

**OBRAZAC PRAĆENJA NAPREDOVANJA U STJECANJU KOMPETENCIJA PEDIJATRIJSKA KLINIČKA FARMAKOLOGIJA
I TOKSIKOLOGIJA**

(svijetlosivo polje označava stupanj kompetentnosti do kojeg specijalizant mora napredovati)

TEMA	STUPANJ NAPREDOVANJA			MENTOR
	1	2	3	
Provjera vladanja općim kompetencijama iz programa specijalizacije iz pedijatrije				
POSEBNE KOMPETENCIJE	Datum i potpis			Datum i potpis mentora
1. Etika kliničkih istraživanja djece				
Razumjeti načela etičkog istraživanja djece				
Razumjeti razlike između odraslih i djece u odnosu na korištenje zdravih dobrovoljaca za klinička istraživanja i farmakokinetičkih studija				
Biti u stanju odabrati ispitanike za istraživanje				
Razumjeti pravne aspekte i proces dobivanja informiranog pristanka za istraživanja djece				
Razumjeti uporabu placeba u kliničkim ispitivanjima djece				
Znati o vrstama istraživanja i različitom oblikovanju studija djece				
Pokazati znanje principa dobre kliničke prakse				
Prepoznati potrebu pravilnog dokumentiranja svih postupaka istraživanja				
Poznavati strukturu, funkciju i proces odlučivanja Središnjeg etičkog povjerenstva				
Moći pripremiti i kritički analizirati obrazloženje Središnjem etičkom povjerenstvu za kliničko ispitivanje djece				
2. Poznavanje osnova farmakokinetike djece				
Razumjeti i koristiti načela farmakokinetike, kako bi se optimiziralo propisivanje i učinci lijekova				
Razumjeti različite analitičke metode za određivanje koncentracije lijekova				
Interpretirati nalaze farmakološkog i toksikološkog laboratorija				
Objasniti principe pravilnog odabira puta primjene lijekova djece				
Poznavati uobičajene metode analize lijekova potrebne za pedijatrijske studije				
Znati o neinvazivnim metodama proučavanja metabolizma lijeka				
Moći izračunati kliničke farmakokinetičke parametre				
Moći interpretirati koncentraciju lijekova u tjelesnim tekućinama				

