

MINIMÁLNY ŠTANDARD PRE ŠPECIALIZAČNÝ ŠTUDIJNÝ PROGRAM
V ŠPECIALIZAČNOM ODBORE

KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA

1. Charakteristika špecializačného odboru

Klinická farmakológia je špecializačný odbor medicíny. Ide o klinický interdisciplinárny odbor, ktorý aplikuje poznatky všeobecnej a experimentálnej farmakológie v klinických odboroch s cieľom študovať a objektívnymi metódami hodnotiť účinok liečiv u zdravého a u chorého človeka. Patrí medzi klinické disciplíny so širokým interdisciplinárnym charakterom a využitím. Jej úlohou je integrácia relevantných poznatkov a vzťahov, ktoré majú dopad na vývoj a klinické využitie humánnych liečiv, pričom hlavným cieľom je zabezpečenie a realizácia racionálnej, čiže primerane bezpečnej a účinnej farmakoterapie u konkrétneho pacienta. Svojou účasťou na hodnotení ekonomických a sociálnych aspektov farmakoterapie a na tvorbe a realizácii štátnej liekovej politiky prispieva k zaisteniu reálnej dostupnosti a ekonomickej prospešnosti štandardnej aj inovatívnej farmakoterapie.

2. Dĺžka špecializačného štúdia

Špecializačné štúdium trvá najmenej 4 roky.

3. Požiadavky na zaradenie do špecializačného štúdia

Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností v zdravotníckom povolani lekárov.¹⁾

4. Obsah a rozsah špecializačného štúdia

A. Teoretické vedomosti

A.1 Spoločný internistický kmeň v trvaní 24 mesiacov

1. etiológia, patogenéza, klinická symptomatológia, diagnostika, diferenciálna diagnostika, liečba a prevencia vnútorných chorôb,
2. indikácie, kontraindikácie, interpretácia výsledkov diagnostických a terapeutických výkonov, laboratórných a pomocných vyšetrení vo vnútornom lekárstve,
3. diagnostické a liečebné postupy pri zlyhávaní vnútorných orgánov a systémov (napríklad srdce, pľúca, obličky, pečeň),
4. základy intenzívnej starostlivosti, monitorovanie, diagnostické a liečebné postupy pri naliehavých situáciách vo vnútornom lekárstve,

¹⁾ § 33 a 33a zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

5. princípy a prax ústavnej a ambulantnej zdravotnej starostlivosti o chorých s vnútornými chorobami,
6. indikácie a interpretácia konziliárnych vyšetrení v internistickej praxi.

Súčasťou vzdelávania v rámci spoločného internistického kmeňa je aj účasť lekára, najmenej jedenkrát ročne, na internistickom podujatí (napríklad Dérerov memoriál, Internistický deň alebo Kongres internej medicíny).

A.2 Vzdelávanie v odbore klinická farmakológia v trvaní 24 mesiacov

A.2.1 V rámci klinickej farmakológie

1. vedomosti z klinickej farmakológie jednotlivých liekových skupín a aktuálnych liečiv v nich zastúpených,
2. všeobecné princípy farmakoterapie a jej optimalizácie, vrátane úpravy dávkovania liečiv pri funkčnej nedostatočnosti pečene a obličiek,
3. princípy farmakoterapie v ťarchavosti, v období dojčenia, v novorodeneckom, detskom a v staršom veku,
4. liekové interakcie, ich mechanizmy a klinický význam, praktické uplatnenie týchto poznatkov vo farmakoterapii,
5. nežiaduce účinky liečiv, diagnostika, mechanizmy vzniku a metódy ich aktívneho a pasívneho monitorovania, predpisy a postupy ich hlásenia; zisťovanie, dokumentácia a objasňovanie iatrogénneho poškodenia liekmi,
6. princípy terapie liekových otráv, antidotá,
7. farmakokinetika liečiv za fyziologických a patologických stavov organizmu, s osobitným zameraním na farmakokinetickú analýzu, jej klinickú interpretáciu a využitie v individualizácii (optimalizácii) farmakoterapie v rámci terapeutického monitorovania hladín liečiv a ich metabolitov Therapeutic Drug Monitoring (TDM),
8. princípy a význam základných laboratórnych metód na stanovenie koncentrácie liečiva v biologických materiáloch,
9. farmakodynamika liečiv, vrátane metód jej hodnotenia v klinických podmienkach,
10. klinický význam a uplatnenie farmakogenetiky a farmakogenomiky,
11. princípy a význam predklinického hodnotenia liečiv, vrátane limitácií aplikácie jeho výsledkov u človeka,
12. princípy a metodológia jednotlivých etáp klinického skúšania liečiv: metódy prvého podania liečiva človeku (I. etapa), metódy úvodného klinického skúšania liečiva (II. etapa), metódy otvorených a kontrolovaných klinických štúdií (III. etapa), metódy klinického skúšania lieku po jeho uvedení do terapeutickej praxe (IV. etapa),
13. princípy a praktické využitie vybraných metód bioštatistiky,
14. zásady auditu, kontroly a metodického usmerňovania racionálnej farmakoterapie, štandardné diagnostické a terapeutické postupy,
15. metódy a postupy používané pri hodnotení ekonomických a sociálnych aspektov použitia liekov v praxi (farmakoekonomika), s ohľadom na princípy racionálnej farmakoterapie ako aj v kontexte hodnotenia zdravotníckych technológií Health Technology Assessment (HTA),

