

# **OBOR KLINICKÁ FARMACIE**

## **- ZÁKLADNÍ KONCEPCE**

## **- DOPORUČENÉ POSTUPY**

**PharmDr. Fialová Daniela, PhD.**  
**Geriatrická klinika 1.LF UK Praha**

**Mgr. Gregorová Jana**  
**Oddělení klinické farmacie, FN Bulovka**

**PharmDr. Halačová Milada, PhD.**  
**Oddělení klinické farmacie, Nemocnice na Homolce**

**PharmDr. Linhartová Alena**  
**Nemocniční lékárna FTNsP**

**PharmDr. Syrová Dana**  
**Nemocniční lékárna VFN, Praha**

**Mgr. Kotlářová Lucie**  
**Edukafarm, s.r.o.**

**PharmDr. Netíková Irena, PhD.**  
**Oddělení klinické farmacie, FN Bulovka**

**PharmDr. Erbanová Šárka**  
**Nemocniční lékárna, ÚVN Praha**

**Prof. RNDr. Vlček Jiří, CSc.**  
**Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové**

**PharmDr. Mrázek Petr**  
**Lékárna Vsetín**

**PharmDr. Netočný Jiří**  
**VZP, Ostrava**

## **OBSAH**

### **I/ ZÁKLADNÍ KONCEPCE**

#### **1.1. OBOR KLINICKÁ FARMACIE**

1.1.2. Pregraduální výuka

1.1.3. Doktorské studium (PhD)

1.1.4. Specializační odborná příprava

#### **1.2. KLINICKÝ FARMACEUT**

#### **1.3. UPLATNĚNÍ KLINICKÉHO FARMACEUTA**

### **II/ DOPORUČENÉ POSTUPY- OBECNÉ**

2.1. Role klinického farmaceuta na klinickém pracovišti

(odborní garanti: Gregorová J., Fialová D., Halačová M., Erbanová Š.)

2.2. Role klinického farmaceuta na specializovaných klinicko-biochemických pracovištích a odděleních klinické farmakologie (odborný garant: Halačová M.)

2.3. Oddělení klinické farmacie (odborní garanti: Gregorová J., Halačová M., Netíková I., Fialová D.)

2.4. Role klinického farmaceuta v konzultační činnosti

(odborný garant: Linhartová A.)

2.5. Role klinického farmaceuta v informační činnosti

(odborný garant: Malý J.)

### **III/ DOPORUČENÉ POSTUPY- SPECIALIZOVANÉ**

3.1. Klinická farmacie v geriiatrii (odborný garant: Fialová D.)

3.2. Klinická farmacie v pediatrii (odborný garant: Kotlářová L.)

3.3. Klinická farmacie v lékovém monitoringu (odborný garant: Halačová M.)

3.4. Klinická farmacie v paliativní medicíně (odborný garant: Gregorová J.)

3.5. Klinická farmacie v onkologii (odborní garanti: Gregorová J., Netíková I.)

3.6. Klinická farmacie v hematonekologii (odborný garant: Syrová D.)

další

## **1.1. OBOR KLINICKÁ FARMACIE**

Obor klinická farmacie vznikl ve Spojených státech v polovině minulého století z potřeb zdravotnického systému generovat klinické specialisty k jistění kvality, účinnosti a bezpečnosti indikovaných lékových režimů v komplexních podmínkách léčby. Klinická farmacie je farmaceutickým oborem, jehož cílem je individualizovat farmakoterapii k potřebám konkrétního pacienta. Pro současné zdravotnictví a zdravotní péči se jedná o velmi podstatný obor, který napomáhá optimalizaci farmakoterapie, zvyšování kvality, účinnosti a bezpečnosti užívaných lékových režimů a vede úsporám v oblasti celkových nákladů na farmakoterapii.

Kliničtí farmaceuté jsou specialisté v oblasti komplexního farmakoterapeutického managementu.

Obor klinická farmacie je klinický obor (specializace v oboru klinická farmacie) i vědní obor (PhD studium). V ČR má specializační odborná příprava klinických farmaceutů více jak 30-letou tradici, shodně i vzdělávání na pregraduální a postgraduální úrovni. Na úrovni pregraduálního studia započalo vzdělávání v oboru klinická farmacie v 70. letech minulého století (jako povinně volitelná větev ve 4.-5. ročníku studia), pokračovalo formou povinně volitelného předmětu a od roku 2006 formou povinného základního předmětu v rámci 4.ročníku pregraduálního studia (Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové).

