

Memoria Académica

1. Ficha Técnica

Título del Programa

State of the Art in Cystic Fibrosis: Self-Assessment Program.

Código del Proyecto

CME.SoA.RES.CF.ESP

Entidad Organizadora / Proveedor Educativo

Hygeia Learning Hub.

Fuente Científica Exclusiva

Contenidos altamente seleccionados y adaptados de la American Thoracic Society (ATS), incluyendo sus journals oficiales (American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine - AJRCCM; American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology - AJRCMB; Annals of the American Thoracic Society - AnnalsATS), así como consensos y ponencias oficiales de los congresos de la ATS.

Modalidad de Impartición

Formación 100% Online (E-learning interactivo a través de aula virtual responsive) + Webinar de Apertura en Directo.

Fechas Previstas de Edición

De Octubre 2026 a Mayo 2027 (Plataforma interactiva abierta durante un periodo de 8 meses).

Acreditación Solicitada

Créditos de Formación Continuada (CFC) de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (SNS) para las profesiones sanitarias médicas (Neumología, Pediatría y Farmacia Hospitalaria).

Avales Científicos Solicitados

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y Sociedad Española de Fibrosis Quística (SEFQ).

Patrocinio / Soporte Educativo (Unrestricted Educational Grant)

Programa financiado en su totalidad a través de una beca formativa no condicionada otorgada por VERTEX PHARMACEUTICALS. Las entidades patrocinadoras no intervendrán bajo ningún concepto en el diseño pedagógico, la definición curricular, la selección de los autores y docentes, ni en el desarrollo del contenido científico independiente del programa, garantizando la total imparcialidad exigida por la CFC.

2. Presentación del Curso

El programa formativo "State of the Art in Cystic Fibrosis: Self-Assessment Program" surge como una iniciativa de excelencia y actualización médica continua impulsada por Hygeia Learning Hub. Su propósito es dar respuesta a la incesante evolución terapéutica que experimenta actualmente el abordaje de la Fibrosis Quística (FQ): la transición hacia el control farmacodinámico profundo mediante los moduladores de la proteína CFTR de nueva generación.

Se trata de un curso de actualización avanzada, estructurado en formato de e-learning interactivo asíncrono, diseñado para acompañar al especialista en la adopción clínica de regímenes terapéuticos cada vez más eficaces y simplificados. A través de una rigurosa curaduría de la literatura científica respiratoria originada en la ATS, el programa desglosa un currículum pedagógico de tres módulos estratégicos. El recorrido académico se inicia con la importancia del diagnóstico molecular preciso y la consolidación de la concentración de cloruro en sudor (cCl_s) como el biomarcador definitivo de respuesta. Prosigue con el análisis pormenorizado de la evidencia clínica que sustenta el uso de las combinaciones triples (como deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor) y su impacto en la función pulmonar. Finalmente, culmina en un sólido enfoque humanista centrado en el paciente: cómo la simplificación posológica (terapias de toma única diaria) permite reducir la "fatiga del tratamiento", rescatando la calidad de vida y normalizando la dinámica familiar desde la infancia hasta la transición a la edad adulta.

El programa se inaugurará formalmente con un Seminario Web (Webinar Kick-off) de alto nivel liderado por una figura internacional de referencia en la ATS, y se desarrollará bajo una metodología educativa de alto impacto que prioriza los casos clínicos narrativos basados en la práctica real, los debates sobre controversias científicas (Critical Debate) y los resúmenes de aplicabilidad inmediata en la consulta (Practice Insights). El requisito de una autoevaluación constante (Self-Assessment) asegura la asimilación profunda de las

competencias requeridas por los especialistas para liderar esta nueva era terapéutica en el Sistema Nacional de Salud.

3. Justificación de la Actividad

El abordaje clínico de la Fibrosis Quística se halla en un estado de optimización constante. Durante los últimos años, el manejo de la enfermedad ha pasado de centrarse en el tratamiento de las secuelas (infecciones, malnutrición) a corregir el defecto básico mediante moduladores del CFTR.

La reciente irrupción de una nueva combinación triple de moduladores (deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor), indicada a partir de los 6 años de edad para pacientes con al menos una mutación no clasificada como de clase I, representa un avance fundamental. Esta nueva terapia ha demostrado en ensayos clínicos pivotaes no solo mantener la eficacia en la función pulmonar, sino alcanzar una reducción estadísticamente superior y sin precedentes en la concentración de cloruro en sudor frente a sus predecesores, todo ello bajo un régimen simplificado de una sola toma diaria.

