

# Vsebina specializacije iz klinične farmakologije

## Kazalo vsebine:

Predstavitev specializacije

Nabor učnih ciljev in kompetenc, pridobljenih v času specializacije

Program kroženja in drugih izobraževanj

Upravljanje/organizacija specializacije in spremljanje kvalitete

Načrt preverjanja znanja in veščin ter napredovanje specializanta

Načrt preverjanja mehkih veščin

Struktura letnega razgovora

Akreditacijski kriteriji

Kriteriji podaljševanja licence

Literatura

## 1. Predstavitev specializacije

**Naziv specializacije:** klinična farmakologija

**Specialistični naziv:** specialist klinične farmakologije

**Opredelitev stroke:**

**Klinična farmakologija** se ukvarja z vsemi vidiki zdravljenja z zdravili ter povezuje elemente bazične farmakologije s klinično medicino in tudi drugimi vedami, kot so epidemiologija, informatika, ekonomija, management, itn. Klinična farmakologija tako vključuje razvoj novih zdravil, preučevanje mehanizmov njihovega delovanja, klinično preizkušanje in registracijo zdravil, izobraževanje o zdravljenju z zdravili, pripravlanje smernic zdravljenja z zdravili, sodelovanje pri individualno usmerjenem zdravljenju, svetovanje pri polifarmaciji, neželenih učinkih zdravil, zastrupitvah z zdravili in napakah pri uporabi zdravil ter farmakovigilanco, farmakoepidemiologijo in farmakoekonomiko.

**Specialisti klinične farmakologije** so zdravniki z opravljeno temeljno specializacijo (npr. interna medicina, nevrologija, psihiatrija, pediatrija, anesteziologija, infektologija, itn.), ki se poglobljeno ukvarjajo s farmakoterapevtiko oz. klinično farmakologijo. Specialisti klinične farmakologije lahko delo s področja klinične farmakologije opravljajo polni ali le delni delovni čas v številnih ustanovah, kot so zdravstvene ustanove (ambulante, zdravstveni domovi, bolnišnice), izobraževalne in raziskovalne ustanove (medicinske fakultete), farmacevtska podjetja in številne nacionalne in evropske institucije, kjer odločajo o uporabi zdravil (ministrstva, agencije za zdravila, zdravstvene zavarovalnice, inštituti za javno zdravje, itn).

V **ambulantah** in na **bolniških oddelkih** klinični farmakologi skrbijo za optimalno uporabo zdravil, sodelujejo pri pripravlanju smernic zdravljenja posameznih bolezni in individualno usmerjenem zdravljenju bolnikov, zlasti pri posebnih populacijah bolnikov (npr. nosečnice, starostniki, otroci, športniki itn.), svetujejo pri polifarmaciji, skrbijo za farmakovigilanco, sodelujejo v kliničnih raziskavah novih terapevtskih možnosti (ugotavljanje varnosti in učinkovitosti pri obstoječih ter potencialnih novih zdravilih). Sodelujejo v bolnišničnih komisijah za zdravila.

V **izobraževalnih** in **raziskovalnih ustanovah** klinični farmakologi izvajajo učenje o farmakoterapiji na dodiplomskem in podiplomskem nivoju ter sodelujejo v predkliničnih in kliničnih raziskavah zdravil (Medicinska fakulteta, Univerzitetni klinični center)

V **farmacevtski industriji** klinični farmakologi sodelujejo v raziskavah novih zdravil in farmakovigilanci, pripravljajo dokumentacijo za nova zdravila in predstavljajo zdravila strokovni javnosti.

V **nacionalnih** in **evropskih vladnih ustanovah** klinični farmakologi sodelujejo pri delu številnih organov, kjer odločajo o uporabi zdravil, kot so Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Nacionalni inštitut za javno zdravje, Evropska agencija za zdravila itn.

## 2. Nabor učnih ciljev in kompetenc, pridobljenih v času specializacije

Učni cilji in nabor kompetenc so v veliki večini skladni z učnimi cilji in nabori kompetenc za klinično farmakologijo v ostalih evropskih državah.

**Izobraževalni cilji specializacije iz klinične farmakologije:**

- Pridobitev naprednega znanja o farmakodinamiki, farmakokinetiki in toksikoloških značilnostih zdravil.

- Pridobitev znanj in veščin, ki omogočajo razlago, napovedovanje in ocenjevanje učinkov zdravil v različnih vejah medicine.
- Pridobitev znanja o farmakoterapiji vseh najpogostejših akutnih in kroničnih bolezni na podlagi z dokazi podprte medicine.
- Pridobitev toksikodinamičnega in toksikokinetičnega znanja za interpretacijo neželenih učinkov zdravil in za ustrezno obvladovanje povezanih kliničnih stanj, vključno z akutnimi in kroničnimi zastrupitvami s pomembnejšimi skupinami zdravil.
- Poznavanje diagnostično-terapevtskih poti pri obravnavi neželenih učinkov zdravil.
- Poznavanje diagnostično-terapevtskih poti pri obravnavi najpogostejših zastrupitev in zlorab zdravil.
- Pridobitev znanj na področju farmakogenetike in individualno usmerjenega pristopa k zdravljenju.
- Pridobitev specifičnih znanj iz področja zdravljenja posebnih skupin bolnikov: nosečnice in doječe matere, otroci, starostniki, bolniki s pridruženo okvaro organa (npr. srčna, jetrna, ledvična okvara)
- Pridobitev naprednega znanja na področju farmakovigilance (ugotavljanje in vrednotenje neželenih učinkov zdravil; zbiranje poročil o varnosti posameznih zdravil; obveščanje regulatornih organov na področju farmakovigilance, zmanjševanje tveganj povezanih z zdravili).
- Pridobitev znanj za primerjalne analize učinkovitosti, varnostnega profila in stroškovne učinkovitosti posameznih zdravil.
- Poznavanje laboratorijske diagnostike (določanje serumskih koncentracij zdravil, poznavanje testov za diagnostiko prisotnosti drog v telesnih tekočinah) in osnov biokemičnih, imunoloških, mikrobioloških, molekularno-bioloških, fizikalnih metod detekcije in identifikacije zdravil in drog v telesu, količinsko določanje le-teh, določanje njihovih presnovkov (aktivnih metabolitov).
- Poznavanje regulatornih organov na področju zdravil na nacionalni in mednarodni ravni ter poznavanje delovanja etičnih odborov.
- Poznavanje načel medicinske etike oziroma etičnih in pravnih podlag za klinično testiranje novih zdravil.
- Poznavanje zakonodaje na področju zdravil, vključno z zakonodajo na področju prepovedanih drog in zakonodaje s področja raziskav na ljudeh.
- Poznavanje podatkovnih baz in drugih virov informacij na področju farmakoterapije in zdravljenja zastrupitev.
- Kritično vrednotenje literature, pomembne za področje specializacije, vključno z osnovnimi farmakološkimi, toksikološkimi in kliničnimi preskušnji faze I, II, III in IV ter meta-analizami.
- Razumevanje uporabe in omejitev osnovnih statističnih testov, povezanih z analizo farmakoloških podatkov.
- Poznavanje pravilnega komuniciranja in obveščanja o zdravilih v medijih in družbi.
- Poznavanje zdravstveno-ekonomskih vidikov farmakoterapije, zlasti racionalne uporabe zdravil v diagnostične, preventivne in terapevtske namene pri zdravih in obolelih ljudeh.

