



## ENKELVOUDIGE DIFFERENTIATIE KLINISCHE FARMACOLOGIE

*Deze omschrijving vormt een aanvulling op het nieuwe Landelijk Opleidingsplan Interne geneeskunde 2019 (LOIG-2019). Veel generieke onderwerpen (zoals opleidingsduur, verplicht generiek onderwijs, voortgangsgesprekken, individualisering, e-portfolio, etc.) staan in het [LOIG](#).*

### Korte omschrijving vakgebied

Klinische farmacologie is het onderdeel van de Interne geneeskunde dat zich bezighoudt met onderzoek naar en de therapeutische toepassing van geneesmiddelen in de ruimste betekenis bij de behandeling van patiënten. Daarnaast wordt aandacht gegeven aan onderzoek van geneesmiddelen bij gezonde vrijwilligers, met name op het gebied van de farmacodynamiek en -kinetiek. Uitbreiding van de 8 maanden meervoudige differentiatiestage met een extra 8 maanden wetenschappelijk onderzoek binnen de klinische farmacologie én met enkele extra vaardigheden op het gebied van onderwijs leidt tot de volledige registratie als internist-klinisch farmacoloog (enkelvoudige differentiatie).

### Te verwerven kennis en vaardigheden

#### Farmacotherapie

##### a) Individuele patiëntenzorg

- A1. Kan bij een individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken.
- A2. Kan bij een individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.
- A3. Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.
- A4. Kan bij een patiënt met polyfarmacie een patiëntenbespreking houden en medicatieadviezen formuleren.
- A5. Kan bij bijzondere patiënten groepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.
- A6. Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen.
- A7. Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet.
- A8. Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet.
- A9. Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten.
- A10. Kent de waarde en beperkingen van TDM in het algemeen.
- A11. Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen.
- A12. Kan bij een individuele patiënt laboratoriumwaarden interpreteren die van belang zijn bij het individualiseren van farmacotherapie en bijwerkingen. In het bijzonder gaat het hier om de serumelectrolyten, leverenzymen en leverfunctie, en bloedgasanalyse.
- A13. Kan andere relevante diagnostische uitslagen (zoals ECG, of longfunctie) interpreteren.

##### b) Regionaal geneesmiddelenbeleid

- A14. Kan in een commissie zoals boven genoemd functioneren en regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven.
- A15. Kent de rol van commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen-, formularium-, cytostatica- of antibioticacommissie).



- A16. Kan een regionale behandelrichtlijn vorm geven op grond van literatuurgegevens, nationale/internationale richtlijnen en lokale overwegingen.
- A17. Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden.

#### c) Landelijk geneesmiddelenbeleid

- A18. Kan een beoordeling van de IB van een geneesmiddelendossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden.
- A19. Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding in aanmerking komt.
- A20. Kan een farmaco-economische analyse beoordelen.
- A21. Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen.
- A22. Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden.
- A23. Kent de rol van het CBG en EMA.
- A24. Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren.
- A25. Kent de rol van het ZIN.
- A26. Kent de rol van het Lareb en IGZ.

#### Geneesmiddelentoxicologie

- B1. Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt).
- B2. Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (qua decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).
- B3. Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.

#### Overige ('niet-medische') competenties

##### Onderwijs

- C1. Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau. Heeft zich daar tevens toe geschoold.
- C2. Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau.

##### Onderzoek

- D1. Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen.
- D2. Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen.
- D3. Kan op basis van GCP geneesmiddelenonderzoek (zoals gedefinieerd in de WMO) opzetten.
- D4. Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.
- D5. Kan voor een METC een preadvies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.
- D6. Kan op een dataset basale statistische analyses doen.
- D7. Kan een farmaco-epidemiologische studie beoordelen.
- D8. Kan effectief communiceren met proefpersonen.
- D9. Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters berekenen.
- D10. Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses verrichten.
- D11. Kent de principes van farmaco-epidemiologische analyses doen.
- D12. Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken.

#### **Versie, datum**

Juli 2019



- D13. Kent de fasen van het geneesmiddelen onderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1 -4).
- D14. Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.
- D15. Kent de rol van de CCMO.

### **Communicatie**

- E1. Kan adequaat informatie aan patiënt en consultvrager overdragen.
- E2. Bewaakt adequaat de continuïteit van de zorg tijdens en na het consult dan wel de opname.

### **Samenwerking**

- F1. Kan adequaat samenwerken met andere zorgverleners, zoals verpleging, consultvragers, ondersteunende afdelingen als apotheek (zowel met apothekers als apothekersassistenten), radiodiagnostiek en pathologie.
- F2. Kan goed overzicht houden over de zorg en de diverse betrokken consulenten in het geval van hoog complexe zorg bij een patiënt met multimorbiditeit en polyfarmacie.

