

Farmaceuta kliniczny – odpowiedź na zmieniające się potrzeby społeczne

Anna Piecuch, Małgorzata Kozłowska-Wojciechowska, Edyta Jaszewska, Magdalena Makarewicz-Wujec

Adres do korespondencji: Anna Piecuch, Zakład Farmacji Klinicznej i Opieki Farmaceutycznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa, e-mail: anna.piecuch@wum.edu.pl

Wstęp

Zmieniające się potrzeby społeczne powodują, że przed farmaceutami stawiane są nowe wyzwania, co wymusza konieczność ich specjalizowania się w kierunku klinicznym [1]. Cechą wspólną łączącą różne definicje farmaceuty klinicznego jest to, że pojęcie farmaceuty klinicznego nie jest tożsame z farmaceutą szpitalnym, a farmacja kliniczna przenosi akcent z leku na indywidualnego pacjenta i może być praktykowana również w aptece ogólnodostępnej [2,3]. W dziedzinę farmacji klinicznej wpisuje się koncepcja opieki farmaceutycznej [4]. W tym miejscu należy zaznaczyć, że farmacja kliniczna opisuje raczej wymaganą wiedzę, umiejętności oraz zespół czynności pozostających w kompetencjach farmaceuty klinicznego, a ukierunkowanych na konkretnego pacjenta, natomiast opieka farmaceutyczna jest jednym z elementów farmacji klinicznej, akcentującym wartości i etyczne powinności osoby ją sprawującej [4]. Związek między farmacją, farmacją kliniczną i opieką farmaceutyczną ilustruje **rycina 1**. Obowiązujący w Polsce program specjalizacji w farmacji klinicznej został opracowany przez zespół ekspertów i zatwierdzony przez ministra zdrowia [5, 6]. Obecnie tylko dwie polskie jednostki szkolą farmaceutów w zakresie farmacji klinicznej oraz nie ma konsultanta krajowego w tej dziedzinie farmacji [7, 8].

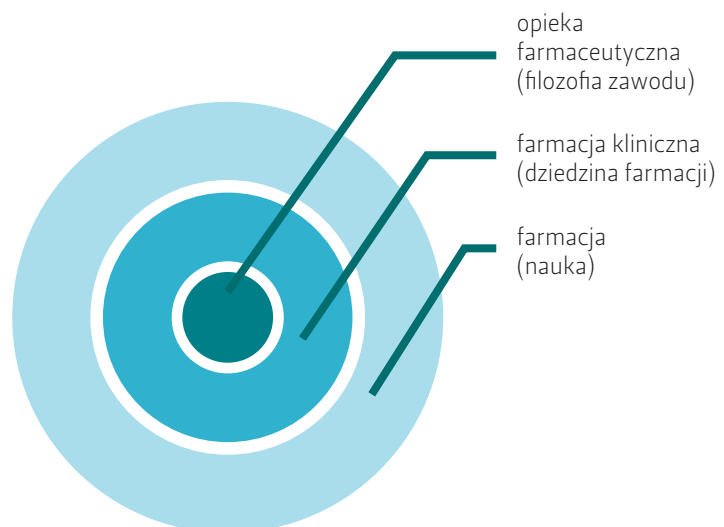
Farmacja kliniczna – definicja

Naczelna Izba Aptekarska i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne definiują farmację kliniczną jako „ukierunkowane nauczanie studentów farmacji oraz wykonywanie zawodu farmaceuty na bezpieczne i właściwe stosowanie produktu leczniczego u chorego, a tym samym położenie głównego nacisku na

Clinical pharmacist – a response to changing social need · Changing social needs throughout the world enforce pharmacist role orientation onto clinical aspects. The paper makes mention of the most commonly cited definitions of clinical pharmacy, defines the relation between pharmacy, clinical pharmacy and pharmaceutical care, as well as characterises the profile of a clinical pharmacist. In Poland clinical pharmacists can currently realize themselves basically only through pharmaceutical care, or possibly through the participation in clinical study monitoring. Pharmaceutical studies are still oriented on basic sciences, mostly chemistry, and further on a drug, and not on a patient himself. Postgraduate education is also insufficient to engage a pharmacist in care over patients, to develop interprofessional cooperation skills and form necessary clinical judgement.

