

ANEXO I

FACULTATIVO ESPECIALISTA DE AREA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

PARTE GENERAL

- TEMA 1. La Constitución Española de 1978: Título Preliminar, Título I “De los derechos y deberes fundamentales”, Título VIII “De la organización territorial del Estado”. El Estatuto de Autonomía para Cantabria.
- TEMA 2. La Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad: Título preliminar “Del derecho a la protección de la salud”, Capítulos I y II del Título I “De los principios generales del Sistema de Salud” y “De las actuaciones sanitarias del Sistema de Salud”, Título III “De la estructura del Sistema Sanitario Público”. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública: Título preliminar “Disposiciones generales. La política de salud pública”, Título I “Derechos, deberes y obligaciones en salud pública”, Título II “Actuaciones de salud pública”.
- TEMA 3. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud: Capítulo preliminar “Disposiciones generales”, Capítulo I “De las prestaciones”, Capítulo X “Del Consejo Interterritorial”. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- TEMA 4. La Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias: Título preliminar “Normas generales”, Título I “Del ejercicio de las profesiones sanitarias”, Título II “De la formación de los profesionales sanitarios”, Título III “Del desarrollo profesional y su reconocimiento”.
- TEMA 5. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación Clínica: Capítulo I “Principios generales”, Capítulo II “El derecho de información sanitaria”, Capítulo III “Derecho a la intimidad”, Capítulo IV “El respeto a la autonomía del paciente”, Capítulo V “La historia clínica”, Capítulo VI “Informe de alta y otra documentación clínica”. Decreto 139/2004, de 15 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Voluntades Previas de Cantabria.
- TEMA 6. Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria: Título I “Disposiciones generales”, Título II “Del sistema sanitario público de Cantabria”, Título III “De los ciudadanos en el sistema autonómico de salud”.
- TEMA 7. Decreto 27/2011, de 31 de marzo, por el que se establece el Mapa sanitario de Cantabria.
- TEMA 8. El Servicio Cántabro de Salud: Estructura y Competencias. Ley 10/2001, de 28 de diciembre, de Creación del Servicio Cántabro de Salud. Decreto 3/2012, de 19 de enero, de estructura básica de los órganos periféricos del Servicio Cántabro de Salud. La Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria: Estructura básica y Competencias.
- TEMA 9. La Ley 55/2003 de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud y la Ley de Cantabria 9/2010, de 23 de diciembre, de Personal Estatutario de Instituciones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria: Disposiciones o normas generales; Clasificación del personal estatutario; Planificación y ordenación del personal; Derechos y deberes;

- Adquisición y pérdida de la condición de personal estatutario fijo ; Provisión y selección; Promoción interna; Movilidad del personal; Carrera profesional; Retribuciones; Jornada, permisos y licencias; Situaciones del personal; Régimen disciplinario; Incompatibilidades; Representación, participación y negociación.
- TEMA 10. Ley de Cantabria 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria.
- TEMA 11. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales: Capítulo I “Objeto, ámbito de aplicación y definiciones”, Capítulo II “Política en materia de prevención de riesgos para proteger la seguridad y la salud en el trabajo”, Capítulo III “Derechos y obligaciones”, Capítulo IV “Servicios de prevención”. Acuerdo del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el Acuerdo Marco en salud laboral y participación de los trabajadores en materia de prevención de riesgos laborales en el Servicio Cántabro de Salud.
- TEMA 12. Ley 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres: Título Preliminar. Título I “El principio de igualdad y la tutela contra la discriminación”, Título II “Políticas públicas para la igualdad”, Título IV “El derecho al trabajo en igualdad de oportunidades”, Título V “El principio de igualdad en el empleo público”. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal: Título I “Disposiciones generales”, Título II “Principios de la protección de datos”, Título III “Derechos de las personas”.