#### **Kompetence, pridobljene v programu specializacije:**

Kompetence specialista klinične farmakologije zajemajo vsa znanja, veščine in stališča, ki jih mora imeti na naslednjih ključnih področjih: mehanizmi delovanja zdravil, razvoj, preizkušanje in registracija zdravil, klinični vidiki uporabe zdravil, predstavljanje zdravil strokovni javnosti ter farmakovigilanca in farmakoekonomika.

- Klinični farmakolog pozna farmakodinamiko in farmakokinetiko vseh pomembnih zdravil oziroma razume mehanizme delovanja zdravil ter zna to uporabiti pri kliničnem delu.

- Klinični farmakolog pozna principe farmakoterapije vseh pogostih bolezni na podlagi z dokazi podprte medicine, pozna lastnosti zdravil in jih zna racionalno uporabljati.
- Klinični farmakolog pozna posebnosti uporabe zdravil pri posebnih skupinah bolnikov: nosečnice in doječe matere, otroci, starostniki, kronični bolniki, bolniki z okrnjeno jetrno in/ali ledvično funkcijo.
- Klinični farmakolog aktivno sodeluje pri zdravljenju bolnikov in zagotavljanju racionalne in varne uporabe zdravil, stremi k optimizaciji farmakoterapije, izboljšanju ustreznosti predpisovanja zdravil in preprečevanju ne-adherence pri jemanju zdravil in neželenih učinkov.
- Klinični farmakolog zna izbrati pravilen odmerek zdravila oziroma ga prilagoditi glede na bolnikovo starost, pridružene bolezni in okvare organov.
- Klinični farmakolog zna ukrepati v primeru polifarmacije in optimizirati individualno farmakoterapijo.
- Klinični farmakolog je sposoben prepoznati in ukrepati ob neželenih učinkih zdravil in zastrupitvah z zdravili. Razume mehanizme neželenih učinkov in zastrupitev z zdravili ter medsebojnega delovanja zdravil. Pozna sistem farmakovigilance in zna poročati neželene učinke zdravil in napake pri uporabi zdravil.
- Klinični farmakolog zna prepoznati pomembne interakcije med predpisanimi zdravili ali morebitne kontraindikacije ter optimizirati zdravljenje posameznega bolnika.
- Klinični farmakolog zna prepoznati neučinkovitost zdravljenja in priporočiti bolj ustrezno razpoložljivo terapevtsko alternativo ob upoštevanju racionalnega predpisovanja zdravil (učinkovitost, varnost, cena).
- Klinični farmakolog zna opredeliti potencialne vzroke za nezadosten ali odsoten odziv na zdravilo.
- Klinični farmakolog je večš izvajanja farmakoterapevtskih pregledov in usklajevanja zdravljenja z zdravili (optimizacija in individualizacija terapevtskih režimov).
- Klinični farmakolog zna analizirati poročila o neželenih učinkih zdravil in oceniti vzročnost ter predlagati ukrepe za zmanjšanje tveganj za neželene učinke zdravil.
- Klinični farmakolog pozna principe določanja količine zdravilnih učinkovin in njihovih presnovkov v telesu
- .Klinični farmakolog zna interpretirati izvid koncentracije zdravila v krvi in po potrebi podati priporočila za spreminjanje odmerka zdravila.
- Klinični farmakolog zna oblikovati in vrednotiti farmakoterapijska priporočila, klinične smernice in klinične poti na osnovi z dokazi podprte medicine. Ob tem združuje načela farmakovigilance in farmakoekonomike z namenom izboljšanja varnega in stroškovno učinkovitega predpisovanja zdravil.
- Klinični farmakolog je sposoben komunicirati s specialisti drugih področji medicine, z drugimi zdravstvenimi delavci in z bolnikom za svetovanje in sodelovanje pri farmakoterapiji ter za poučevanje na področju klinične farmakologije z namenom racionalizacije in optimizacije uporabe zdravil.
- Klinični farmakolog zna podati ekspertna mnenja v zvezi z zdravili.
- Klinični farmakolog zna uporabljati ustrezne strokovne baze podatkov, tako klasične kot elektronske, ter po potrebi podatke posredovati kolegom.
- Klinični farmakolog sodeluje pri načrtovanju in izvedbi kliničnih raziskav, kjer ima pomembno vlogo pri ocenjevanju etične, metodološke in znanstvene ustreznosti kliničnega preizkušanja novega zdravila.
- Klinični farmakolog pozna zakonodajo in postopke v zvezi z izvedbo kliničnih raziskav, zna pripraviti dokumentacijo za izdajo dovoljenja za klinični preizkus zdravila.

- Klinični farmakolog pozna vse korake in postopke v zvezi z razvojem in registracijo zdravil. Pozna strukturo registracijske dokumentacije za zdravilo, klinični del le-te zna pripraviti in ovrednotiti.
- Klinični farmakolog pozna vse temeljne zakone in pravilnike, ki zadevajo uporabo in trženje zdravil, in jih zna uporabljati pri delu.
- Klinični farmakolog zna svetovati bolnikom in zdravstvenim delavcem pri dilemah povezanih z uporabo zdravil, vključno z oceno koristi, tveganj in neželenih učinkov.
- Klinični farmakolog je sposoben strokovno znanje s področja farmakologije posredovati na vse nivoje zdravstvenih delavcev ter aktivno sodelovati pri njihovem izobraževanju (dodiplomsko, podiplomsko, specialistično). Prav tako je sposoben in pripravljen strokovno javnost obveščati o novih zdravilih.
- Klinični farmakolog je večč zagotavljanja racionalnega zdravljenja z zdravili na osnovi farmakoekonomike. Teoretična znanja iz farmakoepidemiologija in farmakoekonomike zna prenesti v prakso s ciljem doseganja učinkovitejše, bolj ekonomične, skratka optimalne farmakoterapije.