Keywords: pharmacists, clinical pharmacy, professional role, pharmaceutical care.

© Farm Pol, 2014, 70(7): 395–399



Rycina 1. Związek między farmacją, farmacją kliniczną i opieką farmaceutyczną

znaczenie produktu leczniczego dla chorego w całej złożoności tego zagadnienia, obejmującego drogę podania, postać i formułę produktu leczniczego, dawkowanie, interakcje z innymi produktami leczniczymi, pożywieniem i testami diagnostycznymi” [9]. Na świecie pojęcie to jest różnie definiowane i interpretowane. Najczęściej cytowana jest definicja Amerykańskiego Kolegium Farmacji Klinicznej (*American College of Clinical Pharmacy, ACCP*). ACCP definiuje farmację kliniczną jako „obszar farmacji obejmujący wiedzę naukową i praktykę racjonalnego stosowania leków” [10]. W rozszerzonej definicji ACCP wizja farmacji klinicznej jest doprecyzowana i obejmuje trzy części: dziedzinę farmacji klinicznej, sylwetkę farmaceuty klinicznego oraz określenie jego roli w systemie ochrony zdrowia. Według ACCP farmacja kliniczna jest dziedziną farmacji, w której farmaceuci sprawują opiekę nad pacjentami poprzez optymalizację farmakoterapii oraz promocję zdrowia, zdrowego trybu życia i zapobieganie chorobom. W koncepcji farmacji klinicznej zawiera się filozofia opieki farmaceutycznej, która akcentuje podmiotowość pacjenta. Praktykowanie farmacji klinicznej możliwe jest w dowolnym miejscu (zarówno w szpitalu, jak i aptece ogólnodostępnej) i łączy paradygmat opiekuńczy ze specjalistyczną wiedzą farmakologiczną, doświadczeniem praktycznym oraz eksperckim osądem dla zapewnienia optymalnych wyników klinicznych danego pacjenta. Jako dyscyplina naukowa farmacja kliniczna ma obowiązek wносить wkład w odkrywanie nowej wiedzy, która służy poprawie zdrowia i jakości życia [10].

Farmacja kliniczna zdefiniowana przez Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych Australii (*The Society of Hospital Pharmacists of Australia, SHPA*) opisuje wszechstronne czynności farmaceutów sprawowane względem indywidualnego pacjenta lub grupy pacjentów w celu zminimalizowania ryzyka związanego ze stosowaniem leków oraz optymalizacji farmakoterapii [11]. Czynności te sprawowane są przez zespół farmaceutów, wspierany przez techników i asystentów, we współpracy z pacjentami i innymi specjalistami, którzy się nimi opiekują, jednak nie muszą być ograniczone do środowiska szpitalnego. Farmacja kliniczna w Australii obejmuje czynności takie, jak: dobór farmakoterapii, ocenę aktualnej farmakoterapii, kliniczny przegląd leków, monitorowanie farmakoterapii oraz postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych działań, współuczestniczenie w kształtowaniu planu lekowego dla danego pacjenta, udzielanie informacji o lekach, ułatwianie zachowania ciągłości farmakoterapii przy wypisie pacjenta ze szpitala albo przenoszeniu go między oddziałami, udział w interdyscyplinarnych spotkaniach oraz obchodach szpitalnych, szkolenia i edukacje, badania

naukowe, czynności mające na celu poprawę jakości oraz ocenę merytoryczną [11].

