

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

W

FARMACJI KLINICZNEJ

Program uzupełniający dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia
w farmacji aptecznej

Warszawa 2004

I. Założenia organizacyjno - programowe

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Cele edukacyjne

Celem specjalizacji w farmacji klinicznej jest opanowanie wiedzy teoretycznej w zakresie najnowszych osiągnięć nauk farmaceutycznych oraz doskonalenie umiejętności niezbędnych w wykonywaniu usług farmaceutycznych według najwyższych standardów.

W dążeniu do tego celu zakłada się uzyskanie przez specjalizującego się farmaceutę pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości specjalizującego się farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

Uzyskane kompetencje

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w farmacji klinicznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- samodzielne rozwiązywanie problemów farmakoterapii,
- monitorowanie działań niepożądanych i informowanie o ich występowaniu odpowiednich organów nadzoru medycznego,
- prowadzenie, nadzorowanie i modyfikowanie terapii zgodnie z najnowszymi osiągnięciami nauk farmaceutycznych,
- współpracę z lekarzami i personelem pielęgniarskim w celu wyboru optymalnego sposobu leczenia pacjenta,
- samodzielne pełnienie roli doradcy w zakresie bezpiecznego i racjonalnego użytkowania leków,
- weryfikowanie recept pod kątem interakcji, przeciwwskazań, wielkości dawek i przedziałów dawkowania i przedstawiania merytorycznych modyfikacji farmakoterapii,
- prowadzenie prozdrowotnej polityki zgodnie z aktualnym stanem wiedzy,
- kształcenie specjalistów zdolnych do nadzorowania i modyfikowania programów szkoleń w zakresie farmacji klinicznej.

B. Czas trwania specjalizacji

Specjalizacja w farmacji klinicznej dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia w farmacji aptecznej trwa 1,5 roku.

C. Wymagana wiedza teoretyczna

Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się znajomością zagadnień z zakresu nauk farmaceutycznych związanych ze współczesnymi problemami opieki zdrowotnej a w szczególności dotyczących:

- postępów w zakresie farmakoterapii wybranych chorób,
- najnowszych osiągnięć w zakresie nauk farmaceutycznych ze szczególnym uwzględnieniem farmakokinetyki klinicznej
- zasad bezpiecznej i racjonalnej farmakoterapii,
- fizjologicznych uwarunkowań wpływających na stosowanie leków,
- uwarunkowań patologicznych wpływających na farmakokinetykę i farmakoterapię,
- biofarmaceutycznych aspektów podawania leków.

D. Wymagane umiejętności praktyczne

Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się umiejętnością:

- prawidłowego dyspensowania leków,
- organizacji pracy, prowadzenia dokumentacji, kierowania zespołem pracowników,
- kształcenia: studentów, farmaceutów odbywających staż apteczny, osób specjalizujących się i techników,
- wykorzystywania nabytej wiedzy teoretycznej z zakresu postępu nauk farmaceutycznych w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa działania leków,
- przewidywania wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków,
- rozumienia zagadnień związanych z równoważnością biologiczną leków,
- realizacji założeń opieki farmaceutycznej,
- właściwej komunikacji interpersonalnej, zwłaszcza z chorymi, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia.

II. Plan kształcenia

<input type="checkbox"/> Modu	Nazwa kursu specjalizacyjnego	Liczba godzin
I.	Podstawy farmakokinetyki klinicznej	50
II.	Fizjologiczne uwarunkowania wpływające na stosowanie leków	25
III.	Czynniki patologiczne wpływające na farmakokinetykę i farmakoterapię	25
IV.	Biofarmaceutyczna ocena jakości leków	10
V.	Kurs podsumowujący – Postępy w farmacji klinicznej	10
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> cznie		120

III. Program kształcenia

1. Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

a) Zakres wiedzy teoretycznej

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego obejmuje wszystkie zagadnienia omawiane w ramach modułów specjalizacyjnych oraz zagadnienia związane z zasadami dobrej praktyki aptecznej.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- prawidłowego dyspensowania leków,
- organizacji pracy, prowadzenia dokumentacji, kierowania zespołem pracowników,
- wykorzystywania nabytej wiedzy teoretycznej z zakresu postępu nauk farmaceutycznych w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa działania leków,
- umiejętność przewidywania wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków,
- oceny równoważności biologicznej leków,
- realizacji opieki farmaceutycznej,
- właściwej komunikacji interpersonalnej, zwłaszcza z chorymi, ich opiekunami, lekarzami oraz pozostałymi pracownikami ochrony zdrowia.

c) Miejsce podstawowego stażu specjalizacyjnego

Podstawowy staż specjalizacyjny odbywa się w zakładach farmacji klinicznej lub farmakologii klinicznej, aptece szpitalnej lub ogólnodostępnej.

d) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego

Wymagany czas trwania stażu specjalizacyjnego wynosi 1,5 roku. Składa się na ten staż praca (kształcenie) i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w jednej z wyżej wymienionych jednostek zajmujących się problematyką farmacji klinicznej oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych i poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji

e) Sposób zaliczenia podstawowego stażu specjalizacyjnego.

