

# VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

---

Osobitné vydanie

Dňa 15. októbra 2010

Ročník 58

---

## **OBSAH:**

**Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 17. septembra 2010 č. 12422/2010 - OL, ktorým sa ustanovujú minimálne štandardy pre špecializačné študijné programy, minimálne štandardy pre certifikačné študijné programy a minimálne štandardy pre študijné programy sústavného vzdelávania a ich štruktúra**

## KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA

### a) Charakteristika špecializačného odboru a dĺžka trvania špecializačného štúdia

1. Klinická farmakológia je špecializačný odbor medicíny. Je to klinický interdisciplinárny odbor, ktorý aplikuje poznatky experimentálnej farmakológie v klinických odboroch s cieľom študovať a objektívnymi metódami hodnotiť účinok liečiva u zdravého aj chorého človeka. Patrí medzi klinické disciplíny so širokým interdisciplinárnym charakterom i využitím. Jej úlohou je integrácia všetkých vzťahov, ktoré sa v konečnom dopade vzťahujú ku klinickým aspektom farmakokinetiky a farmakodynamiky liečiv.
2. Špecializačné štúdium trvá štyri roky.
3. Špecializačné štúdium nadväzuje na vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v doktorskom študijnom programe v študijnom odbore všeobecné lekárstvo.

### b) Rozsah teoretických vedomostí, praktických zručností a skúseností potrebných na výkon špecializovaných pracovných činností

#### Položka 1

#### Rozsah teoretických vedomostí

##### A. V rámci spoločného internistického kmeňa

1. etiológia, patogenéza, klinické obrazy, diagnostika, diferenciálna diagnostika, liečba a prevencia vnútorných chorôb,
2. indikácie, kontraindikácie, interpretácia výsledkov diagnostických a terapeutických výkonov, laboratórnych 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,
5. princípy a prax ústavnej a ambulantnej starostlivosti o chorých s vnútornými chorobami,
6. indikácie a interpretácia konziliárných vyšetrení v internistickej praxi.

##### B. V rámci odboru klinická farmakológia

1. vedomosti o klinickej farmakológii jednotlivých liekových skupín a aktuálnych liečiv v nich zastúpených,
2. princípy a význam základných biochemických, mikrobiologických, rádioimunologických metód pre stanovenie koncentrácie liečiva v biologických materiáloch,
3. liekové interakcie, ich mechanizmy a klinický význam, ako aj praktické uplatnenie týchto poznatkov vo farmakoterapii,
4. nežiaduce účinky liečiv, diagnostika, mechanizmy vzniku a metódy ich aktívneho a pasívneho monitorovania,
5. základné poznatky, klinický význam a uplatnenie farmakogenetiky a farmakogenomiky,
6. farmakokinetika liečiv za fyziologických a patologických stavov organizmu, s osobitným zameraním na farmakokinetickú analýzu a na klinickú interpretáciu a aplikáciu jej výsledkov,
7. farmakodynamika liečiv, vrátane vhodných metód jej štúdia a hodnotenia v klinických podmienkach,
8. princípy terapie liekových otráv, Antidota,
9. princípy farmakoterapie v ťarchavosti, v novorodeneckom, detskom a v staršom veku,
10. všeobecné princípy farmakoterapie, vrátane úpravy dávkovania liečiv pri funkčnej nedostatočnosti pečene a obličiek,
11. princípy a význam predklinického hodnotenia liečiv, vrátane problematiky aplikácie jeho výsledkov u človeka,
12. metodológia jednotlivých fáz klinického skúšania liečiv, vedomosti o:
  - 12.1. metódach pre prvé podanie liečiva človeku (I. etapa),
  - 12.2. metódach pre úvodné klinické skúšanie liečiva (II. etapa),
  - 12.3. metódach pre kontrolované klinické štúdie v rámci širšieho klinického skúšania liečiva (III. etapa),
  - 12.4. metódach klinického skúšania liečiva po jeho uvedení do terapeutickú prax (IV. etapa),
13. právne a etické normy vzťahujúce sa na vykonávanie terapeutického a neterapeutického výskumu u človeka,
14. zásady kontroly a metodického usmerňovania racionálnej farmakoterapie, základy farmakoepidemiológie,
15. metódy a postupy používané pri sledovaní zdravotnícko – ekonomických a sociálnych aspektov farmakoterapie v praxi (farmakoekonomika),
16. metódy sledovania spotreby liečiv, jej analýzy a prognózovania,
17. platné predpisy pre registráciu liečiv,
18. princípy a realizácia štátnej liekovej politiky,
19. procesy využitia liečiv,
20. teoretické a praktické poznatky o informačných procesoch v klinickej farmakológii, vrátane ich uplatnenia vo vzťahoch liek-lekár-lekárnik-pacient,
21. zisťovanie, dokumentácia a objasňovanie následkov iatrogénneho poškodenia liečivami,
22. medicínska etika a bioetika, význam a práca etických komisií,
23. základné teoretické a praktické vedomosti o využití výpočtovej a informačnej techniky pre potreby klinickej farmakológie,
24. právne predpisy vzťahujúce sa na oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti.