### **1.1.1. Pregraduální výuka**

Povinný předmět Klinická farmacie na pregraduální úrovni směřuje k získání a trénování základních, teoretických znalostí v klinické farmacii, orientovaných na racionální užití léčiv v průřezu nosologických jednotek, s důrazem na poznatky medicíny založené na důkazech. Je základním východiskem pro budování klinických zkušeností v předatestační přípravě v oboru klinická farmacie a k rozvoji vědeckých znalostí v rámci doktorského studijního programu. Volitelný předmět Klinická farmacie – léková rizika v rámci pregraduálního vzdělávání učí odhalovat základní rizika léčiv podle charakteru pacienta, farmakoterapie, procesů manipulace s léčivem, apod. Trénuje, jak tato základní rizika minimalizovat, odhalovat jejich hlavní nespecifické symptomy a spojovat je se základními lékovými problémy. V rámci předmětu je trénována i základní komunikace s lékaři a sestrami (*pozn. údaje odpovídají obsahu výuky FaF UK*).

### **1.1.2. Doktorské studium (PhD)**

Klinická farmacie jako vědní obor se zabývá vědeckým zkoumáním faktorů ovlivňujících racionální výběr a použití léčiv v léčbě i prevenci onemocnění. Předmětem studia je především racionální výběr léčiva, farmakoepidemiologie, farmakoinformatika a farmakoekonomika. Doktorský studijní program je zaměřen na práci s farmakoepidemiologickými daty formou observačních studií signálního či analytického charakteru. Zabývá se sledováním farmakologických a farmakoterapeutických vlastností léčiv při jejich interakci s onemocněním/mi pacienta a dalšími faktory ovlivňujícími výsledek léčby na populační úrovni a rozvíjí základní metody pro sledování indikátorů klinické účinnosti, rizik farmakoterapie, compliance a nákladových položek léčby. Sleduje terapeutickou hodnotu léčiv u zvolených populací pacientů a možnosti její optimalizace u základních nosologických jednotek. Vyžaduje zvládnutí přípravných disciplín, které jsou podmínkou pro samostatnou vědeckou práci (farmakologie, patofysiologie a patobiochemie, farmakoepidemiologie, farmakoekonomiky, farmakoinformatiky, klinická farmacie a základů interní medicíny u onemocnění, které je předmětem studia). Těžší práce během doktorského studijního programu spočívá v analýze databázových souborů, dotazníkových akcích, ve farmakoepidemiologické a farmakoekonomické analýze.

### **1.1.3. Specializační odborná příprava**

Hlavním cílem specializačního odborného vzdělávání v oboru klinická farmacie je příprava samostatně pracujícího klinického odborníka, který je schopen začlenit se do práce lékařského týmu jako rovnocenný spolupracovník lékařů specializovaných oborů a je oprávněn k samostatnému provádění specializovaného (komplexního) farmakoterapeutického managementu- minimalizace rizik a maximalizace účinnosti léků při zohlednění všech klinických a laboratorních výsledků pacienta, individualizaci lékového režimu u konkrétního nemocného s ohledem na všechny známé klinické

informace o konkrétním pacientovi (komorbidity nemocného, osobní a léková anamnéza, prognóza pacienta, laboratorní výsledky, výsledky farmakogenetických testů, sociální anamnéza, klinická vyšetření, další individuální charakteristiky), jistění lékové compliance a nákladové efektivity lékových režimů.

Nastavení moderní specializační odborné přípravy v oboru klinická farmacie odpovídá potřebám zdravotnických zařízení a akreditačnímu procesu. Klinický farmaceut je v rámci předatestační přípravy trénován v hodnocení kombinovaných lékových režimů a v posouzení rizik a přínosu podávaného lékového režimu ve vztahu ke všem známým klinickým výsledkům a faktorům ovlivňujícím terapeutickou hodnotu léčiv na individuální úrovni. Práce klinického farmaceuta vyžaduje náročný trénink a samostatné působení v klinické praxi je podmíněno specializací v oboru klinická farmacie a vedením zkušeným školitelem během specializační odborné přípravy (specialista v oboru klinická farmacie s min. 3 roky odborné praxe se zaměřením na příslušnou oblast).

Důraz je během specializační odborné přípravy kladen na získání obecného přehledu znalostí a klinických zkušeností v průřezu nosologických jednotek a na specializaci v individuálně zvoleném oboru pod vedením zkušeného školitele.

