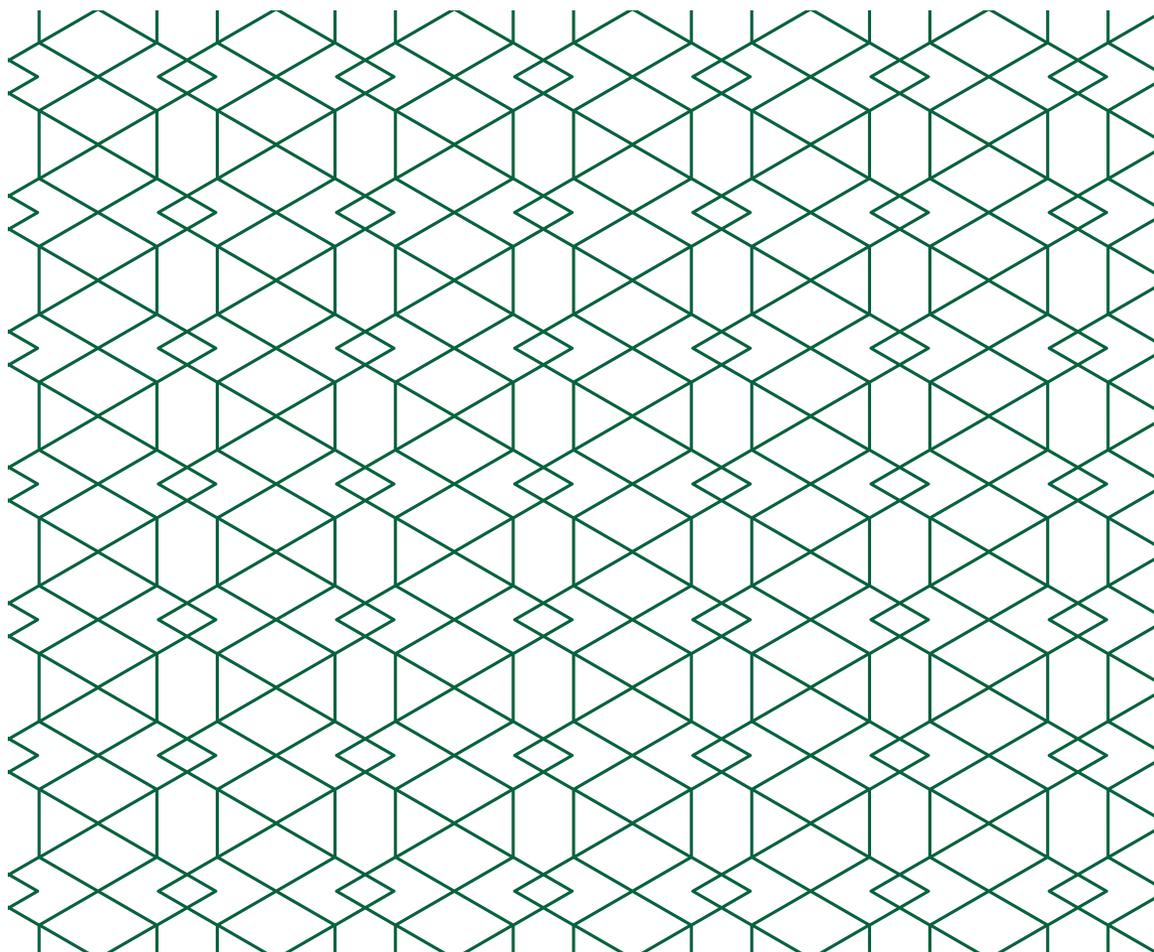


ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA (FIR): Farmacoterapia personalizada



Autoría

Karen Ilenia Álvarez Tosco

- Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo de PKGen de la SEFH

Begoña Porta Oltra

- Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Vice coordinadora del Grupo de PKGen de la SEFH

Enrique Tévar Alfonso

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Coordinador del Grupo de PKGen de la SEFH

Edurne Fernández de Gamarra Martínez

- Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria
- Miembro del Grupo de Tutores de la SEFH

Revisión



© 2024. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

REVISORES: GRUPO PKGEN Y GRUPO TUTORES DE LA SEFH

ISBN: 978-84-09-70495-8

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

1. Área de Formación

Farmacoterapia personalizada: monitorización farmacocinética y farmacogenética clínica.

