

# Kliininen farmakologia ja lääkehoito

## EPA-arvioinnit

Kliinisen farmakologian konsultaatiopyyntöön vastaaminen kirjallisesti.....	2
Suomenkielisen artikkelin kirjoittaminen kliinisfarmakologisesta aiheesta Lääkärilehteen / Duodecimiin / Lääketaloon .....	4
Kliininen lääketutkimus.....	6
Faasi 3 kliinisen lääketutkimuksen referointi .....	8
Kliinisen farmakologian konsultaativastaus laajaan kysymykseen.....	10
Uudet lääkkeet ja niihin perehtyminen.....	12

# Kliinisen farmakologian konsultaatiopyyntöön vastaaminen kirjallisesti

## Lyhyt kuvaus

Erikoistuva hallitsee potilaskohtaisen konsultaatiokysymyksen vastaanottamisen, tiedon hakemisen ja sellaisen konsultaatiiovastauksen tekemisen, jonka pohjalta kollega pystyy tekemään kliinisen ratkaisun.

## Määritelmä ja rajoitukset

Konsultaatiiovastauksen kokonaisuuden laatiminen itsenäisesti. Tämä EPA ei sisällä yleisluontoisia asiantuntijakonsultaatioita.

## Mahdolliset riskit ja komplikaatiot

Erikoistuva ei hahmota oman osaamisensa rajoja ja vastaa suoraan tarkistuttamatta tarvittaessa vastausta erikoislääkärillä.

Erikoistuva ei tunnista milloin vastaus on riittävän valmis ja vastauksen lähettäminen viivästyy sen takia.

## Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

Lääketieteellinen osaaminen

Vuorovaikutus

Terveysten ja hyvinvoinnin edistäminen

Oma osaaminen ja tiedonhallinta

Ammatillisuus

## Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

### Erikoistuva voi suorittaa epäsuoran valvonnan alaisena/ raportoida jälkikäteen

- Omaa kattavat perustiedot kliinisestä farmakologiasta ja hahmottaa oman osaamisensa rajat
- Kirjaa konsultaatiopyynnöstä riittävät ja kysymyksen kannalta oleelliset taustatiedot
- Hahmottaa keskeisen kysymyksen ja ottaa huomioon muut oleelliset asiat
- Käyttää tiedonlähteitä riittävän laajasti ja monipuolisesti ja tulkitsee tietoa itsenäisesti
- Selvittää ja arvioi kysymyksen kokonaisvaltaisesti
- Konsultaatiiovastaus sisältää selkeän ja perustellun vastauksen kysymykseen
- Rajaa konsultaation selvittämiseen käyttämänsä ajan asianmukaisessa suhteessa kysymyksen laajuuteen ja vaativuuteen

- Tekee vastauksen määräajassa
- Suhtautuu kysymykseen asianmukaisella vakavuudella ja muotoilee vastauksen kysyjän taustan mukaisesti

### **Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät**

- Konsultaatiokokouksiin osallistuminen säännöllisesti koko erikoistumisen ajan.
- Omien konsultaatiovastausten laatiminen ja muokkaaminen saadun palautteen perusteella

### **Arviointimenetelmät**

Arviointi perustuu erikoistuvan työskentelyn suoraan havainnointiin konsultaation selvitystyön yhteydessä sekä konsultaatiovastausten tarkasteluun viikoittaisissa konsultaatiokokouksissa.

### **Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan**

Erikoistumiskoulutuksen eriytyvän vaiheen loppuvaiheessa, jolloin erikoistuvalla on jo kertynyt runsaasti kokemusta konsultaatioihin vastaamisesta.

# Suomenkielisen artikkelin kirjoittaminen kliinifarmakologisesta aiheesta Lääkärilehteen / Duodecimiin / Lääketaloon

## **Lyhyt kuvaus**

Erikoistuva hallitsee kliinisen farmakologian alueelta jonkin osa-alueen niin hyvin, että pystyy kirjoittamaan siitä muille terveydenhuollon ammattilaisille tietosisältöisen artikkelin tai ohjaajan niin päättyessä kansantajuisen sivuston Lääketaloon

## **Määritelmä ja rajoitukset**

Vertaisarvioitu tai toimituksen hyväksymä artikkeli, ei potilastapaus. Lääketalon tapauksessa yksi aihekokonaisuus.