Z perspektywy europejskiej najważniejsza jest definicja farmacji klinicznej zaproponowana przez Europejskie Stowarzyszenie Farmacji Klinicznej (*European Society of Clinical Pharmacy, ESCP*). Według ESCP farmacja kliniczna „opisuje czynności i usługi farmaceuty klinicznego mające na celu rozwój i promocję racjonalnego oraz właściwego stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych” [12]. Osiągnięcie tych celów jest możliwe poprzez dążenie do maksymalizacji efektów klinicznych leków przy minimalizowaniu ryzyka zdarzeń niepożądanych oraz dążeniu do jak najkorzystniejszego bilansu kosztów i korzyści. Według ESCP tradycyjna farmacja jest nauką na temat składu i właściwości chemicznych leków, ich syntezy i wytwarzania, natomiast farmacja kliniczna jest dziedziną bardziej zorientowaną na potrzeby leków pacjentów, drogi podania i sposoby stosowania leków oraz ich działanie na organizm pacjenta. Uwaga przeniesiona jest z leku na indywidualnego pacjenta albo grupę pacjentów przyjmujących dany lek [12].

Według Towarzystwa Farmacji Klinicznej Zjednoczonego Królestwa (*United Kingdom Clinical Pharmacy Association, UKCPA*) farmacja kliniczna stała się pojęciem stosowanym powszechnie do opisu zespołu kompetencji (wiedzy, umiejętności oraz postaw) niezbędnych, aby farmaceuta mógł wnieść istotny wkład w opiekę nad pacjentem [13, 14]. W rozumieniu UKCPA opieka farmaceutyczna stanowi praktyczne wykorzystanie farmacji klinicznej na rzecz osiągnięcia zamierzonych wyników klinicznych u indywidualnego pacjenta.

Farmaceuta kliniczny – sylwetka

W kontekście definicji przyjętej przez ACCP zwraca uwagę fakt, że farmaceuta kliniczny przede wszystkim sprawuje opiekę nad pacjentem, a nie tylko świadczy usługi kliniczne [10]. W realiach amerykańskich farmaceuci kliniczni rutynowo dokonują przeglądu i oceny farmakoterapii oraz udzielają rekomendacji zarówno pacjentom, jak i innym specjalistom ochrony zdrowia [10]. Pełnienie roli farmaceuty klinicznego w takim rozumieniu jest możliwe jedynie pod warunkiem posiadania biegłej wiedzy i umiejętności klinicznych zdobytych w toku doświadczenia praktycznego z szerokim zakresem terapii oraz problemów lekowych [15].

ACCP wymienia szczegółowo najważniejsze kompetencje, jakimi powinien charakteryzować się współczesny farmaceuta kliniczny. Wśród nich za najważniejsze przyjmuje się [15]:

a) osąd kliniczny – niezbędny do oceny farmakoterapii pacjenta, rozwiązywania ewentualnych

- problemów klinicznych oraz podejmowania decyzji terapeutycznych w zakresie uprawnień zawodowych;
- b) komunikowanie się i edukacja – umiejętność skutecznego przekazania pacjentowi lub lekarzowi kwestii kluczowych dla optymalizacji farmakoterapii;
 - c) ocena i zarządzanie informacją medyczną – umiejętność definiowania trafnych pytań klinicznych, odwoływania się do różnych źródeł informacji oraz identyfikowania sytuacji, które wymagają dodatkowych informacji lub wykraczają poza zakres kompetencji farmaceuty klinicznego;
 - d) zarządzanie grupami pacjentów – farmaceuci kliniczni mogą być zaangażowani w działania mające na celu optymalizację opieki nad grupami pacjentów;
 - e) wiedza kliniczna – farmaceuta kliniczny musi być na bieżąco z najnowszą wiedzą medyczną, a także z informacjami klinicznymi dotyczącymi danego pacjenta. Powinien posiadać pewną bazę wiedzy klinicznej, ukierunkowanej na jednostki chorobowe, umiejętność interpretowania wyników badań laboratoryjnych i testów diagnostycznych oraz szeroką wiedzę na temat farmakoterapii wielu stanów chorobowych.

Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization*, WHO) oraz Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (*International Pharmaceutical Federation*, FIP) wymieniają konieczność posiadania przez farmaceutę klinicznego wiedzy fachowej w zakresie dobrego rozumienia procesów chorobowych i ich leczenia oraz szerokiej znajomości produktów leczniczych [3]. Dodatkowo podkreślony jest wymóg mocnych umiejętności komunikacyjnych oraz solidnej znajomości terminologii medycznej, umiejętność monitorowania farmakoterapii, udzielania informacji o lekach, planowania leczenia oraz zdolności do oceny i interpretowania wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych. Szczególną umiejętnością farmaceutów klinicznych jest monitorowanie leków oraz indywidualizacja farmakoterapii poprzez dostosowywanie dawki leku w oparciu o znajomość jego farmakokinetyki [3].

