

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM

v oboru

KLINICKÁ FARMACIE

1. Cíl specializačního vzdělávání

Cílem specializačního vzdělávání i doplňující odborné praxe je příprava samostatně pracujícího specialisty v oboru klinická farmacie, orientovaného na účelné, bezpečné a hospodárné využívání léčebných, podpůrných a preventivních postupů spojených s podáváním léčiv nebo postupů přispívajících ke zlepšení kvality života pacienta a podpory jeho zdraví. Důraz je při tom kladen na mezioborovou spolupráci s lékaři, zdravotnickými i ostatními pracovníky při komplexní péči o pacienta i s pacientem samým, a to na všech úrovních péče (ambulantní, domácí, nemocniční péče, péče o nemocné s chronickými onemocněními) nebo na jiných specializovaných pracovištích.

Dále se bude klinický farmaceut uplatňovat při formulování terapeutických cílů zdravotnických zařízení a jejich částí, při řízení účelné farmakoterapie ve zdravotnických zařízeních, při zkvalitňování poskytované zdravotní péče, optimalizaci léčebných postupů, v oblasti financování zdravotní péče a racionálního využívání léčiv ve společnosti, při řešení výzkumných klinických úkolů, při sběru, zpracování a využívání informací a dat v oblasti léčiv.

Jeho posláním je účinně přispívat jak k optimalizaci léčby jednotlivých pacientů, tak k optimalizaci léčebných postupů na všech úrovních péče a rozhodování a přispívat tak k racionálnímu využívání léčiv a zkvalitňování zdravotní péče ve společnosti.

2. Minimální požadavky na specializační vzdělávání

Podmínkou pro přijetí do specializačního vzdělávání v oboru klinická farmacie je předložení dokladů (kopie vysokoškolského diplomu a vysvědčení o státní zkoušce) o ukončení nejméně pětiletého prezenčního studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie.

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta pracujícího v lékárně či v jiném zdravotnickém zařízení s celodenní průpravou v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle § 83 a zákoníku práce.

Rozsah a úroveň prováděných činností stanoví školitel během specializačního vzdělávání.

Podmínkou pro získání specializace v oboru klinická farmacie je zařazení do oboru a absolvování společného základu a další specializované praxe v minimální celkové délce 5 let, z toho:

2.1 Společný základ pro vzdělávací programy oborů veřejné lékárenství, nemocniční lékárenství a klinická farmacie – *minimálně 24 měsíců*

a) povinná praxe v oboru

24 měsíců odborné praxe v lékárně jakéhokoliv typu,

b) povinná doplňková praxe

1 týden v nemocniční lékárně nebo v lékárně s odbornými pracovišti (odděleními) – pro absolventy, kteří neprokáží absolvování praxe na těchto pracovištích v rámci vysokoškolského studia,

c) doporučená doplňková praxe

1 týden na pracovišti klinické farmacie nebo klinické farmakologie,
1 týden u revizního lékárníka ve zdravotní pojišťovně,

d) účast na vzdělávacích aktivitách

Povinná část:

- seminář Základy zdravotnické legislativy pro farmaceuty – 2 dny,
- kurz Neodkladná první pomoc pro farmaceuty – 2 dny,
- účast na nejméně 5 doškolovacích akcích pořádaných IPVZ, ČFS ČLS JEP nebo akcích pořádaných či garantovaných ČLK,
- kurz na akreditovaném pracovišti - Správná dispenzační praxe, compliance, aplikace, lékových forem zahrnující další poslední novinky ve zdravotnictví a farmacii – 1 týden.

Doporučená část

- účast na nejméně 2 sjezdech, konferencích, lékárnických dnech apod. pořádaných ČFS ČLS JEP.

Po absolvování písemného testu (75 % správných odpovědí) na akreditovaném pracovišti, kterým bude povinný společný základ ukončen, pokračuje kandidát ve specializovaném výcviku dle zařazení do oboru..