## **Mahdolliset riskit ja komplikaatiot**

Erikoistuva ei itse hahmota omaa osaamistaan ja kirjoittaa aiheesta, josta ei tarpeeksi tiedä.

## **Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet**

Lääketieteellinen osaaminen  
Terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen  
Oma osaaminen ja tiedonhallinta  
Ammatillisuus

## **Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)**

Omaa kattavat perustiedot kliinisestä farmakologiasta ja hahmottaa oman osaamisensa rajat  
Käyttää tiedonlähteitä riittävän laajasti ja monipuolisesti ja tulkitsee tietoa itsenäisesti  
Tuntee jonkin osa-alueen erityisen hyvin ja tietää siitä enemmän kuin erikoistuvat keskimäärin  
Hallitsee lääketieteen terminologian myös suomeksi ja osaa kirjoittaa sujuvasti asiasta  
Osaa kirjoittaa sopivalla tasolla valikoidulle kohderyhmälle

## **Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät**

Kirjoittamisen ja tekstin oikean tason syvyyttä harjoitellaan konsultaatiovastauksissa. Ohjaajana alan erikoislääkäri, joka toimii myös artikkelin toisena kirjoittajana.

## **Arviointimenetelmät**

Teksti hyväksytetään tieteellisen lehden toimituskunnalla normaalin julkaisuprosessin mukaan. Lääketalon jutun kohdalla sovitaan etukäteen

Lääketalon johtoryhmän kanssa aiheesta ja juttu hyväksytetään sovitun protokollan mukaisesti.

**Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan**

Koulutuksen loppuvaihe.

# Kliininen lääketutkimus

## Lyhyt kuvaus

Tavoitteena on yhden oman kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen siten, että kokonaisuuden hallitseminen ja tutkimuspäivien käytännön järjestelyt ovat erikoistuvan vastuulla. Toisena vaihtoehtona on Kliiniset lääketutkimukset-kurssin suorittaminen ja aktiivinen osallistuminen avustavana henkilönä yhteen kliiniseen lääketutkimukseen.

## Määritelmä ja rajoitukset

Mikäli olosuhteista johtuen (esim. korona-pandemia) oman lääketutkimuksen suorittaminen ei erikoistumisen aikana ole mahdollista, voi tämän EPAn korvata käymällä Kliinisten lääketutkimusten kurssin ja tekemällä sen jälkeen sovitun kirjallisen tehtävän.

## Mahdolliset riskit ja komplikaatiot

Mikäli ei tee omaa kliinistä lääketutkimusta, niin asian syvempi ymmärtäminen voi jäädä pinnalliseksi.

## Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

- Lääketieteellinen osaaminen
- Vuorovaikutus
- Oma osaaminen ja tiedonhallinta
- Ammatillisuus

## Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Erikoistuvan pitää hallita kliinisiä lääketutkimuksia koskeva lainsäädäntö sekä omata riittävät tiedot pystyä tekemään asianmukaiset selvitykset eettiselle toimikunnalle, lääkeviranomaisille ja tutkimusluvan myöntäjälle.

Erikoistuvan pitää pystyä rekrytoimaan tutkittavat tutkimukseen (mukaan lukien lääkärintarkastukset) ja johtamaan tutkimuspäivien käytännön järjestelyjä.

## Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistuvaa ohjataan tutustumaan soveltuvaan kirjallisuuteen sekä suorittamaan Kliinisten lääketutkimusten kurssi. Oman tutkimuksen suorittamista ohjataan tutkimuksen vastuulääkäriin toimesta.

## Arviointimenetelmät

Oman kliinisen lääketutkimuksen toteuttaminen tai suoritettu kurssi ja siihen tehty kirjallinen työ.

### **Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan**

Pyritään suorittamaan koulutuksen keskivaiheilla, jotta myös tieteellisen julkaisun kirjoittaminen erikoistumisen aikana mahdollistetaan.

# Faasi 3 kliinisen lääketutkimuksen referointi

## Lyhyt kuvaus

Tavoitteena on oppia tekemään referaattiesitelmä, jossa kuvataan tiedelehdessä julkaistu faasi 3 tutkimusjulkaisu ja arvioidaan sitä, miten se on sovellettavissa käytäntöön. Arvioinnissa erikoistuvan tulee pohtia faasi 3 tutkimuksen ydinasioita mm. sitä, minkälaisella potilasryhmällä tutkimus on tehty, minkälainen tutkimusasetelma sekä tutkimus- ja kontrolli-interventio ovat olleet. Lisäksi erikoistuvan tulee suhteuttaa tutkimuksen anti muuhun tutkimusnäyttöön.

