

**Naam opleidingsinstelling:** Erasmus MC

**Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :** 18 april 2017

### Deelgebied differentiatie

*Geef hieronder de differentiatie weer die de opleidingsinstelling wil aanmelden voor erkenning bij de SRC conform het Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie op basis van ELOZ III.*

Klinische Farmacologie

### Begeleiding

*Vermeld hieronder de naam van de interne begeleider(s) vanuit de ziekenhuisapothek en de specifieke deskundige(n) in die beschikbaar zijn voor de differentiatie (zie Uitvoeringsreglement Beoordeling differentiatie)*

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
<b>Interne begeleiders (opleiders) minstens 2</b>	Dr. Birgit C.P. Koch	ziekenhuisapotheker-opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Prof. dr. Hugo (P.H.M) van der Kuy	Afdelingshoofd Apotheek	Erasmus MC
<b>Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2</b>	Dr. Jorie (J) Versmissen	Internist –vasulair geneeskundige	Erasmus MC
	Prof. dr. Ron (A.H.J.) Mathijssen	internist-oncoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
	Prof. dr. Karel M. Allegaert	kinderarts-neonatoloog, opleider klinische farmacologie	Erasmus MC
<b>Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:</b>		Gezien de nadruk op actieve en passieve beheersing van KGO is de ingangseis een afgerond of afrondend promotie onderzoek in de klinische farmacologie	
<b>Maximaal aantal AIOS dat de differentiatie tegelijk kan volgen in de opleidingsinstelling:</b>			2

## Inhoudelijke leerdoelen die binnen de differentiatie behaald kunnen worden

Vermeld de leerdoelen die een AIOS-ziekenhuisfarmacie in deze differentiatie kan realiseren en specificeer hoe deze leerdoelen behaald zullen worden: formuleer SMART

Concreet leerdoel:	Kennis/vaardigheid die kan worden opgedaan:	Begeleiding
<p><b>Farmacotherapie</b></p> <p><u>A Farmacotherapie: 4 maanden</u></p> <p>1) <i>Individuele patiëntenzorg bij complexe farmacotherapie</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Kan bij een complexe individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken.</li> <li>-Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.</li> <li>-Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.</li> <li>-Kan bij een complexe patiënt met polyfarmacie een medicatiereview doen en medicatieadviezen formuleren.</li> <li>-Kan bij bijzondere patiëntengroepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.</li> <li>-Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen.</li> <li>-Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet.</li> <li>-Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet.</li> <li>-Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten in multidisciplinaire overleggen.</li> <li>-Kent de waarde en beperkingen van TDM bij complexe patiënten.</li> <li>-Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen.</li>   <li>-Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt).</li> <li>-Kent de werkwijze van de dedicated apothekers op de klinische afdelingen</li> </ul>	<p>Klinisch farmacologen samen met artsen afdeling en ziekenhuisapothekers</p>

	<p>(o.a. hematologie, IC, oncologie, neurologie).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Kent de poli klinische farmacologie en heeft daar actief in geparticipeerd.</li><li>-Kent de speerpunten van de ACE (Academic Center of Excellence Erasmus MC) Pharmacology &amp; Therapeutics op het gebied van patiëntenzorg</li><li>-Kan bij een complexe individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken.</li><li>-Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.</li><li>-Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.</li><li>-Kan bij een complexe patiënt met polyfarmacie een medicatiereview doen en medicatieadviezen formuleren.</li><li>-Kan bij bijzondere patiëntengroepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.</li><li>-Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen.</li><li>-Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet.</li><li>-Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet.</li><li>-Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten in multidisciplinaire overleggen.</li><li>-Kent de waarde en beperkingen van TDM bij complexe patiënten.</li><li>Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen.</li><li>-Kan bij een individuele patiënt een mogelijke allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt).</li><li>-Kent de werkwijze van de dedicated apothekers op de klinische afdelingen</li></ul>	
--	--	--

	<p>(o.a. hematologie, IC, oncologie, neurologie).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kent de poli klinische farmacologie en heeft daar actief in geparticipeerd.</li> <li>-Kent de speerpunten van de ACE (Academic Center of Excellence Erasmus MC) Pharmacology &amp; Therapeutics op het gebied van patiëntenzorg</li> </ul>	
2) <i>Lokaal en Regionaal geneesmiddelenbeleid</i>	<p>Kan in commissies functioneren en regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Kent de rol van commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen-, formularium-, MIP- en medicatieveiligheidscommissie, stollingsteam, cytostatica- of antibioticacommissie).</li> <li>-Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden.</li> <li>-Kan de inzet van generieke geneesmiddelen en van biosimilars met argumenten onderbouwen, en voorschrijvers overtuigen dat een keuze voor een goedkoper alternatief een verantwoorde keuze is.</li> </ul>	Klinisch farmacologen samen met ziekenhuisapothekers
3) <i>Landelijk geneesmiddelenbeleid</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Kan een beoordeling van de IB/IMPD van een geneesmiddelendossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden.</li> <li>-Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding in aanmerking komt.</li> <li>-Kan een farmaco-economische analyse beoordelen.</li> <li>-Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen.</li> <li>-Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden, dan wel of het label aangepast moet worden.</li> <li>-Kent de rol van het CBG en EMA. Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren.</li> <li>-Kent de rol van het ZIN.</li> <li>-Kent de rol van het Lareb.</li> </ul>	Klinisch farmacologen samen met ziekenhuisapothekers