2. Definiciones

Farmacoterapia personalizada. La indicación de una farmacoterapia personalizada se sustenta en la selección del tratamiento óptimo (fármacos, dosis, vías y métodos de administración y duración) y en el método de ajuste de la dosis para alcanzar la máxima efectividad, expresada en términos de curación clínica, microbiológica, remisión de la enfermedad, tiempo libre de recaída..., con una toxicidad aceptable para el paciente.

Monitorización terapéutica de fármacos o TDM (del inglés “*therapeutic drug monitoring*”). La monitorización terapéutica de fármacos históricamente ha estado centrada en la determinación de concentraciones y en el análisis de parámetros farmacocinéticos. Sin embargo, más recientemente la *International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology* (IATDMCT) ha definido la monitorización terapéutica de fármacos o TDM como “una especialidad clínica multidisciplinar orientada a mejorar el cuidado del paciente mediante el ajuste personalizado de las dosis de los fármacos para los cuales la experiencia clínica, o los ensayos clínicos, han demostrado que mejora el resultado, bien en la población general, o bien, en subpoblaciones específicas. Esta personalización de dosis puede estar basada en información *a priori* de tipo farmacogenético, demográfico o clínico y/o información *a posteriori* obtenida a partir de las concentraciones sanguíneas o plasmáticas (monitorización farmacocinética) y/o biomarcadores (monitorización farmacodinámica)”. Disponible en: <https://www.iatdmct.org/about-us/about-association/about-definitions-tdm-ct.html>

Farmacocinética clínica. La farmacocinética clínica es el área de la Farmacia Hospitalaria que tiene por objetivo la «optimización de la farmacoterapia en grupos especiales de pacientes y/o fármacos mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos y farmacodinámicos». Se trata de una actividad de seguimiento (monitorización) de un tratamiento farmacológico y por ello implica una responsabilidad profesional en el uso de los medicamentos.

Farmacogenética clínica. La farmacogenética clínica es el área de la Farmacia Hospitalaria que tiene por objetivo “la optimización de la farmacoterapia en base a las variaciones de respuesta y toxicidad a los medicamentos debidas a la dotación genética individual”. Se fundamenta en información analizada esencialmente *a priori*, antes del inicio del tratamiento.

Farmacocinética poblacional. Estudia la variabilidad inter e intraindividual, de los parámetros farmacocinéticos básicos y de las concentraciones plasmáticas, que presentan los pacientes considerados de forma individual, cuando están recibiendo regímenes posológicos normalizados o individualizados. Así mismo, estos estudios deben ser capaces de identificar predictores o covariables, extraídos a ser posible de los controles rutinarios de los pacientes, que permitan explicar la respuesta farmacodinámica a nivel individual.

3. *Objetivos*

El **objetivo principal** del área de “Farmacoterapia personalizada: monitorización farmacocinética y farmacogenética clínica” es garantizar, mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos, farmacogenéticos y farmacodinámicos, una farmacoterapia personalizada, segura y efectiva. En la consecución de este objetivo representa una pieza fundamental el adecuado seguimiento del paciente e interpretación de los resultados farmacocinéticos y farmacogenéticos de manera conjunta con la información derivada de los datos analíticos, el tratamiento farmacológico y las circunstancias y datos clínicos de cada momento.

