

## ***Vývoj klinické farmakologie v českých zemích ve zdravotnických zařízeních Grundmann M.***

Ústav klinické farmakologie FN sP Ostrava a Zdravotně sociální fakulta OU Ostrava  
(Klin. Farmakol. farmac. 14 (2), 2000)

Vznik a vývoj klinické farmakologie (KF) byl podmíněn stále rostoucím počtem nových léků a lékových skupin, nutností získat hlubší poznatky o jejich vlastnostech a účincích na člověka a naléhavou potřebu rychlého převádění poznatků do široké léčebné praxe. Tyto poznatky nelze v potřebném rozsahu získávat při pokusech na zvířatech, ale jen systematickým vědeckým studiem účinků léků u člověka. KF se začala vyvíjet ve 40. letech v USA, po válce zejména ve Velké Británii, Švédsku a dalších západních zemích.

V Československu se s prvním návrhem o zřízení oddělení klinické farmakologie v okresních nemocnicích setkáváme již v roce 1928. K vážnějším diskusím o KF dochází až počátkem 70. let, kdy hlavním sporem byla otázka, kdo má být klinický farmakolog.

Strana experimentálních farmakologů zastávala názor, že klinický farmakolog má být experimentální farmakolog s titulem CSc., který si dodělá atestaci z klinického oboru (většinou z interny, pediatrie, psychiatrie atd.). Na druhé straně barikády stáli klinici, kteří požadovali pro druhoatestovaného klinika doškolení ve farmakologii. Stranou poněkud zůstávalo, kde má klinický farmakolog pracovat a co má konkrétně dělat. Tyto spory rozřešil tehdejší hlavní odborník vnitřního lékařství a původem experimentální farmakolog na LFUP v Olomouci doc. Lambert Klabusay, CSc. ve spolupráci s dr. Zdeňkem Modrem, CSc., když v koncepci vnitřního lékařství v r. 1976 zařadil klinickou farmakologii jako nástavbový obor vnitřního lékařství a těžiště její práce v nemocnicích (3).

Jestliže KF ve světě se nejdříve začala uplatňovat ve farmaceutickém průmyslu a na lékařských fakultách (výuka a výzkum), eventuálně na řídicích celostátních úřadech ovlivňující lékovou politiku (např. FDA v USA), v ČSSR byla zvolena ta nejobtížnější varianta, tj. uplatnění KF v léčebně preventivní péči. Bylo to v době, kdy výjezd na západ byl pro většinu klinických farmakologů nemožný, nebyl dostatečný přístup k vědeckým časopisům a monografiím a koncepce KF byla vydána až v roce 1983 na základě zkušeností 3 pracovišť, která vznikla na konci 70. let. Stejně jako v současné době tak i při svém vzniku byla KF považována za nechtěné a nemilované dítě. Někteří klinici poukazovali na to, že jim částečně zasahuje do jejich odbornosti a proto je zbytečná, jiní zase měli nerealistické představy o všeschopnosti KF.

Klinická farmakologie byla definována jako interdisciplinární obor, který integruje experimentální farmakologii s klinickými a paraklinickými obory s cílem studovat a objektivními metodami hodnotit účinek léků u zdravého i nemocného člověka (6).

Podle koncepce KF z roku 1982 byla hlavním úkolem oboru v léčebně preventivní péči komplexní informační služba o vlastnostech a účincích léků při aplikaci člověku, aby se jednotlivé klinické obory mohly soustředit na bezpečné a specifické využívání těchto poznatků (6). Proto měla být na pracovištích NSP III. typu zřízena specializovaná pracoviště klinické farmakologie (PKF) v rámci interního oddělení nebo samostatná oddělení KF (OKF). PKF mělo mít minimálně 4 pracovníky (ordinář, klin. farmaceut, farmaceutický analytik, laborant pro dokumentaci, event. i další).

Pro OKF bylo doporučeno vzorové vybavení:

I. organizační členění

- 1) pracoviště laboratorní
  - a) laboratoř pro farmakokinetickou analýzu
  - b) laboratoř farmakodynamická
- 2) pracoviště informačně-dokumentační
- 3) pracoviště klinické
  - a) lůžka
  - b) ambulance

II. personální vybavení až 20 osob (primář, 4 sekundáři, 4 kliničtí farmaceuti, farmaceut analytik, 4 laborantky, 4 sestry, dokumentační pracovník)

III. přístrojové vybavení (GLC, HPLC atd.)

Vytvoření podmínek pro vybudování PKF (OKF) mělo být dokončeno v r. 1985.