Zaliczenie podstawowego stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogładowej zaliczonej pozytywnie przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,
- zaliczenia u kierownika specjalizacji 4 kolokwium z zakresu praktyki klinicznej,
- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

2. Program poszczególnych modułów specjalizacji

MODUŁ I

Cele modułu

Optymalizacja terapii - zastosowanie farmakokinetyki do wyboru optymalnego sposobu leczenia, indywidualizacji stosowania leków, korelacja między farmakokinetyką i farmakodynamiką.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Podstawy farmakokinetyki klinicznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1. Farmakoterapia wybranych schorzeń układu krążenia, oddechowego, nerwowego, krwiotwórczego, chorób nowotworowych i zakażeń bakteryjnych.
2. Sposoby podawania leku a działanie:
 - miejscowe,
 - donaczyniowe,
 - pozanaczyniowe.
3. Losy leku w ustroju LADME
 - uwalnianie (L),
 - absorpcja (A),

- mechanizmy absorpcji,
 - absorpcja przez skórę, z płuc, z jamy ustnej, z żołądka, z jelita cienkiego, z jelita grubego,
 - czynniki wpływające na absorpcję,
 - dystrybucja (D),
 - stopień wiązania z białkami (albuminami, lipoproteinami, α -1-kwaśną glikoproteiną i globuliną), bariery ustrojowe,
 - objętość dystrybucji,
 - metabolizm (M)
 - klirens wątrobowy,
 - czynniki wpływające na metabolizm,
 - recyrkulacja żółć – krew,
 - wydalanie (E)
 - wydalanie nerkowe,
 - filtracja kłębuszkowi,
 - sekrecja kanalikowa,
 - reabsorpcja kanalikowa,
 - wydalanie z żółcią,
 - wydalanie przez płuca,
 - wydalanie do innych płynów ustrojowych,
 - wydalanie do mleka,
 - klirens całkowity.
4. Parametry farmakokinetyczne mające znaczenie do określania sposobu dawkowania leków i ich obliczanie z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych, parametry populacyjne
 5. Farmakokinetyka jednorazowego i wielokrotnego podawania leków
 6. Farmakokinetyka nieliniowa i populacyjna
 7. Zastosowanie farmakokinetyki w terapii
 - poziomy subterapeutyczne, terapeutyczne i toksyczne leków we krwi
 - obliczanie parametrów farmakokinetycznych
 - obliczanie schematów dawkowania
 - stan stacjonarny, warunki jego uzyskania i utrzymania
 8. Wpływ czynników technologicznych i sposobu podania na farmakokinetykę i poziomy leku we krwi

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- stosowania parametrów farmakokinetycznych do indywidualizacji terapii,
- korekty sposobu dawkowania w zależności od wpływu na farmakokinetykę zmian stanu chorego, równocześnie stosowanych leków, żywienia.

c) Forma zaliczenia kursu

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego polegającego na rozwiązaniu wybranych problemów terapeutycznych. Zaliczenia kursu na podstawie

pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady, seminaria, ćwiczenia, rozwiązywanie problemów terapeutycznych. Farmaceuta specjalizujący się uczestniczy w kursie w I i II roku kształcenia.

Czas trwania kursu: 50 godzin (metody podające - 40% czasu przeznaczonego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostały planowany czas).

Pomoce dydaktyczne: przezroczka, foliogramy, komputery.

Piśmiennictwo

1. Adamska-Dyniewska H. (red.): Terapia monitorowana. TTM Łódź, 1994.
2. Berndt W. O., Stitzel R. E.: Excretion of drugs w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch.R., Stitzel R.E. (red), Wyd. V, Little, Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 35-42.
3. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red): Modern pharmacology with clinical applications. Wyd. V, Little, Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997.
4. Evans W. E., Schentag J. J., Jusko W. J. (ed.): Applied Pharmacokinetics. Applied Therapeutics Int. USA 1992.
5. Gram T. E.: Drug absorption and distribution w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.), Wyd. V, Little Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 13-24.
6. Gram T. E.: Metabolism of drug w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.), Wyd. V, Little Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 25-34.
7. Ritchell W. A.: Handbook of basic pharmacokinetic. Drug Intelligence Publications. II ed. 1980.

