

GUIA DE
FORMACION
DE
ESPECIALISTAS

SEPARATA:

FARMACOLOGIA CLINICA

*Programa elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad
y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e In-
vestigación del Ministerio de Educación y Ciencia por Resolución
de fecha 25 de abril de 1996.*

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA

Consejo Nacional de Especialidades Médicas

FARMACOLOGIA CLINICA

COMISION NACIONAL

Presidente:

Dr. D. Alfonso Moreno González

Secretario:

Dr. D. Jesús María de Rosendo González

Vocales:

Dra. D.^a Africa Mediavilla Martínez

Dra. D.^a María Isabel Lucena González

Dr. D. Emilio Vargas Castrillón

Dr. D. Pedro Lorenzo Fernández

Dr. D. Pedro Sánchez García

Dr. D. Francisco J. Galiana Martínez

Dr. D. Antonio Carcas Sanjuan

Dra. D.^a Esther Cucurull Folguera

1. DENOMINACION OFICIAL (R. DTO. 127/84) DE LA ESPECIALIDAD Y REQUISITOS

Farmacología Clínica.

Duración: 4 años.

Licenciatura previa: Medicina.

2. INTRODUCCION

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que se ocupa de la evaluación de los efectos de los medicamentos en la especie humana, es decir, en la población general, en subgrupos específicos y en pacientes individuales. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (benéficos), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas, e incluye la eficacia, la efectividad y la eficiencia. Para ello utiliza conocimientos y métodos propios, basados en la Medicina, la Farmacología Básica y la Epidemiología.

Sus funciones, tal como fueron definidas por la Organización Mundial de la Salud en 1977, son asistenciales, investigadoras y docentes. Para desarrollarlas, el farmacólogo clínico debe tener una sólida formación clínica, epidemiológica, estadística y experimental, que le permita no sólo diagnosticar cuadros clínicos complejos que puedan tener relación con el uso previo de medicamentos, sino también aconsejar sobre la conducta terapéutica y sobre el diseño de estudios epidemiológicos y clínicos de tipo descriptivo o analítico, observacional o experimental.

3. CONTENIDO CIENTIFICO-TECNICO Y CAMPO DE ACTUACION

La Farmacología Clínica pretende la promoción de un uso efectivo y eficiente de los recursos terapéuticos. Su laboratorio natural es el propio sistema de atención a la salud (anónimo, *Lancet*, 2: 1019, 1986). En él, el farmacólogo clínico debe caracterizar el consumo de medicamentos —cuantitativa y cualitativamente— e identificar las áreas o casos de uso excesivo, uso insuficiente, o bien de selección inadecuada de los medicamentos en situaciones clínicas determinadas. Además, debe intervenir para mejorar los hábitos de prescripción y utilización de los medicamentos, principalmente a través de su colaboración con médicos generales y especialistas, pero también con otros profesionales sanitarios. Debe también saber evaluar los efectos —beneficiosos o indeseables— del uso de fármacos y, finalmente, debe saber evaluar su propia actividad.

Otra de las vertientes de la Farmacología Clínica es la evaluación de los efectos terapéuticos de nuevos medicamentos o estrategias terapéuticas, fundamentalmente mediante la realización de ensayos clínicos controlados. Para la identificación y la valoración del riesgo de efectos indeseables utiliza diferentes técnicas de farmacovigilancia. La disponibilidad de un número creciente de nuevos fármacos, algunos de coste elevado, ha incorporado los análisis coste/beneficio a la Farmacología Clínica.

Para aplicar sus conocimientos, el farmacólogo clínico utiliza métodos y técnicas de tipo clínico, epidemiológico y de laboratorio, a la vez que desarrolla actividades de formación e información.

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

4. OBJETIVOS FORMATIVOS GENERALES

4.1. Conocer las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, así como otros factores determinantes de la utilización de los principales grupos farmacológicos.

4.2. Conocer los métodos que permiten valorar los distintos aspectos de los efectos beneficiosos y perjudiciales de los medicamentos.

4.3. Conocer los sistemas que permiten una adecuada transferencia de información sobre medicamentos a otros profesionales, optimizando los hábitos de prescripción.

