

Paweł Januszewicz^{1,2} FFPM (Dis)*, Katarzyna Zalewska²

Co to jest medycyna farmaceutyczna?

¹Z Narodowego Instytutu Leków, Warszawa

²Z Instytutu Pielęgniarstwa i Położnictwa,
Wydziału Medycznego Uniwersytetu Rzeszowskiego, Rzeszów

Medycyna farmaceutyczna jest dyscypliną naukową, zajmującą się zagadnieniami tworzenia i rozwoju nowych produktów leczniczych, oceną ich skuteczności i bezpieczeństwa, a także problemami związanymi z rejestracją, monitorowaniem i medycznymi aspektami marketingu leków – mając na uwadze korzyści dla potencjalnych pacjentów. W 1963 r. po raz pierwszy przedstawiono potrzebę formalnego kształcenia specjalistów medycyny farmaceutycznej. Celem utworzonego niedawno The Faculty of Pharmaceutical Medicine jest stworzenie i szerzenie nowych standardów wiedzy na temat medycyny farmaceutycznej oraz zasad współpracy z pielęgniarkami w zakresie prowadzenia badań klinicznych.

Słowa kluczowe: *padaczka, diagnostyka czynnościowa i obrazowa*

What is pharmaceutical medicine?

Pharmaceutical medicine is a medical specialty concerned with the discovery, development, evaluation, licensing and monitoring of medicines, and the medical aspects of their marketing for the benefit of patients and the public health. In 1963 the Committee on Safety of Medicines reinforced the need for specially trained doctors in the pharmaceutical industry and academic departments of medicine. The Faculty of Pharmaceutical Medicine exists to set, maintain and where possible, to raise standards in the practice of pharmaceutical medicine. The Faculty aims to promote the science of pharmaceutical medicine, cooperation with research nurses in clinical trials and to develop and maintain competence, ethical integrity and highly professional standards in the practice of pharmaceutical medicine

Key words: *randomised controlled clinical studies, Good Clinical Practice, research nurse*

We wczesnych latach pięćdziesiątych w szpitalach brytyjskich i amerykańskich pojawiły się nieformalne grupy lekarzy specjalizujące się w kompleksowo pojmowanej farmakoterapii, stosowanej głównie w leczeniu najczęściej występujących chorób wewnętrznych i chorób wieku dziecięcego. Z biegiem lat ich wysiłek przyczynił się do powstania odrębnej dyscypliny medycznej, jaką stała się farmakologia kliniczna, stopniowo rozszerzanej o dokonania z dziedzin wielu nauk podstawowych, takich jak fizjologia, biochemia a nawet matematyka. Dała ona również początek nowej specjalizacji farmakologa klinicznego,

który stał się integralnym elementem nowoczesnej medycyny. W 1963 r. brytyjski *Committee on Safety of Medicines* po raz pierwszy sformułował potrzebę formalnego kształcenia zupełnie odrębnej grupy specjalnie przygotowanych lekarzy – specjalistów medycyny farmaceutycznej – gotowych do pracy nie tylko w oddziałach szpitalnych lub uniwersyteckich oddziałach klinicznych, lecz również dobrze przygotowanych do pracy w przemyśle farmaceutycznym oraz w różnych agendach rządowych, zajmujących się ochroną zdrowia. Pierwszy dyplom dla specjalisty

¹ * Fellow of the Faculty of the Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom (through Distinction).

medycyny farmaceutycznej przyznał brytyjski *Royal College of Physicians* w 1976 r., pierwszy wydział medycyny farmaceutycznej powstał w 1989 r. w Londynie, zaś medycyna farmaceutyczna jako odrębna specjalizacja medyczna funkcjonuje w obrębie Unii Europejskiej od 2002 r. Zgodnie z definicją jest to *medyczna dyscyplina naukowa, zajmująca się zagadnieniami tworzenia i rozwoju nowych produktów leczniczych, oceną ich skuteczności i bezpieczeństwa, a także problemami związanymi z rejestracją, monitorowaniem i medycznymi aspektami marketingu leków*. Aktualnie za ustanawianie i utrzymanie standardów kształcenia w zakresie medycyny farmaceutycznej odpowiada *Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom* w Londynie. Co roku do tej specjalizacji aplikuje około pięćdziesięciu nowych lekarzy, zaś łączna liczba osób w Europie z tą specjalizacją wynosi około 1500 osób [1]. Zapotrzebowanie na specjalistów medycyny farmaceutycznej stale rośnie z uwagi na „umiędzynarodowienie” harmonizacji i regulacji badań klinicznych oraz rejestracji nowych leków, a także konsolidację koncernów farmaceutycznych w korporacje ponadnarodowe.