Zasadnicza różnica pomiędzy farmaceutą klinicznym w USA i w Europie polega na tym, że w USA nacisk jest postawiony na paradygmat opiekuńczy oraz przejęcie współodpowiedzialności za wyniki kliniczne pacjenta, a podstawowe usługi kliniczne (rekommendacje i interwencje) świadczone są rutynowo [10]. Tymczasem kompetencje europejskiego farmaceuty klinicznego ciągle jeszcze są bardziej techniczne i ukierunkowane na lek, a obejmują przede wszystkim sporządzanie i przygotowywanie leków, ich

wydawanie i podawanie, konsultowanie i udzielanie wiarygodnych informacji o lekach, uczestniczenie w badaniach naukowych nad lekami i ich stosowaniem oraz w badaniach klinicznych, monitorowanie farmakoterapii i jej ocenę, w tym ocenę ekonomiczną [12].

Polskie uwarunkowania

Program specjalizacji w farmacji klinicznej definiuje szereg czynności, jakie może wykonywać farmaceuta po ukończeniu specjalizacji z farmacji klinicznej [5]. Zgodnie z założeniami programu specjalizacji, farmaceuta z tą specjalizacją ma kwalifikacje do samodzielnego rozwiązywania problemów lekowych, sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, monitorowania działań niepożądanych i informowania o nich organów nadzoru, konsultowania, nadzorowania i modyfikowania terapii, współpracy z lekarzami i personelem pielęgniarskim nad wyborem optymalnej farmakoterapii, udziału w badaniach klinicznych, oceny merytorycznej recept oraz indywidualnych kart zleceń, prowadzenia polityki prozdrowotnej, a także kształcenia specjalistów z farmacji klinicznej.

W polskich szpitalach nie ma obecnie miejsc pracy dla farmaceutów klinicznych, a farmaceuci pracujący w aptekach szpitalnych nie uczestniczą w bezpośredniej opiece nad indywidualnym pacjentem. Farmaceuci mogą być zaangażowani w monitorowanie badań klinicznych. W aptece ogólnodostępnej farmaceuta kliniczny może realizować swoje zadania przede wszystkim poprzez sprawowanie opieki farmaceutycznej, jednak usługa ta ciągle nie jest rozpowszechniona w praktyce. Mimo widocznych ograniczeń, przyszłych farmaceutów klinicznych należy kształcić tak, aby byli oni zdolni wnieść istotny wkład w opiekę nad indywidualnym pacjentem na oddziale szpitalnym. Dogłębne przygotowanie merytoryczne w zakresie aspektów klinicznych może być wykorzystane również w aptekach ogólnodostępnych przy sprawowaniu opieki farmaceutycznej.

Obecnie studia farmaceutyczne w Polsce ciągle są ukierunkowane na nauki podstawowe, przede wszystkim chemię i w dalszej kolejności na lek, a nie na samego pacjenta [16]. Zakres przedmiotów klinicznych i ich wymiar godzinowy są niewystarczające, przez co program studiów nie przygotowuje studentów do przyszłej pracy w dziedzinie farmacji klinicznej [17]. W toku kształcenia ustawicznego farmaceuci mają szansę dalszego pogłębiania wiedzy w aspektach klinicznych, jednak kursy podyplomowe nie są usystematyzowane i nie muszą odpowiadać specyficznym potrzebom