5. OBJETIVOS FORMATIVOS ESPECIFICOS

Los medicamentos se emplean ampliamente en situaciones muy diversas, prácticamente en todos los niveles del sistema sanitario, con fines generalmente terapéuticos, pero también en ocasiones profilácticos y diagnósticos. Más allá de su indudable potencial terapéutico médico, el consumo de medicamentos tiene implicaciones económicas, sociológicas y antropológicas que hacen de ellos algo más que una mera herramienta terapéutica.

El farmacólogo clínico debe prestar sus servicios en todos los niveles del sistema de atención a la salud, y sobre todo en aquellos donde la prescripción de medicamentos tiene un mayor peso específico. Por ello, las funciones que el residente de Farmacología Clínica debe desarrollar son las siguientes:

5.1. FORMACION E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

a) *Elaboración de información dirigida al prescriptor*

El residente debe intervenir activamente en la elaboración de guías, boletines y otros materiales informativos dirigidos al prescriptor. Es especialmente apropiada 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. Sin embargo, más necesaria todavía es la información más orientada a problemas clínicos que a la descripción de medicamentos. Es este tipo de información orientada a problemas clínicos la que es más susceptible de mejorar la calidad del uso de medicamentos.

b) *Selección de medicamentos*

La amplia oferta de fármacos disponibles en nuestro mercado farmacéutico obliga al prescriptor a seleccionar los más adecuados para el tratamiento de los problemas clínicos más comunes. El uso de un número limitado de fármacos y la evitación de los que no aportan ventajas significativas en sus efectos terapéuticos permiten al médico conocer mejor las propiedades de los que prescribe, evaluar sus efectos —deseables e indeseables— con mayor precisión e informar de manera más clara y adecuada a los pacientes tratados.

El farmacólogo clínico juega un papel fundamental en la selección de medicamentos en el dispositivo de atención primaria y en centros hospitalarios, porque conoce los problemas clínicos y su pronóstico, su epidemiología y sus posibilidades de tratamiento.

Además, debe jugar un papel de gran importancia en la elaboración, junto con los prescriptores y otros profesionales sanitarios, de protocolos para el tratamiento o la prevención de problemas médicos comunes, así como en su revisión periódica.

c) *Consultas terapéuticas*

A menudo, los pacientes visitados en la práctica clínica no se encuentran descritos en los manuales o libros de texto de Medicina; presentan más de una patología a la vez, están polimedificados y se encuentran en situaciones fisiopatológicas, familiares, laborales y sociales que pueden impedir, invalidar o dificultar la aplicación del tratamiento estándar, si lo hay. Estas situaciones se dan, por ejemplo, cuando se debe tomar una decisión terapéutica en pacientes embarazadas, niños o ancianos, poblaciones que han sido calificadas de «huérfanos terapéuticos». En estos casos, la decisión sobre la estrategia terapéutica a seguir puede ser difícil y puede necesitar el consejo y el seguimiento clínico del especialista en Farmacología Clínica. También son frecuentes otras situaciones especiales en las que puede ser necesario el consejo del farmacólogo clínico; por ejemplo, cuando la respuesta del paciente a un tratamiento es inesperadamente nula o insuficiente, o cuando el cuadro clínico empeora, en particular cuando se usan varios fármacos, lo que plantea la duda de un posible efecto adverso de la medicación o de una interacción farmacológica.

d) *Formación de pre y postgrado*

El farmacólogo clínico debe participar en la docencia de pregrado de los licenciados en Medicina. Según lo previsto en el Real Decreto 1417/1990, la licenciatura en Medicina no sólo debe incluir la formación en Farmacología Básica, sino también en Farmacología Clínica y Terapéutica, durante el segundo ciclo. Siguiendo las recomendaciones de la Oficina Regional Europea de la OMS, las Facultades de Medicina en España han incorporado la enseñanza de la Farmacología Clínica y Terapéutica a sus planes de estudio. En este proceso de cambio, el papel del farmacólogo clínico debe consistir, sobre todo, en acercar los conocimientos de Farmacología Básica a la resolución de problemas clínicos comunes y acercar la clínica a los principios científicos de la Farmacología. La formación de pregrado en Farmacología Clínica debe incluir campos como la evaluación de los beneficios derivados de la administración de medicamentos en la práctica clínica, el diagnóstico de los efectos indeseables producidos por fármacos y los principios de la selección y la prescripción racional de medicamentos en situaciones terapéuticas comunes, sobre la base de consideraciones farmacocinéticas, farmacodinámicas y de los conocimientos sobre eficacia clínica, riesgos, costes y alternativas disponibles.