La inminente disponibilidad de estas innovaciones en el Sistema Nacional de Salud exige una actualización inmediata y profunda del especialista. Esta necesidad justifica el programa en tres dimensiones críticas:

- **Dimensión Diagnóstica y Molecular:** La indicación precisa de estas terapias requiere que el especialista domine la fenotipificación de las mutaciones del gen CFTR y la estratificación del paciente. Asimismo, es imperativo establecer la prueba de sudor no solo como herramienta diagnóstica, sino como el biomarcador farmacodinámico *Gold Standard* para medir el éxito del tratamiento *in vivo*.
- **Dimensión Clínica y Farmacológica:** Resulta fundamental capacitar al neumólogo y pediatra en el análisis de la evidencia de eficacia comparada (terapias dobles vs. triples, regímenes de dos tomas vs. toma única). Las nuevas terapias exigen un conocimiento exhaustivo de los ajustes posológicos por edad/peso, interacciones medicamentosas (CYP3A) y la monitorización de la seguridad (perfil hepático).
- **Dimensión Humanista e Integral:** La FQ exige una carga de cuidados diaria extenuante. La transición de regímenes complejos a terapias de toma única diaria supone un punto de inflexión. El médico necesita herramientas para abordar la falta de adherencia en adolescentes, aliviar la ansiedad del cuidador principal y comprender que la simplificación del tratamiento tiene un impacto directo en la salud mental y la dinámica de toda la familia.

4. Objetivos de la Actividad

4.1 Objetivo General

Capacitar a los profesionales implicados en la atención de la patología respiratoria crónica en el diagnóstico molecular avanzado de la Fibrosis Quística y en el manejo clínico seguro, protocolizado y humanista de las nuevas combinaciones triples moduladoras del CFTR, integrando el seguimiento mediante biomarcadores y el impacto de la simplificación posológica en la calidad de vida del paciente y su familia.

4.2 Objetivos Específicos

- **De Conocimiento Molecular y Diagnóstico:**
 - Comprender la fisiopatología celular de las diferentes clases de mutaciones del gen CFTR.
 - Integrar el cribado neonatal y el estudio genético en el algoritmo diagnóstico temprano (antes de los 6 años).
 - Interpretar el valor pronóstico de los biomarcadores, dominando la lectura clínica de las caídas en la concentración de cloruro en sudor (<60 mmol/L y <30 mmol/L).

- **De Manejo Clínico y Monitorización de Seguridad:**
 - Evaluar los datos de eficacia clínica de los ensayos fase 3 comparando las diferentes generaciones de terapias moduladoras (dobles y triples).
 - Dominar la dosificación, el modo de administración (requerimientos grasos) y los algoritmos de ajuste de las nuevas terapias de toma única diaria.
 - Identificar y manejar de forma protocolizada los eventos adversos, con especial atención a la monitorización proactiva de las enzimas hepáticas (ALT/AST).

- **De Habilidades Humanísticas y de Comunicación (Soft Skills):**
 - Comprender la "fatiga del tratamiento" o "carga invisible" como un factor determinante en la morbilidad a largo plazo, especialmente durante la adolescencia.

- Desarrollar habilidades de comunicación empática para involucrar al paciente y a sus padres en la toma de decisiones compartida durante la transición de unidades pediátricas a unidades de adultos.
- Evaluar el impacto que la reducción de la complejidad posológica tiene sobre la disminución de conflictos familiares y la reducción del burnout del cuidador.

5. Estructura y Contenidos Académicos

El programa consta de tres módulos formativos diseñados bajo una lógica de progresión académica secuencial. Cada módulo cuenta con una estructura interactiva uniforme compuesta por 8 apartados pedagógicos obligatorios:

Seminario Web Inaugural (Kick-off)

- **Formato:** Webinar interactivo en directo de 45 minutos.
- **Ponencia (30 min):** "El nuevo horizonte en Fibrosis Quística: Del control de la función pulmonar al rescate sistémico".
- **Interacción (15 min):** Sesión de preguntas y respuestas (Q&A) moderada.

Módulo 1: El Paisaje Molecular y Clínico de la FQ: Genética, Diagnóstico y Biomarcadores

Objetivo: Comprender las bases genéticas, dominar el algoritmo diagnóstico actual y establecer el valor pronóstico del cloruro en sudor.