Cílem specializačního vzdělávání a doplňující odborné praxe je v obecné rovině i příprava samostatně pracujícího specialisty, 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 přitom 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.

Úkolem klinického farmaceuta je též uplatňovat se 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 racionálního užití léčiv.

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

## **1.2. Klinický farmaceut**

**Klinický farmaceut** je farmaceut se specializovanou odbornou způsobilostí v oboru klinická farmacie.

**Klinický farmaceut v přípravě** je farmaceut zařazený do specializované odborné přípravy v oboru klinická farmacie, který nemůže samostatně vykonávat klinické zásahy do lékové anamnézy nemocných bez vedení zkušeným školitelem v oboru s min. 3 roky odborné praxe.

Růst klinického farmaceuta nezbytně vyžaduje vedení zkušeným školitelem. Školící pracoviště jsou k získání akreditace v oboru klinická farmacie povinna specialistu v oboru klinická farmacie zaměstnávat. Akreditace v oboru klinická farmacie je nezbytnou podmínkou kvality odborné přípravy. Odborná společnost prosazuje rezidenční místa v akreditovaných zařízeních v oboru klinická farmacie.

Kliničtí farmaceuté- odborníci se specializací v oboru klinická farmacie- jsou specialisté na komplexní farmakoterapeutický management v klinických podmínkách léčby. K jejich práci na klinickém oddělení patří odborné posouzení a individualizace lékového režimu při zohlednění všech klinických faktorů, které mohou měnit riziko a benefit podávaných léků v individuálních klinických podmínkách (výsledky laboratorního a klinického hodnocení, komorbidity nemocného, biochemické markery, osobní anamnéza, historie pacienta, výsledky lékového monitoringu, farmakogenetických testů, apod).

**Specialista v oboru klinická farmacie je schopen** vykonávat všechny činnosti klinického farmaceuta, pracovat na odděleních klinické farmacie, lůžkových klinických odděleních, na specializovaných úsecích klinicko-biochemických pracovišť, na odděleních klinické farmakologie, poskytovat informační a konzultační služby. Je schopen aktivně nalézat a řešit problémy související s užívanou farmakoterapií a analyzovat racionalitu léčby. Je připraven k vedení oddělení klinické farmacie a pracovišť klinické farmacie. 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. Může vykonávat činnosti vzdělávací, vývojové, výzkumné a revizní v oboru klinická farmacie.

### **1.3. Uplatnění klinického farmaceuta**

Klinický farmaceut je klinický odborník. Jeho hlavní uplatnění je v mezioborové spolupráci s lékaři a dalšími odborníky v multidisciplinárním terapeutickém týmu na klinických pracovištích, odděleních klinické farmacie a lůžkových klinických odděleních. Kliničtí farmaceuté se mohou dále uplatnit na oddělení klinické farmakologie a v oblasti racionální farmakoterapie na dalších pracovištích, např. na specializovaných úsecích klinicko-biochemických pracovišť, v ambulantní praxi při spolupráci s praktickým lékařem, v domácí a paliativní péči, v konzultačních a lékových informačních centrech lékáren i nelékařenských zařízení, v poskytování klinicky-orientovaného lékového poradenství, atd.

V resortu zdravotnictví se kliničtí farmaceuti uplatňují i při práci revizních farmaceutů ve zdravotnických pojišťovnách, na odděleních klinického výzkumu, odděleních farmakovigilačních, apod.

Pracoviště, kde se primárně uplatňuje specialista v oboru klinická farmacie:

- oddělení klinické farmacie
- lůžková klinická oddělení

V akreditovaných nemocnicích vznikla první samostatná klinická oddělení- oddělení klinické farmacie mimo lékařská zařízení- zaměstnávající 3-5 specialistů v oboru klinická farmacie, která poskytují denní klinicko-farmaceutický servis lůžkovým klinickým oddělením (př. FN Bulovka Praha, FN Homolka Praha). Jsou generovány samostatné pozice klinických farmaceutů na klinických odděleních.