## Položka 2

### Rozsah praktických zručností a skúseností

#### Oddiel 1

##### Minimálny počet zdravotných výkonov

<b>A. V rámci spoločného internistického kmeňa</b>		
1.	štandardná ústavná klinická prax: prijatie, pacienta, anamnéza, fyzikálne vyšetrenie, opis EKG vyšetrenia, opis röntgenologickej snímky hrudníka, interpretácia pomocných, laboratórnych a konziliárnych vyšetrení, sledovanie a liečba, prepustenie	400 pacientov
2.	opis EKG vyšetrenia	400
3.	opis röntgenologickej snímky hrudníka	400
4.	opis röntgenologickej snímky brucha	50
5.	venepunkcia, zavedenie venózneho katétra	50
6.	infúzna a injekčná liečba	50
7.	odber artériovej krvi, interpretácia vyšetrení	20
8.	transfúzia krvi a krvných prípravkov	20
9.	vyšetrenie krvného náteru	20
10.	vyšetrenie moču a močového sedimentu	20
11.	punkcie telových dutín	20
12.	odsávanie sekrétu z dýchacích ciest, inhalačná liečba, ventilácia	20
13.	katetrizácia močového mechúra u muža a u ženy	20
14.	rektoskopia	10
15.	zavedenie sondy do hornej časti gastrointestinálneho traktu	8
16.	KPCR	5

<b>Asistencia pri výkone</b>		
1.	zavedenie centrálného venózneho katétra	5
2.	tracheálna intubácia	5
3.	defibrilácia, kardioverzia	5
4.	kardiostimulácia (dočasná, trvalá, výmena kardiostimulátora, elektródy)	5
5.	echokardiografia	20
6.	funkčné vyšetrenie kardiovaskulárneho systému (napríklad 24-hodinový záznam EKG, krvného tlaku, ergometria, „head-up tilt“ test)	20
7.	funkčné vyšetrenie respiračného systému: spirometria, bronchoskopia	20
8.	rádiodiagnostika: intervenčná rádiológia, CT, MR, rádionuklidové vyšetrenie, PET	40
9.	USG: abdomenu, štítnej žľazy, duplexná ultrasonografia ciev	40
10.	gastrointestinálna endoskopia: ezofagoskopia, gastroskopia, kolonoskopia	20
11.	biopsia orgánov a tkanív	10
12.	pitva	3

#### B. V rámci odboru klinická farmakológia

1. praktická účasť na klinickom skúšaní liečiva u zdravých dobrovoľníkov (1 štúdia I. etapy) a na troch ďalších klinických štúdiách (II. - IV. etapa),
2. podieľanie sa na realizácii klinicko-farmakologického konzília najmenej u 200 hospitalizovaných pacientov, v spolupráci s interným oddelením (klinikou) výučbového zdravotníckeho zariadenia,
3. podieľanie sa na klinicko-farmakologickej starostlivosti o 200 hospitalizovaných pacientov,
4. vykonanie ambulantného klinicko-farmakologického vyšetrenia u 200 pacientov ako prvé, vstupné alebo konziliárne, u 200 pacientov môže ísť o kontrolné vyšetrenie, spolu 400 ambulantných pacientov,
5. spracovanie dokumentácie klinického skúšania lieku podľa schváleného protokolu u 53 účastníkov klinického skúšania a podieľať sa na realizácii klinickej štúdie I. – II. etapy u 27 účastníkov (vrátane dokumentácie),
6. podieľanie sa na realizácii terapeutického monitorovania hladín liečiva u 30 pacientov,
7. podieľanie sa na farmakoekonomickom hodnotení 20 liečiv alebo farmakoterapeutických postupov v podmienkach lôžkového zdravotníckeho zariadenia alebo v ambulantnej praxi.

