

## **CARTERA DE SERVICIOS**

### **1. CONSULTAS TERAPÉUTICAS**

El Servicio da respuesta a las interconsultas procedentes de otros servicios del HUMV, de otros hospitales del SCS, de Atención Primaria y de otros Centros especiales de la Comunidad Autónoma. Se aceptan consultas de otras CC.AA.

Se puede consultar cualquier aspecto de la terapéutica farmacológica que afecte a un paciente concreto: problemas de eficacia, selección de fármacos, manejo de dosis o pautas, variabilidad farmacocinética, efectos adversos, interacciones, riesgo teratogénico.

### **2. MONITORIZACIÓN FARMACOCINETICA DE FÁRMACOS**

El Servicio atiende las consultas sobre fármacos que requieren de las concentraciones en sangre/suero (en algunas ocasiones en otras matrices) para el control del tratamiento. En concreto se monitorizan y se informan los niveles de:

- Antiinfecciosos:

aminoglucósidos (amikacina, gentamicina y tobramicina), vancomicina, teicoplanina, voriconazol y posaconazol.

- Antiepilépticos:

ácido valproico, carbamacepina, epoxi-carbamacepina, etosuximida, fenitoína, fenobarbital, levetiracetam, oxcarbamacepina, lamotrigina, primidona, topiramatorufinamida, lacosamida y zonisamida

- Antipsicóticos:

clozapina, norclozapina, quetiapina, aripiprazol, olanzapina y risperidona.

- Digoxina

- Inmunosupresores:

ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, ácido micofenólico

- Teofilina

- Intoxicaciones:

paracetamol, salicilatos, antidepresivos tricíclicos, benzodiazepinas, alcohol

-Antineoplásicos: busulfán.

-Otros: iohexol

*\*ver punto 8: Determinaciones que se realizan en el laboratorio del Servicio.*

### **3. MONITORIZACIÓN FARMACOGENÉTICA**

Dentro de la Estrategia de Genómica de la Comunidad Autónoma de Cantabria, el Servicio de Farmacología Clínica ofrece apoyo especializado para la incorporación de la farmacogenómica en la práctica clínica asistencial, con el objetivo de optimizar la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos mediante medicina personalizada.

Se ofrece:

-interpretación clínica de variantes genéticas relacionadas con la respuesta a medicamentos,

-emisión de informes farmacogenómicos estructurados con recomendaciones terapéuticas individualizadas,

-asesoramiento sobre selección de fármacos, ajuste de dosis, prevención de toxicidad, riesgo de reacciones adversas y falta de respuesta terapéutica,

-integración de la información farmacogenómica en el contexto clínico del paciente,

- priorización de recomendaciones basadas en guías y consensos internacionales.

### **4. ENSAYOS CLÍNICOS:**

· En el área de ensayos clínicos el Servicio de Farmacología Clínica tiene asignada desde noviembre de 2012 la responsabilidad de la gestión funcional de la **Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV)**, en ella:

- Presta atención a los pacientes incluidos en Ensayos Clínicos (EECC) durante las visitas establecidas en el protocolo del ensayo.

- Da soporte a la ejecución de ensayos clínicos en cualquiera de sus fases.

Esta Unidad está certificada desde el inicio de su actividad, primero en 2014 por ISO 9001: 2008, y posteriormente y hasta la actualidad por ISO9001:2015.

La cartera de servicios de la Unidad de Ensayos clínicos contempla:

- Asesoría en la puesta en marcha de un Ensayo Clínico. Evaluación de viabilidad, recursos necesarios.

- Atención a los participantes en ensayo clínico bajo tres modalidades posibles: atención ambulatoria, ingreso planificado (atención 24×7), atención a pacientes ingresados en el hospital con desplazamiento del personal de la UECV.
- Soporte integral en la atención a participantes: información a los participantes (consentimiento informado), control y monitorización de constantes, administración de medicación, realización de pruebas básicas (ECG, espirometría, etc.), formación de los pacientes en el manejo de dispositivos electrónicos necesarios para el desarrollo del ensayo (LogPads, pulseras de actividad, espirómetros manuales...).
- Gestión de medicación e inventario: depósito y custodia en condiciones controladas y con registro de temperatura, contabilidad, dispensación a los pacientes.
- Extracción y manejo de muestras, incluyendo muestras secuenciales de cinética (ingreso en la Unidad), procesamiento y envío, en condiciones especiales si es preciso.
- Apoyo en monitorización, visitas de inicio, cierre, y auditorías.
- Archivo y gestión de documentación.
- Alta, control y seguimiento de los sistemas IVRS.
- Cumplimentación de CRDs, recopilación de información y registros.
- Tipos de ensayo en todas sus fases. Diseños especiales (FT First In Human – Basket – Umbrella – Adaptatives – Dose escalation).
- Experiencia en estudios de farmacocinética y farmacodinámica, incluidos estudios de interacción con alimentos.