Pri kompetencah kliničnega farmakologa moramo upoštevati, da le-ta že ima kompetence specialista temeljne specialnosti, npr. kompetence specialista interne medicine, nevrologije, psihiatrije, pediatrije, anesteziologije, infektologije itn.

### 3. Program kroženja in drugih izobraževanj

Specializacija iz klinične farmakologije je učni in vzgojni proces, v katerem specialisti različnih strok (npr. interna medicina, nevrologija, psihiatrija, pediatrija, anesteziologija, infektologija) pridobijo znanja in veščine iz veje medicine, ki se ukvarja s kliničnim vidikom uporabe zdravil, njihovim razvojem, preizkušanjem, registracijo in predstavljanjem strokovni javnosti.

#### Program specializacije obsega:

- teoretični del iz področja splošne in specialne klinične farmakologije s poudarkom na farmakokinetiki in farmakodinamiki;
- klinični del na različnih oddelkih s poudarkom na farmakoterapiji;
- administrativni del s poudarkom na spoznavanju predpisov v zvezi z razvojem in registracijo zdravil, prijavljanju neželenih učinkov zdravil in poznavanju poteka kliničnih raziskav.

V spodnji tabeli je predstavljen seznam kroženja, seminarjev in predavanj v poteku specializacije iz klinične farmakologije.

	Program	Način izvedbe	Trajanje
<b>3.1.</b>	<b>Splošna klinična farmakologija</b>	predavanja	1 teden
<b>3.2.</b>	<b>Specialna klinična farmakologija</b>		
3.2.1.	<b>Teoretična predavanja</b>	predavanja	1 teden
3.2.2	<b>Klinično usposabljanje</b>		
3.2.2.1.	Klinično usposabljanje na ožje usmerjenih (specialističnih) kliničnih oddelkih	klinično delo	13 mesec
3.2.2.2.	Klinično usposabljanje na na oddelku ozko usmerjenemu v klinično farmakologijo	klinično delo	3 mesece
3.2.2.3.	Klinično usposabljanje na izbirnem oddelku	klinično delo	2 mesece
<b>3.3.</b>	<b>Posebne teme s področja klinične farmakologije</b>	seminarji in e-predavanja	2 tedna
3.3.1	Farmakovigilanca	seminarji in e-predavanja	
3.3.2.	Farmakogenomika	seminarji in e-predavanja	
3.3.3.	Polifarmakoterapija	seminarji in e-predavanja	
3.3.4.	Farmakoepidemiologija in farmakoekonomika	seminarji in e-predavanja	
3.3.5	Odkrivanje novih zdravil in proces razvoja zdravil	seminarji in e-predavanja	
3.3.6.	Biološka zdravila in podobna biološka zdravila	seminarji in e-predavanja	
3.3.7.	Laboratorijska biomedicina	seminarji in e-predavanja	
3.3.8.	Klinične raziskave in preizkušanje novih zdravil	seminarji in e-predavanja	
3.3.9.	Etični in pravni vidiki kliničnih preskušanj	seminarji in e-predavanja	
3.3.10.	Zakonodaja na področju zdravil in drog	seminarji in e-predavanja	
<b>3.4.</b>	<b>Administrativni del</b>		

3.4.1.	Administrativno delo pri pripravi dokumentacije za zdravila na ustrezni agenciji	praktično usposabljanje	3 tedne
3.4.2.	Priprava etičnih dovoljenj za izvajanje kliničnih raziskav	praktično usposabljanje	1 teden
<b>3.5.</b>	<b>Letni dopust</b>		2 meseca
<b>3.6.</b>	<b>Študijski dopust</b>		2 meseca

Program specializacije iz klinične farmakologije traja dve leti (24 mesecev; vključno z 2 mesecema letnega in 2 mesecema študijskega dopusta).

### 3.1. Splošna klinična farmakologija (1 teden)

#### Izbrana predavanja iz področja splošne klinične farmakologije:

Farmakodinamika	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teoretične osnove koncepta zdravilo-receptor</li> <li>2. Vrste, strukture in delovanje receptorjev</li> <li>3. Odnos med koncentracijo agonista in učinkom - načini prikazovanja in parametri</li> <li>4. Vrste antagonizma med zdravili</li> <li>5. Določanje učinkovitosti antagonistov</li> <li>6. Odnos odmerka - odgovor, moč in učinkovitost</li> <li>7. Določanje odnosa med koncentracijo in učinkom na izoliranem organu, ter koncentracijo in učinkom v organizmu in pri odgovoru 'vse ali nič'</li> <li>8. Učinki zdravila – vrste učinkov</li> <li>9. Parametri varnosti zdravila</li> <li>10. Prenos rezultatov poskusov <i>in vitro</i> na organizem</li> <li>11. Toleranca in farmakorezistenca</li> </ol>
Metabolizem zdravil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faze razgradnje zdravil</li> <li>2. Farmakokinetične in biološke posebnosti faz razgradnje zdravil</li> <li>3. Sistem encimov P-450</li> <li>4. Posledice indukcije in inhibicije mikrosomskih encimov</li> <li>5. Metabolizem prvega prehoda in njegove posledice</li> </ol>
Farmakokinetika	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farmakokinetični procesi (absorpcija, distribucija, biotransformacija, eliminacija)</li> <li>2. Pravilna izbira načina uporabe zdravil; biološka uporabnost zdravil; populacijska farmakokinetika; medsebojno delovanje zdravil; vpliv zdravil na delovanje drugih organskih sistemov; presnovni encimi, indukcija encimov;</li> <li>3. Časovni potek spreminjanja koncentracij zdravila v krvi in v tkivih</li> <li>4. Lastnosti zdravila, ki vplivajo na njegovo farmakokinetiko</li> <li>5. Faktorji, ki vplivajo na farmakokinetiko zdravila</li> <li>6. Praktični pomen poznavanja farmakokinetičnih parametrov</li> <li>7. Kinetika prvega in ničelnega reda</li> <li>8. Načini doziranja zdravila in farmakokinetične posledice</li> <li>9. Trajanje učinka zdravil</li> <li>10. Spremljanje koncentracij zdravila v plazmi (TDM), vezava zdravil na beljakovine plazme in posledice</li> <li>11. Vezava zdravil v tkivih in posledice</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>12. Izpodrivanje zdravil z vezavnih mest in posledice</li> <li>13. Farmakokinetični vzroki za prenehanje delovanja zdravil</li> <li>14. Prehajanje zdravil preko placente in drugih barier v telesu</li> <li>15. Poti izločanja zdravila in njihove posebnosti</li> <li>16. Faktorji, ki lahko med potekom terapije spremenijo farmakokinetiko zdravila in posledice</li> </ul>
Medsebojno delovanje zdravil	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Vrste medsebojnih delovanj zdravili</li> <li>2. Mehanizmi medsebojnih delovanj zdravili (farmakokinetične in farmakodinamične)</li> <li>3. Klinični pomen medsebojnega delovanja zdravil</li> </ul>
Osnove toksikologije	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Toksikološki sindromi</li> <li>2. Osnove zdravljenja zastrupitev</li> <li>3. Odstranjevanja toksinov iz telesa</li> <li>4. Antidoti</li> </ul>
Protivnetne učinkovine	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Nesteroidna protivnetna zdravila: razdelitev, značilnosti, mehanizem delovanja, pomembni neželeni učinki, interakcije, kontraindikacije</li> <li>2. Delovanje in toksičnost paracetamola</li> <li>3. Protivnetno zdravljenje z glukokortikoidi</li> </ul>
Imunomodulatorji	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Skupine zdravil, ki vplivajo na imunski odziv</li> <li>2. Glukokortikoidi kot imunosupresivi</li> <li>3. Zaviralci kalcinevrina</li> <li>4. Zaviralci proliferacije in antimetaboliti</li> <li>5. Protitelesa kot imunosupresivi</li> <li>6. Cepiva in imunoglobulini kot imunostimulatorji</li> </ul>