Objetivos concretos:

- Conocer la utilidad de la farmacocinética y farmacogenética clínica como herramientas de apoyo para la mejora de la calidad asistencial al paciente individual.
- Conocer las técnicas analíticas instrumentales aplicables a la farmacocinética y farmacogenética.
- Conocer los criterios de selección de medicamentos susceptibles de monitorización farmacoterapéutica y contribuir a la identificación y priorización de los pacientes en los que realizarla.
- Implementar los modelos de farmacocinética poblacional en la individualización posológica mediante la aplicación de la metodología bayesiana y/o técnicas de inteligencia artificial (IA).
- Conocer las principales variantes polimórficas implicadas en la selección del tratamiento e interpretación de los resultados para llevar a cabo la individualización farmacoterapéutica.
- Instaurar un plan farmacoterapéutico individualizado óptimo, que incluya un adecuado seguimiento, correcta monitorización e interpretación de los resultados farmacocinéticos, analíticos y clínicos del paciente.

4. *Competencias a Adquirir: conocimientos, habilidades y actitudes*

Se establecen **4 competencias** dentro del plan formativo de la especialidad en el área de Farmacoterapia personalizada:

- Elaboración de un plan farmacoterapéutico individualizado basado en la farmacocinética clínica.
- Aplicación de la farmacogenética clínica en la optimización de la farmacoterapia.
- Estudios de farmacocinética poblacional.
- Sistemas de gestión de la calidad.

1. COMPETENCIA

ELABORACIÓN DE UN PLAN FARMACOTERAPÉUTICO INDIVIDUALIZADO BASADO EN LA FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

1.1. CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen, portafolio, observación directa)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	1.1.1 Conocer la influencia de los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos sobre los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos que determinan la selección del tratamiento e individualización terapéutica.	<p>Revisar la bibliografía más relevante en el ámbito de la farmacocinética.</p> <p>Manejar el manual del residente del grupo PKGen y aplicar su contenido en la práctica diaria: características farmacocinéticas de cada fármaco, objetivos de la monitorización, fuentes de variabilidad interindividual, interacciones, etc.</p>
	1.1.2 Conocer la relación entre la concentración de un fármaco en una matriz biológica, la influencia de factores fisiopatológicos e interacciones sobre la respuesta farmacológica; y su contribución a la individualización farmacoterapéutica en la práctica clínica diaria (efectividad y seguridad).	
	1.1.3 Conocer los momentos óptimos de toma de muestra para realizar un análisis farmacocinético/farmacodinámico en función del medicamento, la situación clínica del paciente y los parámetros a estimar.	
	1.1.4 Conocer los criterios para la selección de pacientes susceptibles de seguimiento individualizado y para establecer programas de monitorización farmacocinética.	
	1.1.5 Conocer la aplicación de la farmacocinética en las intoxicaciones medicamentosas y su tratamiento.	
	1.1.6 Conocer la aplicación de la farmacocinética en la monitorización de la adherencia/interacciones al tratamiento en determinados grupos de fármacos.	
	1.1.7 Conocer las técnicas analíticas instrumentales que se utilizan en la cuantificación de fármacos en fluidos biológicos.	
	1.1.8 Conocer los métodos de estimación para la realización de estudios farmacocinéticos	

1.2. HABILIDADES (Evaluación: portafolio, audit, observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	1.2.1 Realizar la selección de pacientes y medicamentos para los que está indicada la monitorización farmacocinética.	<p>Manejar programas (<i>software</i>) de farmacocinética para la individualización posológica de fármacos (Abbottbase PKS System, BestDose, DoseMeRx, MwPharm++, TDM for R, Monolix, TDMx,...)</p> <p>Elaborar recomendaciones basadas en los parámetros farmacocinéticos y comentarlas con los equipos responsables.</p> <p>Elaborar infografías y recomendaciones que ayuden al conocimiento adecuado, correcto cumplimiento y a la eficiencia del circuito de monitorización.</p>
	1.2.2 Interpretar la información farmacocinética y farmacodinámica para guiar en la selección y dosificación óptima de fármacos de acuerdo con las características clínicas, biométricas y fisiopatológicas del paciente.	
	1.2.3 Manejar los programas/ <i>software</i> de farmacocinética para la individualización posológica de fármacos.	
	1.2.4 Elaborar informes de individualización posológica para contribuir a optimizar el tratamiento farmacológico y mejorar los resultados en salud.	
	1.2.5 Educar a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre los principios de la farmacocinética, incluyendo su utilidad clínica, eficiencia e implicaciones éticas, legales y sociales.	
AVANZADO	1.2.6 Utilizar las técnicas analíticas más habituales en la monitorización farmacocinética de cuantificación de fármacos en fluidos biológicos.	Manejar las técnicas analíticas instrumentales (inmunoensayos, turbidimetría, ELISA, HPLC,...) de cuantificación de fármacos en fluidos biológicos.