Pripremiti i adekvatno prilagođavati terapijske režime				
Prepoznati potrebu za individualizacijom terapije te osnovne principe farmakogenetike				
3. Mehanizam djelovanja i način uporabe lijekova u pedijatrijskih pacijenata				
Razumjeti razlike između pedijatrijskih bolesnika i odraslih u odnosu na način primjene lijeka, metabolizam i djelovanje lijeka				
Razumjeti razlike u pedijatrijskih pacijenata različite dobi u odnosu na farmakodinamski odgovor				
Znati razvoj glavnih metaboličkih puteva, uključujući aktivnost enzima P450, glukuronidaciju i sulfataciju, u odnosu na dob i farmakogenetički profil od prematurusa do adolescenata				
Razumjeti utjecaj razvojne fiziologije na apsorpciju, distribuciju, izlučivanje i na biološku raspoloživost lijeka u različitim dobnim skupinama				
Poznavati lijekove koje uzima majka i njihov utjecaj na novorođenčad				
Poznavati primjenu lijekova u trudnoći i dojenju				
Poznavati različite formulacije lijeka za pedijatrijsku uporabu				
Poznavati interakcije lijekova				
Poznavati način doziranja lijekova djece				
Prepoznati neracionalnu primjenu lijekova i polipragmaziju				
4. Terapijsko praćenje lijekova				
Poznavati kinetiku, dinamiku i genomiku lijekova, sredstava ovisnosti i drugih ksenobiotika				
Poznavati algoritme i smjernice za praćenja koncentracije lijekova				
Poznavati preporučene terapijske intervale i tumačenje rezultata s obzirom na vrijeme uzorkovanja, vrstu uzorka i metodu određivanja				
Poznavati osobitosti uzorkovanja i postupanja s pojedinim uzorkom za određivanje koncentracije lijekova				
Poznavati principe spektrofotometrijskih enzimskih, imunokemijskih i kromatografskih metoda				
Poznavati pretraživanje baza podataka o štetnom djelovanju lijekova				
Interpretirati nalaz terapijskog praćenja lijekova				
5. Laboratorijska toksikologija				
Poznavati metode probiranja i potvrde na sredstva ovisnosti i lijekove				
Poznavati laboratorijsku dijagnostiku otrovanja: toksičnim metalima, anorganskim anionima (cijanidi, fluoridi, nitrati i dr.) i kationima (amonijak), plinovima, organskim otapalima, pesticidima, biljkama ili biljnim preparatima.				
Znati pratiti izlučivanja otrova u bolesnika podvrgnutim ekstrakorporalnim tehnikama				
Poznavati osobitosti uzorkovanja i postupanja s pojedinim uzorkom za toksikološku analizu				
Poznavati osobitosti spektrofotometrijskih enzimskih imunokemijskih i kromatografskih metoda				
Poznavati pretraživanje toksikološke baze podataka				
Interpretirati konačan toksikološki nalaz				
6. Molekularna dijagnostika u farmakogenomici i toksikogenomici				
Poznavati osnove farmakogenetike i farmakogenomike				
Poznavati aktualne smjernice za farmakogenetičke biljege i doziranje lijekova				
Poznavati osnove metabolizma lijekova, ksenobiotika i endogenih supstrata,				
Poznavati tumačenje predanalitičkih, analitičkih i postanalitičkih izvora varijabilnosti pretraga molekularne dijagnostike				
Poznavati osobitosti uzorkovanja i postupanja s uzorkom za molekularnu dijagnostiku				
Poznavati principe i ograničenja molekularne dijagnostike				
Poznavati pretraživanje farmakogenetičke/farmakogenomičke baze podataka, baze interakcija i toksičnosti				
7. Sigurnost primjene i toksičnost lijekova djece				
Znati procijeniti rizik toksičnosti lijeka u pedijatrijskih bolesnika				
Znati savjetovati i postupati u slučajevima predoziranja ili otrovanja lijekovima				
Razumjeti razlike između toksičnosti lijeka u djeteta i odrasle osobe				
Poznavati moguće teratogeno djelovanje lijekova				
Znati o toksičnosti lijeka ovisno o životnoj dobi djeteta				
Prepoznati i liječiti nuspojave lijekova u pedijatrijskih bolesnika različite životne dobi				