### 3.2. Specialna klinična farmakologija

Izobraževalni program je sestavljen iz teoretičnega dela (predavanj) in kliničnega usposabljanja na specialistično usmerjenih kliničnih oddelkih.

#### 3.2.1. Teoretična predavanja (1 teden).

Razdelitev farmakoterapije glede na posamezne organske sisteme. Teoretični poudarki so na poznavanju mehanizmov delovanja pomembnejših skupin zdravil, farmakokinetiki, neželenih učinkih zdravil in medsebojnih interakcijah.

**Izbrana poglavja iz področja specialne klinične farmakologije:**



<p><b>Protimikrobna zdravila</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skupine protimikrobnih zdravil</li> <li>2. Mehanizem delovanja, spekter delovanja, želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične lastnosti sulfonamidov, penicilinov, cefalosporinov, aminoglikozidov, tetraciklinov, makrolidov, kinolonov</li> <li>3. Pomembne interakcije protimikrobnih učinkovin z drugimi zdravili v klinični praksi</li> <li>4. Prilagajanje odmerka protimikrobnih zdravil pri bolnikih z okrnjenim ledvičnim delovanjem</li> <li>5. Mehanizmi nastanka bakterijske rezistence na različne antibiotike</li> </ol>
<p><b>Protivirusna zdravila</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tarče protivirusnih zdravil</li> <li>2. Razdelitev in mehanizmi delovanja protivirusnih zdravil, njihovi želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične lastnosti</li> </ol>
<p><b>Citostatiki</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Razdelitev citostatikov glede na mehanizem delovanja</li> <li>2. Farmakokinetične lastnosti, želeni in neželeni učinki citostatikov</li> <li>3. Mehanizmi rezistence na citostatike</li> </ol>
<p><b>Zdravila z delovanjem na živčni sistem</b></p> <p><b>Anksiolitiki in uspavala</b></p> <p><b>Antipsihotiki in antidepresivi</b></p> <p><b>Zdravljenje nevrodegenerativnih bolezni</b></p> <p><b>Antiepileptiki</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Glavne skupine anksiolitičnih in uspavalnih zdravil</li> <li>2. Pomembne farmakološke lastnosti benzodiazepinov, mehanizem delovanja, farmakokinetika in metabolizem benzodiazepinov</li> <li>3. Anksiolitiki z vplivom na serotoninske receptorje, mehanizem delovanja, želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične lastnosti</li> <li>4. Barbiturati: glavne farmakološke in farmakokinetične lastnosti</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dopaminergični sistemi v osrednjem živčevju.</li> <li>2. Vrste antipsihotikov, mehanizmi delovanja in učinki antipsihotikov</li> <li>3. Neželeni učinki antipsihotikov in mehanizmi njihovega nastanka.</li> <li>4. Farmakokinetične lastnosti antipsihotikov, razlike med tipičnimi in atipičnimi antipsihotiki</li> <li>5. Skupine antidepresivov in mehanizmi njihovega delovanja, želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične lastnosti</li> <li>6. Mehanizem delovanja litija, želeni in neželeni učinki in farmakokinetične lastnosti litija</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antiparkinsoniki: mehanizem delovanja, želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične lastnosti</li> <li>2. Zdravljenje nevrodegenerativnih bolezni - razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prijemališča antiepileptičnih zdravil</li> <li>2. Farmakodinamske in farmakokinetične lastnosti antiepileptičnih zdravil, mehanizmi delovanja in neželeni učinki</li> </ol>

<p><b>Farmakoterapija bolečine</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opioidni analgetiki: razdelitev, mehanizmi delovanja, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti, titracija opioidnih analgetikov in ekvivalenčni odmerki med posameznimi skupinami</li> <li>2. Nesteroidni antirevmatiki (NSAR)</li> <li>3. Zdravljenje bolečine z glukokortikoidi, antidepresivi in antiepileptiki</li> <li>4. Zdravljenje nevropatske bolečine</li> <li>5. Prilagajanje odmerkov analgetikov glede na ledvično in jetrno funkcijo</li> <li>6. Zdravljenje bolečine in drugih simptomov paliativnega bolnika</li> </ol>
<p><b>Zdravila z delovanjem na kardiovaskularni sistem</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mehanizmi delovanja zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščenja, njihove farmakokinetične lastnosti in pomembni neželeni učinki</li> <li>2. Diuretiki: razdelitev glede na mehanizem in mesto delovanja, značilnosti in neželeni učinki posameznih skupin diuretikov</li> <li>3. Zdravljenje ishemične bolezni srca, pomembni neželeni učinki predstavnikov in njihove farmakokinetične lastnosti</li> <li>4. Antiarritmiki: Williams-Vaughnova razdelitev, klinično pomembne lastnosti predstavnikov, želeni in neželeni učinki antiarritmikov ter njihove farmakokinetične lastnosti</li> <li>5. Farmakologija hipertenzije: skupine zdravil z antihipertenzivnim učinkom, njihova prijemališča in mehanizmi delovanja, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>6. Zdravila, ki urejajo koncentracijo lipidov v plazmi: Skupine antilipemičnih sredstev, glavni predstavniki, njihove značilnosti, mehanizmi delovanja, želeni in neželeni učinki ter farmakokinetične značilnosti</li> <li>7. Farmakologija hemostaze, tromboze in hematopoeze</li> </ol>
<p><b>Zdravila z delovanjem na dihala</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bronhodilatatorji: razdelitev, mehanizmi delovanja, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>2. Zdravila, ki vplivajo na kašelj: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> </ol>
<p><b>Zdravila z delovanjem na gastrointestinalni trakt</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antiemetiki: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>2. Zdravila, ki regulirajo izločanje želodčne kisline: mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>3. Zdravila, ki vplivajo na motiliteto prebavil: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>4. Farmakoterapija kronične vnetne črevesne bolezni</li> <li>5. Zdravili povzročene jetrne okvare</li> <li>6. Prilagajanje farmakoterapije pri bolnikih z okrnjeno jetrno funkcijo</li> </ol>