16. metódy sledovania, hodnotenia a prognózovania spotreby liečiv (farmako-epidemiológia), procesy využitia liečiv a možnosti ich racionálneho ovplyvnenia,
17. význam, postupy a platné predpisy pre registráciu a kategorizáciu nových liekov,
18. princípy a postupy tvorby a realizácie štátnej liekovej politiky na všetkých úrovniach riadenia zdravotníckeho systému,
19. princípy využitia výpočtovej techniky, informačných technológií a aplikácií umelej inteligencie Artificial Intelligence (AI) v klinickej farmakológii, racionálnej farmakoterapii, klinickom monitorovaní hladín liečiv, klinických skúšaníach a farmakoekonomickom (respektíve Health Technology Assessment - HTA) hodnotení liekov, ako aj v efektívnej a bezpečnej komunikácii s pacientom,
20. základné princípy využitia telemedicíny v oblasti racionálnej farmakoterapie,
21. poznatky z medicínskej etiky a bioetiky potrebné pre prácu v odbore, v oblasti biomedicínskeho výskumu, klinického skúšania produktov a liekov, riešenia dilem praktickej farmakoterapie a v práci etických a iných odborných komisií,
22. právne predpisy pre oblasť zabezpečenia racionálnej farmakoterapie, liekovej politiky, klinického skúšania produktov a liekov a farmakoekonomického (respektíve Health Technology Assessment HTA) hodnotenia liekov,
23. metódy sledovania a implementácie nových trendov v odbore v zmysle požiadaviek vedeckej, na dôkazoch založenej medicíny (EBM), vrátane kritickej práce s odbornou a vedeckou literatúrou, databázami poznatkov a ďalšími informačnými zdrojmi, metódy odhaľovania klamlivých a vedecky nezdôvodnených informácií o liekoch a liečivých prípravkoch,
24. problematika zabezpečenia racionálnej farmakoterapie a realizácie štátnej liekovej politiky v marginalizovaných a ohrozených komunitách (napríklad rómske komunity, migranti, utečenci, ľudia bez domova a pod.),
25. význam a činnosť domácich a medzinárodných inštitúcií a organizácií v oblasti racionálnej farmakoterapie, hodnotenia účinnosti, bezpečnosti a kvality produktov a liekov, vrátane hodnotenia a povoľovania klinických skúšaní (napríklad Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Ministerstvo zdravotníctva SR a jeho príslušné sekcie, odbory a komisie; Európska lieková agentúra (EMA), Úrad pre potraviny a lieky USA (FDA) atď.),
26. základné poznatky o konvergujúcich (informačné, nano-, bio-, a kogno-technológie), emergentných a disruptívnych technológiách a ich význame a využití v oblasti vývoja, klinického skúšania produktov a liekov a v oblasti inovatívnej farmakoterapie.

A.3 Špecifické témy

1. identifikácia násilia páchaného na dieťaťati vo všetkých jeho formách, vrátane sexuálneho zneužívania dieťaťa a sexuálneho vykorisťovania dieťaťa, spolupráca s príslušnými štátnymi orgánmi,
2. identifikácia násilia páchaného na ženách a mužoch vo všetkých jeho formách, spolupráca s príslušnými štátnymi orgánmi,
3. identifikácia násilia páchaného na senioroch vo všetkých jeho formách, spolupráca s príslušnými štátnymi orgánmi,

4. problematika marginalizovaných rómskych komunit,
5. identifikácia rizík vývinových ťažkostí a odchýlky vo vývine dieťaťa.