En aquellas unidades donde se imparta docencia pregrado en Farmacología Clínica, el residente debe participar activamente en la asignatura.

e) *Formación continuada*

La introducción de nuevos fármacos (innovación farmacológica) no siempre implica una verdadera innovación terapéutica. La mayoría de los médicos de nuestro país no tuvieron la oportunidad de aprender los principios de la Farmacología Clínica durante su formación de pregrado. Muchos de ellos fueron educados en el principio según el cual «la Farmacología es una ciencia, la terapéutica un arte». Esta última se encuentra en continua evolución, lo que exige una permanente puesta al día.

Cuando un nuevo fármaco es introducido en terapéutica, el médico suele recibir la información sobre él a través del laboratorio fabricante. Por todo ello, es preciso desarrollar actividades de formación continuada, en las que se utilicen las técnicas más idóneas de comunicación y de presentación y discusión de casuística relevante. Asimismo, es conveniente que colabore con Sociedades Científicas de otras especialidades clínicas.

5.2. EVALUACION DE MEDICAMENTOS

a) *Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos*

El estudio de nuevos fármacos en la especie humana comprende diferentes fases, que comienzan con la primera administración del producto al ser humano —con el fin primordial de evaluar cómo se tolera— y prosiguen con el estudio de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas, la búsqueda de las dosis idóneas y la evaluación del potencial terapéutico del nuevo fármaco. Este último aspecto se suele estudiar con el ensayo clínico controlado, en el que se compara un nuevo fármaco o estrategia terapéutica con otros o bien —si no hay tratamiento conocido— con un placebo.

Por su naturaleza experimental —es decir, porque el investigador determina (generalmente de manera aleatoria) la distribución de los participantes a cada modalidad de tratamiento—, el ensayo clínico ha sido definido como el «patrón-oro» para la evaluación de los efectos terapéuticos de los fármacos.

El farmacólogo clínico juega un papel central en el diseño, organización, realización, seguimiento y evaluación de los resultados obtenidos en ensayos clínicos. Valora la pertinencia de su posible realización, asesora al investigador interesado en el diseño y la organización del ensayo y colabora en el análisis e interpretación de los resultados.

La Ley 25/1990, del Medicamento, y la normativa que la desarrolla definen, además, la necesaria participación del farmacólogo clínico en los Comités Éticos de Investigación Clínica, organismos pluridisciplinarios con una triple misión organizativa, normativa y asesora. En ellos, el farmacólogo clínico debe velar porque los protocolos aprobados sean pertinentes, relevantes, correctamente diseñados, factibles y respetuosos

con los derechos de los participantes potenciales y con los intereses de la institución en la que se van a desarrollar.

b) *Evaluación de la efectividad: estudios de utilización de medicamentos*

A menudo, aunque la eficacia de un fármaco haya sido demostrada en ensayos clínicos controlados en indicaciones precisas, su uso ulterior en la práctica clínica no es idóneo: puede que no todos los pacientes que lo necesiten reciban realmente el fármaco, o también que el fármaco se administre a personas que no lo necesitan, con las consecuencias yatrogénicas y económicas que este uso demasiado amplio pueda tener. También puede ocurrir que el fármaco no se prescriba a las dosis adecuadas, que la duración del tratamiento sea inapropiada, o que se prescriba a pacientes con contraindicaciones para su empleo. En estos casos se dice que, aunque el fármaco sea eficaz, la efectividad de su uso —es decir, su eficacia en la práctica real— no es óptima.

Según la definición de la OMS, los estudios de utilización de medicamentos son «los que se ocupan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los fármacos en una comunidad, y prestan énfasis especial a las consecuencias médicas, sociales y económicas que de él pueden derivarse» (Informe Técnico OMS n.º 615, Ginebra, 1977). Suelen ser estudios descriptivos, en los que se aplican diferentes métodos, que en todo caso requieren, en último término, una valoración clínica de sus hallazgos.