<https://www.idival.org/ensayos-clinicos/unidad-de-ensayos-clinicos/cartera-de-servicios/>

. El Servicio de Farmacología Clínica, también a través de la Agencia de Ensayos Clínicos del Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL, da soporte dentro y fuera de la Comunidad. La cartera de servicios incluye:

- Asesoría para el Diseño y elaboración de documentos necesarios en EECC: protocolo, cuaderno de recogida de datos, Hoja de información al paciente y consentimiento informado, archivo del estudio, Informes de seguimiento, final, etc.,
- Tramitación de autorizaciones y comunicación con las Autoridades competentes
- Tramitación del seguro
- Monitorización de EC: plan de monitorización y visitas
- Farmacovigilancia del Producto en investigación

-Registro en bases de datos internacionales (EudraCT, Registro Español de Estudios Clínicos, clinicalTrials.gov...)

<https://www.idival.org/ensayos-clinicos/agencia-de-ensayos-clinicos/>

## **5. PARTICIPACIÓN EN COMISIONES**

A nivel del HUMV

- Comisión de Farmacia y Terapéutica HUMV
- Comisión de Infecciones y Política Antibiótica HUMV
- Comisión de Evaluación de Tecnología y Procesos HUMV
- . Comisión de Atención al Dolor HUMV
- . Comisión de Seguridad Clínica
- . Comisión Central de Calidad Asistencial

A nivel de la Comunidad

- Comisión Corporativa de Farmacia SCS
- . Comité ético de Investigación con medicamentos de Cantabria

Fuera de la Comunidad:

- . Comité ético de la Investigación con medicamentos de León
- . Comité ético de la Investigación clínica con medicamentos de Asturias

## **6. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y BOLETINES TERAPÉUTICOS**

- Informes solicitados por otros médicos
- Informes de posicionamiento terapéutico (IPT), encargados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>
- Informes para las Comisiones
- Boletines accesibles en la intranet del hospital y en la dirección:

[http://www.humv.es/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=64  
&Itemid=27](http://www.humv.es/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=64&Itemid=27)

## **7. FORMACIÓN DE RESIDENTES**

- Especialidad vía MIR de 4 años de duración
- Plazas acreditadas: 2 Residentes por año

Pendientes de la modificación o nueva normativa de formación de Especialistas vía MIR, en la actualidad, siguiendo los contenidos del Programa editado por la Comisión de la Especialidad, se desarrolla en los términos siguientes:

### **· Actividad formativa-asistencial**

Las actividades durante los cuatro años de residencia se reparten en 18 meses de rotatorio en Medicina Interna y Especialidades y 24-27 meses de trabajo tutelado en el Servicio que incluye un rotatorio por Farmacología Clínica de Atención Primaria y Farmacovigilancia. Ello se complementa en el último año con un rotatorio voluntario externo (nacional o internacional).

Las Guardias de Urgencias y de planta se ajustan a la Cartelera de Guardias para Residentes de Medicina Interna y Servicio de Urgencias del Hospital.

En el Servicio de Farmacología Clínica el Residente debe recibir formación:

En el Laboratorio: conocimientos sobre el manejo de los medios necesarios para las determinaciones de niveles y de farmacogenética, que posteriormente le facilitará la actividad de Monitorización terapéutica.

En Monitorización deberá poder llegar a elaborar informes terapéuticos de los diferentes fármacos de la Cartera de Servicios, así como informes complementarios de farmacogenómica siempre tutorizados y bajo la supervisión del facultativo correspondiente.

En el área de Ensayos Clínicos deberá poder llegar a controlar todo el proceso del Ensayo Clínico, desde el diseño del Protocolo y la gestión documental para presentación de la misma a las Agencias reguladoras y al CEIm, controlar la atención de los sujetos incluidos en los Ensayos clínicos durante la ejecución del mismo, la monitorización, la farmacovigilancia, la gestión de los datos y la elaboración de informes de monitorización y de cierre.