1.3. ACTITUDES (Evaluación: observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	1.3.1 Desarrollar una actitud proactiva en la identificación de pacientes candidatos a monitorización.	Identificar de manera proactiva fármacos, pacientes y/o situaciones fisiopatológicas en los que resulta de especial interés clínico la monitorización farmacocinética.
	1.3.2 Considerar la farmacocinética como elemento clave en el cuidado del paciente.	Incorporar el seguimiento activo de pacientes, tras las recomendaciones de individualización de tratamiento, analizar los resultados e identificar nuevas necesidades.
	1.3.3 Asumir la responsabilidad sobre el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes candidatos a monitorización farmacocinética.	Valorar el impacto de la monitorización farmacocinética en los resultados en salud de la población (estudios observacionales de efectividad, seguridad y eficiencia).
	1.3.4 Estudiar y actualizar conocimientos de forma periódica y contribuir a la formación continua en el área.	Asistir y participar en sesiones, cursos de formación, seminarios y reuniones del área de farmacocinética, a nivel intra e inter-servicio e interhospitalario.
	1.3.5 Comunicarse de manera efectiva con otros profesionales sanitarios sobre los resultados, valoraciones y problemas relacionados con los fármacos monitorizados.	Comunicar activamente y de manera eficaz al resto de profesionales sanitarios implicados en el cuidado del paciente, el resultado obtenido y/o la necesidad identificada y la valoración realizada, de manera previa (proactiva) o tras la monitorización farmacocinética (reactiva).
	1.3.6 Promover el trabajo en equipo y comprometerse con la integración en el equipo multidisciplinar.	

2. COMPETENCIA:

APLICACIÓN DE LA FARMACOGENÉTICA CLÍNICA EN LA OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA

2.1. CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen, portafolio, observación directa)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	2.1.1 Conocer la influencia de las variantes polimórficas en la selección del tratamiento y en la individualización terapéutica.	Revisar la bibliografía más relevante en el ámbito de la farmacogenética (guidelines, revisiones sistemáticas, etc).
	2.1.2 Conocer los criterios para la selección de pacientes susceptibles de seguimiento individualizado y para establecer programas de monitorización farmacogenética.	Manejar el manual del residente del grupo PKGen y aplicar su contenido en la práctica de farmacogenética asistencial: principales marcadores farmacogenéticos, efecto de los diferentes polimorfismos, etc.
	2.1.3 Conocer las bases de datos oficiales sobre nomenclatura de las variantes genéticas, composición de las secuencias genéticas y su relación con la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos, así como su impacto sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos.	Analizar los principales biomarcadores genómicos válidos asociados a la individualización posológica de fármacos (enzimas metabolizadoras y transportadoras), su impacto en eficacia y/o seguridad, el nivel de evidencia establecido por diferentes asociaciones de profesionales (CPIC, DPWG, CPNDS, RNPGx) y los fármacos relacionados.
	2.1.4 Conocer la aplicación de la farmacogenética en las intoxicaciones medicamentosas y su tratamiento.	
AVANZADO	2.1.5 Conocer los diferentes conceptos y técnicas instrumentales de análisis del perfil genético (variantes polimórficas) utilizados en farmacogenética.	Aprender y/o colaborar en las técnicas analíticas instrumentales utilizadas en el hospital (laboratorio interno o externo) de obtención y cuantificación de los ácidos nucleicos y de identificación cualitativa de la presencia de polimorfismos.
	2.1.6 Conocer las diferentes técnicas de obtención y cuantificación de ácidos nucleicos en diferentes fluidos y tejidos biológicos para la realización de análisis farmacogenéticos.	