Los estudios de utilización de medicamentos ayudan a identificar las áreas de la terapéutica en las que la práctica clínica se aparta de las recomendaciones que podrían derivarse de los resultados de los ensayos clínicos y de otros estudios farmacológicos y epidemiológicos. Constituyen, por lo tanto, una herramienta fundamental de la Farmacología Clínica para establecer las prioridades y estrategias informativas, educativas y de investigación que permitan mejorar el uso de los medicamentos.

c) *Evaluación de los efectos adversos: farmacovigilancia*

Cuando un nuevo medicamento es comercializado, los conocimientos sobre sus posibles efectos indeseables son limitados. A pesar de ser un paso absolutamente imprescindible en el desarrollo de un nuevo fármaco, los ensayos clínicos no pueden suministrar toda la información necesaria sobre la relación beneficio/riesgo de un medicamento. En comparación con lo que ocurre en la práctica clínica habitual, los ensayos clínicos incluyen a un número limitado de participantes, suelen ser de corta duración y no incluyen grupos de alto riesgo, como pacientes con posibles contraindicaciones para el fármaco evaluado, pacientes muy jóvenes o de edad muy avanzada o mujeres embarazadas; además, en ellos se suele limitar el número de fármacos que pueden tomar los participantes, los criterios diagnósticos para administrar el nuevo fármaco son rigurosos y los pacientes son sometidos a un seguimiento estricto. Todo ello contribuye a que sea especialmente difícil identificar

los efectos indeseables menos frecuentes, los que aparecen tras una exposición prolongada al fármaco o un tiempo después de ella, los que aparecen en los grupos de riesgo, así como las interacciones con otros fármacos.

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades cuyo objetivo es identificar los efectos adversos previamente desconocidos, conocer su pronóstico, cuantificar su riesgo e informar a las autoridades sanitarias, prescriptores y laboratorio fabricante.

En farmacovigilancia se emplean diferentes métodos: reunión de series de casos —generalmente por notificación voluntaria—, o bien estudios epidemiológicos que suelen tener el objetivo de comprobar hipótesis generadas por el sistema de notificación voluntaria y también de cuantificar los riesgos de efectos indeseables asociados a la administración previa de medicamentos.

El farmacólogo clínico, en colaboración con médicos de atención primaria y de hospital y otros profesionales sanitarios, juega, pues, un papel de primer orden en la evaluación de los riesgos asociados al consumo de medicamentos en la comunidad.

5.3. NIVELES DE FARMACOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS

Algunos fármacos de indudable valor terapéutico potencial tienen un margen terapéutico estrecho, es decir, que hay poca diferencia entre la dosis (y la concentración plasmática subsiguiente) eficaz y la dosis tóxica. Además, puede que se usen con una finalidad clínica mediata, y sus efectos pueden no ser evidentes (por ejemplo, antiepilépticos). En muchos casos existe una amplia variabilidad interindividual en la farmacocinética y, tras la administración continuada o repetida de una misma dosis, unos pacientes pueden presentar niveles subterapéuticos y otros niveles excesivos y potencialmente tóxicos. También puede sospecharse la posibilidad de interacciones farmacológicas o una alteración de la farmacocinética por la presencia de alguna enfermedad sistémica concomitante, o bien el fármaco puede ser administrado a determinados pacientes (por ejemplo, niños, ancianos) en los que su farmacocinética es desconocida o imprevisible.

En estas situaciones, el ajuste de la dosis y la valoración del tratamiento pueden requerir la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco administrado. El farmacólogo clínico debe seleccionar, utilizar o interpretar las técnicas analíticas de mayor utilidad terapéutica en cada caso y con mejor relación beneficio/coste. Asimismo, debe identificar las subpoblaciones de pacientes más susceptibles de beneficiarse de estos análisis.

6. ROTACIONES

El residente deberá recibir formación suficiente en todas las actividades propias de la especialidad, anteriormente mencionadas. Para ello deberá realizar períodos de rotación obligatorios por los servicios de

Medicina Interna, Ginecología, Pediatría Urgencias u otras especialidades y en una unidad de investigación en Farmacología experimental.

Es conveniente que la formación del residente en Medicina Clínica comience, por lo menos, en el primer año del período de formación. Durante este período, cuya duración será de 18-24 meses, el residente de Farmacología Clínica, realizará las mismas actividades que los residentes de las demás especialidades médicas, por donde se encuentre rotando.

6.1. ORGANIZACION DEL ROTATORIO

Es conveniente que, durante el rotatorio por los otros servicios médicos, el residente esté vinculado al Servicio de Farmacología Clínica y participe en sesiones, reuniones de trabajo y seminarios.

Al comienzo del período de formación, el residente deberá ser informado del contenido y el calendario de su programa de actividades. A tal efecto, se le entregará el presente programa.

