en gestió de la qualitat.

Comunicació Assistencial: Adquirir les habilitats bàsiques per dur a terme una comunicació eficient en l'activitat clínica habitual. Conèixer els eines per fer front a les diverses situacions de conflicte en el context assistencial. Proporcionar habilitats de comunicació en situacions d'alt contingut emocional (males notícies). Conèixer les estratègies de comunicació entre professionals.

R2

Consentiment Informat i Confidencialitat del Pacient. Atenció al procés de la mort: Comprendre la necessitat i la importància del consentiment informat. Reconèixer l'impacte de la confidencialitat en la relació metge -pacient. Conèixer els deures ètics bàsics en medicina: procurar beneficis, no ocasionar danys evitables, respectar l'autonomia de les persones i buscar la màxima qualitat en la distribució dels recursos sanitaris. Comprendre el paper del metge en que els processos de la mort derivin d'acord amb els valors de la persona malalta. Entendre què és la limitació de l'esforç terapèutic. Acceptar el dret dels pacients de rebutjar tractaments o actuacions mèdiques, inclòs els de suport vital. Conèixer els documents de voluntats anticipades (DVA) i com ajudar a les persones que vulguin atorgar-los.

R3

Introducció a la Recerca: Donar a conèixer el marc legal i ètic de la recerca clínica i bàsica. Presentar el document elaborat per IDIBAPS i l'Hospital Clínic sobre les bones pràctiques de recerca. Orientar els residents en l'inici de la seva carrera com investigadors.

5.2. Sessions Generals de Residents

Són organitzades per la Comissió de Docència, tenen una periodicitat mensual i tracten temes generals d'interès per als residents de les diferents especialitats. Les presentacions són gravades i incorporades a la Intranet de la Direcció de Docència per tal que els residents que no puguin assistir a la sessió tinguin l'oportunitat de visualitzar-la posteriorment:

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

5.3. Cursos i Sessions de l'Especialitat

Sessions del Servei de Farmacologia Clínica:

Són setmanals, cada Divendres a les 9:00 h. Tracten temes relacionats amb l'especialitat: farmacologia, metodologia, terapèutica, etc. També s'inclouen sessions bibliogràfiques. Periòdicament, el resident haurà de preparar un tema i exposar-lo públicament en una sessió.

Cursos:

Durant aquest període el resident assistirà al "Curs de Normes de Bona Pràctica Clínica" que organitza anualment el Servei de Farmacologia Clínica per a investigadors de l'Hospital.

6. BIBLIOTECA

Tots els residents de l'Hospital Clínic tenen accés als recursos electrònics del CRAI (Centre de Recursos per a l'Aprenentatge i la Recerca), i per tant a la Biblioteca Digital, de la Universitat de Barcelona.

1. El Catàleg (http://cataleg.ub.edu/*spi) és l'eina principal per localitzar els recursos d'informació que el CRAI posa a disposició dels seus usuaris.

2. El ReCercador (crai.ub.edu> Recursos d'informació> ReCercador +) ofereix un únic punt d'accés a diferents recursos electrònics. El CRAI està subscrit a més de 5700 revistes a text complet especialitzades en Medicina i Ciències de la Salut. També es poden consultar més de 60 bases de dades mèdiques, entre les que es troben: PubMed, Web of Science, Scopus o Cochrane Library.

Condicions d'accés als recursos digitals:

Els residents poden accedir al text complet dels articles de les revistes electròniques i a les bases de dades de pagament subscrites pel CRAI tant des dels ordinadors corporatius de l'Hospital com des del propi domicili. L'autenticació es realitza mitjançant un codi i contrasenya que es facilita als residents quan s'incorporen a l'Hospital Clínic.

7. RECERCA

7.1. Activitats de recerca

Durant la rotació clínica, el resident pot estar involucrat en les activitats de recerca que es desenvolupen a cadascuna de les àrees per on realitza la seva rotació.

Durant la rotació específica per les àrees de Farmacologia Clínica, s'espera que el resident participi activament en totes les activitats de recerca i s'involucri en la publicació de comunicacions a congressos de l'especialitat i publicacions a revistes biomèdiques.

Els dos congressos propis de l'especialitat, l'espanyol de la SEFC, i el congrés europeu de la EACPT, són biennals i s'intercalen en anys alterns.

7.2 Doctorat

Per accedir al Doctorat es necessari cursar prèviament un Màster universitari, però hi ha algunes excepcions:

- Els Residents que hagin finalitzat al menys el segon any de residència poden accedir directament al Doctorat sense tenir que cursar els estudis de Màster.
- Els Graduats en Medicina no necessiten cursar el Màster.

8. PREMIS

8.1. Premis Fi de Residència i Ajuts a la Recerca

Es concedeixen anualment més de 20 Premis Fi de Residència i 4 Ajuts per a la Recerca (3 Ajuts Josep Font i 1 Ajut Clínic-La Pedrera) que consisteixen, respectivament, en beques d'1 i 3 anys de durada que cobreixen el salari i despeses d'un projecte d'investigació. Es poden presentar a aquests Premis els residents que finalitzen la seva formació com a especialistes el mateix any de la convocatòria. Per a la seva valoració es té en consideració el *curriculum vitae* del candidat i la presentació d'un projecte de recerca.

8.2. Premi Clínic-Mutual Mèdica

Cada any es concedeix 1 Premi Clínic-Mutual Mèdica al MIR que finalitzi la seva formació a l'any de la convocatòria i que obtingui la puntuació més elevada en la valoració dels aspectes docents.

8.3. Premis Clínic-MSD

Es concedeix cada any 1 premi Clínic-MSD al millor EIR que finalitzi la seva formació a l'any de la convocatòria i 3 premis Clínic-MSD post-residència als millors residents de les altres especialitats. Aquests premis pretenen donar reconeixement a aquells residents que hagin destacat més durant els anys de residència en els àmbits d'aprenentatge clínic i assistencial, comportament ètic, treball en equip i esperit científic.