Konkrétní úkoly PKF (OKF) byly stanoveny takto:

1. Servisní činnost

a) poskytuje komplexní informace a konzultace pro účinné a bezpečné používání láků ve všech oborech LP péče

- volba léků, interakce, nežádoucí účinky
- správné podávání za patologických stavů
- interpretace abnormálních odpovědí
- analýza neobvyklých reakcí
- konzultace při intoxikacích
- konzultace při lékových interakcích

- b) provádí stanovení koncentrací léčiv v tělních tekutinách nemocných a zajišťuje jejich farmakokinetickou analýzu a klinickou interpretaci a z ní event. vyplývající úpravy dávkování léků (terapeutické monitorování, TDM)
- c) pracuje v komisích účelné farmakoterapie
- d) dělá rozборы preskripce podle receptů i žádánek
- e) sleduje nežádoucí účinky léků
- f) zajišťuje postgraduální vzdělávání
- g) zúčastňuje se klinických studií

## 2. Výzkumná činnost

Studium farmakokinetiky, klinické studie ve všech čtyřech fázích klin. zkoušení.

Časová posloupnost vzniku PKF (OKF) v 80. letech s jejich pracovní náplní je uvedena v tab. č.1. Další vývoj PKF(OKF) v devadesátých letech je uveden v tab. č.2.

Z tabulky č.1 je vidět, že ve fakultních a krajských nemocnicích bylo založeno celkem 8 PKF a 1 OKF (Plzeň). Dvě PKF se později přetřansformovala na OKF (Ostrava, FN Motol). Pět PKF bylo založeno jako ordinariáty na interních odděleních, jedno na biochemii a dvě při farmakologických ústavech na lékařských fakultách. Na sedmi pracovištích z devíti se začalo provádět TDM v různém rozsahu, stejně pak i ostatní činnosti KF.

Činnost v nových podmínkách pojišťovnického zdravotnictví v devadesátých letech a díky novým možnostem podílet se na klinických studiích, změnila podstatně náplň práce PKF (OKF) – viz. tab č.2. TDM jako něco nového a objektivizujícího v přímé péči o pacienty, zůstává hlavní náplní práce jen na dvou pracovištích (Ostrava, Motol), analytická část TDM je prováděna v Hradci Králové s výjimečnou interpretací.

Mimo vlivu pojišťoven a jejího bodového systému a farmaceutických společností (klinická zkoušení) se na vývoji pracovišť KF podíleli organizační zásahy vedení některých nemocnic. PKF na lékařské fakultě v Hradci Králové bylo přemístěno na biochemické oddělení FN, obdobně jako v FN Motol Praha. Výsledkem druhého zásahu byl zánik interpretačního a farmakokinetického servisu. OKF FN Motol pracoval do té doby s ekonomicky vyrovnaným výsledkem a počtem analýz a psaných interpretací se řadilo na druhé místo za OKF Ostrava, počtem farmakokinetických analýz bylo OKF Motol dokonce na prvním místě v ČR. Nedostatkem tohoto oddělení byla absence dalších aktivit KF.

Dalším ekonomicky samostatným subjektem je OKF Plzeň, kde byla výrazně posílena klinická orientace pracoviště. V rámci oddělení funguje interní lůžková stanice a ambulance zaměřená na angiologickou problematiku, hypertenzi, ostatní kardiovaskulární problematiku a

revmatologii. OKF se zabývá především klinickým zkoušením nových léků, výzkumem a výukou, neprovádí TDM.

Ekonomicky soběstačným je i OKF Ostrava, jehož činnost byla popsána při příležitosti 20 let KF v Ostravě (2). OKF Ostrava bylo budováno podle koncepce KF(6) a výsledky prokázaly, že myšlenky a cíle v koncepci z r. 1982 byly správné a realizovatelné. Pro vytvoření předpokladů pro klinickou farmakologii jako samostatného vědeckého oboru je nutné zajišťovat všechny úkoly KF, to zn. servisní, výukové a výzkumné, není možné se soustředit pouze na jednu část, která pracovníka baví nebo je přínosná po jiných stránkách. Ukázalo se též, že pokud není klinický farmakolog přímo existenčně závislý na výsledcích své práce a má klinickou farmakologii jako vedlejší činnost, obor se nerozvíjí ba naopak dochází k jeho zániku. Na rozdíl od doc. Mayera jsem přesvědčen, že klinickým farmakologem musí být lékař 24 hodin a nikoliv pouze v nadúvazku po 16. hod (1).

Velmi záslužnou činnost odvádí PKF Olomouc vydáváním časopisu Klinická farmakologie a farmacie.