Další pracoviště, která nabízejí pozice pro specialisty v oboru klinická farmacie:

- klinické laboratoře
- oddělení klinické farmakologie
- lékárny se specializovanými odděleními klinické farmacie nebo specializovanými lékovými konzultačními a lékovými informačními centry
- konzultační a informační centra mimo lékařská zařízení
- pracoviště farmakovigilační, klinického výzkumu, pracoviště farmakoeconomická
- pracoviště revizní farmacie, zdravotní pojišťovny

## **2.1. DOPORUČENÝ POSTUP**

### **Role klinického farmaceuta na klinických odděleních**

Mgr. Gregorová Jana  
Oddělení klinické farmacie, FN Bulovka

PharmDr. Fialová Daniela, PhD.  
Geriatrická klinika 1.LF UK Praha

PharmDr. Halačová Milada, PhD.  
Oddělení klinické farmacie, FN Motol

PharmDr. Erbanová Šárka  
Nemocniční lékárna, ÚVN Praha

---

Na klinických pracovištích jsou kliničtí farmaceuté odpovědni za:

- a) komplexní zhodnocení lékové anamnézy pacienta při příjmu do nemocnice
- b) vypracování propouštěcí zprávy a návrhu finální lékové anamnézy při propuštění pacienta
- c) racionalizaci, individualizaci farmakoterapie během hospitalizace
- d) právní ochranu zdravotnického zařízení – bezpečnost farmakoterapie
- e) management farmakoterapeutických problémů pacienta
- f) interpretaci výsledků farmakologické léčby v klinických podmínkách
- g) interpretaci nežádoucích účinků farmakoterapie
- h) odbornou garanci postupů off-label ve farmakoterapii
- i) pomoc při vypracování nových farmakoterapeutických postupů
- j) interpretaci hladin léčiv, implementaci farmakogenomiky při rozhodování nad úpravami lékového režimu
- k) pravidelný kontakt s příslušným terapeutickým týmem
- l) jistění (kontrolu) bezpečnosti procesů při zacházení s léčivem, edukaci spolupracujících zdravotníků v oblasti racionální farmakoterapie

#### **Role specialisty v oboru klinická farmacie na lůžkovém oddělení**

Farmakoterapie tvoří podstatnou a často problematickou součást léčby pacienta. Nesprávně zvolená farmakoterapie je příčinou řady problémů, nežádoucích účinků, možného poškození zdraví a prodražování léčby. Kontrolou lékové anamnézy může klinický farmaceut (farmaceut se specializací v oboru klinická farmacie) dosáhnout a zajistit optimalizaci a racionalizaci léčby, umožňuje to konziliární forma práce, která vyžaduje zajištění určitých podmínek viz. níže.

#### **Podmínky pro zajištění práce klinického farmaceuta**

1. pro posouzení správnosti farmakoterapeutického režimu ve všech aspektech je nezbytné zajistit přístup klinickému farmaceutovi k veškerým informacím o pacientovi, přístup k chorobopisům pacienta se všemi údaji.
2. vytvořit podmínky pro fyzickou přítomnost klinického farmaceuta na oddělení, účast na vizitách, spolupráce a konzultace s lékaři, na některých odděleních je potřeba kontinuální přítomnost klinického farmaceuta pro zajištění jeho práce

3. vytvořit podmínky pro práci, pohovor s pacientem – nezbytná podmínka pro objektivizaci a doladění farmakoterapie
4. zajistit podmínky pro možné poskytování farmakoterapeutických intervencí klinickým farmaceutem i pro lékaře, na jejichž oddělení trvale klinický farmaceut není – dostupnost informací o pacientovi (biochemická, hematologická a další vyšetření ...)
5. zajistit podmínky pro možnost záznamů (farmakoterapeutické konsilium) klinickým farmaceutem – v rámci PC, z důvodů nutné dokumentace činnosti klinického farmaceuta
6. v případě, že zařízení nedisponuje specialisty v oboru klinická farmacie, zajistit přípravu takových farmaceutů pod vedením zkušeného školitele v oboru klinická farmacie a umožnit těmto farmaceutům získání specializace nezbytné k výkonu povolání

### **Vztah klinického farmaceuta k lékařům, sestřám**

Klinický farmaceut je součástí terapeutického týmu, jeho činnost vede k:

1. optimalizaci a racionalizaci lékových režimů pacienta
2. edukaci lékařů v oblasti farmakoterapie
3. farmakovigilační činnosti na oddělení, pomoci při hodnocení a hlášení nežádoucích účinků
4. edukaci zdravotních sester, zajištění a nastavení podmínek, které vedou k optimalizaci a bezpečnosti podávání léčiv

### **Vztah klinického farmaceuta k pacientům**

Klinický farmaceut je schopen spolupracovat s pacienty tak, aby bylo zajištěno správné užívání léčiv nejen v rámci zdravotnického zařízení, ale i po propuštění do domácího prostředí.