MODUŁ II

Cele modułu

Optymalizacja terapii w różnych stanach fizjologicznych - dostosowanie zmian schematów dawkowania do zmian farmakokinetyki i farmakodynamiki, wybór optymalnego sposobu leczenia.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Fizjologiczne uwarunkowania wpływające na stosowanie leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1. Stosowanie leków w okresie ciąży i karmienia;
 - wpływ ciąży na farmakokinetykę,
 - absorpcja,
 - dystrybucja,
 - metabolizm,

- wydalanie,
- zmiany farmakodynamiki,
- bariera łożyskowa,
 - wiązanie leków z białkami osocza płodu,
 - skład krwi płodu,
 - zawartość wody, zawartość lipidów, niedojrzałość barier ustrojowych, metabolizm w płodzie i w łożysku, perfuzja,
- szkodliwy wpływ leków na płód - wady rozwojowe (genopatie, blastopatie, embriopatie, fetopatia,
- okresy rozwoju płodu: preimplantacyjny, organogeneza, okres życia łożyskowego, poród,
- klasyfikacja działania leków w czasie ciąży - kategoria A, B, B₁, B₂, B₃, C, D, X,
- substancje teratogenne i leki OTC, których nie należy stosować u kobiet w ciąży,
- bezpieczeństwo stosowania leków w okresie karmienia piersią,
 - przechodzenie do mleka,
 - substancje uzależniające przeciwwskazane u kobiet karmiących,
 - leki przeciwwskazane u kobiet karmiących.

2. Farmakoterapia pediatryczna;

- odrębności fizjologiczne - układ krążenia, układ oddechowy, regulacja temperatury, odporność, żółtaczkę noworodków,
- zmiany farmakokinetyki,
 - absorpcja,
 - o pH żołądkowe i jelitowe, czas opróżniania żołądka, aktywność enzymów przewodu pokarmowego,
 - o absorpcja leków przez skórę,
 - o absorpcja po podaniu domięśniowym,
 - o zmiany dostępności biologicznej,
 - dystrybucja,
 - o wiązanie z białkami,
 - o perfuzja układowa (przepływ krwi),
 - o skład ciała, woda, tkanka tłuszczowa, wiązanie leku z tkankami,
 - metabolizm,
 - o efekt pierwszego przejścia przez wątrobę,
 - o indukcja enzymów,
 - wydalanie nerkowe,
 - o filtracja kłębuszkowa (GFR –glomerular filtration rate),
 - o sekrecja kanalikowa,
 - o reabsorpcja kanalikowa,
 - zmiany działania leków,
 - niepożądane działania leków u pacjentów pediatrycznych,
 - obliczanie dawek pediatrycznych,
 - o masa ciała,
 - o powierzchnia ciała,
 - czynniki patologiczne wpływające na farmakokinetykę.

3. Problemy terapii geriatrycznej;

- fizjologiczne mechanizmy procesów starzenia,
- zmiany zależne od wieku - fizjologiczne, degeneracyjne, chorobowe,
- nietypowe objawy chorobowe,
- błędy w leczeniu geriatrycznym,
- specyfika losów leku w ustroju ludzi starszych,
 - absorpcja - wzrost pH soku żołądkowego, zmniejszony przepływ trzewny krwi, obniżenie perystaltyki, zmiany ilościowe i jakościowe komórek przewodu pokarmowego, zmiany dostępności biologicznej,
 - dystrybucja - zmniejszenie stężenia albumin we krwi, zmiany całkowitych płynów ustrojowych, przyrost tkanki tłuszczowej, zmniejszenie masy narządów, zmniejszenie beztłuszczowej masy ciała, zmiany przepuszczalności błon ustrojowych,
 - metabolizm,
 - wydalanie,
- zmiany farmakodynamiczne,
 - objawy pozapiramidowe,
 - układ sercowo – naczyniowy,
 - układ wydzielniczy,
 - układ krzepnięcia,
 - układ moczowo-płciowy,
- przyczyny niepowodzeń terapeutycznych u ludzi starych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- przewidywania wpływu zmian fizjologicznych na sposób leczenia,
- zastosowania parametrów farmakokinetycznych do indywidualizacji terapii
- przewidywania wpływu zmian stanu chorego, równocześnie stosowanych leków, pożywienia na farmakokinetykę i korekty sposobu dawkowania

c) Forma zaliczenia kursu

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego polegającego na rozwiązaniu wybranych problemów terapeutycznych. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Formy zajęć: wykłady, seminaria, ćwiczenia.