FARMACOTERAPIA PERSONALIZADA

2.2. HABILIDADES (Evaluación: portafolio, audit, observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	2.2.1 Realizar la selección de pacientes y medicamentos para los que está indicada la monitorización farmacogenética.	<p>Manejar las bases de datos de información farmacogenética (https://www.pharmgkb.org/; www.PharmVar.org; https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/table-pharmacogenomic-biomarkers-drug-labeling).</p> <p>Participar en la toma de decisión y en la elaboración de recomendaciones basadas en información farmacogenética.</p>
	2.2.2 Interpretar información farmacogenética para guiar en la selección y dosificación óptima de fármacos de acuerdo con las características clínicas, biométricas y fisiopatológicas del paciente.	
	2.2.3 Elaborar informes de individualización posológica para contribuir a optimizar el tratamiento farmacológico y mejorar los resultados en salud.	
	2.2.4 Educar a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre los principios de farmacogenética clínica, incluyendo su utilidad clínica, eficiencia e implicaciones éticas, legales y sociales.	
AVANZADO	2.2.5 Utilizar las técnicas de obtención y secuenciación de ácidos nucleicos.	<p>Manejar las técnicas analíticas instrumentales para la obtención de ácidos nucleicos.</p>
	2.2.6 Utilizar las técnicas analíticas instrumentales más habituales en la monitorización farmacogenética y análisis de genotipado, así como los programas informáticos relacionados de análisis de datos.	

2.3. ACTITUDES (Evaluación: observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	2.3.1 Participar de forma activa en la identificación de pacientes candidatos a monitorización.	<p>Incorporar el seguimiento activo de los pacientes tras el análisis de polimorfismos y recomendaciones de individualización de tratamiento para la evaluación de los resultados a nivel individual.</p> <p>Valorar el impacto de la monitorización farmacogenética en los resultados en salud de la población (estudios observacionales de efectividad, seguridad y eficiencia).</p> <p>Asistir y participar en sesiones, cursos de formación, seminarios y reuniones del área de farmacogenética, a nivel intra e interservicio e interhospitalario.</p>
	2.3.2 Asumir la responsabilidad sobre el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes candidatos a monitorización farmacogenética.	
	2.3.3 Estudiar y actualizar conocimientos de forma periódica y contribuir a la formación continua en el área.	
	2.3.4 Comunicarse de manera efectiva con otros profesionales sanitarios sobre los resultados, valoraciones y problemas relacionados con los fármacos monitorizados.	
	2.3.5 Promover el trabajo en equipo y comprometerse con la integración en el equipo multidisciplinar.	

3. COMPETENCIA: ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA POBLACIONAL

3.1. CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen, portafolio, observación directa)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	3.1.1 Conocer los principios de la farmacocinética poblacional y la metodología de estimación de parámetros farmacocinéticos para la individualización farmacoterapéutica.	Revisar los principales métodos (compartimentales y no compartimentales) utilizados en la estimación de parámetros farmacocinéticos poblacionales de aplicación en la individualización posológica. Analizar la bibliografía más relevante sobre estudios de farmacocinética poblacional y evaluar el impacto de la aplicación de la evidencia en la práctica clínica asistencial.
	3.1.2 Conocer los programas informáticos de aplicación en los estudios de farmacocinética poblacional.	
AVANZADO	3.1.3 Conocer los principios de la aplicación de la inteligencia artificial (machine learning, Deep learning...) en el desarrollo de modelos farmacocinéticos.	