- **Executive Brief:** "De la mutación al canal: Descifrando el código de la FQ en la era de la precisión".
- **Scientific Core:** Revisión de las clases de mutaciones. El papel del test de sudor como biomarcador farmacodinámico crítico *in vivo*.
- **Critical Debate:** "¿Es la concentración de cloruro en sudor el nuevo Gold Standard de respuesta terapéutica?".
- **Further Readings:** Recomendaciones ATS/SEPAR sobre diagnóstico de FQ e interpretación de pruebas genéticas.
- **Practice Insights:** Algoritmo diagnóstico actualizado (cribado neonatal y genética funcional).

- **Clinical Cases:** Paciente pediátrico (7 años) con mutación F508del. Estudio basal antes de iniciar terapia moduladora.
- **Self-Assessment:** Cuestionario de 10 preguntas sobre la clasificación funcional de las mutaciones.
- **Multimedia:** Videocápsula didáctica sobre la disfunción de la proteína CFTR.

Módulo 2: Evolución Terapéutica: Eficacia Comparada y Optimización de Moduladores

Objetivo: Analizar la evolución farmacológica hasta las terapias triples de nueva generación (toma única), evaluando su eficacia clínica y seguridad.

- **Executive Brief:** "La revolución de los moduladores: Escalando la eficacia y simplificando el tratamiento".
- **Scientific Core:** Revisión de la evidencia (ensayos fase 3) comparando terapias dobles vs. triples. Superioridad en reducción de cCl₁ y no inferioridad en función pulmonar de las nuevas opciones frente a regímenes previos.
- **Critical Debate:** "Interpretando la evidencia indirecta: ¿Cómo elegir la mejor opción para nuestro paciente?".
- **Further Readings:** Revisiones de AJRCCM sobre el desarrollo de isotopólogos deuterados.
- **Practice Insights:** Protocolos de dosificación (toma única diaria) y manejo de interacciones farmacológicas.
- **Clinical Cases:** Paciente adulto complejo. Transición desde un régimen de dos tomas a uno de toma única diaria.
- **Self-Assessment:** Test interactivo sobre el mecanismo de acción sinérgico y criterios de elegibilidad.
- **Multimedia:** Animación 3D médica sobre la corrección del procesamiento del canal CFTR.

Módulo 3: El Paciente y su Familia en el Centro: Simplificación Posológica e Impacto Familiar

Objetivo: Capacitar al clínico en el abordaje integral para reducir la "fatiga del tratamiento", mejorando la adherencia a través de regímenes más sencillos.

- **Executive Brief:** "La carga invisible: Reduciendo la fatiga del tratamiento y su impacto en las familias".
- **Scientific Core:** Análisis de la adherencia. Cómo el paso a una sola toma diaria reduce la ansiedad del cuidador principal y facilita la autonomía del paciente.
- **Critical Debate:** "La transición a unidades de adultos: El momento crítico de la adherencia".
- **Further Readings:** Documentación sobre PROs (Patient-Reported Outcomes) en enfermedades respiratorias.
- **Practice Insights:** Herramientas de comunicación en consulta para evaluar la "fatiga de pastillas" y pautas para la monitorización de seguridad compartida.
- **Clinical Cases (Role Play en Video):** Simulación filmada (8 min): Neumólogo pediatra abordando con una familia la transición a un régimen de una sola toma en el desayuno, devolviendo la normalidad a la rutina familiar.
- **Self-Assessment:** Casos prácticos sobre falta de adherencia en adolescentes.
- **Multimedia:** Testimonios narrativos sobre el impacto logístico de la enfermedad en la vida diaria.

6. Dirección Académica e Institucional

Editora en Jefe del Programa y Editora del Módulo 2 (Evolución Terapéutica)

Dra. Amparo Solé Jover (España). Directora de la Unidad de Fibrosis Quística y Trasplante Pulmonar, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia).

Conferenciante Invitado (Webinar Inaugural)

Dr. Bruce C. Marshall (Estados Unidos). Referente de la American Thoracic Society (ATS) y ex Vicepresidente Senior de Asuntos Clínicos de la Cystic Fibrosis Foundation (CFF).

Editora del Módulo 1 (Genética, Diagnóstico y Biomarcadores)

Dra. Silvia Gartner (España). Coordinadora de la Unidad de Fibrosis Quística Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona).

Editor del Módulo 3 (El Paciente en el Centro y Humanización)

Dr. Oscar Asensio de la Cruz (España). Director de la Unidad de Neumología Pediátrica y Fibrosis Quística, Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell). Expresidente de la SEFQ.