2.2 Specializovaný výcvik navazující na společný základ – *minimálně 36 měsíců*

a) povinná praxe v oboru

36 měsíců praxe v lékárně nebo v jiném zdravotnickém zařízení (maximálně 20 měsíců),
z toho:

b) povinná doplňková praxe

- *19 dnů* odborných stáží, z toho
 - 3 dny* – odborná stáž – vybraná laboratorní vyšetření a jejich interpretace,
 - 3 dny* – úvodní odborná stáž – interní obory,
 - 3 dny* - úvodní odborná stáž - klinická pracoviště jiných oborů (především geriatric, pediatrie, gynekologie a onkologie, případně další),
 - 2 dny* - odborná stáž – racionální antibiotická léčba (antibiotická centra),
 - 2 dny* - odborná stáž - terapeutické monitorování hladin léčiv a jejich interpretace,
 - 2 dny* - odborná stáž – léková informatika (léková informační centra),
 - 2 dny* - odborná stáž v monitorování NÚL (SÚKL),
 - 2 dny* - odborná stáž v hodnocení účinků léčiv v klinické praxi,
- *5 týdnů* – odborné stáže na lůžkových nebo ambulantních pracovištích (z toho 2 týdny interní obory, zbývající část stáží na pracovištích alespoň dvou jiných oborů),

c) účast na vzdělávacích aktivitách

- povinné specializační odborné stáže na akreditovaných pracovištích v oboru klinická farmacie úspěšně zakončené testem - *2 x 1 týden*,
- povinné absolvování 2 *vicedenních kongresů* nebo konferencí některých odborných lékařských společností,
- povinné absolvování nejméně 3 *tematických kurzů* pořádaných subkatedrou klinické farmacie IPVZ nebo odbornou sekcí klinické farmacie ČFS ČLS JEP,
- doporučené 2 *semináře* zaměřené na řešení kazuistik v rámci školicích akcí IPVZ nebo akcí odborné společnosti,

- povinné absolvování 4 interaktivních seminářů zaměřených na řešení kazuistik, z nichž jeden bude aktivně veden.

3. Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností

3.1 Z vlastního oboru

Teoretické znalosti:

Lékové formy, biofarmaceutické a farmakokinetické aspekty použitého léčiva

Charakteristiky a terapeutická využitelnost jednotlivých lékových forem. Volba optimální lékové formy při individualizaci léčby pacienta. Základní farmakokinetické parametry a možnosti jejich využití v praxi pro přípravu lékových forem, základní biofarmaceutické parametry léčiva, možnosti a způsoby jejich hodnocení. Specifika přípravy all-in-one infúzních směsí a přípravy cytostatik. Lékopisné požadavky na jednotlivé skupiny léčivých přípravků. Principy správné výrobní praxe.

Farmaceutická kontrola

Principy farmaceutické kontroly a jejich uplatnění při zajištění kvality, bezpečnosti, účinnosti a efektivity používaných léčiv zahrnující jak vlastní léčivo, tak i zacházení s ním. Vybrané kontrolní metody orientované na hodnocení biofarmaceutických parametrů léčiv na liberaci účinné látky a ovlivnění efektivity léčby. Závady v jakosti léčiv.

Obecná farmakologie

Receptorová teorie, biotransformační reakce léčiv a faktory je ovlivňující, faktory ovlivňující účinek léčiv, vliv modifikace struktury léčiva na jeho účinek a chování, mechanismy interakcí, klinicky významné interakce, význam metabolitů léčiv, nežádoucí účinky léčiv, idiosynkrasie, vliv zevního prostředí na organismus a účinek léčiva, vazba léčiva v organismu, problematika polymorfizmu léčiv, genetické deficity pro biotransformaci léčiv.

Speciální farmakologie

Léčiva jednotlivých skupin dle ATC klasifikace a jejich charakteristika, mechanismy účinků, hlavní nežádoucí účinky, klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice jednotlivých látek, klinicky významné interakce v jednotlivých skupinách léčiv.

Toxikologie

Obecná toxikologie, toxikologie léčiv, toxikologická analýza, symptomatologie intoxikací, léčba intoxikací, informace v toxikologii a jejich využívání.

Farmakoterapie základních onemocnění

Základní terapeutické postupy u vybraných onemocnění, jejich diagnostika a symptomatologie. Základní symptomy a jejich vztah k morbiditě.

Farmakoterapie a komplexní péče o vybrané skupiny pacientů (těhotné ženy, děti, geriatričtí pacienti, dlouhodobě nemocní pacienti, nevléčitelně nemocní pacienti, pacienti v terminálních stádiích onemocnění), léčba bolesti, psychosomatická onemocnění.

