



SF-BAK-K/07/2014

Pan
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Wpłynęło dni 18.08.14
L. dz. 7754/14
Podpis

Warszawa, 28.07.2014 r.

Dpl. F. G. G. J.
O. K.
B. J.
F. J.
Prezes o an. uwagi
do 1.08.14
E.K.

Szanowny Panie Prezesie

W załączeniu przesyłam tekst proponowanego, znowelizowanego programu specjalizacji w dziedzinie: FARMACJA SZPITALNA. Program jest adresowany do osób posiadających tytuł zawodowy magistra na kierunku: farmacja.

Uprzejmie proszę o zapoznanie się z jego treścią i wyrażenie opinii w imieniu Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Zgodnie z §4 p.4 i 6 Rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 15 maja 2003r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów – opracowany program specjalizacji, po zaopiniowaniu przez właściwe dla danej specjalizacji towarzystwo naukowe i Naczelną Radę Aptekarską, zatwierdza minister zdrowia.

Znowelizowany – zredagowany w CMKP – program specjalizacji w dziedzinie: FARMACJA SZPITALNA to efekt pracy i uzgodnień Zespołu Ekspertów w składzie – prof. dr hab. Edmund Grześkowiak – konsultant krajowy właściwy dla tej dziedziny oraz prof. dr hab. n. farm. Daria Orszulak-Michalak, dr n. farm. Hanna Jankowiak-Gracj i dr n. farm. Maria Ciszewska-Jędrasik. W pracy nad programem wspierała zespół prof. dr hab. n. farm. Małgorzata Sznitowska.

Podczas prac nad tworzeniem programu uwzględniono postęp i rozwój wiedzy w tej dziedzinie oraz analizę wcześniejszych doświadczeń z kształcenia specjalizacyjnego w farmacji szpitalnej.

Z poważaniem

z up. Dyrektora

Zastępca Dyrektora ds. Dydaktycznych i Naukowych

J. Cz.
dr hab. n. med. Jarosław Czubak
prof. nadzw. w CMKP

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

W

FARMACJI SZPITALNEJ

Program podstawowy dla farmaceutów

Program przygotował zespół ekspertów

Prof. dr hab. n. farm. Edmund Grześkowiak
Prof. dr hab. n. farm. Daria Orszulak-Michalak
Dr n. farm. Hanna Jankowiak-Gracz
Dr n. farm. Maria Ciszewska-Jędrasik
we współpracy z
Prof. dr hab. n. farm. Małgorzatą Sznitowską

Warszawa 2014

I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO- PROGRAMOWE

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Cele edukacyjne

Celem specjalizacji w farmacji szpitalnej jest opanowanie wiedzy teoretycznej w zakresie najnowszych osiągnięć nauk farmaceutycznych istotnych dla leczenia szpitalnego oraz doskonalenie umiejętności niezbędnych w wykonywaniu w aptece szpitalnej usług farmaceutycznych według najnowszych 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 nawyku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

Uzyskane kompetencje zawodowe

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

- samodzielne kierowanie apteką szpitalną lub działem farmacji szpitalnej
- nadzór nad dystrybucją w szpitalu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w celu zapewnienia bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii w zależności od indywidualnych potrzeb chorego
- udzielania wyczerpującej naukowej informacji o lekach i wyrobach medycznych, doradztwo personelowi medycznemu w zakresie optymalizacji farmakoterapii
- nadzór i doradztwo w zakresie prawidłowego użytkowania i przechowywania leków w oddziałach szpitalnych
- pozyskiwanie danych o niepożądanych działaniach leków i współpraca z personelem medycznym w procesie ich zgłaszania odpowiednim organom
- współuczestniczenie w planowaniu i realizacji polityki lekowej szpitala, w tym w działaniach służących ekonomizacji procesu leczenia
- organizację procesu wytwarzania w szpitalu leków recepturowych i przygotowywania leków w formie gotowej do podania
- nadzór nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących w użyciu w szpitalu oraz wprowadzanie innowacji i postępu w zakresie organizacji dystrybucji leków i prawidłowego ich stosowania
- kształcenie studentów oraz specjalistów w zakresie farmacji szpitalnej.

B. Czas trwania specjalizacji

Specjalizacja w farmacji szpitalnej trwa 3 lata.

C. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem specjalizacji

Oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu specjalizacji wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą z zakresu nauk farmaceutycznych, medycznych, nauk o zdrowiu i ekonomicznych, a w szczególności pozna:

- najnowsze osiągnięcia w zakresie nauk farmaceutycznych,
- postępy w zakresie farmakoterapii wybranych schorzeń,
- kierunki doskonalenia postaci leków i biofarmaceutyczne aspekty podawania leków, ze szczególnym uwzględnieniem leków pozajelitowych
- najnowsze zasady bezpiecznej i racjonalnej farmakoterapii,
- podstawy racjonalnej antybiotykoterapii i problematykę zakażeń wewnątrzszpitalnych
- aktualne przepisy prawa farmaceutycznego, w tym dotyczące prowadzenia badań klinicznych
- systemy europejskie dopuszczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu
- sposób prowadzenia analiz farmakoekonomicznych istotnych w gospodarce lekowej
- sposoby efektywnej współpracy z personelem szpitalnym i zarządzania zasobami kadrowymi.

D. Zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem specjalizacji

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

- organizacji zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz prowadzenia odpowiedniej dokumentacji
- właściwej interpretacji przepisów prawnych dotyczących funkcjonowania apteki szpitalnej
- przygotowywania procedur i sporządzania raportów dotyczących gospodarki lekami i wyrobami medycznymi w szpitalu
- prawidłowego wykorzystania w aptece szpitalnej nabytej wiedzy teoretycznej z zakresu postępu nauk farmaceutycznych w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa działania leków,
- organizacji w szpitalu systemu skutecznej informacji farmaceutycznej
- korzystania z baz danych i piśmiennictwa naukowego w celu przygotowywania dla personelu medycznego i pacjentów informacji o lekach i prawidłowym ich użytkowaniu
- rozwiązywania problemów technologicznych dotyczących leków recepturowych i przygotowywania leków pozajelitowych do podania pacjentom
- oceny wpływu warunków przechowywania na trwałość produktów leczniczych
- organizacji i nadzorowania pracowni sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego i pracowni leków cytostatycznych

- oceny ryzyka występowania interakcji farmakologicznych
- właściwej interpretacji zagadnień związanych z równoważnością biologiczną leków oraz przewidywaniem wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków
- organizacji w szpitalu systemu nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- prowadzenie właściwej komunikacji interpersonalnej z personelem medycznym szpitala
- prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego i kształcenia kadr farmaceutycznych
- prowadzenia opieki farmaceutycznej
- udzielania porad pacjentom w zakresie prawidłowego stosowania leków

II. PLAN NAUCZANIA

| Moduł | Nazwa kursu | Minimalna liczba godzin |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| I. | Postęp w naukach farmaceutycznych i farmakoterapii | 60 |
| II. | Polityka lekowa szpitala i gospodarka w szpitalu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi | 40 |
| III. | Preparaty pozajelitowe i przygotowywanie leków cytostatycznych | 60 |
| IV. | Terapia żywieniowa | 30 |
| V. | Prawo farmaceutyczne i badania kliniczne | 15 |
| VI. | Naukowa informacja o leku i wyrobach medycznych | 15 |
| VII. | Komunikacja interpersonalna i współpraca z personelem medycznym | 10 |
| | Kurs podsumowujący | 10 |
| | Łącznie | 240 |

III. PROGRAM NAUCZANIA

1. Program stażu specjalizacyjnego

A) Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem stażu specjalizacyjnego

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego dotyczy wszystkich zagadnień omawianych w ramach modułów specjalizacyjnych oraz zagadnień związanych z zasadami dobrej praktyki aptecznej.

B) Wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu specjalizacyjnego

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności:

- organizacji pracy w aptece szpitalnej,
- prowadzenia dokumentacji

- realizacji zamówień produktów leczniczych
- prawidłowego dyspensowania oraz przechowywania leków i wyrobów medycznych
- prawidłowego sporządzania leków recepturowych ze szczególnym uwzględnieniem leków jałowych i cytostatyków,
- przygotowywania informacji o produktach leczniczych
- współpracy z lekarzami i pielęgniarkami w zakresie gospodarki lekiem w szpitalu i rozwiązywania problemów farmakoterapii.

C) Miejsce odbywania stażu specjalizacyjnego

Podstawowy staż specjalizacyjny odbywa się w aptece szpitalnej lub w dziale farmacji szpitalnej. Dopuszcza się odbycie 25% stażu na uczelni medycznej, w jednostkach prowadzących nauczanie farmakologii, farmacji praktycznej, opieki farmaceutycznej lub technologii postaci leku.

D) Czas trwania stażu specjalizacyjnego

Wymagany czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego wynosi 3 lata. Składa się na ten staż praca w miejscu odbywania stażu specjalizacyjnego i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w aptece szpitalnej oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych i poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogłądowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa oraz uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji.

E) Sposób zaliczania stażu specjalizacyjnego

Zaliczenie stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogłądowej, zaliczonej przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia egzaminu z praktycznej znajomości języka obcego,
- zaliczenia u kierownika specjalizacji co najmniej 4 seminariów z zakresu praktyki aptecznej
- wydanej przez kierownika specjalizacji pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności.