FACULTATIVO ESPECIALISTA DE ÁREA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

TEMAS ESPECÍFICOS

- TEMA 13. La Farmacología Clínica como Especialidad Médica. Definición de la especialidad. Áreas de desarrollo y ámbitos de aplicación. Normativa que la regula.
- TEMA 14. Variabilidad en la respuesta a los fármacos: factores farmacocinéticos y farmacodinámicos que la condicionan. Individualización del tratamiento farmacológico.
- TEMA 15. Principios de Farmacocinética Clínica. Relación dosis-nivel sérico o en sangre. Influencia de los parámetros farmacocinéticos en el manejo óptimo del tratamiento con medicamentos.
- TEMA 16. Monitorización de los efectos de los medicamentos: Farmacodinamia. Relación nivel sérico-nivel tisular. Importancia en la respuesta terapéutica y en la toxicidad por fármacos.
- TEMA 17. Aportación de farmacología clínica en el ámbito de la pediatría.
- TEMA 18. Aportación de farmacología clínica en el ámbito de la geriatría.
- TEMA 19. Manejo de los medicamentos en el embarazo y la lactancia.
- TEMA 20. Manejo del tratamientos farmacológico en el paciente con insuficiencia renal.
- TEMA 21. Manejo del tratamientos farmacológico en el paciente con insuficiencia hepática.
- TEMA 22. Manejo del tratamientos farmacológico en el paciente con insuficiencia cardíaca.
- TEMA 23. Registro y autorización de medicamentos .Organismos Nacionales e internacionales de control de los medicamentos y productos sanitarios. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Europea de Medicamentos.

- TEMA 24. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH)
- TEMA 25. Sistemática de fijación de precios y financiación de los medicamentos. Situación en España y en la Unión Europea.
- TEMA 26. Prescripción de medicamentos. Prescripción por Principio Activo. Medicamentos genéricos. Medicamentos de dispensación libre. Medicamentos que requieren receta médica. La receta médica u orden de dispensación impresa y electrónica.
- TEMA 27. Medicamentos biológicos, biotecnológicos y de terapias avanzadas. Características. Normativa que los regula. Medicamentos biosimilares.
- TEMA 28. Uso de medicamentos fuera de indicación (off-label). Uso compasivo de medicamentos. Medicamentos publicitarios. Publicidad de medicamentos.
- TEMA 29. Información de medicamentos: Fuentes de información. Selección de medicamentos. Listado de medicamentos esenciales de la OMS. Criterios de selección para la elaboración de guías y protocolos clínico-terapéuticos
- TEMA 30. Bases legales de la investigación con seres humanos o con materiales de procedencia humana en España. La Ley de Investigación Biomédica. Ley Orgánica de Protección de Datos.
- TEMA 31. Descubrimiento y desarrollo de fármacos. Fase preclínica. Estudios en animales: implicaciones éticas y predicción. Investigación traslacional, biomarcadores.
- TEMA 32. Investigación clínica: Fundamentos y requisitos éticos en los ensayos clínicos. La Declaración de Helsinki y otras normas internacionales. Normas de Buena Práctica Clínica. Consentimiento Informado. Registro español de estudios clínicos.
- TEMA 33. Papel del médico especialista en farmacología clínica en los Comités de ética de la investigación con medicamentos. Regulación, composición, organización, funciones y principios de actuación de dichos Comités.
- TEMA 34. Evaluación de un documento de Consentimiento Informado para un ensayo clínico.
- TEMA 35. Metodología del ensayo clínico. Tipos de diseños. Control del error aleatorio y prevención de sesgos. Uso del placebo. Estimación del tamaño muestral.
- TEMA 36. El protocolo del ensayo clínico: requisitos que debe cumplir, elementos que lo componen.
- TEMA 37. Organización y realización de ensayos clínicos. Fases de la investigación clínica con medicamentos.
- TEMA 38. Papel del Farmacólogo Clínico en las Unidades de Ensayos Clínicos en fases tempranas. El ensayo clínico en voluntarios sanos.
- TEMA 39. Ensayos clínicos: Criterios y definición de variables de eficacia. Variables clínicas, variables subrogadas. Medidas de calidad de vida relacionadas con la salud.
- TEMA 40. Ensayos clínicos: Interpretación de resultados. Análisis por intención de tratar. Análisis por protocolo.
- TEMA 41. La investigación clínica en RED. Red Europea de Investigación Clínica (ECRIN). Red Española de Investigación Clínica (SCReN).
- TEMA 42. Investigación en enfermedades raras y medicamentos huérfanos.
- TEMA 43. Síntesis de la evidencia científica. Metanálisis. Sesgo de publicación.
- TEMA 44. Medicina basada en pruebas (evidencia). Bases conceptuales y método. Estrategia de búsqueda y valoración crítica de las pruebas.
- TEMA 45. Productos sanitarios: definición. Evaluación de la eficacia y la seguridad relativa a los productos sanitarios. Normativa que los regula.