<p>4) <i>Geneesmiddelen toxicologie</i></p>	<p>-Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (qua decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).</p> <p>-Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.</p> <p>-Is gedurende de opleiding minimaal 5x bij de maandelijks toxicologie bespreking geweest en heeft minimaal 2 casussen daar gepresenteerd.</p> <p>-Kent de werkwijze van het NVIC, en de specifieke kennis die daar voorhanden is.</p> <p>-Heeft de COIG interne geneeskunde toxicologie met voldoende resultaat gevolgd.</p>	<p>Ziekenhuisapotheker Laboratorium SEH arts Internist-acute geneeskunde</p>
<p><u>B Onderwijs: 1 maand</u></p> <p>klinische farmacologie bespreking.</p>	<p>-Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau. Heeft zich daar tevens toe geschoold (indien mogelijk deel BKO).</p> <p>-Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau.</p> <p>-Heeft tijdens de opleiding minimaal 50% van de klinische farmacologie besprekingen op de Centrum locatie en in het Sophia Kinderziekenhuis gevolgd.</p> <p>I-s minimaal 1 maand farmacogeneticus van de maand. De farmacofoon (dagdienst telefoon voor de klinische farmacologie) valt gedurende deze periode ook onder het beheer van de kfio.</p> <p>-Heeft minimaal 5 patiëntcasussen of literatuurreviews besproken tijdens de</p>	<p>Klinisch farmacoloog</p>
<p><u>C Onderzoek: 7 maanden</u></p> <p>-Kent de rol van de CCMO.</p>	<p>In principe valt onder het onderzoek het registratie-onderzoek. Bij deze DF KF wordt als eis gesteld bij afronding van de DF dat een Engelstalig artikel geschreven is dat aangeboden is aan een peer-reviewed tijdschrift.</p> <p>-Het is verplicht om de BROK cursus te hebben gevolgd en met goed resultaat te hebben afgesloten.</p> <p>-Het wordt sterk aanbevolen het METC klasje in de apotheek te hebben gevolgd. Het is verplicht om minimaal 10 geneesmiddelprotocollen te hebben voorbereid bij de METC en als toehoorder bij de METC vergadering te zijn geweest waar deze zijn besproken.</p>	<p>Co-promotor/ promotor Opleider klinisch farmacoloog</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>-Kan op basis van GCP WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek opzetten.</li><li>-Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen.</li><li>-Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen.</li><li>-Kent de fasen van het geneesmiddelenonderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1-4).</li><li>-Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.</li><li>-Kan voor een METC een preadvies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.</li><li>-Kan op een dataset basale statische analyses doen.</li><li>-Kan een farmaco-epidemiologische studie beoordelen.</li><li>-Kan effectief communiceren met proefpersonen.</li><li>-kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters te berekenen.</li><li>-Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses te verrichten.</li><li>-Kent de principes van farmaco-epidemiologische analyses.</li><li>Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken.</li><li>-Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.</li></ul>	
--	--	--

## Programma

Het totale programma van de differentiatie dient 12 maanden (circa 1500 uur) te omvatten. Binnen het programma moeten alle hieronder vermelde aspecten aan bod komen. Als de instelling meer dan 1500 kan aanbieden is dat toegestaan. De AIOS die een differentiatie volgt kan dan binnen de genoemde onderdelen een aantal activiteiten/projecten binnen het betreffende deelgebied kiezen. Voorwaarde is wel dat alle activiteiten naar rato in het in differentiatie programma dat de AIOS maakt aan bod komen.