A lo largo de todo el rotatorio debe existir una conexión continuada con los demás servicios, que incluya la asistencia a sesiones clínicas generales del hospital y la participación en guardias de puerta o planta.

En cada Servicio de Farmacología Clínica acreditado existirá un tutor de la formación de residentes.

El residente de Farmacología Clínica podrá completar su formación en otras instituciones nacionales o extranjeras, bien sea por la asistencia a cursos teóricos o teórico-prácticos sobre temas relacionados con la Farmacología Clínica o bien mediante estancias que permitan adquirir una experiencia o intercambiar ideas y métodos con otros centros. Estas estancias se realizarán preferentemente durante el último año de formación.

7. OBJETIVOS FORMATIVOS ESPECIFICOS

Con el fin de poder ejercitar adecuadamente estas funciones, el residente debe conocer la utilización de los sistemas de información sobre medicamentos más comunes, y desarrollar los conocimientos que le permitan evaluar críticamente la bibliografía obtenida.

7.A) OBJETIVOS ESPECIFICOS-OPERATIVOS

7.A.1. FORMACION E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

a) *Elaboración de información dirigida al prescriptor*

Esta actividad, siempre que sea realizada por un residente, deberá ser tutorizada por un miembro de la plantilla de la unidad.

b) *Selección de medicamentos*

Igualmente, este tipo de actividad será tutorizada por un miembro de la plantilla de la unidad.

c) *Consultas terapéuticas*

La realización de consultas terapéuticas es un trabajo a desarrollar por el residente sin necesidad de tutorización directa. Sólo en aquellas situaciones complejas deberá solicitar la opinión de un especialista de la unidad.

d) *Formación de pre y postgrado*

La participación del residente en este tipo de tareas deberá ser supervisada y dirigida por el especialista que tenga la responsabilidad docente correspondiente, quien hará especial hincapié en la metodología y contenidos docentes a impartir.

e) *Formación continuada*

Al igual que en el apartado anterior, el residente necesitará de la supervisión y dirección de un especialista de la unidad.

7.A.2. EVALUACION DE MEDICAMENTOS

a) *Evaluación de la eficacia: ensayos clínicos*

A partir del tercer año de especialización, el residente deberá haber adquirido la capacidad suficiente para diseñar, desarrollar y analizar protocolos de ensayo clínico. No obstante, en estas tareas deberá tener siempre la supervisión de un especialista de la unidad.

b) *Evaluación de la efectividad: estudios de utilización de medicamentos*

A partir del tercer año de residencia deberá ser capaz de programar, ejecutar y analizar estudios de utilización en todos los niveles asistenciales. Para ello será necesaria la correspondiente tutoría de un miembro de la plantilla.

c) *Evaluación de los efectos adversos: farmacovigilancia*

Durante los dos últimos años de la especialidad, el residente deberá participar en la realización de aquellos programas de farmacovigilancia

existentes en la unidad; esta participación será dirigida por un especialista de la unidad.

7.A.3. NIVELES DE FARMACOS EN FLUIDOS BIOLOGICOS

La realización de informes sobre niveles séricos de medicamentos es una de las tareas asistenciales más frecuentes. El residente debe ser capaz de realizar estos informes de forma rutinaria y, salvo situaciones complejas, no requerirá apoyo.

7.B) ACTIVIDADES

Formación específica en Farmacología clínica: Tendrá una duración de 24 a 30 meses, y deberá incluir las siguientes actividades:

- a) Actividades de laboratorio. Deben incluir el conocimiento de las técnicas de laboratorio aplicables en farmacocinética clínica, así como la interpretación y realización de informes sobre niveles de fármacos en plasma y otros fluidos o tejidos orgánicos. Se desarrollarán durante 3 a 6 meses en el propio Servicio de Farmacología Clínica y/o en el Laboratorio Central del Hospital.
- b) Estudios de utilización de medicamentos.
- c) Consultas terapéuticas.
- d) Farmacovigilancia.
- e) Otras actividades:
 - Preparación de informes sobre selección de medicamentos y sobre revisión de grupos farmacológicos del formulario del Hospital, para la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Política de Antibióticos, y otras Comisiones Hospitalarias.
 - Evaluación de protocolos de ensayos clínicos y elaboración de informes para el Comité Etico de Investigación Clínica.
 - Participación, junto a otros Servicios Clínicos y/o Comisiones Hospitalarias, en la elaboración de protocolos terapéuticos o de profilaxis.