Racionální farmakoterapie

Farmakoepidemiologické přístupy v hodnocení léčiv a jejich využívání, farmakoekonomické aspekty léčby a metody jejich hodnocení, organizace farmakoekonomických studií, sledování výsledků léčby (outcomes research), postmarketingové studie, hodnocení terapeutické hodnoty léčiv, farmakoepidemiologie a farmakoekonomika celospolečensky závažných onemocnění, racionální používání antibiotik, terapeutické monitorování léčiv, nežádoucí účinky léčiv a jejich monitorování, vybrané klinicky významné nežádoucí účinky léčiv, léčba

chronických onemocnění, principy Evidence-Based Medicine, racionální používání léčiv, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.

Optimalizace farmakoterapie a minimalizace rizik léčby

Hodnocení efektivity léčebných postupů, optimalizace dávkovacích režimů, vyhledávání a posuzování nežádoucích účinků léčiv a minimalizace jejich dopadů na pacienta, monitorování a ovlivňování compliance pacienta, důsledky non-compliance, možnosti redukce nemocniční mortality, monitorování epidemiologické situace, vývoj rezistencí na antimikrobiální léčiva, nozokomiální nákazy, význam režimových opatření při léčbě, integrovaná péče o pacienta, spolupráce se specialisty ostatních farmaceutických oborů při individualizaci terapie, zohlednění kvality života pacienta při individualizaci terapie.

Informace o léčivech

Informační zdroje, výběr a zpracování informací, hodnocení informací, informační činnost, konzultační a konziliární činnost klinického farmaceuta, dokumentační činnost.

Klinický výzkum a hodnocení léčiv

Zásady správné klinické praxe, typy a organizace studií, vylučovací kritéria, dokumentace a hodnocení studií, kritické hodnocení průběhu a výsledků studií, právní aspekty při realizaci klinických studií, statistické metody a jejich volba při organizaci studie, kritické hodnocení publikovaných klinických studií a interpretace jejich výsledků.

Zdravotní a léková politika

Základní přístupy zdravotní a lékové politiky u nás a v zahraničí, koncepce zdravotní a lékové politiky na národní, regionální a lokální úrovni, regulační nástroje zdravotní a lékové politiky, léková politika ve zdravotnických zařízeních, sledování vývojových trendů nemoci a chování populace, rizikové skupiny v populaci, sledování trendů spotřeby léčiv ve společnosti a jejich interpretace, financování zdravotní péče a racionálního využívání léčiv ve společnosti, lékové a etické komise, platná legislativa. Farmakovigilance.

Praktické dovednosti:

Schopnost aplikovat zásady racionální farmakoterapie a integrované péče v případě konkrétního pacienta, využívání a kritické zpracování informací o léčivech, záchyt a posuzování nežádoucích účinků léčiv, posuzování terapeutické a ekonomické hodnoty léčiv, spolupráce při optimalizaci terapie individuálního pacienta i terapeutických postupů a jejich hodnocení. Vedení dokumentace.

3.2 Z ostatních oborů

Teoretické znalosti:

Patofyziologie a patobiochemie chorobných procesů

Základy patofyziologie a patobiochemie významných onemocnění, včetně jejich diagnostiky, dynamiky biochemických markerů, zejména u metabolických onemocnění, nádorových onemocnění, vliv patologických procesů na ostatní děje v organismu včetně vlivů na účinek podávaných léčiv, vnitřní prostředí, acidobazická rovnováha, urgentní stavy zejména s důrazem na orgánová selhávání a septické stavy, základy klinické mikrobiologie.

Vybrané diagnostické a vyšetřovací metody

Přehled základních diagnostických a vyšetřovacích metod (zobrazovacích, biochemických, mikrobiologických, fyzikálních) u nejčastějších onemocnění. Interference léků s laboratorními testy.

Nefarmakologické léčebné postupy

Vybrané nefarmakologické léčebné postupy, rehabilitační terapie u vybraných onemocnění, léčebná výživa, základy dietologie (potravinové doplňky), možnosti a rizika alternativních postupů, vybrané psychologické přístupy v práci s pacientem, psychosomatická onemocnění.