Ak účastník špecializačného štúdia témy uvedené v časti A.3 absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu alebo certifikačného študijného programu, nemusí ich opakovane absolvovať.

A.4 Všeobecné témy

1. zdravotnícka legislatíva,
2. zdravotnícka etika,
3. systém verejného zdravotného poistenia, súkromného poistenia a pripoistenia, osobitne vo vzťahu k zabezpečeniu realizácie racionálnej a inovatívnej farmakoterapie a dostupnosti liekov,
4. systém sociálneho zabezpečenia a lekárska posudková činnosť, osobitne vo vzťahu k zabezpečeniu racionálnej a inovatívnej farmakoterapie a dostupnosti liekov,
5. práva pacienta, vrátane práv osôb so zdravotným postihnutím, osobitne vo vzťahu k zabezpečeniu racionálnej a inovatívnej farmakoterapie a dostupnosti liekov.

Ak účastník špecializačného štúdia témy uvedené v časti A.4 absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu nemusí ich opakovane absolvovať.

B. Praktické zručnosti

B.1 Spoločný internistický kmeň v trvaní 24 mesiacov

B.1.1 Počet zdravotných výkonov

Zdravotný výkon	Počet	
	asistencia	samostatne
štandardná ústavná klinická prax: prijatie pacienta, anamnéza, fyzikálne vyšetrenie, popis elektrokardiografického vyšetrenia (EKG), popis röntgenologickej (RTG) snímky hrudníka, interpretácia pomocných, laboratórnych a konziliárnych vyšetrení, sledovanie a liečba, prepustenie pacienta	-	400 pacientov
popis EKG	-	400
popis RTG snímky hrudníka	-	400
popis RTG snímky brucha	-	50
venepunkcia, zavedenie venózneho cievky	-	50
infúzna a injekčná liečba	-	50
odber artériovej krvi, interpretácia vyšetrení	-	20
transfúzia krvi a krvných prípravkov	-	20
vyšetrenie krvného náteru	-	20
vyšetrenie moču a močového sedimentu	-	20
punkcie telových dutín	-	20
odsávanie sekrétu z dýchacích ciest, inhalačná liečba, ventilácia	-	20
katetrizácia močového mechúra u muža a u ženy	-	20
zavedenie sondy do hornej časti gastrointestinálneho traktu	-	8

zavedenie centrálneho venózneho katétra	5	-
tracheálna intubácia	5	-
defibrilácia, kardioverzia	5	-
echokardiografia	20	-
funkčné vyšetrenie kardiovaskulárneho systému (napríklad 24-hodinový záznam EKG, krvného tlaku, ergometria, „head-up tilt“ test)	20	-
funkčné vyšetrenie respiračného systému: spirometria, bronchoskopia	20	-
rádiodiagnostika: intervenčná rádiológia, počítačová tomografia, magnetická rezonancia, rádionuklidové vyšetrenie, pozitronová emisná tomografia	40	-
ultrasonografia: abdomenu, štítnej žľazy, duplexná ultrasonografia ciev	40	-
gastrointestinálna endoskopia: ezofagoskopia, gastroskopia, kolonoskopia	30	-
biopsia orgánov a tkanív (napríklad kostná dreň, pečeň, oblička, štítna žľaza)	10	-
pitva	5	-

Lekár po absolvovaní trojmesačnej odbornej zdravotníckej praxe na oddelení vnútorného lekárstva, vrátane ktorej absolvoval jeden mesiac na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS), vykonáva aj ústavné pohotovostné služby pod dohľadom lekára špecialistu.

B.1.2 Rozsah povinnej odbornej zdravotníckej praxe počas spoločného internistického kmeňa v trvaní 24 mesiacov

Spoločný internistický kmeň trvá 24 mesiacov, z toho 15 mesiacov na pracovisku vnútorného lekárstva a 9 mesiacov na ďalších predpísaných klinických pracoviskách.