### **Maatschappelijk handelen**

- G1. Kan maatschappelijke aspecten (bijvoorbeeld kosten; consequenties voor het 'veld') meewegen bij het maken van een keuze voor een geneesmiddel of ontwikkelen van een richtlijn.
- G2. Herkent en kent determinanten van ziekte/schade als gevolg van geneesmiddelengebruik.
- G3. Handelt volgens de wet.
- G4. Treedt adequaat op bij incidenten in het algemeen en specifiek bij intoxicaties.
- G5. Leert consequenties van geneesmiddelenontwikkeling en -registratie voor de maatschappij (kosten met name dure middelen, toegankelijkheid, maken van keuzes).

### **Organisatie**

- H1. Efficiënt werken, inclusief administratie, complicatieformulieren, terugkoppeling naar consulenten en huisarts waar nodig.
- H2. Werkt effectief en doelmatig.
- H3. Is op de hoogte van richtlijnen en protocollen.
- H4. Goede balans werk en privé.

### **Professionaliteit & reflecteren**

- I1. Kent eigen beperkingen.
- I2. Ontwikkelen van adequate en empathische houding naar patiënt, familie, verpleging en collegae.
- I3. Het afbakenen van eigen competenties.

### **Structuur van de opleiding**

De totale tijdsbesteding aan de opleiding dient minimaal 16 maanden te zijn. Dit hoeft niet binnen 16 maanden plaats te vinden, maar vanaf start tot afronding dient de opleiding binnen 5 jaar afgerond te zijn.

Belangrijke domeinen binnen de opleiding zijn individuele farmacotherapie, intoxicaties, regionaal of landelijk geneesmiddelenbeleid, het geven van onderwijs en het doen van klinisch farmacologisch onderzoek. Deze onderdelen dienen in een individueel opleidingsplan naar aanleiding van een lokaal opleidingsplan in samenspraak met de opleider nader te worden uitgewerkt. Als leidraad dient onderstaande tabel.

Onderdeel	Tijdsbesteding	Aan te leveren in portfolio
Farmacotherapie	Bij voorkeur 4 maanden (minimaal 7 weken)	3 uitgeschreven casus of case report De casuïstiek moet voldoende gevarieerd zijn, uit afzonderlijke categorieën (bijv. Interne Geneeskunde, Geriatrie, Kindergeneeskunde, Intensive Care, Cardiologie, Nefrologie, Oncologie, Hematologie, etc.) Tijdsbesteding moet voldoende gevarieerd zijn, minstens één van de hoofdgebieden (Interne Geneeskunde, Geriatrie, Kindergeneeskunde, Intensive Care) en twee van de deelgebieden (Intensive Care, Cardiologie, Nefrologie, Oncologie, Hematologie, etc.)
Regionaal of landelijk geneesmiddelenbeleid	Bij voorkeur 5 weken (minimaal 3 weken)	Een behandelprotocol of geneesmiddelbeoordeling Een intoxicatie monografie/behandelprotocol of (systematische) review Andere overstijgende activiteit.
Intoxicaties	Bij voorkeur 5 weken (minimaal 3 weken )	Een intoxicatie monografie/behandelprotocol of (systematische) review Andere overstijgende activiteit.
Onderwijs	Bij voorkeur 5 weken (minimaal 3 weken)	Een ontwikkelde onderwijsactiviteit (bv. voordracht, zelfstudieopdracht, werkgroepopdracht, practicum, e-learning, ontwikkelde toetsvragen) Bewijs dat klinisch farmacologisch onderwijs is gegeven (door opleider of een door de opleider gemandateerde supervisor geparafeerde beoordeling van het gegeven onderwijs) Certificaat deelname aan Teach the Teacher farmacotherapie of soortgelijke cursus
Onderzoek	Bij voorkeur 8 maanden (minimaal 8 maanden)	Peer reviewed artikel in internationaal tijdschrift als eerste auteur. Dit moet een tijdschrift zijn dat geïndexeerd is in Pubmed, maar het hoeft er nog niet in te staan. Er kan korting voor dit onderdeel van de opleiding gevraagd worden als een dergelijke publicatie in de afgelopen 5 jaar gepubliceerd is. Presentatie op voorjaarsdag NVKF&B of FIGON mededelingendag Geparafeerde deelname aan 5 METC vergaderingen Geparafeerde voorbespreking + nabespreking van 5 METC protocollen Certificaat BROK cursus of soortgelijke cursus.
Overig		Activiteit/Cursus farmacokinetiek# Activiteit/Cursus farmacoepidemiologie# Activiteit/Cursus PK/PD# Activiteit/Cursus farmacoeconomie# Activiteit/Cursus RCT onderzoek# Activiteit/Cursus farmacogenetica# Cursus statistiek# Activiteit CBG## Activiteit Lareb## Activiteit ZIN##



		Activiteit Farmaceutische industrie## Vergelijkbare klinisch farmacologische activiteit  #Van deze 7 cursussen/activiteiten moeten er minstens 5 gedaan zijn. ##Van deze 5 activiteiten moeten er minstens 3 gedaan zijn. In het portfolio dienen geparafeerde activiteiten of deelname certificaten aangeleverd te worden.
--	--	--

### Aanbevolen stages common trunk

Afhankelijk van de voorkeur van de kandidaat kunnen bepaalde keuzestages worden gekozen. Klinisch farmacologische vraagstukken komen met name aan bod bij de (keuze)stages Interne geneeskunde, Ouderengeneeskunde of Klinische geriatrie, Kindergeneeskunde (als invulling van de geïndividualiseerde keuzestage in de common trunk) en Intensive Care.