Základy klinické praxe a péče o pacienta

- a) zdravotní dokumentace pacienta, základní biochemické parametry a jejich dynamika u vybraných onemocnění, vliv léčiv na biochemická vyšetření, práce s daty pacienta (hodnocení dat u souboru pacientů, monitorování a hodnocení průběhu léčby a výsledků léčby, patientské záznamy),
- b) práce s pacientem, komunikační dovednosti, sběr anamnestických údajů, práce s dotazníky, interview s pacientem, edukace pacientů (terapeutický záměr, ovlivnění léčivem, instruktáž k používání pomůcek), možnosti ovlivnění chování a přístupu pacienta,
- c) komplexní péče o vybrané skupiny pacientů (těhotné ženy, děti, geriatrickí pacienti, dlouhodobě nemocní pacienti, nevléčitelně nemocní pacienti, pacienti v terminálních stádiích onemocnění), léčba bolesti,
- d) etické aspekty, práva pacientů, péče a přístupy k vybraným skupinám pacientů, cesty ke compliance pacienta, kvalita života,
- e) mezioborová spolupráce, práce v týmu, komunikace, znalost prostředí.

Praktické dovednosti:

Schopnost navázání odborné spolupráce s odborným zdravotnickým pracovištěm v okruhu vlastní působnosti. Schopnost praktické komunikace s pacientem a všemi členy týmu pečujícího o pacienta, získávání anamnestických dat od pacienta, jejich hodnocení a zpracování, orientace ve zdravotní dokumentaci pacienta a využití získaných dat a informací, schopnost práce v terapeutickém týmu.

4. Všeobecné požadavky

Legislativa a právní odpovědnost při výkonu povolání. Platné právní předpisy vztahující se k oboru, etické a právní aspekty práv pacientů.

Neodkladná péče. Teoretické znalosti i praktické dovednosti poskytování základní první pomoci.

Poskytování zdravotní péče s využitím zdrojů ionizačního záření vyžaduje absolvování certifikovaného kurzu radiační ochrany.

5. Hodnocení specializačního vzdělávání

- a) **Průběžné hodnocení školitelem** - záznam o absolvované praxi, konkrétních činnostech prováděných na pracovišti do průkazu odbornosti a logbooku v šestiměsíčních intervalech.
- b) **Předpoklad přístupu k atestační zkoušce**
 - absolvování povinných školicích akcí, zejména povinné specializační stáže úspěšně ukončené písemným testem,
 - předložení nejméně 30 řešených případů týkajících se racionální farmakoterapie, z toho nejméně 5 případů týkajících se nežádoucích účinků léčiv (včetně interakcí) a 5 případů týkajících se compliance pacienta (logbook),

- předložení písemné atestační práce (25-30 stran) zaměřené na konkrétní farmakoterapeutický problém, ve které prokáže předkládající jak schopnost využít dostupné publikované informace týkající se řešeného tématu, tak schopnost zhodnotit a zpracovat konkrétní údaje tohoto řešeného problému.

c) Vlastní atestační zkouška

- teoretická část - 3 odborné otázky,
 - farmakoterapie vybraných onemocnění,
 - účelná farmakoterapie (farmakoekonomika, léková politika),
 - rizika farmakoterapie (interakce, nežádoucí účinky),
 - obhajoba písemné práce,
 - 1 otázka ze zdravotnické legislativy,
- praktická část - průřezový test znalostí, řešení kasuistik.

5.1 Doplnující odborná praxe

Praxe probíhá dle tohoto vzdělávacího programu. Po úspěšném absolvování písemného testu provede celkové zhodnocení školitel akreditovaného zařízení, které po splnění všech požadavků a závěrečném pohovoru vydá farmaceutovi *osvědčení*.

6. Charakteristika činností, pro které absolvent specializačního vzdělávání získal způsobilost

6.1 Specialista v oboru klinická farmacie je schopen vykonávat všechny činnosti klinického farmaceuta. Podílí se na péči o pacienta ve spolupráci s ostatními zdravotnickými pracovníky na všech úrovních péče (ambulantní, domácí, nemocniční péče, péče o nemocné s chronickými onemocněními nebo na jiných specializovaných pracovištích) s důrazem na optimalizaci a bezpečnost terapie.

Je schopen poskytovat informační a konzultační služby v oblasti informací o léčivech pro pacienty i zdravotnická pracoviště, pracovat na lůžkových klinických odděleních, pracovat na specializovaných úsecích klinicko-biochemických pracovišť, na odděleních klinické farmakologie, vykonávat činnosti monitora klinických studií.

Je připraven pro vedení lékáren všech typů, může vést odborná oddělení lékáren.

Dále může vykonávat činnosti vzdělávací, vývojové, výzkumné a revizní.

6.2 Absolvent doplňující odborné praxe je připraven pouze pro vedení lékáren všech typů.