<b>Zdravila z delovanjem na endokrini sistem</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farmakoterapija sladkorne bolezni: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>2. Zdravljenje bolezni ščitnice: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>3. Zdravila, ki modulirajo funkcijo spolnih hormonov: razdelitev, mehanizmi, želeni in neželeni učinki, farmakokinetične lastnosti</li> <li>4. Farmakoterapija osteoporoze</li> </ol>
<b>Zdravila z delovanjem na sečila</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prilagajanje farmakoterapije pri bolnikih z okrnjeno ledvično funkcijo</li> </ol>
<b>Farmakoterapija revmatskih in avtoimunskih bolezni</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protivnetno, imunosupresivno, imunomodulatorno zdravljenje: predstavniki, farmakokinetične lastnosti, neželeni učinki in pomembne interakcije</li> </ol>
<b>Samozdravljenje in rekreativna raba snovi z biološkim učinkom</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doping</li> <li>2. Prepovedane substance</li> <li>3. Snovi za samozdravljenje</li> <li>4. Prehranska dopolnila</li> </ol>

### 3.2.2. Klinično usposabljanje

#### 3.2.2.1. Klinično usposabljanje na ožje usmerjenih (specialističnih) kliničnih oddelkih (12 mesecev)

V začetnem delu kliničnega usposabljanja specializant kroži na ožje usmerjenih kliničnih oddelkih, kjer tekom kliničnega dela spozna bolnike, vodi njihovo klinično dokumentacijo in ima nadzor nad predpisanimi zdravili. Njegovo delo nadzoruje **neposredni mentor (NM)**, ki je lahko specialist klinične farmakologije z večletnimi izkušnjami kliničnega in raziskovalnega dela na področja klinične farmakologije (prikazno z bibliografskimi podatki v okviru sistema SICRIS, Pravil o specializacijah).

Na vsakem kliničnem oddelku pripravi natančne farmakoterapijske preglede bolnikov in jih po zaključenem kroženju na posameznem oddelku predstavi v obliki kratkih kliničnih primerov neposrednemu mentorju na kliničnem oddelku ter zagovarja svoje ugotovitve in predloge (pregled farmakoterapije, upoštevanje indikacij, kontraindikacij, medsebojno delovanje zdravil, ukrepi v primeru polifarmacije, poročanje neželenih učinkov zdravil). Preverjanje znanja je opisano v točki 5.a.

Poimenovanje kroženja	Učni cilji in vsebina programa kroženja	Trajanje
Kardiologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi srca in ožilja z zdravili ter uravnavanje strjevanja krvi in koncentracije lipidov z zdravili.	1 mesec

Pulmologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi dihal in alergijami z zdravili	1 mesec
Gastroenterologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi prebavil z zdravili in prilagajanje zdravil pri bolnikih z okrnjeno jetrno funkcijo	1 mesec
Nefrologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi sečil z zdravili in prilagajanje zdravil pri bolnikih z okrnjeno ledvično funkcijo	1 mesec
Endokrinologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi endokrinih žlez in kosti ter sladkorno boleznijo z zdravili	1 mesec
Hematologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi krvotvornih organov in rakavimi obolenji z zdravili	1 mesec
Revmatologija	Zdravljenje bolnikov z revmatološkimi in sistemskimi vezivnotkivnimi boleznimi z zdravili	1 mesec
Infektologija	Zdravljenje bolnikov z okužbami z zdravili	1 mesec
Nevrologija	Zdravljenje bolnikov z boleznimi centralnega in perifernega živčevja z zdravili	1 mesec
Psihiatrija	Zdravljenje bolnikov s psihiatričnimi boleznimi z zdravili	1 mesec
<b><i>Odmerjanje zdravil pri posebnih terapevtskih skupinah</i></b>		
Pedriatrija	Predpisovanje zdravil otrokom	1 mesec
Ginekologija	Predpisovanje zdravil nosečnicam in doječim materam	1 mesec
Gerontologija	Predpisovanje zdravil starostnikom	1 mesec

### 3.2.2.2. Klinično usposabljanje na na oddelku ozko usmerjenemu v klinično farmakologijo (3 mesece)

V nadaljevalnem delu kliničnega usposabljanja specializant kroži na oddelku, ozko usmerjenem v klinično farmakologijo in toksikologijo (Center za klinično toksikologijo in farmakologijo in Ambulanta za klinično farmakologijo UKCLJ), kjer specializant skupaj z neposrednim mentorjem opravlja delo kliničnega farmakologa na oddelku in aktivno sodeluje pri farmakoterapiji ter pripravlja farmakoterapevtske preglede. Na oddelku se ukvarja z racionalno farmakoterapijo in svetovanjem pri polifarmaciji. Sodeluje pri klinično-raziskovalnem delu in farmakovigilanci. Seznanen se z osnovami toksikologije, spozna klinično sliko in osnovne ukrepe zdravljenja pri zastrupitvah z zdravili.

<b><i>Klinično delo na oddelku ozko usmerjenem v klinično farmakologijo</i></b>	
Farmakoterapijski pregledi pri ambulantnih in hospitaliziranih bolnikih. Zdravljenje bolnikov z neželenimi učinki zdravil. Usposabljanje za samostojno opravljanje dela kliničnega farmakologa	2 meseca
Spoznavanje delovanja 24-urne toksikološke službe s poudarkom na zastrupitvah s pomembnejšimi predstavniki zdravil. Zdravljenje zastrupitev z zdravili. Farmakologija antidotov.	1 mesec

### 3.2.2.3. Klinično usposabljanje na izbirnem oddelku (2 meseca)

V zaključnem delu kliničnega usposabljanja specializant kroži na akreditiranem oddelku, ki si ga izbere sam. Na izbranem oddelku se poglobljeno ukvaraja s farmakoterapijskimi pregledi pri hospitaliziranih bolnikih, opozarja na morebitne nepravilnosti pri predpisovanju zdravil, predlaga izboljšave, ukrepa v primeru polifarmacije, itn.