Czas trwania kursu: 25 godzin (metody podające - 40% czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostały planowany czas).

Pomoce dydaktyczne: przezrocza, foliogramy, komputery.

Piśmiennictwo

- Bożkova K., Prokopczyk J.: Podstawy farmakologii i farmakoterapii wieku rozwojowego. PZWL, Warszawa 1992, 16 – 17, 22 – 23, 247.

- Briggs .G., Freeman R. K., Yaffe S. J.: Drugs in pregnancy and lactation. Williams & Wilkins 1998. Cockroft D.W., Gault M.H.: Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron*, 1976, 16, 31. Friis-Hansen B.: Body water compartments in children: changes during growth and related changes in body composition. *Pediatrics*, 28, 169-81, 1961.
- Cohen H.: Managing medication regimens in elderly clients w Home care of the elderly. Zang S., Allender J. A. (red). Lippincott, Philadelphia, New York, Baltimore, 1999.
- Committee on Drugs: The transfer of drugs and other chemicals into human milk, *Pediatrics*, 1994, 93, 1, 137-150,
- Czeizel A. E., Rockenbauer M., Olsen J.: Use of antibiotics during pregnancy. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, 1998, 81, 1-8.
- Geokas M. C. i wsp.: The ageing gastrointestinal tract. *Am. J. Surg.*, 1969, 117, 881.
- Klinger W.: Biotransformation of drugs and other xenobiotics during postnatal development. *Pharmacol. Ther.*, 16, 377-429, 1982.
- Luc P. B., Fleischman A. R., Mc Carton C. i wsp.: A simple estimate glomerular filtration rate in low birth weight infants during the first year of life: noninvasive assessment of body composition and growth. *J. Pediatr.*, 109, 698-7-7, 1986.
- Kmiecik – Kołada K.: Leki a ciąża i laktacja. Aneks, Kraków 1994.
- Korzeniewska – Rybicka I., Rewerski W.: Niepożądane działanie leków. Leki a ciąża – stan wiedzy w latach 90. *Farm. Pol.* 1997, 53, 12. 534,
- Kuhn M. M.: Pharmacotherapeutics. F. A. Davis Company, Philadelphia 1991.
- Morselli P. L.: Clinical pharmacokinetics in neonates. *Clin. Pharmacokin.*, 1, 81-98, 1976.
- Ritchell W. A.: Handbook of basic pharmacokinetic. Drug Intelligence Publications. II ed. 1980.
- Sjöholm I.: The specificity of the drug binding sites of human serum albumin. *Acta Pharm. Suec.*, 17, 76-7, 1980.
- Snyder R. D., Green J.W.: A review of the genotoxicity of marketed pharmaceuticals. *Mutation Research*, 2001, 488, 151-60.
- Stewart C. F., Hampton E.M.: Effect of maturation on drug disposition in pediatric patients. *Clin. Pharm.*, 6, 548-64, 1987.
- Wallace S. M. i wsp.: Plasma protein binding of drugs in elderly. *Clin. Pharmacokin.* 1987, 12, 41-72.

MODUŁ III

Cele modułu

Poznanie najnowszych metod terapii poszczególnych schorzeń, nauka monitorowania terapii oraz zastosowania indywidualnych parametrów farmakokinetycznych do optymalizacji terapii.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Czynniki patologiczne wpływające na farmakokinetykę i farmakoterapię”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

1. Czynniki patologiczne (zmieniające farmakokinetykę leków;
 - stan narządów biorących udział w losach leków w ustroju,
 - stan narządów docelowych działania leków.
2. Farmakokinetyka kliniczna leków wymagających monitorowania.
 - leki o wąskim zakresie stężeń terapeutycznych,
 - leki o trudno uchwytnym efekcie terapeutycznym,
 - leki o skomplikowanej farmakokinetyce.
3. Terapia monitorowana stężeniem leku we krwi - metody, korzyści terapeutyczne, korzyści ekonomiczne;
 - leki kardiologiczne,
 - leki antyastmatyczne,
 - leki przeciwpadaczkowe,
 - antybiotyki i inne leki przeciwbakteryjne,
 - leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne,
 - leki przeciwnowotworowe,
 - leki psychotropowe.
4. Optymalizacja farmakoterapii chorób;
 - układu krążenia,
 - układu oddechowego,
 - układu pokarmowego,
 - układu moczowego,
 - ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego,
 - krwi i układu krwiotwórczego,
 - endokrynologicznych,
 - onkologicznych,
 - psychiatrycznych,
 - schorzeń bakteryjnych,
 - laryngologicznych,
 - okulistycznych,
5. Farmakoterapia w stanach nagłych i ostrych zatruciach.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