Zasady kształcenia w tej specjalizacji mają określone wymagania podstawowe – jest to minimum dwa lata pracy z pacjentem w dowolnej specjalności, pożądaną, choć nie obowiązkową jest licencjat w naukach podstawowych oraz niezbędny jest „etat” (*jako miejsce odbywania specjalizacji*) na uniwersytecie lub oddziale klinicznym, w przemyśle farmaceutycznym lub w rządowej agendzie związanej z ochroną zdrowia. Kształcenie odbywa się na poziomie podstawowym (*Basic Higher Medical Training in Pharmaceutical Medicine*) oraz na poziomie zaawansowanym (*Advanced Higher Medical Training in Pharmaceutical Medicine*), przy czym jest to kształcenie modułowe, trwające minimum cztery lata, zaś maksimum osiem lat. Niezależnie można zdobyć certyfikat znajomości Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP - Good Clinical Practice*). Kształcenie podstawowe obejmuje bardzo szeroką tematykę: podstawy odkrywania nowych cząstek mających zastosowanie w terapii, podstawy farmacji, badania toksyczności i ocenę bezpieczeństwa leków, zasady prowadzenia badań klinicznych, statystykę medyczną, liczne zagadnienia prawne i etyczne, a także podstawy ekonomii oraz zasady skutecznej promocji i informacji o leku. Całość kształcenia podstawowego uzupełniona jest o „ćwiczenia praktyczne”

w klinice. Kształcenie zaawansowane obejmuje opis kompleksowych i aktualnych zagadnień dotyczących rejestracji leków, „kompletną” wiedzę o badaniach klinicznych i bezpieczeństwie produktów leczniczych, całość zagadnień z zakresu farmakologii klinicznej, zaawansowaną statystykę i opracowywanie danych, a także problemy rynku usług medycznych oraz podstawy socjologii i psychologii stosunków międzyludzkich z kompendium wiedzy o zarządzaniu [2]. Jak widać z powyższego wykazu, kształcenie lekarzy w specjalności medycyny farmaceutycznej jest o wiele obszerniejsze aniżeli lekarzy specjalizujących się w farmakologii klinicznej – zwracają uwagę rozszerzone lub wręcz nieobecne w edukacji farmakologa klinicznego moduły poświęcone zasadom rejestracji produktów leczniczych, od momentu „wynalezienia” cząsteczki leku, poprzez śledzenie jego losów w badaniach klinicznych oraz ocenę i wpływ na mechanizmy rynkowe, rządzące dystrybucją leku i wielkością jego sprzedaży. Jako podstawowy element w naukowym podejściu do tworzenia nowych produktów leczniczych, medycyna farmaceutyczna w najszerszym zakresie adaptowała randomizowane, kontrolowane badania kliniczne, bowiem tylko tą drogą można udowodnić skuteczność i bezpieczeństwo nowych leków, przed ich rejestracją i masowym używaniem w codziennej praktyce. Poprzez położenie nacisku na surowe wymogi rejestracyjne, które są również podstawą do udzielania lukratywnych praw licencyjnych, medycyna farmaceutyczna zmusza koncerny farmaceutyczne do przestrzegania nie tylko istniejących zasad oceny nowych produktów leczniczych, lecz również, co jest bardziej istotne, przyczynia się do ich rozwijania i ulepszania. Jest to o tyle istotne, iż aktualnie większość badań klinicznych jest sponsorowana przez firmy farmaceutyczne, zaś jej pracownicy planują, prowadzą analizy i ogłaszają wyniki badań klinicznych znacznie częściej, aniżeli naukowcy prowadzący podobne badania, ale finansowane ze źródeł rządowych lub akademickich. Specjaliści medycyny farmaceutycznej są więc głównymi autorami zbliżenia i zacieśniania partnerstwa pomiędzy przemysłem farmaceutycznym, agendami rządowymi i uniwersytetami, zaś kładąc nacisk na przestrzeganie zasad GCP oraz dyrektyw Unii Europejskiej podnoszą jakość wyników dobrze zaprojektowanych, właściwie przeprowadzonych i odpowiednio zinterpretowanych badań klinicznych. Lekarze specjalizujący się w medycynie farmaceutycznej są również przygotowani do

właściwego stosowania w praktyce narzędzi nieznanych farmakologom klinicznym, takich jak marketing, informacja i promocja produktów farmaceutycznych lub farmakoekonomia. Jako jedyni są przeszkoleni do rozwiązywania problemów w powyższych zagadnieniach, które dla większości pracujących nad rozwojem nowych leków odgrywały dotychczas jedynie peryferyjną rolę – jest to zwłaszcza pomocne w wytyczaniu cienkiej granicy pomiędzy potrzebami rynku a zasadami etyki, która zawsze musi chronić dobro pacjenta.