## Määritelmä ja rajoitukset

- Erikoistuva osaa ydinasiat faasi 3 tutkimuksen arvioinnista ja osaa liittää nämä tiedot jo olemassa olevaan tutkimusnäyttöön.
- Tuntee faasi 3 tutkimuksen tyypilliset/mahdolliset heikkoudet, sovellettavuuden rajoitukset (potilasrajaus, interventio, lopputulos) ja osaa ottaa ne esityksessään huomioon.
- Erikoistuva osaa tarvittaessa hakea lisätietoa kyseisen lääkkeen käyttöaiheeseen liittyvistä tutkimusmenetelmistä (esim. viranomaisuositukset).
- Ymmärtää faasi 3 tutkimuksen merkityksen osana lääkkeen myyntilupaprosessia ja käyttöaiheen mukaista käyttöä.

## Mahdolliset riskit ja komplikaatiot

Erikoistuva lääkäri ei tunnista tutkimuksen heikkouksia ja rajoituksia ja/tai tulkitsee sovellettavuuden väärin.

## Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

- Lääketieteellinen osaaminen
- Vuorovaikutustaidot
- Tiedonhallinta ja oppiminen
- Terveyden edistäminen

## Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Sopivan ajankohtaisen julkaisun etsiminen

- Lisätiedon hankkiminen (kirjallisuus ja konsultointi)
- Tutkimusartikkelin läpi käyminen PICO(S)-periaatteiden mukaisesti (PICOS = Population, Intervention, Comparison, Outcomes and Study)
- Tutkimustulosten läpikäynti ja hyöty-haitta-suhteen arviointi

- Osaa laatia hyvin strukturoidun ja analyttisen referaattiesitelmän meetingiin
- Osaa tulkita tutkimuksen tuloksia ja tunnistaa tutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet
- Kuvaa minkäläistä käytännön merkitystä ja johtopäätöksiä tutkimuksella on ja mitä uutta se tuo aiempaan tietoon, käyttäen esimerkiksi potilasesimerkkiä

### **Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät**

Erikoistujaa ohjataan tutustumaan soveltuvaan kirjallisuuteen sekä soveltamaan PICO(S)-periaatteita.

### **Arviointimenetelmät**

Referaattiesitys yksikön meetingissä ja sen jälkeen käytävä keskustelu

### **Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan**

Pyritään suorittamaan koulutuksen keskivaiheilla, jotta erikoistuvalla on ehtinyt kertyä kokemusta esitysten pitämisestä ja tutkimusjulkaisujen kriittisestä arvioinnista.

### **Kirjallisuus**

<https://www.terveysportti.fi/dtk/hta/koti>

# Kliinisen farmakologian konsultaativastaus laajaan kysymykseen

## Lyhyt kuvaus

Kyseessä on laajaa asiakokonaisuutta koskeva konsultaatiokysymys (toisin kuin yksittäistä potilasta koskeva konsultaatio). Esimerkiksi toisen yksikön lääketurvallisuustoimintaan liittyvä ohjeistus. Erikoistuja tekee itsenäisesti laajan tiedonhaun, muodostaa siitä vastauksen, esittelee sen oman yksikkönsä muille kliinisille farmakologeille ja erikoistuville ja korjaa vastausta saamansa palautteen mukaisesti, jonka jälkeen vastaus lähetetään kysyjälle kyseisen kliinisen farmakologian yksikön nimissä.

## Määritelmä ja rajoitukset

Laajemman ohjeistuksen antava konsultaativastaus vaatii tekijältään jo kattavampaa tuntemusta kliinisen farmakologian alueelta. Hänen on tiedettävä, miten rajata kysymys ja mistä hakea tietoa. Tätä tehtävää ei voi suorittaa aivan erikoistumisen alussa, sillä se edellyttää kokemusta ja erityisesti tietoa siitä, mihin kliininen farmakologi ottaa kantaa.

## Mahdolliset riskit ja komplikaatiot

Tämän tyyppisiä kysymyksiä tulee epäsäännöllisesti ja voi olla, että erikoistuva saa sen jo varhaisemmassa vaiheessa kuin olisi suotavaa tai että loppuvaiheessa sopivia konsultaatiokysymyksiä ei tule. Tällöin voidaan harkita kliinisen farmakologian yksikön itse tehtyä kysymystä, jollaisia ovat esimerkiksi yksikön omaan käyttöön tarkoitetut QT-ajan pitenemistä aiheuttavien lääkkeiden taulukot.

## Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

- Lääketieteellinen osaaminen
- Vuorovaikutus
- Oma osaaminen ja tiedonhallinta
- Ammatillisuus

## Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Erikoistuva suorittaa tämän EPAn epäsuoran valvonnan alaisena alkuun ja ehdotettu vastaus käydään kliinifarmakologisessa kokouksessa läpi.

Erikoistuvan on tässä vaiheessa omattava kattavat perustiedot kliinisestä farmakologiasta ja hahmotettava oman osaamisensa rajat. Aluksi hän selvittää ja arvioi kysymyksen kokonaisvaltaisesti ja käyttää tiedonlähteitä riittävän laajasti ja monipuolisesti sekä tulkitsee tietoa itsenäisesti. Konsultaativastauksen pitää olla selkeä, riittävän monipuolinen ja perusteltu,

mutta kuitenkin aiheeseen selkeästi rajattu. Samoin on pystyttävä rajaamaan konsultaation selvittämiseen käytetty aika ja tehtävä vastaus ennalta sovitussa määräajassa. Esitettäessä vastausta omalle työyksikölle on erikoistuvan pystyttävä ottamaan vastaan rakentavaa palautetta ja korjattava vastausta sen mukaisesti.

### **Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät**

Erikoistujaa ohjataan konsultaatiovastausten kirjoittamiseen aluksi yksittäisissä potilastapauksissa, joiden avulla hän oppii tiedonhakua ja tehtävän rajaamista. Laajempien vastausten kohdalla olisi tarkoituksenmukaista, että erikoistuva on ensin nähnyt muiden vastaavia vastauksia konsultaatiokokouksissa ja ymmärtää, että kyseessä on erityyppinen vastaus kuin potilaskysymykset.

### **Arviointimenetelmät**

Laajan konsultaatiovastauksen esittely muille työyhteisön jäsenille, vastauksen muokkaaminen saadun palautteen jälkeen ja hyväksytyt vastaus.

### **Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan**

Loppupuolella koulutusta, jotta suoritus on mahdollisimman itsenäinen.

# Uudet lääkkeet ja niihin perehtyminen

## Lyhyt kuvaus

Tavoitteena on uusiin myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin perehtyminen ja niistä tiiviin esityksen pitäminen kliinisen farmakologian yksikön henkilöstölle.

## Määritelmä ja rajoitukset

Perehtyminen uusien lääkkeiden (4-10 kpl) tietoihin ja ominaisuuksiin valmisteyhteenvedon ja tarvittaessa muun syventävän materiaalin avulla ja niistä lyhyen kuvauksen valmistelu ja pitäminen. Perehtymistä lääkkeiden täyteen myyntilupadokumenttaatioon ei edellytetä.

## Mahdolliset riskit ja komplikaatiot

Useita lääkkeitä sisältävän kokonaisuuden tiivistäminen kompaktiksi aikarajoissa pysyväksi esitykseksi ei onnistu. Esitys ei käsittele kokonaisuutta, vaan on keskitytty esimerkiksi vain yksittäiseen tutkimukseen.

## Keskeiset CanMEDS-osaamisalueet

- Lääketieteellinen osaaminen
- Vuorovaikutus
- Oma osaaminen ja tiedonhallinta

## Suoritusta koskevat odotukset (tiedot, taidot ja asenteet)

Erikoistuja osaa tulkita valmisteyhteenvedossa olevaa tietoa ja hakea tarvittaessa lisätietoja alkuperäistutkimuksista tai muusta materiaalista. Erikoistuja kykenee kiteyttämään kliinis-farmakologisesta näkökulmasta olennaiset asiat lyhyeen esitykseen ja pitämään sen vertaisilleen.

## Ohjaus- ja harjoittelumenetelmät

Erikoistujalle annetaan selkeä toimeksianto esityksen pitämisestä ja tarvittaessa opastetaan esityksen muodostamisessa.

## Arviointimenetelmät

Kliinisen farmakologian yksikön kokouksessa onnistuneesti pidetty meeting-esitelmä, josta annetaan palautetta esityksen jälkeen.

## Koulutuksen vaihe, jossa yleensä saavutetaan

Erikoistumiskoulutuksen eriytyvän vaiheen missä vaiheessa tahansa.