### Onderdelen differentiatie

Activiteiten	Aantal uren	Taken/ verantwoordelijkheden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
<b>Projecten</b>			
TDM project	80	TDM project starten en implementeren in klinische praktijk	Ziekenhuisapotheker lab
Medicatie review project	80	Zelfstandig medicatie review uitvoeren	Ziekenhuisapotheker front office
Onderzoek	400	Publicatie in internationaal peer-reviewed blad	Co(promotor)
METC protocollen	80	Vorbereiden/ voor advies geven voor vergadering	Klinisch farmacoloog
<b>Werk- of projectbesprekingen</b>			
METC vergadering	40	Aanwezigheid bij vergadering	Klinisch farmacoloog
Bespreking opleiding	20	Actieve voorbereiding en input in bespreking	Klinisch farmacoloog opleider
ACE bijeenkomst	4	Bijwonen	Klinisch farmacoloog opleider
<b>Patiëntenbesprekingen (bij klinische differentiatie)</b>			
Klinische farmacologie	100	Bijwonen en 1 maand presentaties verzorgen tijdens wekelijkse klinische farmacologie bespreking	Klinisch farmacoloog
Toxicologie bespreking	20	Bijwonen tijdens opleiding en minimaal 1 presentatie verzorgen	Klinisch farmacoloog
MDO (2 afdelingen) gedurende 1 jaar, gecombineerd met klinische stages	500	Op kliniek zijn, vragen beantwoorden en MDO's, voorbereiden en actief vragen beantwoorden	Arts- specialist klinisch farmacoloog
Klinische farmacologie Sophia kindziekenhuis	100	Bijwonen en 1 maand presentaties verzorgen tijdens wekelijkse klinische farmacologie bespreking	Arts- specialist klinisch farmacoloog
<b>Te geven onderwijs</b>			
Polyfarmacie	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Klinisch farmacoloog
Geneesmiddelen en zwangerschap	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Klinisch farmacoloog
TDM & Toxicologie	10	Zelf verzorgen en actueel maken	Ziekenhuisapotheker lab
BROK	40	Volgen en toets met succes afronden	BROK begeleiders
<b>Te volgen cursussen, symposia, congressen</b>			
ToxEd/Intoxicaties lage landen	8	In organisatie van ToxEd en bijwonen lage landen symposium	ToxEd organisatie en Klinisch farmacoloog
Hoe te lezen Pk/PD artikel	8	Bijwonen	Organisatie
Farmacogenetica	8	Bijwonen	Organisatie
FIGON/voorjaardag NVKFB	16	Bijwonen en presentatie geven	Klinisch farmacoloog

<b>Te lezen literatuur</b>			
Dart	20	Lezen	Klinisch farmacoloog
Meyler's side effects of drugs	20	Lezen	Klinisch farmacoloog
<b>Refereerbijeenkomsten/ Journal clubs</b>			
Journal club Rotterdam e.o.	20	Bijwonen en 2 presentaties maken/ voorbereiden	Begeleiders
<b>Overige activiteiten</b>			
Bezoek CBG	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek LAREB	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek NFI	8	Bezoek	Organisatie
Bezoek NVIC	8	Bezoek	Organisatie
<b>Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*</b>	1616		

\* Het minimaal aantal aan te bieden uren voor erkenning is 1500. De AIOS moet namelijk 1500 uur kunnen vullen binnen de inhoudelijke leerdoelen met zijn persoonlijke leerdoelen. De instelling mag meer uren aanbieden zolang de balans tussen de diverse inhoudelijke onderdelen maar bewaard blijft.



**Eindproducten**

Vermeld hieronder welke eindproducten aan het einde van de differentiatie door de AIOS worden opgeleverd en getoetst zijn, bv. wetenschappelijk artikel, ontwikkeld protocol, ontwikkeld onderwijs.

Publicatie in peer-review internationaal tijdschrift
5 patientcasussen beschreven
10 METC protocollen beoordeeld (fase 1-3, incl kinderen)
Ontwikkelde onderwijsmodule
Presentatie bij voorjaarsdag/FIGON

**Bewaking voortgang, evaluatiemomenten**

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	1 x per maand met 2 interne begeleiders, 1 x per 3 maanden met hele opleidingsteam, inclusief andere opleidingen (KF opleidingsoverleg)
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	Portfolio en verslag

**Ondertekening**

Deze aanvraag voor een erkenning van deze differentiatie dient door de opleider(s) en de specifiek deskundige(n) ter goedkeuring van de erkenningsaanvraag naar de SRC gezonden te worden. Indien nodig kan de SRC nadere toelichting vragen. Indien de SRC voornemens is om de differentiatie niet te erkennen krijgen de aanvragers een uitnodiging voor een zienswijze gesprek.

Naam beschikbare opleider 1:

.....Dr. Birgit CP Koch

Datum en handtekening opleider:

4-10-2019

Naam beschikbare opleider 2:

.....Prof. Dr. Hugo PHM van der Kuy

Datum en handtekening opleider:

Naam beschikbare opleider 3:

.....

Datum en handtekening opleider:

Naam specifiek deskundige 1:

..... Dr. Jorie J Versmissen

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1

P/O

Naam specifiek deskundige 2:

Prof. Dr. Ron Mathijssen.....

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

Naam specifiek deskundige 3:

.....Prof. Dr. Karel Allegaert

Datum en handtekening specifiek deskundige 2:

P/O

\* Voor erkenning dienen er tenminste 2 opleiders en 2 specifieke deskundigen voor de differentiatie gedurende de erkenningsperiode beschikbaar te zijn teneinde continuïteit van de differentiatie te kunnen waarborgen

---

*Formulier SRC-ZF*