2. Program poszczególnych modułów specjalizacji

MODUŁ I

Cele modułu

Przygotowanie farmaceutów do współuczestniczenia w procesie optymalizacji farmakoterapii, z zastosowaniem w leczeniu nowych leków, nowych postaci leku, metod indywidualizacji farmakoterapii w oparciu o dane farmakokinetyczne i genetyczne; ze szczególnym uwzględnieniem leków pozajelitowych i produktów biotechnologicznych, a także wyrobów medycznych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Postęp w naukach farmaceutycznych i farmakoterapii”

A) Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem kursu

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować wiedzę na temat:

Farmakoterapia

- nowe leki w terapii chorób układu krążenia, oddechowego, pokarmowego, nerwowego
- terapia zakażeń bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych
- leczenie nowotworów – terapia cytostatykami, leki hormonalne, radioterapia
- leki modulujące działanie układu immunologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem stosowanych w transplantologii
- leczenie płynami i dializoterapia
- leki stosowane w intensywnej terapii oraz leki anestetyczne
- działania niepożądane leków i toksyczność
- opieka farmaceutyczna nad pacjentem z kilkoma schorzeniami współistniejącymi

Nowoczesne produkty lecznicze

- leki pozajelitowe – postęp w sposobach wytwarzania, opakowania, metody analizy i wymagania
- leki o modyfikowanym uwalnianiu: podanie doustne, pozajelitowe, do oczu, drogi alternatywne
- biofarmaceutyki – metody wytwarzania, formy farmaceutyczne, trwałość, leki biopodobne
- preparaty krwiopochodne i ich wytwarzanie

Farmakokinetyka i biofarmacja

- zmiany w farmakokinetyce leku w zależności od występujących schorzeń
- terapia monitorowana stężeniem leku we krwi
- teranostyka i farmakogenomika
- interakcje w fazie farmakokinetycznej

Wyroby medyczne i gazy medyczne

- kaniule, materiały szewne
- igły, strzykawki, pompy i zestawy do przetoczeń płynów infuzyjnych
- stenty, implanty
- środki opatrunkowe
- gazy medyczne

B) Wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu

W wyniku realizacji programu kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- wykorzystania nabytej wiedzy teoretycznej w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa działania leków
- prowadzenia lub nadzorowania w szpitalu gospodarki wyrobami medycznymi i gazami medycznymi w oparciu o wiedzę dotyczącą właściwości tych produktów
- posługiwania się aktualną i prawidłową terminologią dotyczącą leku, wyrobów medycznych i wybranych schorzeń
- systematycznego korzystania z aktualnych podręczników i innych źródeł informacji o lekach i schorzeniach
- prawidłowego doboru odpowiednich produktów leczniczych i wyrobów medycznych w oparciu o wiedzę technologiczną, farmakologiczną i biofarmaceutyczną
- współuczestniczenia w działaniach z zakresu farmacji klinicznej i farmakologii klinicznej
- oceny ryzyka występowania interakcji farmakologicznych i farmakokinetycznych
- właściwej interpretacji danych farmakokinetycznych i zagadnień związanych z równoważnością biologiczną leków oraz przewidywaniem wpływu różnych czynników na farmakokinetykę leków
- prowadzenia opieki farmaceutycznej oraz doradzania pacjentom w zakresie prawidłowego stosowania leków, w tym w terapii wielolekowej
- podejmowania odpowiednich działań informacyjnych lub decyzji dotyczących produktów leczniczych biotechnologicznych

C) Sposób zaliczenia wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych

Farmaceuta zdaje kolokwium w formie pisemnej lub testowej. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik kursu i potwierdza w karcie specjalizacyjnej.

D) Wskazówki metodyczne dotyczące realizacji programu kursu

Forma zajęć: wykłady

Czas trwania kursu: 60 godzin.

MODUŁ II

Cel modułu

Przygotowanie farmaceutów szpitalnych do zadań związanych z organizacją zaopatrzenia szpitala w leki i wyroby medyczne, kontroli przechowywania i wykorzystania produktów oraz do aktywnego udziału w kształtowaniu polityki lekowej szpitala.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Polityka lekowa szpitala i gospodarka w szpitalu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.”

A) Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem kursu

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować wiedzę na temat:

Polityka lekowa szpitala

- farmakoekonomia i narzędzia ewaluacji kosztów terapii
- polityka lekowa państwa, ustalanie cen
- komitet terapeutyczny – tworzenie receptariusza szpitalnego oraz szpitalnej listy leków i wyrobów medycznych, korzystanie z kart charakterystyk produktów
- komitet ds. zakażeń szpitalnych - gospodarka antybiotykami i związane procedury, zagrożenia epidemiologiczne w szpitalu i zasady stosowania środków dezynfekcyjnych, organizacja działu sterylizacji, system utylizacji odpadów
- system zarządzania jakością ISO – akredytacja szpitala, tworzenie procedur dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Zakupy produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasady ich przechowywania

- budżet szpitala i dokumenty finansowe dotyczące gospodarki lekiem
- Ustawa o Zamówieniach Publicznych – zastosowanie w zakupach leków do szpitala
- przetargi na produkty lecznicze, wyroby medyczne i gazy medyczne – procedury, tworzenie specyfikacji w oparciu o Charakterystyki Produktów Leczniczych
- zaopatrzenie szpitala przez hurtownie farmaceutyczne – współpraca z apteką
- organizacja magazynu apteki i warunki przechowywania, procedury przyjmowania zakupionych produktów do apteki
- ewidencja próbek lekarskich, produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymanych w formie darowizny
- przechowywanie materiałów opatrunkowych i innych wyrobów medycznych oraz nadzór apteki nad ich zużyciem
- nadzór nad magazynem środków sanitarnych
- zaopatrzenie szpitala w gazy medyczne – nadzór apteki nad jakością i przechowywaniem