- TEMA 46. La Comisión de Tecnología y medios diagnósticos y terapéuticos. Evaluación de nuevas tecnologías y avances terapéuticos. Papel del médico especialista en farmacología clínica.
- TEMA 47. Seguridad del paciente: Epidemiología, etiopatogenia y clínica de los efectos adversos. Historia farmacológica. Errores de medicación.
- TEMA 48. Balance beneficio –riesgo de un medicamento. Concepto. Evaluación pre-autorización y post-autorización.
- TEMA 49. Farmacoepidemiología: Concepto, método y aplicaciones
- TEMA 50. Estudios farmacoepidemiológicos. Evaluación de riesgos asociados al uso de medicamentos.
- TEMA 51. Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos. Estudios de calidad de vida.
- TEMA 52. Conceptos de efectividad y eficiencia. Métodos y aplicación. Investigación de resultados en salud.
- TEMA 53. Farmacovigilancia. Concepto, objetivos y organización. El Sistema Español de Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Fuentes de información específicas.
- TEMA 54. Bases legales de la Farmacovigilancia en España. Obligaciones y funciones de los distintos agentes. Informes periódicos de seguridad. Estudios post-autorización.
- TEMA 55. La cooperación internacional en Farmacovigilancia. Coordinación con la Unión Europea. Programa internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- TEMA 56. Programa de Notificación Voluntaria. Ventajas y limitaciones. Métodos de evaluación de causalidad. Generación de señales.
- TEMA 57. Aplicación del algoritmo de Karch y Lasagna a casos concretos de notificación espontánea de sospechas de reacción adversa por medicamentos.
- TEMA 58. Programas de farmacovigilancia hospitalaria. Aplicaciones de los estudios de cohortes y de casos y controles.
- TEMA 59. Análisis y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. El Plan de Gestión de Riesgos. Medidas de minimización. Comunicación de riesgos.
- TEMA 60. Papel del médico especialista en Farmacología Clínica en la Comisión de Seguridad Clínica del Hospital.
- TEMA 61. Farmacoeconomía. Análisis de minimización de costes. Análisis coste-efectividad. Análisis coste-utilidad. Análisis coste-beneficio. Aplicación de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones.
- TEMA 62. Comisiones de selección de medicamentos. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Comisión de infecciones y política antibiótica. Papel del médico especialista en Farmacología Clínica.
- TEMA 63. Individualización del tratamiento a través de la monitorización terapéutica de niveles de fármacos (TDM). Qué fármacos, cómo y cuándo.
- TEMA 64. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de antibióticos.
- TEMA 65. Resolución de casos prácticos de TDM en pacientes con infección tratados con antibióticos.
- TEMA 66. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de anti-fúngicos.
- TEMA 67. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos antiarrítmicos.
- TEMA 68. Resolución de casos prácticos de TDM en pacientes con fibrilación auricular, tratados con digoxina.
- TEMA 69. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos anti-epilépticos.