<i>Klinično delo na izbirnem oddelku</i>		
Klinično delo na izbirnem oddelku s poudarkom na opravljanju farmakoterapijskih pregledov, preučevanju medsebojnega delovanja zdravil, kontraindikacij, itn.; nadzor nad ustreznim predpisovanjem zdravil, ukrepanje v primeru polifarmacije, poročanje neželenih učinkov zdravil.	Izbirni oddelek	2 meseca

### 3.3. Posebne teme s področja klinične farmakologije (2 tedna)

Predavanja potekajo v obliki organiziranega seminarja ali e-seminarja. Specializant se seznanja s posebnimi temami, katerih poznavanje je potrebno za osvojitve zahtevanih kompetenc na področju klinične farmakologije. Edukacijo izvajajo predavatelji iz Inštituta za farmakologijo in eksperimentalno toksikologijo, Centra za klinično farmakologijo in toksikologijo, Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Kliničnega inštituta za klinično kemijo in biokemijo, Inštituta za sodno medicino, Inštituta za biostatistiko in medicinsko informatiko, Komisije RS za medicinsko etiko in Fakultete za farmacijo.

#### 3.3.1. Farmakovigilanca

- predvidevanje neželenih učinkov zdravila in medsebojnih delovanj zdravil na podlagi kemijske strukture in študij na živalih
- medsebojno delovanje zdravil (mehanizmi in klinični pomen)
- metode ugotavljanja, spremljanja in poročanja neželenih učinkov zdravil
- vrednotenje in ocenjevanje neželenih učinkov zdravil
- poročanje v nacionalno in evropsko zbirko neželenih učinkov zdravil EudraVigilance in v zbirko Svetovne zdravstvene organizacije VigiBase.

#### 3.3.2. Farmakogenomika

- individualna variabilnost odgovora na zdravljenje
- razvoj tarčnih zdravil
- individualno usmerjeno zdravljenje
- klinični pomen farmakogenomike

#### 3.3.3. Polifarmakoterapija

- opredelitev polifarmakoterapije
- racionalna farmakoterapija
- strateško predpisovanje
- principi ukinjanja zdravil (angl. deprescribing)
- kazalniki kakovosti predpisovanja
- polifarmakoterapija pri starostnikih

### **3.3.4. Farmakoepidemiologija in farmakoekonomika**

- vrste farmakoepidemioloških raziskav
- kritično vrednotenje rezultatov raziskav in literature
- farmakoekonomske analize

### **3.3.5. Odkrivanje novih zdravil in proces razvoja zdravil**

- razvoj zdravilnih učinkovin
- razvojne faze zdravil
- preverjanje varnosti zdravila (farmakološke, toksikološke, klinične študije)
- registracija novih zdravil
- spremljanje zdravila na trgu

### **3.3.6. Biološka zdravila in podobna biološka zdravila**

- osnove in razvoj bioloških zdravil
- protitelesa, rastni faktorji, koagulacijski faktorji, citokini, interferoni, hormoni, encimi, DNK, RNK, vaccine in druga biološka zdravila
- terapevtske in klinične aplikacije bioloških zdravil
- biološko podobna zdravila
- napredni načini dostave zdravil
- genska in celična terapija (zdravila za napredno zdravljenje)
- pravilna uporaba in ravnanje z biološkimi zdravili
- uporaba bioloških zdravil pri otrocih in mladostnikih
- biološka zdravila in doping

### **3.3.7. Laboratorijska biomedicina**

- analitične metode merjenja koncentracij zdravil in njihove omejitve

### **3.3.8. Klinične raziskave in preizkušanje novih zdravil**

- vrste in zasnove raziskav
- ocenjevanje podatkov
- pristranosti in napake
- kritično vrednotenje strokovne literature
- statistična obdelava podatkov
- sočutna uporaba zdravil

### **3.3.9. Etični in pravni vidiki kliničnih preskušanj**

- dolžnosti in pravice, postopki prijave raziskave in odobritev s strani etične komisije

### **3.3.10. Zakonodaja na področju zdravil**

- nacionalna in evropska zakonodaja
- ponarejena zdravila
- zdravila in prometna varnost

## **3.4. Administrativni del (1 mesec)**

Obsega praktično usposabljanje na področju priprave etičnih dovoljenj za izvajanje kliničnih raziskav in priprave dokumentacije za zdravila na ustrezni agenciji. Specializant spozna zakonodajo in postopke v zvezi z izdajo dovoljenj za izvajanje kliničnih raziskav in registracijo zdravil

### **3.4.1. Administrativno delo pri pripravi dokumentacije za zdravila na ustrezni agenciji** (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke RS) (3 tedni). Sodelovanje pri pripravi in seznanitev s/z:

- dovoljenjem za promet zdravila v skladu z zakonom ali po centraliziranem postopku v skladu s predpisi Evropske unije,
- dovoljenjem za promet na podlagi zahteve klinike oziroma inštituta na osebno odgovornost lečečega zdravnika,
- dovoljenjem za sočutno uporabo zdravil v skladu z zakonom,
- seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil,
- preverjanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ali je razmerje med tveganjem in koristjo pri uporabi zdravila pozitivno,
- vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo in ovojnine,
- postopkom začasnega ali trajnega odvzema dovoljenja za promet,
- postopkom spremljanja, zbiranja in vrednotenja poročanje o neželenih učinkih zdravil ter ukrepanje z namenom zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili,
- dejavnostmi povezanimi z odkrivanjem, ocenjevanjem, razumevanjem in preprečevanjem neželenih učinkov zdravil in drugih možnih zapletov, povezanih z zdravili,
- zaznavanjem varnostnih signalov, oceno ugotovljenih tveganj ter sprejemanje in izvajanje ukrepov za varno uporabo zdravil,
- vrednotenjem podatkov o varnosti, ki jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži v obliki rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR),
- aktivnostmi v mednarodnem sistemu farmakovigilance, vključno s poročanjem v evropsko bazo neželenih učinkov zdravil EudraVigilance in v bazo Svetovne zdravstvene organizacije VigiBase v okviru programa za spremljanje varnosti zdravil,
- izvajanjem farmakovigilančnih nadzorov pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili.