Farmaceuta kliniczny powinien wykazać się:

- znajomością najnowszych metod terapii poszczególnych schorzeń,
- umiejętnością zastosowania parametrów farmakokinetycznych do indywidualizacji terapii,
- umiejętnością monitorowania terapii,
- umiejętnością przewidywania wpływu zmian stanu chorego, równocześnie stosowanych leków i pożywienia na farmakokinetykę oraz korekty sposobu dawkowania.

c) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego polegającego na rozwiązaniu wybranych problemów terapeutycznych. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Formy zajęć: wykłady, seminaria, ćwiczenia

Czas trwania kursu: 25 godzin (metody podające - 40% czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostały planowany czas).

Pomoce dydaktyczne: aparatura do monitorowania stężeń leków we krwi, przezroczca, foliogramy, komputery.

Piśmiennictwo

- Adamska-Dyniewska H. (red.): Terapia monitorowana. TTM Łódź, 1994.
- Berndt W. O., Stitzel R. E.: Excretion of drugs w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.), Wyd. V, Little, Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 35-42.
- Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.): Modern pharmacology with clinical applications. Wyd. V, Little, Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997.
- Evans W. E., Schentag J. J., Jusko W. J. (ed.): Applied Pharmacokinetics. Applied Therapeutics Int. USA 1992.
- Gram T. E.: Drug absorption and distribution w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.), Wyd. V, Little Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 13-24.
- Gram T. E.: Metabolism of drug w: Modern pharmacology with clinical applications. Craig Ch. R., Stitzel R. E. (red.), Wyd. V, Little, Brown and Co. Boston, Nowy Jork, Toronto, Londyn, 1997, 25-34.
- Ritchell W. A.: Handbook of basic pharmacokinetic. Drug Intelligence Publications. II ed. 1980.
- Taylor W. J., Diers-Caviness M.: A textbook for the clinical application of therapeutic drug monitoring. Abbott Laboratories, 1986.

MODUŁ IV

Cele modułu

Pogłębienie wiedzy z zakresu kryteriów oceny jakości postaci leku. Znaczenie dostępności biologicznej w ocenie równoważności biologicznej preparatów farmaceutycznych i możliwości zamiennego stosowania preparatów.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Biofarmaceutyczna ocena jakości leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.

- Dostępność biologiczna jako kryterium oceny jakości postaci leku.

- Badanie biodostępności i równoważności biologicznej dla leków działających ogólnoustrojowo;
 - metody i sposób prowadzenia badań,
 - badania po podaniu jednej dawki,
 - badania w stanie stacjonarnym,
- Osoby uczestniczące w badaniach (kryteria włączenia i wyłączenia).
- Standaryzacja badań, analizowane parametry, metody analityczne oznaczania substancji leczniczej i/lub jej produktów biotransformacji, produkty odniesienia i produkty testowane, metody statystyczne badania równoważności biologicznej.
- Ocena wyników.
- Dostępność farmaceutyczna a dostępność biologiczna;
 - wpływ czynników osobniczych (fizjologicznych, patologicznych), technologicznych (postać leku, właściwości fizykochemiczne substancji leczniczych oraz pomocniczych) i drogi podania na dostępność biologiczną substancji leczniczych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- oceny jakości leku, znajomość norm dotyczących wymagań stawianych poszczególnym postaciom leku oraz metod badawczych,
- interpretacji zagadnień związanych z równoważnością biologiczną preparatów: lek oryginalny - lek generyczny.

c) Metody oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego, ustnego lub testu oraz przygotowuje opracowanie zagadnienia w formie ustnej. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Formy zajęć: wykłady, seminaria, ćwiczenia.

Czas trwania kursu: 10 godzin (metody podające – 40% czasu przeznaczanego na realizację modułu; metody aktywizujące- pozostała część planowanego czasu).

Pomoce dydaktyczne: przezroczka, komputer.