Tab č. 1 Seznam pracovišť klinické farmakologie ve velkých nemocnicích a jejich činnost v 80. letech

místo	Ostrava	FN Plzeň	České Budějovice	FN Motol	VFN 1 Praha	Ústí n.L.	FN Brno	FN Olomouc	FN Hradec Král.
druh.	PKF int.odd.	OKF	PKF int.odd.	PKF biochem.	PKF int.odd.	PKF int.odd.	PKF int.odd.	PKF Farm. ústav LF	PKF Farm. ústav LF
založ.	1978	1979	1979	1982	1984	1984	1982	1985	1987
vedení	Grundmann	Čepeláková	Petr	Gûtová	Perlík	Kulič	Vítovec	Lenfeld	Martínková
TDM	analytik.	1983+	1984+	1985+	1984+	1985+	1985+	0	0
	interpret	1983+	1984-86	1985+	1984+	0	0	0	0
konzilia	+	+	+	+	+	+	+	+	+
výuka	postgrad	+	+	+	+	+	+	+	+
	pregrad.	0	+	0	0	+	0	+	+
lůžka	+	+	+	0	+	+	+	0	0
ambul.	+	+	+	0	-	+	+	0	0
výzkum	+	+	+	0	+	0	+	0	+
rozb.spotřeb	+	0	0	0	+	0	0	+	0

Tab č. 2 Seznam pracovišť klinické farmakologie ve velkých nemocnicích a jejich činnost v 90. letech

místo	FN Ostrava	FN Plzeň	FN Motol	České Budějovice	VFN 1 Praha	Ústí n.L.	FN Brno	FN Olomouc	FN Hradec Král.
druh.	OKF	OKF	OKF	PKF int.odd.	PKF int.odd.	PKF int.odd.	PKF int.odd.	PKF Farm. ústav	PKF biochemie
založ.	1982	1979	1988-98	1979	1984	1984	1982	1985	1995
vedení	Grundmann	Mayer	Votroubková	Petr	Perlík	Kulič	Vítovec	Jezdínský	Vortel
TDM	analytik.	+++	0	+++	0	0	0	0	+++
	interpret	+++	0	+++	0	0	0	0	0
konzilia	+	+	+	+	+	+	+	+	+
výuka	postgrad	++	++	0	+	+	+	++	+
	pregrad.	++	+	0	0	++	0	++	++
lůžka	+	+++	0	++	+	++	+++	0	+
ambul.	+	+++	0	++	0	++	+++	0	+
klin. zkoušení	++	+++	0	++	+	+	+++	+	+
rozb. spotřeb	+	0	0	0	+	0	0	+	+

Každý obor, pokud chce být samostatným oborem, musí splňovat některá kritéria:

- 1) musí mít svou koncepci
- 2) musí mít samostatnou odbornou společnost
- 3) musí pořádat samostatnou vědeckou konferenci
- 4) musí být vyučován v pregraduální i postgraduální výchově
- 5) musí mít samostatnou atestaci
- 6) musí mít specifické výkony, za které dostává ve zdravotnictví body a tedy i peníze
- 7) musí vyvíjet vědeckou aktivitu

1) Vlastní koncepce

KF má svou nezměněnou koncepci již od r. 1982, na rozdíl od Slovenské republiky, která se inovovala již v r. 1993(4,7). V současné době je podle návrhu výboru sekce KF schválena pracovní skupina MZd, která má novou koncepci vypracovat do konce roku 2000.

2) Samostatná odborná společnost

KF byla organizována od r. 1984 ve formě sekce KF České farmakologické společnosti. Prvním předsedou se stal Jiří Elis a byl jím až do r. 1990. Od r. 1990-1999 byl předsedou Tomáš Sechser a tajemníky Helena Fousková, František Perlík a Karla Elisová. Od r. 1999 je předsedou Milan Grundmann a tajemníkem František Perlík.

3) Samostatná vědecká konference

KF nepořádala samostatnou konferenci až do r. 1999. Kliničtí farmakologové se zúčastňovali zejména Farmakologických dnů a nebo pořádali informativní semináře Medicamenta Nova, které měly význam do r. 1989, později informace o lécích zajišťovaly farmaceutické firmy.

První pravidelnou akcí s klinicko-farmakologickou tematikou byla I. konference TDM v Rožnově pod Radhoštěm v r. 1994, organizovaná Ústavem klinické farmakologie FNŠP v Ostravě a sekci TDM pravidelně dále každý rok. V r. 1997 k ní byla připojena I. konference DURG a v r. 1999 i I. konference klinické farmakologie. Tím se podařilo integrovat základní vědecké i postgraduální činnosti klinické farmakologie, takže v r. 2000 proběhla opět v Rožnově se stejnými organizátory VII. konference TDM, IV. konference DURG a II. konference klinické farmakologie. Tyto konference jsou mezinárodní s pravidelnou účastí slovenských a polských farmakologů a jednotlivců ze západních zemí (např. prof. Bergman ze Švédska v r. 1998, prof. Walson v r. 2000).