#### C. Praktické skúsenosti

1. praktické ovládanie organizácie, dokumentácie a vyhodnotenia klinického skúšania liečiv vo všetkých etapách (I.-IV.),
2. princípy a praktické využitie neinvazívnych metód štúdia farmakodynamiky liečiv u človeka,
3. praktický postup farmakokinetickej analýzy,
4. úprava dávkovania liečiv pri patologických stavoch organizmu a poškodení parenchýmových orgánov,
5. aktualizácia odporúčaných terapeutických postupov,
6. hodnotenie publikovaných informácií v odbore klinická farmakológia, v príbuzných odboroch, prípadne v iných odboroch, na spoluprácu s ktorými sa zvlášť pripravuje/specializuje z hľadiska požiadaviek medicíny založenej na dôkazoch,
7. analýza a riešenie farmakoterapeuticky náročných klinických situácií v spolupráci so špecialistami iných odborov,

8. práca v liekových komisiách,
9. použitie metód pre rozборы preskripcie, metódy pre analýzu spotreby liečiv a jej prognózovania,
10. terapeutické postupy pri naliehavých stavoch ohrozenia života alebo zdravia,
11. organizačné a prevádzkové vzťahy odboru vo vertikálnej aj horizontálnej rovine štruktúry zdravotníctva podľa aktuálnej koncepcie klinickej farmakológie.

## Oddiel 2

### Nácvik techník komunikácie

1. osobnostné predpoklady efektívnej komunikácie,
2. verbálna a neverbálna komunikácia,
3. asertívne zvládanie konfliktov a náročných komunikačných partnerov.

### c) Organizačná forma špecializačného štúdia

Špecializačné štúdium sa začína akademickým rokom podľa zostaveného študijného plánu. Pozostáva z praktickej časti a teoretickej časti, pričom praktické vzdelávanie má prevahu. Začína sa spoločným internistickým kmeňom s odporúčanou dĺžkou trvania 24 mesiacov, na ktorý nadväzuje špecializačné štúdium v klinickej farmakológii v trvaní 24 mesiacov. Špecializačné štúdium sa ukončí špecializačnou skúškou pred komisiou, ktorej súčasťou je obhajoba písomnej práce.

### d) Rozsah a zameranie odbornej zdravotníckej praxe vykonávanej na jednotlivých pracoviskách zdravotníckych zariadení, jej minimálna dĺžka a časový priebeh

#### A. Spoločný internistický kmeň v trvaní 24 mesiacov

1.	štandardné interné oddelenie	12 mesiacov
2.	jednotka intenzívnej starostlivosti	2 mesiace
3.	príjmová ambulancia interného oddelenia alebo centrálné príjmové oddelenie nemocnice	1 mesiac
4.	voliteľný internistický odbor (napríklad vnútorné lekárstvo, gastroenterológia, geriatra, pneumológia a ftizeológia, pracovné lekárstvo)	2 mesiace
5.	oddelenie infektológie pracovisko klinickej mikrobiológie	1 mesiac, z toho: 2 týždne
6.	oddelenie klinickej onkológie	1 mesiac
7.	pracovisko laboratórnej medicíny alebo pracovisko hematológie a transfúziológie a pracovisko klinickej biochémie	1 mesiac 15 dní 15 dní
8.	chirurgické oddelenie	2 mesiace
9.	neurologické oddelenie	1 mesiac
10.	oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny	1 mesiac

#### B. Klinická farmakológia v trvaní 24 mesiacov, z toho:

1.	oddelenie klinickej farmakológie	12 mesiacov
2.	ambulancia klinickej farmakológie	7 mesiacov
3.	pracovisko experimentálnej farmakológie	3 mesiace
4.	oddelenie toxikológie	1 mesiac
5.	Štátny ústav pre kontrolu liečiv	1 mesiac