En Consulta terapéutica deberá llegar a elaborar respuestas adaptadas a la situación clínica del paciente y fundamentadas en una revisión bibliográfica pertinente al caso.

### **· Sesiones del Servicio**

Las sesiones conjuntas de Facultativos y Residentes serán de tres tipos: casos clínico-terapéuticos, revisión de un tema y sesiones bibliográficas. El Servicio sigue un plan de sesiones semanales acreditadas trimestralmente por la Comisión de Formación Continuada.

A estas sesiones pueden asistir y participar otros farmacólogos básicos o clínicos y otros médicos y farmacéuticos cuando sea pertinente.

a) Casos clínico-terapéuticos: se basarán en la experiencia del Residente en sus rotatorios clínicos o en el seguimiento de los pacientes monitorizados desde el servicio.

b) Revisión de un tema relacionado con el programa de la especialidad.

c) Sesiones bibliográficas con tema previamente definido o temas específicos del área terapéutica propia de cada facultativo.

#### · **Elaboración de Trabajos supervisados**

De cada una de las estancias en Medicina Interna y especialidades se solicitarán dos trabajos de evaluación y análisis de la terapéutica farmacológica; uno sobre el protocolo terapéutico estándar de un proceso patológico común y otro sobre la terapéutica farmacológica de un paciente concreto en base a su historia clínica.

Será fomentada por los facultativos del Servicio y valorada la presentación de comunicaciones a congresos (nacionales o internacionales), la publicación de artículos o cualquier otro trabajo de colaboración, encargo o por iniciativa propia, dentro de las competencias de la Farmacología Clínica.

#### · **Cursos Formativos**

Será obligatoria la asistencia, durante algún año del periodo de residencia, al curso de Niveles y Monitorización que se imparten a través de la Sociedad Española de Farmacología Clínica apoyados por el Servicio de Farmacología Clínica del HUMV con una frecuencia aproximada de dos años.

Será obligatoria la formación en Buenas Prácticas Clínicas, en Manejo de mercancías peligrosas (IATA) y en Reanimación Cardio-Pulmonar para su participación en la actividad asistencial de la Unidad de Ensayos Clínicos.

También a través de la Sociedad Española de Farmacología Clínica son aconsejables los cursos de Farmacogenética y de Toxicología que se realizan con frecuencia bi-anual.

Es recomendable la realización de un curso, on-line o presencial, de estadística para la investigación, particularmente si el rotatorio externo se desea realizar en Ensayos Clínicos o Epidemiología del medicamento.

#### · **Recomendaciones**

Expresamente se recomienda poseer un nivel medio-alto de inglés en lectura, traducción y si es posible hablado y escrito, debido a que en el Servicio habitualmente se manejan bases bibliográficas y documentación en este idioma, así como por la posible asistencia y participación en reuniones o congresos internacionales.

## **8. DOCENCIA**

Los servicios de Docencia, ofrecidos y prestados, se pueden desglosar en dos capítulos: de Pregrado y de Postgrado.

En el Pregrado los Facultativos del Servicio colaboran en la docencia de la Universidad de Cantabria en el Grado de Medicina, prioritariamente en la asignatura de Farmacología Clínica, y en el Grado de Biomedicina en las asignaturas de Farmacología e Inmunopatología

En el Postgrado las responsabilidades docentes han sido y son más diversas:

- . Master en Gestión y Dirección de Servicios Sanitarios (MADGS). Módulo de Investigación Clínica. UNICAN.
- . Máster en Dirección y Gestión de la Innovación en Salud MINDS. IDIVAL/Universidad Nebrija
- . Máster en Biología Molecular y Biomedicina. Asignatura: Avances en neuropsicofarmacología. UNICAN
- . Máster Universitario en iniciación a la investigación en salud mental. Asignatura: Farmacogenética y Farmacogenómica. UNICAN
- . El Servicio organiza, colaborando con IDIVAL, una edición on-line anual del “Curso de Normas de Buenas Prácticas Clínicas”, acreditado por la Comisión de Formación Continuada de la Comunidad.
- . El Servicio organiza con la Sociedad Española de Farmacología Clínica con una periodicidad bi-anual el curso de especialización nacional: Monitorización de Niveles de Fármacos y Farmacogenética en Terapéutica y Toxicología Clínica. Acreditado por la Comisión de Formación continuada de la Comunidad de Madrid