Pracovisko	Dĺžka
štandardné oddelenie-vnútorného lekárstva alebo klinika; v prípade, že kmeňovým pracoviskom lekára je vysokošpecializované centrum v odbore kardiológia; angiológia; endokrinológia; diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy; hematológia a transfúziológia, pneumológia a ftizeológia alebo reumatológia, je možné so súhlasom odborného garanta špecializačného štúdia absolvovať 3 mesiace povinnej lôžkovej praxe na tomto pracovisku	15 mesiacov
JIS (internistická, metabolická alebo koronárna)	2 mesiace
príjmová ambulancia oddelenia vnútorného lekárstva alebo centrálne príjmové oddelenie nemocnice	2 mesiace
voliteľný internistický odbor (napríklad gastroenterológia, kardiológia, geriatria, pneumológia a ftizeológia, hematológia a transfúziológia, vnútorné lekárstvo) po dohode so školiteľom špecializačného štúdia	2 mesiace
chirurgické oddelenie	2 mesiace
oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny	1 mesiac

B.2 Vzdelávanie v odbore klinická farmakológia v trvaní 24 mesiacov

B.2.1 Počet zdravotných výkonov

Zdravotný výkon	Počet	
	asistencia	samostatne
klinicko-farmakologická konzultácia u hospitalizovaného pacienta (prvé konziliárne vyšetrenie)	50 pacientov	50 pacientov
klinicko-farmakologická konzultácia u hospitalizovaného pacienta (opakované, kontrolné vyšetrenie)	50 pacientov	50 pacientov
klinicko-farmakologická konzultácia u ambulantného pacienta (prvé, vstupné, konziliárne vyšetrenie)	-	100 pacientov
klinicko-farmakologická konzultácia u ambulantného pacienta (kontrolné vyšetrenie)	-	100 pacientov
klinické skúšanie liečiva u zdravých dobrovoľníkov (štúdia I. etapy)	1 štúdia	-
klinické skúšanie produktu alebo lieku (štúdia II. - IV. etapy)	3 štúdie	-
spracovanie dokumentácie klinického skúšania lieku podľa schváleného protokolu u účastníka klinického skúšania (štúdia III. – IV. etapy)	10 účastníkov vzdelávania	-
spracovanie dokumentácie klinického skúšania lieku podľa schváleného protokolu u účastníka klinického skúšania (štúdia I. – II. etapy)	5 účastníkov vzdelávania	-
terapeutické monitorovanie hladín liečiv Therapeutic Drug Monitoring (TDM)	25 pacientov	25 pacientov
farmakoekonomické hodnotenie lieku	3	-
audit farmakoterapie	5	-

B.2.2 Rozsah povinnej odbornej zdravotníckej praxe

Pracovisko	Dĺžka
oddelenie klinickej farmakológie	6 mesiacov
ambulancia klinickej farmakológie	9 mesiacov
pracovisko experimentálnej farmakológie	1 mesiac
oddelenie toxikológie	1 mesiac
Štátny ústav pre kontrolu liečiv	1 mesiac
klinické pracoviská voliteľného internistického odboru (napríklad kardiológia, gastroenterológia, geriatra, pneumológia a ftizeológia, klinická onkológia, reumatológia, endokrinológia, klinická farmakológia alebo vnútorné lekárstvo)	6 mesiacov

C. Nácvik techník komunikácie

1. osobnostné predpoklady efektívnej komunikácie,
2. verbálna a neverbálna komunikácia,
3. asertívne zvládanie konfliktov a náročných komunikačných partnerov, vrátane osôb so zdravotným znevýhodnením, marginalizovaných rómskych komunít, ľudí bez domova, utečencov, migrantov a iných zraniteľných skupín, s ohľadom na ich špecifické potreby v komunikácii.

Ak účastník špecializačného štúdia témy uvedené v časti C. absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu alebo certifikačného študijného programu v období kratšom ako 10 rokov, nemusí ich opakovane absolvovať.

5. Ukončenie špecializačného štúdia

Špecializačné štúdium sa ukončí špecializačnou skúškou pred skúšobnou komisiou, ktorej súčasťou je obhajoba písomnej práce.

6. Výstupné vedomosti a zručnosti

A. Po absolvovaní spoločného internistického kmeňa

1. spôsobilosť samostatnej práce na lôžkovom oddelení,
2. ovládať základné diagnostické a liečebné postupy pri chorobách vnútorných orgánov,
3. zvládnuť naliehavé situácie vo vnútornom lekárstve, vrátane KPCR,
4. samostatne vykonávať ústavné pohotovostné služby na lôžkovom oddelení a na oddelení urgentného príjmu,
5. samostatne interpretovať výsledky laboratórnych a pomocných vyšetrení, vo vnútornom lekárstve, indikácie a interpretácie konziliárnych vyšetrení.