farmaceutów klinicznych. Szansą wydaje się kształcenie specjalizacyjne, ale jak do tej pory tylko dwie jednostki w Polsce kształcą farmaceutów w tym zakresie. Niestety, szkolenie specjalizacyjne obejmuje jedynie 250 godzin, z czego zaledwie 37 godzin przeznaczonych jest na staż na oddziale klinicznym (w aż 9 różnych dyscyplinach, średnio po ok. 4 godziny w każdej) [5]. Farmaceuta kliniczny musi być bezpośrednio zaangażowany w opiekę nad pacjentem oraz świadczyć kompleksowe, pogłębione usługi kliniczne [15]. Tak mały wymiar godzinowy jest niewystarczający, aby farmaceuta mógł być zaangażowany w opiekę nad pacjentem, do ukształtowania się umiejętności współpracy międzyzawodowej oraz wykształcenia niezbędnego osądu klinicznego. Dla porównania, w USA staż zawodowy w zakresie farmacji klinicznej trwa 1–2 lata i jest obecnie poprzedzony co najmniej dwuletnimi studiami obejmującymi przedmioty o treściach podstawowych oraz co najmniej czteroletnimi studiami farmaceutycznymi mocno ukierunkowanymi na aspekty kliniczne [18, 19]. W tradycyjnym modelu europejskim pierwsze trzy lata studiów farmaceutycznych poświęcone są przedmiotom ogólnym, a kolejne dwa lata przedmiotom klinicznym. Wielka Brytania wyłamuje się z tego modelu i w latach 1–4 przedmioty ogólne i teoretyczne przeplatają się z praktycznymi i klinicznymi [20]. Po ukończeniu studiów farmaceutycznych brytyjscy studenci mogą specjalizować się w farmacji klinicznej w czasie trwających co najmniej rok stacjonarnych studiów podyplomowych (w pełnym wymiarze godzinowym).

Polscy farmaceuci, którzy chcą aktywnie uczestniczyć w opiece nad pacjentem, są zmuszeni we własnym zakresie zdobywać doświadczenie oraz rozwijać umiejętności i wiedzę niezbędne do praktykowania farmacji klinicznej. Tymczasem, aby farmaceuci kliniczni zostali zaakceptowani w środowisku medycznym jako pełnoprawni i merytoryczni członkowie zespołów opiekujących się pacjentem, muszą mieć wiedzę i umiejętności na najwyższym poziomie. Zwiększenie klinicznej roli farmaceutów w systemie opieki zdrowotnej wiąże się z koniecznością przezwyciężenia wielu barier – począwszy od ograniczeń formalnych (farmaceuci nie mają uprawnień do uzyskiwania informacji medycznych na temat pacjentów, a obowiązujące regulacje prawne degradują rolę farmaceuty do technicznych aspektów, takich jak poprawność wystawienia recepty pod względem formalnym), poprzez uprzedzenia lekarzy i innych specjalistów opiekujących się pacjentem, którzy mogą nie dostrzegać potencjalnych korzyści ze współpracy, a nawet odbierać rozszerzenie kwalifikacji farmaceuty jako nieuprawnione wkraczanie w obszar ich kompetencji. W polskich szpitalach nie

ma obecnie miejsc pracy dla farmaceutów klinicznych, a nawet w aptekach ogólnodostępnych opieka farmaceutyczna, która wpisuje się w dziedzinę farmacji klinicznej, jest nierozpowszechniona. Wydaje się, że aby przezwyciężyć te trudności, konieczne jest dokładne zdefiniowanie roli farmaceuty klinicznego, która odpowiadałaby lokalnym potrzebom. Aby przekonać środowisko medyczne o tym, że włączenie farmaceuty klinicznego do merytorycznej opieki nad pacjentem jest korzystne, nieodzowne są badania naukowe, które to potwierdzą i ukażą wymierne korzyści z takiej współpracy. Polskim farmaceutom brakuje autorytetu w udzielaniu rekomendacji lekowych, co wynika z ograniczonego przygotowania merytorycznego oraz braku doświadczenia praktycznego. Przy tym ograniczeni są oni uwarunkowaniami formalnymi oraz obciążeni dodatkowymi obowiązkami, co może utrudniać aktywne włączenie się w opiekę nad pacjentem.

Źródło finansowania

Artykuł napisano w ramach projektu badawczego realizowanego w latach 2012–2014, finansowanego ze środków dotacji statutowej uzyskanej przez Wydział Farmaceutyczny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (nr grantu: FW25A/PM31D/12).