7. Público Objetivo

El programa está estrictamente dirigido a los profesionales de la salud del ámbito nacional español (con proyección a LATAM) implicados en el cuidado de los pacientes con FQ:

- **Neumólogos (Adultos y Pediátricos):** Especialistas de referencia responsables directos de la confirmación diagnóstica, la prescripción de los moduladores del CFTR, la monitorización clínica y el ajuste de dosis.
- **Pediatras (Atención Primaria y Especializada):** Médicos de primera línea encargados del seguimiento inicial, la interpretación del cribado neonatal y el acompañamiento temprano a las familias.
- **Farmacéuticos Hospitalarios:** Profesionales clave en la validación, dispensación y gestión del impacto farmacoeconómico de las terapias innovadoras en el entorno hospitalario.
- **Médicos Internos Residentes (MIR):** Especialmente de Neumología, Pediatría y Farmacia Hospitalaria, garantizando su formación en el nuevo estándar de cuidado desde su etapa formativa.

8. Metodología y Sistema de Evaluación

8.1 Metodología Docente (UX y Navegación en el LMS)

El programa formativo se aloja en el aula virtual interactiva y de diseño responsive de Hygeia Learning Hub. Al tratarse de una metodología asíncrona de e-learning, el especialista puede conciliar la adquisición de conocimientos con su actividad asistencial en consulta. El flujo de navegación está estructurado de manera estrictamente secuencial: el alumno progresa a través del currículum de manera ordenada, visualizando los materiales obligatorios de cada módulo. El acceso al examen de evaluación final está bloqueado hasta que el sistema registre la visualización del 100% del Scientific Core y la realización de los Self-Assessments formativos de los tres módulos.

8.2 Sistema de Evaluación Integral

Cumpliendo rigurosamente con los requisitos regulatorios establecidos por la Comisión de Formación Continuada (CFC) del Sistema Nacional de Salud, el curso implementa:

- **Evaluación Formativa Continua (Self-Assessments Intermedios):** Al finalizar cada módulo, el participante debe responder de manera obligatoria a un cuestionario interactivo de 10 preguntas con retroalimentación pedagógica en tiempo real, referenciando las fuentes de la ATS y sociedades nacionales.
- **Evaluación Sumativa Final (Examen de Acreditación):** Examen final asíncrono online de 30 preguntas de opción múltiple (una única opción correcta), seleccionadas aleatoriamente a partir de un banco de ítems que abarca los contenidos clínicos, farmacológicos y humanísticos.
- **Criterio de aprobación:** Se requiere una tasa mínima de aciertos del 80%. El participante dispone de un máximo de 2 intentos.
- **Encuesta de Calidad y Satisfacción:** Obligatoria para evaluar la calidad científica y la ausencia de sesgo comercial.
- **Acreditación y Diplomas:** Una vez superado, el participante podrá descargar su Diploma Oficial acreditativo en PDF con el desglose de los créditos CFC otorgados para su especialidad y los avales correspondientes.

Anexo.

Estructura curso State of the Art

Acreditación y avales

- Programa dotado de créditos de Formación Continuada (CFC) del Sistema Nacional de Salud (SNS)
- Contenidos de las sociedades médicas internacionales correspondientes
- Avalados por las sociedades médicas nacionales correspondientes.

Estructura del curso

- El programa contendrá 3 o más módulos de especialidades relevantes seleccionadas.
- **Presentación del programa: (Opcional).** Seminario web de 45 minutos con: una presentación de 30 minutos del programa por parte del editor jefe o un ponente invitado, y 15 minutos de preguntas y respuestas. -Experto internacional-.
- **Cada módulo contiene:**
 - *Executive Brief:* Introducción al módulo en texto + podcast.
 - *Scientific Core:* artículos completos que incluyen puntos clave.
 - *Critical Debate:* artículos con cuestiones clínicas y controversias actuales.
 - *Futher readings:* Resúmenes con enlaces a PubMed o a las revistas correspondientes, si son de acceso libre.
 - *Practice Inside:* cómo aplicar en la práctica la información presentada. Un resumen práctico en forma de «mensajes para llevar a casa».
 - *Clinical Cases:* una selección de casos con preguntas y respuestas para practicar los conceptos teóricos
 - *Self-Assessment:* preguntas y respuestas interactivas.
 - *Multimedia:* Material audiovisual complementario.
- **Certificado de participación con los créditos otorgados.**