Piśmiennictwo

1. Janicki S., Fiebig A. (red.): Farmacja Stosowana. Wyd. III. Warszawa. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2000.
2. Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W.: Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków. Warszawa 2001. Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” Sp. z oo.
3. Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP)/EWP/QWP/1401/98, London, 17 December 1998.
4. Winfield A. J., Richards R. M. E.: Pharmaceutical Practice, Churchill Livingstone, 1998

MODUŁ V

Kurs specjalizacyjny podsumowujący „Postępy w farmacji klinicznej”

Zakres wiedzy

Usystematyzowanie podstawowych zagadnień realizowanych w ramach poszczególnych modułów, zwrócenie uwagi na najbardziej istotne problemy dotyczące omawianej tematyki, podsumowanie specjalizacji.

Forma zajęć: wykłady, seminarium

Forma zaliczenia: Zaliczenie odbywa się na podstawie obecności.

Czas trwania kursu: 10 godzin.

IV Formy i metody samokształcenia

Farmaceuta specjalizujący się w farmacji klinicznej powinien systematycznie kształcić się – zbierać piśmiennictwo, uczestniczyć w posiedzeniach szkoleniowych, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

Studiowanie piśmiennictwa

Farmaceuta w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej farmacji klinicznej. Zalecane piśmiennictwo podane jest w poszczególnych modułach programu specjalizacji. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

Przygotowanie pracy pogładowej

Farmaceuta specjalizujący się zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy pogładowej z dziedziny farmacji klinicznej oraz jej przedstawienia na posiedzeniu naukowym właściwego towarzystwa naukowego np. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Uczestnictwo w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Specjalizujący się farmaceuta bierze udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia dotyczących problematyki farmacji klinicznej, organizowanych przez towarzystwa naukowe.

V. Znajomość języków obcych

Oczekuje się, że specjalizujący się farmaceuta wykaże się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z następujących języków obcych: angielskiego, francuskiego, niemieckiego lub rosyjskiego, w stopniu umożliwiającym:

- a) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej,
- b) pisanie tekstów zgodnie z zasadami pisowni,
- c) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami i przedstawicielami innych zawodów medycznych,

Znajomość języka obcego powinna być potwierdzona świadectwem studium języków obcych uczelni wyższej.

VI. Metody bieżącej oceny wiedzy i umiejętności praktycznych

A) Kolokwia

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

- po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika kursu (patrz kursy);
- 4 kolokwia z zakresu praktyki klinicznej - u kierownika specjalizacji,
- na zakończenie podstawowego stażu specjalizacyjnego (zaliczenie specjalizacji) w formie kolokwium końcowego - u kierownika specjalizacji

B) Ocena publikacji

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

C) Ocena znajomości piśmiennictwa

Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu literatury fachowej - 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

D) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Zaliczenia uczestniczenia w wybranych formach kształcenia organizowanych przez towarzystwa naukowe dokonuje kierownik specjalizacji w oparciu o zaświadczenie towarzystwa naukowego.

VII. Egzamin państwowy

Egzamin państwowy kończący specjalizację w farmakologii klinicznej składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie testu lub egzaminu ustnego. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.

Egzamin praktyczny

Celem egzaminu praktycznego jest ocena umiejętności praktycznych kandydata w zakresie objętym programem specjalizacji. Egzamin praktyczny polega na praktycznym rozwiązaniu wybranych problemów terapeutycznych.

Egzamin teoretyczny

Egzamin testowy

Celem egzaminu testowego jest ocena wiadomości teoretycznych kandydata z zakresu wymaganej wiedzy określonej w programie specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu zestawu pytań wielokrotnego wyboru. Test jest przeprowadzany, gdy do egzaminu państwowego przystępuje w sesji, co najmniej 50 osób.

Egzamin ustny

Egzamin ustny ma za zadanie wykazać umiejętność posługiwania się nabytą wiedzą w rozwiązywaniu problemów, z którymi kandydat będzie się stykał w praktyce zawodowej.

Egzamin ustny składa się z losowo wybrany zestawów pytań problemowych obejmujących zakres wiedzy określony w programie specjalizacji.

VIII. Ewaluacja programu specjalizacji

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany weryfikacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postępami wiedzy farmaceutycznej i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji farmaceutów - po zasięgnięciu opinii nadzoru specjalistycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Aktualna, obowiązująca specjalizujących się farmaceutów wersja programu specjalizacji w farmacji klinicznej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: www.cmkp.edu.pl.