- TEMA 70. Resolución de casos prácticos de TDM en pacientes con epilepsia tratados con fármacos antiepilépticos.
- TEMA 71. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos estabilizadores del estado de ánimo.
- TEMA 72. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos antidepresivos.
- TEMA 73. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos antipsicóticos.
- TEMA 74. Monitorización terapéutica basada en niveles sanguíneos de fármacos inmunosupresores.
- TEMA 75. Monitorización terapéutica basada en niveles séricos de fármacos antineoplásicos: metotrexato a dosis altas, rescate con ácido folínico.
- TEMA 76. Intoxicación por paracetamol. Decisiones terapéuticas basadas en los niveles séricos del fármaco. Tiempos válidos para la extracción de la muestra.
- TEMA 77. Resolución de casos prácticos de niveles de paracetamol en pacientes con intoxicación por paracetamol.
- TEMA 78. Farmacogenética/farmacogenómica. Su importancia en la respuesta terapéutica, en las interacciones y los efectos adversos de los medicamentos.
- TEMA 79. Biomarcadores farmacogenómicos relacionados con eficacia de los fármacos.
- TEMA 80. Biomarcadores farmacogenómicos relacionados con toxicidad de los fármacos.
- TEMA 81. Repercusión clínica de las interacciones entre medicamentos. Interacciones farmacocinéticas. Interacciones farmacodinámicas. Interacciones con alimentos. Medidas de prevención y ajustes del tratamiento.
- TEMA 82. Intoxicaciones: Fuentes de información en el campo de la toxicología clínica. Sistema de Toxicovigilancia del Ministerio de Sanidad.
- TEMA 83. Intoxicaciones por medicamentos: Epidemiología. Procedimientos para reducir la absorción del fármaco. Procedimientos para acelerar la eliminación del fármaco. Posibles antidotos. Instituto Nacional de Toxicología.
- TEMA 84. Interpretación de los análisis toxicológicos en distintos tipos de muestras biológicas.
- TEMA 85. Drogas de abuso y farmacodependencia. Detección y cuantificación. Valor de los métodos de screening.
- TEMA 86. Estructura y funciones de un Servicio de Farmacología Clínica. Función asistencial, docente e investigadora.
- TEMA 87. El cumplimiento terapéutico. Estrategias para su mejora. Normas generales de elaboración de la información dirigida al usuario.
- TEMA 88. La información dirigida al prescriptor. Métodos activos y pasivos. Protocolización de intervenciones en la terapéutica con medicamentos. Evaluación del impacto.
- TEMA 89. Organización de una Unidad de Consultas Terapéuticas e Información de Medicamentos.
- TEMA 90. Implicación del farmacólogo clínico en la terapéutica de síntomas o procesos transversales. Aportaciones en el tratamiento del dolor agudo o crónico. Papel en la terapéutica antiinfecciosa.
- TEMA 91. Responsabilidades docentes del especialista en Farmacología Clínica en el hospital: La formación MIR. El Tutor de Residentes. La Comisión de Docencia. La Comisión Nacional de la Especialidad.
- TEMA 92. La Farmacología Clínica como asignatura del Grado en Medicina. Docencia teórica y práctica. Competencias específicas. Objetivos docentes y resultados de aprendizaje.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Principles of Clinical Pharmacology, 3rd Edition. AJ. Atkinson, S-M Huang, JJ.L. Lertora, SP. Markey. Academic PressElsevier, 2012
- Clinical Pharmacology, 11th Edition. MJ. Brown and PN. Bennett. Churchill Livingston 2012
- Farmacología Humana, 6ª edición. J. Flórez, JA Armijo, Á Mediavilla. Elsevier Masson, 2014
- Pediatric Clinical Pharmacology. E. Jacqz-Aigrain, I. Choonara. Taylor & Francis, 2006
- Drugs during Pregnancy and Lactation. C. Schaefer, P. Petrs, RK. Miller. Academic Press, 2007
- Drug Therapy in Old Age. CF. George, KW. Woodhouse, MJ. Denham, WJ. MacLennan. John Wiley & Sons Ltd. 1998
- Medical Toxicology. RC. Dart. Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/home.htm>
- <https://www.aemps.gob.es/legislacion/unionEuropea/home.htm>
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/home.htm>
- <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/productosSanitarios/home.htm>
- <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/home.htm>
- ENSAYOS CLINICOS: Diseño, Análisis e Interpretación. R Álvarez Cáceres. Ed. Díaz de Santos, 2014
- Clinical Trials: A Methodological Perspective. S. Piantadosi. Ed. Wiley-Interscience
- Guide to Clinical Trials. B. Spilker Ed. Raven Press
- Farmacoepidemiología. A. Carvajal. Ed. Universidad de Valladolid
- Pharmacoepidemiology. BL. Strom, SE. Kimmel, S. Hennessy. Ed. Wiley – Blackwell
- <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>
- <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/home.htm>
- Evidencia Clínica Concisa. BMJ Publishing Group, Centro Cochrane Iberoamericano, LEGIS
- Los Primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. G. Manso, A. Hidalgo, A. Carvajal, FJ. De Abajo. Ed. Universidad de Oviedo 2010

- Farmacoeconomía: evaluación Económica de Medicamentos. JA. Sacristán, X. Badía, J. Rovira. Editores Médicos S.A.
- Applied Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. Principles of Therapeutic drug Monitoring. ME. Burton, LM. Shaw, JJ. Schentag, WE. Evans. Lippincott Williams and Wilkins
- Farmacocinética Clínica Básica, 2ª edición. M E. Winter. Editorial Díaz de Santos
- Cumplimiento Terapéutico. T. Dilla, TA. Sacristán. ElsevierDoyma, 2013

BORRADOR