### **3.4.2. Priprava etičnih dovoljenj za izvajanje kliničnih raziskav** (Komisija za medicinsko etiko RS) (1 teden):

- priprava vzorca vloge za KME
- sodelovanje na seji KME

### **3.5. Študijski dopust (45 delovnih dni oz. 2 meseca)**



#### 4. Upravljanje/organizacija specializacije in spremljanje kvalitete

Upravljanje s potekom in nadzorom kakovosti specializacije prvenstveno poteka skladno z zahtevami ZZS. Za upravljanje specializacije pa so še posebej pomembni aspekti:

- število farmakoterapevtskih pregledov, ki jih specializanti opravijo na posameznem kroženju,
- objektivnost preizkusov znanja,
- doslednost opravljanja "povratnih informacij o doseženih učnih ciljih po vsakem kroženju",
- redno in intenzivno sodelovanje med mentorirancem in GM,
- analiza rezultatov evalvacije kroženj specializantov,
- analiza rezultatov ocen modulov iz strani specializantov,
- vestno opravljanje letnih razgovorov in analiza le-teh.

Poglavitni način spremljanja kvalitete specializacije je analiza poteka, ki ga opravi **nacionalni koordinator (NK)** in predlaga ukrepe.

Enkrat letno, nacionalni koordinator in njegov namestnik opravita analizo poteka specializacije. Analiza naj vsebuje:

- osnovno statistiko (specializanti, mentorji),
- pregledno analizo preizkusov znanja po kroženjih,
- analizo ocen oddelkov, podanih s strani specializantov,
- pregled in analizo težav, ki se pojavljajo med kroženji specializantov ter predlagane ukrepe,
- pregled ukrepov in načrtov upravljanja specializacije za naslednje leto,
- razno.

Pri nadzoru kakovosti poteka specializacije se nacionalni koordinator za kvalitativne aspekte obrne na **nadzornika kakovosti (NQ)**.

Za imenovanje nacionalnega koordinatorja (NK), glavne mentorje (GM) in neposredne mentorje (NM) veljajo splošna aktualna določila Pravilnika o specializacijah.

## 5. Načrt preverjanja znanja in veščin ter napredovanje specializanta

### a) Preverjanja znanja specializanta (formativno in sumativno ocenjevanje strokovnega napredka)

Spremljanje strokovnega napredka (formativno ocenjevanje) specializanta temelji na rednem opravljanju izobraževalnih nalog. Specializant o tem sproti vodi e-list specializanta.

Na vsakem od oddelkov specializant opravi enega od možnih načinov sprotnega preverjanja znanja (po dogovoru z neposrednim mentorjem (NM)):

- predstavitev kliničnega primera,
- seminarska naloga,
- kolokvij (ustni, pisni, e-kolokvij),
- sodelovanje pri raziskavi,
- pisanje znanstvenih in strokovnih člankov.

Specializant ima po vsakem kroženju reden razgovor z neposrednim mentorjem (NM) na temo "povratnih informacij o doseženih učnih ciljih po kroženju". Razgovor po posameznem kroženju temelji na zbirki učnih ciljev, predloženih NM in predstojniku ob pričetku kroženja. Namen razgovora je specializantu objektivno podati povratne informacije in neformalno oceno o njegovem strokovnem napredku iz področja kroženja. Povratne informacije se naj podajo z revizijo večine entitet iz učnega načrta in končne celokupne ocene. Razgovor o napredku je obvezen po vsakem kroženju, kratko poročilo mora biti poslano GM.

**Sumativno** (končno) ocenjevanje se opravi s specialističnim izpitom po izpolnjenih vseh obveznostih specializacije.

Po opravljenem predvidenem programu in sprotnih preverjanjih znanja po vsakem sklopu sledi zaključni izpit, ki je ustni (teoretični) in praktični (farmakoterapijski pregled pri izbranem bolniku in razprava). Izpit je razpisan najmanj dvakrat v koledarskem letu.

K teoretičnemu delu izpita lahko kandidat pristopi po tem, ko je opravil vse obveznosti specializacije (ni nujno tudi praktični del izpita). Teoretični del izpita se opravlja pred tričlansko komisijo.

**Teoretični** del je sestavljen iz 10 osnovnih vprašanj odprtega tipa, ki se lahko nadgradijo s podvprašanji. Vprašanja predstavljajo permutacije zapisanih učnih ciljev (generični opis zahtevanega znanja, apliciran na specifične entitete). Kandidat vprašanja žreba.

**Praktični** del izpita zaobjema farmakoterapijski pregled pri dveh izbranih bolnikih, ki ju izbereta predsednik komisije in član komisije.

### b) Napredovanje specializanta po razporedu kroženja

Vsakoletno napredovanje specializanta v višji letnik mora potrditi GM po obveznem letnem razgovoru, kjer ugotovi/potrdi vsaj zadovoljiv napredek.

Če neposredni (NM) ali glavni mentor (GM) opazita nezadovoljiv napredek specializanta, lahko GM v sodelovanju z NK razpiše "izredni kolokvij", katerega neuspešno opravljanje lahko vodi v prekinitev specializacije.

Če specializant do konca drugega letnika kroženja ne opravi specialističnega izpita, lahko zaprosi za podaljšanje kroženja do 3 mesece.

## 6. Načrt preverjanja mehkih veščin

### Mehke veščine

Mehke veščine so poleg znanja in veščin posamezne medicinske stroke, ena temeljnih skupin kompetenc, ki jih mora osvojiti specializant, zato je njihovo poučevanje vključeno v usposabljanje specializantov.

Mehke veščine si specializant pridobiva med kliničnim delom ter samorefleksijo, podprto s strani mentorjev, sodelavcev in drugih, s katerimi se srečuje med svojim delom.

V prvem letu specializacije je obvezen obisk delavnice profesionalizma. Vsako naslednje leto specializacije je obvezen obisk ene delavnice na temo mehkih veščin; vsebino izbere specializant sam (komunikacija, timsko delo, vodenje, zagovorništvo zdravlja, preprečevanje izgorelosti, aktivno poslušanje, preprečevanje konfliktov, javno nastopanje, vodenje sebe ali podobne vsebine).

### Načrt preverjanja mehkih veščin

Preverjanje napredka v domeni mehkih veščin poteka z analizo odgovorov, pridobljenih s "360° ocenjevanjem" (angl. *assessment*), ki je obvezni del rednega letnega razgovora.