## 9. DETERMINACIONES

FÁRMACOS	COMPONENTE/ANALITO	MUESTRA	MÉTODO	ESCALA
<b>ANTIARRÍTMICO</b>	DIGOXINA	SUERO	PETINIA	Qn
<b>ANTIBIÓTICOS</b>	AMIKACINA VALLE, PICO	SUERO	PETINIA	Qn
	GENTAMICINA VALLE, PICO	SUERO	CMIA	Qn
	TOBRAMICINA VALLE, PICO	SUERO	PETINIA	Qn
	TEICOPLANINA VALLE, PICO	SUERO	QMS	Qn
	VANCOMICINA VALLE, PICO	SUERO	CMIA	Qn
	ÁCIDO VALPROICO	SUERO	CMIA	Qn
<b>ANTIÉPILEPTICOS</b>	CARBAMACEPINA	SUERO	CMIA	Qn
	EPOXI-CARBAMACEPINA	SUERO	HPLC	Qn
	ETOSUXIMIDA	SUERO	HPLC	Qn
	FENTOÍNA <b>LIBRE</b>	SUERO	CMIA	Qn
	FENOBARBITAL	SUERO	CMIA	Qn
	LACOSAMIDA	SUERO	HPLC	Qn
	LAMOTRIGINA	SUERO	HPLC	Qn
	LEVETIRACETAM	SUERO	HEIA	Qn
	OXCARBAMACEPINA (Hidroxicarbamacepina)	SUERO	HPLC	Qn
	PRIMIDONA	SUERO	HPLC	Qn
	<b>RUFINAMIDA</b>	SUERO	HPLC	Qn
	TOPIRAMATO	SUERO	QMS	Qn
	ZONISAMIDA	SUERO	HPLC	Qn
	<b>ANTIFÚNGICOS</b>	POSACONAZOL	SUERO	HPLC
VORICONAZOL		SUERO	HPLC	Qn
<b>ANTIPSICÓTICOS</b>	ARIPIRAZOL	SUERO	PETINIA	Qn
	CLOZAPINA	SUERO	HPLC	Qn
	QUETIAPINA	SUERO	PETINIA	Qn

	NORCLOZAPINA	SUERO	HPLC	Qn
	OLANZAPINA	SUERO	PETINIA	Qn
	RISPERIDONA	SUERO	PETINIA	Qn
<b>INMUNOSUPRESORES</b>	CICLOSPORINA C0, C2, AUC	SANGRE TOTAL	CMIA	Qn
	EVEROLIMUS C0, AUC	SANGRE TOTAL	QMS	Qn
	MICOFENOLATO C0, AUC	PLASMA	HEIA	Qn
	SIROLIMUS C0, AUC	SANGRE TOTAL	CMIA	Qn
	TACROLIMUS C0, AUC	SANGRE TOTAL	CMIA	Qn
<b>BRONCODILADORES</b>	TEOFILINA	SUERO	CMIA	Qn
<b>INTOXICACIONES</b>	ALCOHOL	SUERO	ENZIMÁTICO CINETICO	Qn
	ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	SUERO	HEIA	Ql
	BENZODIACEPINAS	SUERO	HEIA	Ql
	PARACETAMOL	SUERO	ESPECTRO-FOTOMETRIA ENZIMÁTICA	Qn
	SALICILATOS	SUERO	ESPECTRO-FOTOMETRIA ENZIMÁTICA	Qn
<b>ANTINEOPLASICOS</b>	BUSULFAN	PLASMA	PETINIA	Qn
<b>OTROS</b>	IOHEXOL	SANGRE TOTAL	HPLC	Qn

PETINIA	ANÁLISIS HOMOGÉNEO DE INHIBICIÓN INMUNOTURBIDIMETRICO POR AGLUTINACIÓN
CMIA	INMUNOANALISIS QUIMIO LUMINISCENTE DE MACROPARTICULAS
QMS	INMUNOENSAYO TURBIDIMETRICO HOMOGÉNEO POTENCIADO CON PARTÍCULAS
HEIA	ENZIMOINMUNOENSAYO HOMOGENEO
Ql	SEMICUANTITATIVO
Qn	CUANTITATIVO