### **Způsob kontroly lékového režimu pacienta**

1. klinický farmaceut se nejprve seznámí s hlavním problémem, proč byl pacient přijat.
2. podrobně prostuduje osobní a lékovou anamnézu pacienta, všechny faktory, které mohou přispívat ke změně terapeutické hodnoty léků a reakce pacienta na medikaci před přijetím do nemocnice.
3. nahlédne do laboratorních vyšetření, popř. posoudí jejich abnormality, které mu pomohou v dalším rozhodování.
4. zaměří se na subjektivní pocity pacienta při vizitách, zaznamenané v denních dekurzech, popř. zjištěné při konzultaci s pacientem samotným.
5. následuje posouzení aktuální farmakoterapie, určené lékařem.

### **Komplexní zhodnocení lékového režimu**

vždy vychází ze znalosti komplexních, klinických podmínek léčby a všech individuálních klinických charakteristik nemocného. Jedná se o klinické zhodnocení medikace specialistou v oboru klinická farmacie.

### **Oblasti hodnocení**

- a) zda každé LČ odpovídá klinické indikaci v anamnéze pacienta, vztah k alergiím pacienta
- b) zda LČ není duplicitní k jinému léčivu (velké množství generik na trhu) nebo duplicitní k jiným terapeutickým postupům
- c) zda dávka LČ je adekvátní věku, stavu pacienta, funkčnímu stavu jater, ledvin, předpokládané individuální farmakokinetice a farmakodynamice léčiv, apod.
- d) zda je léková forma vhodná pro pacienta, zda je správně používána
- e) zda je výběr léčiva v souladu s nejnovějšími postupy a standardy
- f) zda LČ neinteraguje s jiným LČ, stravou nebo tekutinou a posoudí významnost této interakce v klinické praxi
- g) zda LČ svými NÚ nepřispívá k subjektivním stížnostem pacienta a pokud ano, zda je jiná volba LČ, zde je nezbytná obezřetná kontrola, zda jedno léčivo neřeší pouze NÚ jiného LČ
- h) zda LČ neinteraguje nebo nezhoršuje některou z nemocí pacienta, zde je nutné posoudit, zda je možné zvolit jinou lepší variantu, pokud ne, tak zvážit vztah benefit-risk pro pacienta
- i) posoudí vztah LČ a prokázaného účinku, zvl. ve studiích, vyčlení stranou zbytná LČ

- j) zda LČ odpovídá nemocničním pozitivním listům a zda není k dispozici v rámci farmakoekonomiky levnější alternativa
  - k) zda léčivo nepřispívá k nevhodným změnám laboratorních výsledků pacienta
  - l) zda léčivo, dávka, léková forma, apod. jsou vhodně zvoleny s ohledem na výsledky farmakogenetických testů a jiné výsledky naznačující individuální odchylky ve farmakokinetice a farmakodynamickém působení léčiva
  - m) zda neexistují příčinné souvislosti, které by vedly k „řetězení léčiv“ (předepisování nových léčiv na nežádoucí účinky dříve užívaných léčiv), zda pacient není vystaven neracionální polyfarmakoterapii
  - n) zda je délka terapie, volba léčiva, apod. adekvátní vývoji choroby a prognóze pacienta
  - o) a dal.
6. pokud nastane odborný problém vyžadující si specialistu, řeší tyto pacienty s odborníkem v daném oboru (nezbytná spolupráce se specializovanými lékaři).
  7. klinický farmaceut sestaví cílovou farmakoterapii dle předchozích bodů, popř. doporučí další laboratorní vyšetření, a konzultuje její správnost s ošetřujícím lékařem, v případě nejasností se obrátí na vedoucího lékaře nebo primáře oddělení.
  8. klinický farmaceut pohovoří s pacientem o změnách ve farmakoterapii, na kterých se v týmu s lékařem dohodli
  9. klinický farmaceut zpracuje záznam o případu pacienta a nadále jej sleduje a reaguje na odezvu pacienta v provedených změnách.
- \* klinický farmaceut – nutná specializace v klinické farmacii, činnosti může vykonávat farmaceut ve specializační odborné přípravě v oboru klinická farmacie pouze pod dohledem specialisty v oboru klinická farmacie