Z konferencí je vydáván sborník abstrakt s vlastním ISBN, který je též uveden na webových stránkách sekce TDM. Mimo originálních sdělení jsou konference organizovány

také jako postgraduální akce ve formě symposií, např. v r. 2000 proběhla 4 symposia s tematikou dětského věku: Epilepsie, astma bronchiale, antibiotika na JIP a antibiotika v terénu. Symposia měla podobný scénář: etiopatogeneze, klinika, farmakoterapie, TDM a spotřeba u dané lékové skupiny. Na prvních třech částech se aktivně podíleli přední čeští pediatři z celé republiky. Konference byly pořádány pod záštitou Světové společnosti TDM (IATDMCT, prezident prof. Shaw). Zvaným řečníkem IATDMCT byl past prezident této společnosti prof. Walson, který mimo to, že přednesl 3 sdělení, umožní dvěma pediatrickým klinickým farmakologům stáž v USA.

#### 4) Pregraduální a postgraduální výchova

Pregraduální výuka KF je zajišťována na některých lékařských fakultách – Hradec Králové (Martínková), Olomouc (Grundmann), 1. LF Praha (Perlík), Plzeň (Mayer) v rozsahu 30 hod/rok, v Brně 12 hod/rok (Vítovec aj.).

Postgraduální doškolení je prováděno zejména v rámci výročních vědeckých konferencí a některými akcemi IPVZ Praha.

#### 5) Specializační atestace

Atestace z KF složilo v průběhu 20ti let 23 lékařů, z nichž většina na OKF (PKF) nepracuje. V současné době probíhá kompletní přestavba postgraduálního vzdělání podle EU na jednostupňový systém, přestavba se dotkne i KF.

#### 6) Specifické výkony ve zdravotnictví

KF má v seznamu specifických výkonů uvedena následující vyšetření:

26021	Komplexní vyšetření klinickým farmakologem	247 bodů
26022	Cílené vyšetření klinickým farmakologem	128 bodů
26023	Kontrolní vyšetření klinickým farmakologem	64 bodů
99111	Klinicko-farmakologické zhodnocení koncentrace léku bez výpočtu	60 bodů
99113	Farmakologické zhodnocení léčby klinickým farmakologem (s využitím výpočetní techniky)	120 bodů
99115-99155	Vyšetření koncentrací léčiv	11-517 bodů

Jak vyplývá z přehledných tabulek, všechny tyto výkony jsou vykazovány pouze ostravským pracovištěm.

Česká klinická farmakologie má svou společnost a v posledních dvou letech i samostatnou vědeckou a postgraduální konferenci. Přeprocovává se koncepce oboru, pregraduální i postgraduální vzdělávání i atestační náplň. Nejvíce zaostává vykazování specifických výkonů ve zdravotnictví, které jsou základním ukazatelem svébytnosti samostatného vědeckého a zdravotnického oboru. Většina klinicko-farmakologických pracovišť se převážně věnuje klinickému zkoušení léků, tedy metodologii klinické farmakologie v jednotlivých klinických oborech. Tím je ale naprosto nezajištěno přežití

klinické farmakologie jako samostatného oboru, poněvadž mladí lékaři v něm nevidí zajištěnou budoucnost a existenci.

Nápravou by mohlo být znovuvybudování klinicko-farmakologických pracovišť v krajských a fakultních nemocnicích a případná změna zaměření ústavů farmakologie na lékařských fakultách na klinickou farmakologii.

#### Literatura:

- 1) Filipovský J.:  
Doc. MUDr. Otto Mayer, CSc. šedesátníkem  
Hypertenze 2000, 3:26-27
- 2) Grundmann M.:  
Dvacet let klinické farmakologie v Ostravě  
Zprav. klin. farmakol. farmac. 1998, 12:38-43
- 3) Grundmann M.:  
Vývoj klinické farmakologie ve zdravotnických zařízeních.  
Abstr. Sympozium „Quo vadis pharmacologia clinica“, I. konference klinické farmakologie, Rožnov pod Radhoštěm 30.9.-2.10.1999, s. 30
- 4) Holomáň J., Kriška M., Glasa J.:  
Klinická farmakológia-súčasnosť a perspektívy.  
Abstr. Sympozium „Quo vadis pharmacologia clinica“, I. konference klinické farmakologie, Rožnov pod Radhoštěm 30.9.-2.10.1999, s. 31
- 5) Květina J.:  
Diskusní parafrázování nad „status quo“ v klinicko-lékovém servisu.  
Abstr. Sympozium „Quo vadis pharmacologia clinica“, I. konference klinické farmakologie, Rožnov pod Radhoštěm 30.9.-2.10.1999, s. 32
- 6) Koncepce oboru klinické farmakologie  
Věstník MZ 1982, částka 11-12, s. 152-155
- 7) Koncepcia odboru klinickej farmakológie  
Vestník MZ SR 1993, čiastka 11-13, s. 59-61