3.2. HABILIDADES (Evaluación: audit, observación directa)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
AVANZADO	3.2.1 Manejar programas informáticos de farmacocinética poblacional.	Incorporar los modelos y parámetros farmacocinéticos poblacionales publicados, a una población propia de pacientes con características similares, y validar los resultados obtenidos en términos de exactitud y precisión de las estimaciones realizadas. Manejar programas informáticos de aplicación en los estudios de farmacocinética poblacional (NONMEM, NPEM, WINONLIN,...). Desarrollar estudios de farmacocinética, farmacodinamia (estudios PK/PD) y farmacogenética poblacional.
	3.2.2 Participar en estudios de farmacocinética poblacional, farmacogenética y/o estudios de resultados clínicos (efectividad y seguridad) en los pacientes.	

3.3. ACTITUDES (Evaluación: observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
AVANZADO	3.3.1 Comprender la importancia de la metodología empleada en la interpretación de los resultados obtenidos.	Participar activamente en proyectos de investigación y desarrollo de tesis doctorales en el área de farmacocinética.
	3.3.2 Asumir la responsabilidad de adquirir las destrezas esenciales en el manejo de los programas informáticos empleados.	
	3.3.3 Participar activamente en los proyectos de investigación y docentes que se realicen en el área.	

**4. COMPETENCIA:
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

4.1. CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen, portafolio, observación directa)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	4.1.1 Conocer la estructura y organización de una unidad de farmacocinética y farmacogenética clínica.	Evaluar los requisitos estructurales (espacio, tecnología, bases de datos), profesionales y de organización de una unidad de farmacocinética y farmacogenética clínica.
	4.1.2 Conocer los métodos de validación de las técnicas analíticas en base a su grado de especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.	Colaborar en la implantación de la metodología y aplicaciones (<i>software</i>) para el control de calidad de las técnicas analíticas y su validación interna y validación externa.
AVANZADO	4.1.3 Conocer la metodología para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicado a las unidades de farmacocinética y farmacogenética clínica.	Participar en el desarrollo de una metodología para implantar un SGC para la evaluación y mejora continua de la calidad de aplicación a las unidades de farmacocinética y farmacogenética clínica.

4.2. HABILIDADES (Evaluación: portafolio, audit, observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	4.2.1 Evaluar la calidad de la asistencia al paciente mediante indicadores y estándares de práctica asistencial del proceso de monitorización farmacoterapéutica.	Actualizar los indicadores de actividad y calidad asistencial.
AVANZADO	4.2.2 Participar en los estudios coste-utilidad que justifiquen los distintos programas de aplicación de la farmacocinética y la farmacogenética clínica.	Actualizar los procedimientos normalizados de trabajo de manera continua. Participar en la incorporación de un sistema de Control de calidad analítico para evaluación y validación interna y validación externa.
	4.2.3 Analizar e interpretar la evidencia científica y las directrices de grupos de expertos para el diseño e incorporación de nuevas pruebas a la cartera de servicios.	Participar en el proceso de acreditación o certificación del SGC que abarque la evaluación y mejora continua.

4.3. ACTITUDES (Evaluación: observación directa, feedback 360)

NIVEL	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDADES
BÁSICO	4.3.1 Promover una metodología de trabajo que asegure la calidad de la actividad diaria de la unidad.	Incorporar en la actividad asistencial de la unidad la mejora continua de la calidad (ciclo PDCA: <i>Plan, Do, Check and Act</i>).
	4.3.2 Ser consciente de la evaluación de la calidad y la utilidad de los resultados obtenidos en las propuestas de mejora.	Aplicar la metodología «Lean Manufacturing» 5 S en el área de trabajo orientado a organización, orden y limpieza.
AVANZADO	4.3.3 Impulsar la implantación de nuevos métodos y pruebas destinadas a mejorar los servicios ofrecidos.	Participar en la identificación y elaboración de acciones de mejora dentro de un programa de calidad.