Znati najčešće kliničke prezentacije nuspojava djece				
Poznavati načine praćenja nuspojava lijekova kod djece (farmakovigilancija)				
Koristiti tiskane i elektronske baze podataka kako bi se identificirale neuobičajene nuspojave lijekova				
8. Otrovanja djece				
Poznavati epidemiologiju otrovanja djece (dostupne podatke i kretanja)				
Poznavati vrste i značajke otrovanja djece (nenamjerna i namjerna)				
Znati najčešće vrste otrova u odnosu na dob i izloženost				
Znati postupak liječenja najčešćih otrovanja: lijekovi, alkohol, kemikalije, pesticidi, biljke, ugljični monoksid				
Znati mehanizam djelovanja važnih otrova, uključujući i terapijske lijekove				
Prepoznati simptome i kliničku sliku kod otrovanja djece				
Prepoznati kliničke sindrome otrovanja				
Poznavati postupak s djetetom koji je otrovan nepoznatim otrovom				
Posjedovati vještine nužne za stabilizaciju vitalnih funkcija djeteta				
Znati osobitosti uzimanja anamnestičkih podataka u toksikologiji				
Imati vještinu prepoznavanja određenih simptoma kod kliničkog pregleda pedijatrijskog pacijenta koji su specifični za otrovanja (veličina zjenica, specifični mirisi, stanje svijesti i dr.)				
Znati prepoznati odgođenu toksičnost				
Znati provesti opći detoksikacijski postupak i primijeniti potporno liječenje				
Moći provesti dekontaminaciju				
Znati smjernice za provođenje ispiranja želuca, primjenu medicinskog ugljena, sirupa ipekakuanane i ostalih postupaka u cilju smanjenja apsorpcije i ubrzanja eliminacije otrova iz organizma				
Poznavati primjenu antidota djece				
Pokazati znanje kod odabira i uzimanja uzorka za toksikološku analizu				
Poznavati metode toksikološke dijagnostike				
Moći pravilno interpretirati nalaze toksikološke analize				
Imati znanja o mogućoj smrtnosti djece kod ingestije samo jedne doze lijeka				
Biti upoznat s novim trendovima zlorabe supstanci kod adolescenata kao što su nove psihoaktivne supstance (sintetski kanabinoidi, katinoni, piperazini i dr.)				
Imati znanja za rad u Centru za kontrolu otrovanja				
Znati koristiti relevantne elektronske baze podataka za lijekove i otrove (<i>Poisindex Micromedex</i>)				
Znati savjetovati na telefonski upit roditelja ili medicinskih djelatnika vezano uz mogućnost otrovanja djece i znati prepoznati rizik i stupanj hitnosti				
Poznavati načine prevencije otrovanja djece				
Poštovati bolesnike s psihijatrijskim bolestima te se konzultirati s kolegama psihijatrima oko psihijatrijske potpore				
Biti upoznat s važnošću pripremljenosti za eventualni kemijski, radiološki i biološki terorizam, mjerama samozaštite, zaštite osoblja i izbjegavanja kontaminacije drugih, prihvaćati nužan rezidualni rizik povezan s brigom za otrovane				
9. Regulatorni aspekt uporabe lijekova djece				
Razumijevanje uloge farmaceutske industrije u razvoju novih lijekova				
Znati o registraciji lijekova za pedijatrijske bolesnike				
Znati o »off-label« korištenju lijekova djece				
Znati o regulatornim agencijama i njihovim ulogama u primjeni lijekova djece				
Razumjeti pojmove kontrole i osiguranja kontrole farmaceutskih proizvoda				
Procjenjivati i ocjenjivati dokumentaciju o lijeku				
Procjenjivati i ocjenjivati upute o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka				
Procjenjivati svu potrebnu dokumentaciju uz zahtjev za registraciju lijeka				
Sudjelovanje u radu Povjerenstva za lijekove ustanove				
10. Racionalno propisivanje i uporaba lijekova djece				
Znati racionalno izabrati lijek, dozu i način primjene				
Razumjeti kako koristiti lijekove racionalno i ekonomično u kliničkoj praksi unutar institucija				
Biti u mogućnosti dati kritički osvrt na korištenje lijekova u ustanovi, na temelju učinkovitosti, sigurnosti, prihvatljivosti i cijene lijeka				

Razvijati smjernice i terapijske formulare, evaluirati smjernice o uporabi lijekova u okviru različitih radnih skupina				
Empirijska, ciljana i profilaktička primjena antimikrobnih lijekova				
Praćenje bolesnika sa sustavnom i lokalnom infekcijom				
Metode sprječavanja razvoja rezistencije				
Praćenje rezistencije na antibiotike				
Praćenje propisivanja i odobrenje propisivanja rezervnih antibiotika				
Datum i potpis mentora kojim na završetku programa uže specijalizacije potvrđuje da je specijalizant uspješno završio program				

Klasa: 011-02/16-04/16
Urbroj: 534-02-1-1/2-16-03
Zagreb, 15. srpnja 2016.

Ministar
doc. dr. sc. Dario Nakić, dr. med., v. r.