Specjaliści medycyny farmaceutycznej są grupą bardzo poszukiwaną nie tylko przez przemysł farmaceutyczny, lecz znajdują również zatrudnienie w krajowych i europejskich agencjach rejestracyjnych, w agendach rządowych, zajmujących się ochroną zdrowia, Komisji Europejskiej oraz organizacjach pacjentów, gdzie służą kompetentną radą w wielu kwestiach związanych z farmakoterapią [3]. Obok Wielkiej Brytanii specjalizacja ta dostępna jest w Belgii i Szwajcarii, w Polsce wszczęto proces zmierzający do wprowadzenia jej do wykazu specjalności, które będą do dyspozycji lekarzy pracujących w naszym kraju.

W Unii Europejskiej specjaliści medycyny farmaceutycznej w swej codziennej pracy współpracują ze specjalnie wykształconą grupą pielęgniarek – specjalistek ds. prowadzenia badań klinicznych (*study nurse, clinical trial manager, clinical research coordinator, clinical scientist*), których również nie można spotkać jeszcze w Polsce. Obecność takiej osoby w zespole badawczym, która jest pośrednikiem pomiędzy lekarzami a pacjentami – uczestnikami badań klinicznych – jest coraz częstszym prawnym wymogiem właściwie prowadzonych badań klinicznych nad nowymi lekami lub nowymi sposobami leczenia. Zakres obowiązków *study nurse* jest imponujący: nadzór nad poprawnością prowadzenia badań zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz Standardowymi Procedurami Postępowania (*SOP – Standard Operating Procedures*), wyjaśnianie uczestnikom/pacjentom wymogów protokołu badania, omówienie formularza „Informacji dla Pacjenta”, monitorowanie i dokumentowanie wszystkich zdarzeń niepożądanych, kontrolowanie odpowiedzi pacjenta na leczenie, przygotowanie i podawanie badanego leku, koordynowanie współpracy z laboratorium, prowadzenie testów i procedur zgodnie z

protokołem, prowadzenie baz danych i koordynacja spraw administracyjnych [4]. Po zakończeniu klinicznej części badania pielęgniarki odpowiedzialne są również za rozliczenie leków, odpowiedzi na zapytania przesyłane z baz danych oraz archiwizowanie dokumentacji [5].

Podsumowując, od pewnego czasu w Unii Europejskiej obecne są nowe specjalizacje, dostępne zarówno dla lekarzy jak i pielęgniarek zainteresowanych rzetelną wiedzą o produktach leczniczych oraz badaniami klinicznymi nowych leków. Należy podkreślić, iż medycyna farmaceutyczna nie jest konkurencją dla farmakologii klinicznej, lecz jedynie jej alternatywą, znacznie poszerzającą kompetencje i umiejętności specjalisty medycyny farmaceutycznej o tematy nieobecne w codziennej praktyce lekarza-farmakologa klinicznego, takie jak problemy związane z rejestracją produktów leczniczych oraz zagadnienia monitorowania i prowadzenia medycznych aspektów marketingu leków. Wydaje się, iż istnieje pilna potrzeba wprowadzenia w Polsce tej nowej specjalizacji lekarskiej oraz rozpoczęcia szkoleń specjalistycznych dla pielęgniarek-specjalistek w dziedzinie prowadzenia badań klinicznych, z korzyścią dla jakości opieki nad pacjentem i podniesieniem konkurencyjności naszych lekarzy i pielęgniarek na krajowym i europejskim rynku pracy.

PIŚMIENNICTWO

1. <http://www.fpm.org.uk>
2. <http://www.jchmt.org.uk>
3. Griffin J.P., O'Grady J.: *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*; Blackwell Publishing Ltd 2006.
4. Groer M.W., Krebs D.E.: *A new path: Looking ahead*; American Journal of Nursing, 1998, 98 (7), 16b-16d
5. Spilsbury K., Petherick E., Cullum N., Nelson A., Nixon J., Mason S.: *The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials*, Journal of Clinical Nursing, 2007 (online early article)

Paweł Januszewicz
Instytut Pielęgniarstwa
i Położnictwa
Uniwersytetu Rzeszowskiego
35-959 Rzeszów
ul. Warzywna 1
tel. +48 17 872 13 89

Praca wpłynęła do Redakcji: 6 sierpnia 2007
Zaakceptowano do druku: 9 sierpnia 2007