5. Responsabilidades

5.1. Obligaciones del responsable de la formación:

- Estimular un aprendizaje tutorizado, a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas y desarrollo del profesionalismo.
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir en la rotación y del modelo de evaluación.
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...).
- Realizar una adecuada supervisión del residente.
- Actuar como referente e interlocutor del residente con las incidencias que puedan plantearse dentro de la organización de la rotación, velando por sus intereses docentes y organizativos.
- Realizar la evaluación de la rotación e informar al residente del resultado de la evaluación.
- Informar al tutor sobre la evolución del residente y su evaluación.
- Mantener, si procede (rotaciones en unidades clínicas, servicios centrales...), contacto con los responsables docentes no farmacéuticos que participan en la rotación.

5.2. Obligaciones del FIR:

- Cumplir el horario de trabajo establecido.
- Realizar las actividades asistenciales y docentes establecidas en el programa de la rotación.
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación.
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas.
- Realizar la memoria de la rotación.
- Autoevaluarse en alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades.

5.3. Modelo de supervisión:

	R1	R2-R4	
		Inicio de rotación	Resto de rotación
COMPETENCIA	NIVEL DE SUPERVISIÓN		
Plan farmacoterapéutico individualizado basado en la farmacocinética clínica	3	2	2-1
Farmacogenética clínica como fuente de variabilidad (selección inicial de dosis y covariable)	3	2	2-1
Farmacocinética poblacional	3	2	2-1
Gestión de la calidad	3	2	2-1

Los niveles de responsabilidad y de las habilidades a alcanzar están divididos en:

- **NIVEL 1:** Responsabilidad máxima / supervisión a demanda. (Supervisión indirecta). Las habilidades adquiridas permiten al residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. El residente ejecuta y después informa al adjunto responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.
- **NIVEL 2:** Responsabilidad media / supervisión de presencia física. (Supervisión directa). El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- **NIVEL 3:** Responsabilidad mínima. (Supervisión directa). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

6. Estructura Formativa

6.1. Recursos del área

- Debe contar con un facultativo especialista de área que tutorice la formación, seguimiento y evaluación del residente.
- Disponer de técnicas de cuantificación y buenas prácticas de laboratorio o tener la posibilidad de trabajar de forma colaborativa con el laboratorio del hospital o con otra unidad externa al Servicio de Farmacia.
- Disponer de los recursos bibliográficos, así como material utilizado en la información y seguimiento del paciente.
- Disponer de acceso a la Historia Clínica de los pacientes.
- Disponer de acceso a bases de datos y a recursos informáticos que permitan realizar la monitorización farmacoterapéutica.

6.2. Relación con otras áreas/servicios/centros

- Se establecerá relación con el personal facultativo y de enfermería de los servicios responsables de los pacientes susceptibles de realizar la monitorización terapéutica de fármacos y terapia personalizada.
- En el caso de que la cuantificación de fármacos o genotipado no se realice en el servicio de farmacia, se crearán los cauces de comunicación apropiados con los servicios externos que lo desarrollen.

7. Planificación

7.1. Duración

Puede ser variable en función del área y los itinerarios propios de cada centro.

Se recomienda una duración aproximada de 6 meses.

Duración mínima: 6-8 semanas, en formato de rotación externa en el caso de unidades docentes que no tengan el área desarrollada, para la adquisición de competencias básicas.

7.2. Año de residencia

Nociones básicas desde el inicio de la residencia. Recomendable la rotación por la unidad de R2-R3.

Variable en función de la organización de cada centro, aunque al ser una disciplina transversal se recomienda adquirir unos conocimientos básicos sobre monitorización terapéutica de fármacos y terapia personalizada a lo largo de los dos primeros años de residencia.