Napredek je učinkovit, če je ocenjevanju pridružena tudi presoja (angl. *appraisal*).

Podrobnosti na:

[http://canmeds.royalcollege.ca/uploads/en/framework/CanMEDS%202015%20Framework\\_EN\\_Reduced.pdf](http://canmeds.royalcollege.ca/uploads/en/framework/CanMEDS%202015%20Framework_EN_Reduced.pdf)

## 7. Struktura letnega razgovora

Letni razgovor (LR) je redna letna obveza specializanta ter GM in poročilo o LR mora GM poslati NK. Struktura LR mora vsebovati domene kakor jih predvideva aktualni Vodič za LR, ki ga predpiše ZZS. Ne glede na aktualne zahteve, pa mora vsebovati *vsaj* sledeče domene:

- pregled opravljenega dela/kroženja/tečajev v minulem letu,
- kritično analizo "razgovorov z neposrednimi mentorji", opravljenih v preteklem letu ter ukrepov za odpravo morebitnih manjkov,
- pregled načrtov za delo/kroženja/ukrepe v prihodnjem letu,
- kritično analizo morebitnih nevarnih dogodkov,
- kritično analizo povratnih informacij iz domene mehkih veščin (360' evalvacija).

## 8. Akreditacijski kriteriji

Glede na širino delovanja kliničnih farmakologov, je učna baza za klinične farmakologe relativno zelo široka. Za akreditacijo lahko zaprosijo vsi oddelki vseh bolnišnic in zdravstvenih domov, ki izpolnjujejo minimalne akreditacijske kriterije opisane v spodnji tabeli in zagotavljajo glavne in neposredne mentorje, ki so lahko specialisti klinične farmakologije z večletnimi izkušnjami kliničnega in raziskovalnega dela na področja klinične farmakologije (prikazno z bibliografskimi podatki v okviru sistema SICRIS, Pravilnik o specializacijah). Odločitev o kroženju je odvisna tudi od povratnih informacij o izobraževalni vrednosti kroženja v dotični ustanovi.

Spodnja tabela podaja osnovne usmeritve za akreditacijo oddelkov za posamezna področja klinične farmakologije.

Končna akreditacija in trajanje kroženja sta odvisni od potrditve s strani komisije za akreditacije ZS.

Ime kroženja	Najdaljše obdobje	Minimalni akreditacijski kriteriji (*,** aktivnosti oddelka, ki so pogoj za akreditacij)
Kardiologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni srca in ožilja ter uravnavanje strjevanja krvi in koncentracije lipidov, vključno z biološkimi zdravili in zdravili po presaditvi srca. *,**
Pulmologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni dihal in alergije, vključno z biološkimi zdravili, imunoterapijo in zdravili po presaditvi pljuč. Zdravljenje alergij na zdravila in bolezni pljuč zaradi zdravil. *,**
Gastroenterologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni prebavil, vključno z biološkimi zdravili in zdravili po presaditvi jeter. Prilagajanje zdravil pri bolnikih z okrnjeno funkcijo jeter. Zdravljenje jetrnih odpovedi zaradi zdravil. *,**
Nefrologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni sečil, vključno z biološkimi zdravili in zdravili po presaditvi ledvic. Prilagajanje zdravil pri bolnikih z okrnjeno ledvično funkcijo. Izvajanje vseh oblik dializnega zdravljenja, vključno s plazmaferezo. Zdravljenje ledvičnih odpovedi zaradi zdravil. *,**
Endokrinologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni endokrinih žlez in kosti ter sladkorno bolezen, vključno z biološkimi zdravili. Zdravljenje sladkorne bolezni z vsemi zdravili, vključno z inzulinskimi črpalkami in drugimi najsodobnejšimi metodami. *,**
Hematologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni krvotvornih organov, vključno z biološkimi zdravili in presaditvijo kostnega mozga ter celičnim zdravljenjem. Zdravljenje krvnih bolezni nastalih zaradi zdravil. *,**

Revmatologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za revmatološke in sistemske vezivnotkivne bolezni, vključno z biološkimi zdravili. *,**
Infekcije	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z zdravili vseh vrst okužb, vključno z zdravili na rezervni listi. *,**
Nevrologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za bolezni centralnega in perifernega živčevja, vključno z biološkimi zdravili. Zdravljenje bolnikov z okvarami živčevja povzročenimi z zdravili.
Psihiatrija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z vsemi vrstami zdravil za psihiatrične bolezni, vključno z zdravljenjem odvisnosti od zdravil in zlorabo zdravil. *,**
Pedriatrija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje otrok z vsemi vrstami zdravil, vključno z biološkimi in onkološkimi zdravili ter zdravili po presaditvi organov. Izvajanje vseh vrst dializnega zdravljenja otrok. *,**
Ginekologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje bolnikov nosečnic in doječih mater z vsemi vrstami zdravil, vključno z biološkimi zdravili. *,**
Gerontologija	1 mesec	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje starostnikov z zdravili, vključno s celostno geriatrično oskrbo. *,**
Farmakologija	3 mesece	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje bolnikov z neželenimi učinki zdravil in zastrupitvami z zdravili, izvajanje konziliarne službe s področja klinične farmakologije in toksikologije, izvajanje farmakovigilance, zdravljenje z vsemi vrstami antidotov. *,**
Izbirni oddelek	2 meseca	Bolnišnično in ambulantno zdravljenje z zdravili. *,**

**LEGENDA:**

\* ustanova mora zagotavljati mentorje (Pravilnik o akreditaciji, Pravilnik o specializacijah, bibliografski podatki o kliničnem in raziskovalnem delu mentorjev na področju klinične farmakologije v okviru sistema SICRIS)

\*\* ustanova mora izvajati strokovno, pedagoško in raziskovalno dejavnostjo s področja klinične farmakologije, kar mora prikazati z bibliografskimi podatki v okviru sistema SICRIS

## 9. Kriteriji podaljševanja licence

Za podaljšanje licence iz klinične farmakologije je potrebno zadostiti vsem sledečim kriterijem:

- dovoljšnje število kreditnih točk v skladu z trenutno zakonodajo,
- 20% delovnega časa mora strokovno delovati na področju klinične farmakologije tekom sedmih let.

Podaljševanje licence bo v skladu s Pravilnikom o podaljševanju licence, ko bo le-ta stopil v veljavo.

Rok za pridobitev licence klinične farmakologije "iz dela" poteče 3 leta od uveljavitve specializacije.

## 10. Literatura

Aktualna priporočena literatura je objavljena na spletni strani ZZS.