Otrzymano: 2014.06.10 · Zaakceptowano: 2014.06.16

Piśmiennictwo

1. WHO/FIP. Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook – 2006 edition. Geneva, 21 November 2006.
2. Franklin B.D., van Mil J.W.: Defining clinical pharmacy and pharmaceutical care. *Pharm World Sci.* 2005, 27(3): 137.
3. WHO/FIP. Developing pharmacy practice: A focus on patient care, Geneva 2006.
4. Hepler CD.: Clinical pharmacy, pharmaceutical care and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy* 2004, 24(11): 1491–8.
5. Szymura-Oleksiak J., Wiela-Hojeńska A., Fedorowicz O., Grzesko-wiak E.: Program specjalizacji w farmacji klinicznej. Program dla farmaceutów. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2011. http://www.cmkp.edu.pl/wp-content/uploads/2013/07/FARMACJA_KLINICZNA_2011.pdf (stan z 04.09.2013).
6. Art. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2003 r. W sprawie specjalizacji oraz uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów. (Dz.U.03.101.941, zmiana Dz.U.07.71.480 z dnia 30 października 2007 r.). <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m1111111&ms=&ml=pl&mi=7&mx=0&mt=&my=0&ma=01409>
7. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie wykazu jednostek szkolących uprawnionych do prowadzenia specjalizacji dla farmaceutów (stan z 15.11.2012 r.) http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/nauk_wykazjedn_201211161456.pdf
8. Ministerstwo Zdrowia. Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Konsultanci Krajowi – Wykaz. Warszawa, Sierpień 2013. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/wwwfiles/ma_struktura/docs/wykaz_kkraj_sierpien_2013.pdf (stan z 4.09.2013).
9. NIA/PTFarm. Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej 2007, 4(17): 1–12. Dostęp online: http://www.nia.org.pl/dat/magazyn/BiuletynNRA_IV17.pdf (stan z 21.08.2011).
10. ACCP. The Definition of Clinical Pharmacy. *Pharmacotherapy* 2008, 28(6): 816–817.

11. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. SHPA Standards of Practice for Clinical Pharmacy Services. *J Pharm Pract Res.* 2013, 43(2), Suppl.
12. ESCP. What is clinical pharmacy? http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy (stan z 4.09.2013).
13. UKCPA. Statement on pharmaceutical care, 1996. <http://www.ukcpa.net/wp-content/uploads/2012/03/Statement-on-Pharmaceutical-Care-1996-NEW.pdf> (stan z 4.09.2013).
14. UKCPA. Constitution of the United Kingdom Clinical Pharmacy Association. <http://www.ukcpa.net/constitution> (stan z 4.09.2013).
15. ACCP. Clinical Pharmacist Competencies. *Pharmacotherapy* 2008, 28(6): 806–815.
16. Załącznik nr 3 „Standardy kształcenia dla kierunku studiów: Farmacja. Jednolite studia magisterskie” do Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 9 maja 2012 r. W sprawie standardów kształcenia dla kierunków studiów: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i położnictwa (Dz.U. z 2012 nr 164, poz. 631).
17. Piecuch A., Makowska J., Sarnocińska J., Kozłowska-Wojciechowska M.: Socjalizacja studentów farmacji WUM do roli zawodowej aptekarza. *Farm Pol.* 2013;69(3):154–158.
18. ASHP / ACCP. ASHP-ACCP Supplemental Standard and Learning Objectives for Specialized Residency Training in Pharmacotherapy Practice. *Pharmacotherapy* 1996, 16(1): 112–122.
19. ACPE. Accreditation standards and guidelines for the professional program in pharmacy leading to the doctor of pharmacy degree. Version 2.0. 2011. <https://www.acpe-accredit.org/pdf/FinalS2007Guidelines2.0.pdf> (stan z 5.09.2013).
20. Sosabowski MH, Gard PR. Pharmacy Education in the United Kingdom. *Am J Pharm Educ.* 2008, 72(6): 130.