8. Bibliografía/Páginas Web

- Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud. [Internet] BOE 20 julio 2022. [último acceso 19/02/2024]. Disponible en: www.boe.es/boe/dias/2022/07/20/pdfs/BOE-A-2022-12015.pdf
- Guía de formación de especialistas. Separata: Farmacia Hospitalaria. Programa elaborado por la comisión nacional de la especialidad y aprobado por la secretaria de estado de Educación, Universidades, Investigación y Desarrollo del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte por resolución de fecha 20 de mayo de 1999. [Internet]. [último acceso 19/02/2024]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionSanitarias/formacionEspecializada/consejoNacional/docs/Farmacia_Hospitalaria.pdf
- Manual de Rotación del Residente por la Unidad de Farmacocinética Clínica 1ª edición. 2011, Grupo Español de Farmacocinética y Farmacogenómica de la SEFH (grupo PkGen) [Internet]. [último acceso 19/02/2024]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fcocinetica/MANUALROTACIONRESIDENTE.pdf?utm_content=buffer5856d&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer
- Tévar-Alfonso E, Belles-Medall MD, Aumente-Rubio MD, Blanco-Dorado S, Edo-Peñarrocha J. Mapping the clinical pharmacokinetics and pharmacogenetic units operating in Spanish hospitals. Mapa de unidades de farmacocinética y farmacogenética clínica en España. Farmacia Hospitalaria Vol 45, Supplement 1, December 2021 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323001964>

- Jiménez Torres NV, Casabó Alós VG, Sancho Chust V, editors. Manual de procedimientos para farmacocinética clínica. 1st ed. Valencia: AFAHPE “Fundación para el desarrollo clínico de la Farmacia”; 1997.
- Web oficial del grupo de farmacocinética y farmacogenética de la SEFH (grupo PkGen) [Internet]. [último acceso 19/02/2024]. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/pkgen/>
- Unidad de Farmacocinética Clínica. Formación continuada para farmacéuticos de hospital. Manuel Alós Almiñana, Rafael Ferriols Lisart. [Internet]. [último acceso 19/02/2024]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Curso_actualizacion2/LIB.2_CAP.1.pdf
- Guy JW, Patel I, Oestreich JH. Clinical Application and Educational Training for Pharmacogenomics. Pharmacy (Basel). 2020 Sep 3;8(3):163. doi: 10.3390/pharmacy8030163. PMID: 32899212; PMCID: PMC7558792.
- Burton M, Shaw L, Schentag JJ, Evans W, editores. Applied pharmacokinetics and pharmacodynamics: Principles of therapeutic drug monitoring. 4a ed. Filadelfia, PA, Estados Unidos de América: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.
- Clinical Pharmacokinetics. SpringerLink [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://link.springer.com/journal/40262>
- Therapeutic Drug Monitoring. Lippincott Home [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://journals.lww.com/drug-monitoring/pages/default.aspx>
- Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. SpringerLink [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://link.springer.com/journal/10928>
- Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). De Gruyter [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.degruyter.com/journal/key/cclm/html>
- European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics. SpringerLink. [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://link.springer.com/journal/13318>
- Drug Metabolism and Pharmacokinetics. ScienceDirect [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/journal/drug-metabolism-and-pharmacokinetics>
- Journal of Personalized Medicine. MDPI - Publisher of Open Access Journals [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/journal/jpm>
- The Pharmacogenomics Journal. Nature [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.nature.com/tpj/>
- Pharmacogenetics and Genomics. Lippincott Home [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://journals.lww.com/jpharmacogenetics/pages/default.aspx>
- BMC Genomics. BioMed Central Home [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://bmcgenomics.biomedcentral.com/>
- International association of therapeutic drug monitoring and clinical toxicology. Iatdmct.org. [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://iatdmct.org/about-us/>
- PharmGKB. [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.pharmgkb.org/>
- PharmVar. Pharmvar.org [Internet]. [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <http://www.PharmVar.org>

ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA:

- Table of pharmacogenomic biomarkers in drug labeling [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2024 [Último acceso 21/02/2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/table-pharmacogenomic-biomarkers-drug-labeling>
- Aprobación del acuerdo sobre el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. [Último acceso 14/03/2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/consejoInterterritorial.do?metodo=organizar>