B. Po absolvovaní špecializačného štúdia

1. ovládať v potrebnom rozsahu poznatky o klinickej farmakológii jednotlivých liekových skupín a aktuálnych liečiv v nich zastúpených,
2. ovládať postup klinicko-farmakologickej konzultácie v podmienkach ústavnej aj ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
3. ovládať všeobecné princípy a praktické postupy racionálnej farmakoterapie, vrátane jej individualizácie (optimalizácie) pri patologických stavoch organizmu a pri poškodení funkcií parenchýmových orgánov, osobitne pečene a obličiek,
4. ovládať praktické postupy špeciálnej klinicko-farmakologickej analýzy pri riešení terapeuticky náročných klinických situácií v spolupráci so špecialistami iných odborov,
5. ovládať metodiku terapeutického monitorovania hladín liečiv Therapeutic Drug Monitoring (TDM), vrátane postupov individualizácie (optimalizácie) farmakoterapie,
6. ovládať metódy laboratórnej analýzy hladín vybraných liečiv a ich metabolitov v krvi, prípadne v iných telesných tekutinách, potrebné pre realizáciu terapeutického monitorovania hladín liečiv Therapeutic Drug Monitoring (TDM),
7. ovládať princípy a metódy hodnotenia účinku (farmakodynamiky) liečiv u človeka,
8. ovládať princípy a postupy individualizácie (optimalizácie) farmakoterapie v ťarchavosti, počas dojčenia, v novorodeneckom, detskom a v staršom veku,
9. ovládať postup posudzovania teratogenity liečiv,
10. ovládať metódy individualizácie a optimalizácie antibiotickej liečby u pacienta,

11. ovládať praktické postupy tvorby a realizácie racionálnej antibiotickej politiky na úrovni zdravotníckeho zariadenia, vrátane problematiky prevencie a riešenia rezistencie patogénnych mikroorganizmov,
12. ovládať poznatky o liekových interakciách, ich mechanizmoch a klinickom význame, ako aj praktické uplatnenie týchto poznatkov vo farmakoterapii,
13. ovládať poznatky o nežiaducich účinkoch liečiv, ich diagnostike, mechanizmoch vzniku a metódach ich aktívneho alebo pasívneho monitorovania, predpisy a postupy ich hlásenia; postupy hodnotenia iatrogénneho poškodenia zdravia liekmi;
14. ovládať princípy a postupy terapie liekových otráv, pozná príslušné antidotá a ich praktické použitie,
15. ovládať metodológiu klinického biomedicínskeho výskumu, jeho etické a právne predpoklady a princípy ich praktického zabezpečenia,
16. ovládať metódy klinického skúšania liečiv vo všetkých jeho etapách (I.-IV.), jeho organizáciu, prácu s dokumentáciou v zmysle požiadaviek Správnej klinickej praxe,
17. poznať princípy využitia výpočtovej techniky, informačných technológií a aplikácií umelej inteligencie (AI) v klinickej farmakológii, racionálnej farmakoterapii, klinickom monitorovaní hladín liečiv, klinických skúšaníach a farmakoekonomickom (resp. HTA) hodnotení liekov, ako aj v efektívnej a bezpečnej komunikácii s pacientom,
18. poznať základné princípy využitia telemedicíny v oblasti racionálnej farmakoterapie,
19. poznať postupy aktualizácie štandardných terapeutických postupov, osobitne v oblasti farmakoterapie,
20. ovládať kritické hodnotenie publikovaných informácií v odbore klinická farmakológia, v príbuzných odboroch, prípadne v iných odboroch, na spoluprácu s ktorými sa zvlášť špecializuje, z hľadiska požiadaviek medicíny založenej na dôkazoch (vedeckej medicíny),
21. poznať princípy a praktické postupy práce v odborných poradných komisiách z pohľadu svojho odboru (napríklad lieková, antibiotická, etická),
22. poznať a vedieť použiť metódy hodnotenia (auditu) preskripcie, metódy analýzy spotreby liečiv a jej prognózovania,
23. ovládať postupy spracovania a aktualizácie nemocničného liekového formulára,
24. ovládať metódy klinickej interdisciplinárnej spolupráce s inými medicínskymi odborníkmi napríklad farmaceutom a klinickým farmaceutom, epidemiológom, bioštatistikom, farmakoekonomom a podobne,
25. ovládať terapeutické postupy pri naliehavých stavoch ohrozenia života alebo zdravia,
26. ovládať organizačné a prevádzkové vzťahy odboru vo vertikálnej aj horizontálnej rovine štruktúry zdravotníctva podľa aktuálnej koncepcie klinickej farmakológie, vrátane možností a postupov efektívnej interdisciplinárnej spolupráce,
27. ovládať princípy tvorby a realizácie štátnej liekovej politiky na jednotlivých úrovniach systému zdravotnej starostlivosti a jej riadenia.