### Verplichte besprekingen, onderwijsmomenten

Verplichte besprekingen zijn de ochtendoverdracht, grote visite, klinisch farmacologisch bespreking(en) en het cursorisch onderwijs. Er dienen tenminste maandelijkse literatuurbesprekingen plaats te vinden.

### Opleidingsvergaderingen

Ieder kwartaal vindt er een opleidingsvergadering plaats.

### EPA's

In [bijlage 12](#) van het landelijk opleidingsplan Interne geneeskunde is voor elke differentiatie een korte beschrijving opgenomen met daarbij een uitwerking van de te behalen EPA's.

De volgende EPA's dienen te worden behaald voor de enkelvoudige differentiatie Klinische farmacologie:

- Intoxicatie;
- Medicatie consult;
- METC vergadering;
- Farmacotherapeutisch onderwijs;
- Richtlijn, monografie, formularium ontwikkelen;
- Klinisch farmacologisch onderzoek doen.

### Eventuele bijzondere eisen t.a.v. wetenschapsbeoefening

Het wetenschappelijk onderzoek moet een klinisch farmacologisch onderwerp betreffen.

### Scholing/cursussen/congresbezoek

## Verplichte opleidingsactiviteiten ED Klinische farmacologie (jaar 5 en 6)

<b>Opleidingsplan</b> <i>Minimaal 3x internistendagen tijdens de opleiding, waarvan één in de laatste 2 jaar</i>
---



### Kaderbesluit

De aios bezoekt de wetenschappelijke vergaderingen van de betreffende wetenschappelijke medisch specialisten vereniging en woont ten minste één voor de opleiding relevant internationaal congres op het gebied van het betreffende medisch specialisme bij

KLINISCHE FARMACOLOGIE	KLINISCHE FARMACOLOGIE	
	Verplicht	Aantal dagen
	Opleidingsactiviteit <b>Teach the Teacher</b> (farmacotherapie onderwijs)	1
	Opleidingsactiviteit <b>BROK cursus*</b> (Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers)	± 5 Scheelt per cursus
	Mededelingendag van de <b>NVKF&amp;B**</b> óf <b>FIGON geneesmiddeldagen**</b>	1  2
	<b>Totaal gehele differentiatieopleiding (2 jaar)</b>	<b>± 9</b>
	* Verschillende instellingen bieden verschillende BROK cursussen aan.	
	** Bij voorkeur beide minimaal 1 x binnen de opleiding	

### Verplichte gesprekken t.a.v. voortgang

Toetsinstrument	Na 6/8 maanden	Na 12/16 maanden
Introductiegesprek	1	-
KPB*	5	10
CAT/PICO*		1
Referaat*		1
360° feedback	facultatief	facultatief
Mentorgesprekken	driemaandelijks	driemaandelijks
Voortgangsgesprek differentiatie	1	1
Eindgesprek opleiding	-	Minimaal 3 maanden voor einde opleiding
Overdrachtsdocument	nvt	nvt

### Vereiste voorzieningen afdeling

De opleidingsafdeling dient te beschikken over poliklinische en klinische faciliteiten ten behoeve van patiëntenzorg. De afdeling dient toegang te hebben tot een laboratorium klinische chemie, en een apotheek waar aanvragen met betrekking tot therapeutische drug monitoring (TDM) en/of farmacogenetica worden verwerkt. In samenspraak met de apotheek moet een opleidingsprogramma voor de internist-klinische farmacoloog i.o. worden vastgesteld. De afdeling dient te beschikken over een (online) bibliotheek waarin een aantal standaardwerken en wetenschappelijke tijdschriften op het gebied van de Klinische farmacologie aanwezig zijn.

**Versie, datum**

Juli 2019



### Vereisten staf

Voor een goede begeleiding tijdens de opleiding dient de staf te bestaan uit minimaal een internist-klinisch farmacoloog en een ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog

### Procedure aanmelding opleiding,

De kandidaat voert met de opleider een introductiegesprek. Het doel van dit gesprek is om concrete afspraken te maken over wederzijdse verwachtingen en leerdoelen.

In dit gesprek wordt stil gestaan bij het individueel opleidingsplan wat als uitgangspunt dient voor het portfolio. Leerdoelen worden besproken en de toetsingssystematiek wordt uitgelegd. De opleidingsactiviteiten en mogelijkheden worden doorgenomen. Op basis hiervan wordt een individueel opleidingsplan opgesteld.

Het format hiervan is te vinden op de NVKFB site: <https://nvkfb.nl/opleiding-klinische-farmacologie/>

Individuele opleidingsplannen worden in de vergadering van de sectie Klinische farmacologie (NIV) en NVKFB besproken. Bij goedkeuring ontvangt de opleider en kandidaat een bevestiging.

Bij aanvang van de opleiding wordt sterk aanbevolen om lid te worden van de NVKFB.