



Opleiding ziekenhuisfarmacie

Differentiatie Klinische Farmacologie

Auteurs

Dr. P. Janssen

Dr. N. Veldhorst-Janssen

Dr. F. Vanmolkot

Inhoud

Inhoud	2
Achtergrond	3
1. Doel en profiel van de ziekenhuisapotheker die de Differentiatiefase Klinische Farmacologie gevolgd heeft	4
2. Ingangseis, opleidingscentrum en begeleiding	5
3. Opleidingsprogramma	6
4. Eindtermen	7

Achtergrond

Differentiatiefase opleiding ziekenhuisfarmacie

In het Landelijk Opleidingsplan voor de opleiding tot ziekenhuisapotheker (ELOZ III) wordt onderscheid gemaakt in een generiek deel (36 maanden) en een differentiatie (12 maanden, verdeeld over jaar 3 en 4) waarin de AIOS zich bekwaamt in een differentiatierichting. Daarbij ontwikkelt de AIOS zich tot een expert in een deelgebied van de ziekenhuisfarmacie en is in principe in staat om op dat deelgebied zelfstandig op te treden als deskundige. Alle facetten uit de verschillende deelgebieden van de opleiding kunnen verder worden ontwikkeld en toegepast. In de differentiatiefase kunnen tevens diverse competenties worden ontwikkeld. De differentiatie is een integraal onderdeel van de opleiding. Deze differentiatie Klinische Farmacologie is bedoeld als opleidingsprogramma om de aantekening Klinisch Farmacoloog (KF) te verkrijgen tijdens de opleiding tot ziekenhuisapotheker.

Opleiding MUMC+

Het Academisch Ziekenhuis Maastricht (azM) is een academisch ziekenhuis met 715 bedden. Het azM en de Faculteit Health, Medicine and Life Sciences van de Universiteit Maastricht werken samen onder de naam Maastricht Universitair Medisch Centrum 'plus' (MUMC+). Er zijn ongeveer 400 specialisten werkzaam binnen een groot aantal specialismen. Het MUMC+ heeft 6000 werknemers en leidt jaarlijks meer dan 400 studenten op. Het MUMC+ heeft drie kerntaken: patiëntenzorg, onderwijs & opleiding en onderzoek.

Afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie

De afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie is stageplaats voor studenten farmacie en heeft erkenning voor vier opleidingsplaatsen voor ziekenhuisapothekers. Daarnaast is er opleidingsbevoegdheid voor klinisch farmacologen en verzorgt de afdeling onderwijs en klinische stages voor studenten geneeskunde en andere zorgverleners. In samenwerking met de capaciteitsgroep Toxicologie van de Universiteit van Maastricht wordt onderzoek gedaan, wat tevens is ingebed in het onderzoeksinstituut CAPHRI.

De afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie is organisatorisch te verdelen in de secties Klinisch Farmaceutische Ondersteuning (KFO), Logistiek, Productie, Laboratorium en de Transmurale apotheek. De ziekenhuisapotheek heeft op diverse gebieden (o.a. bereidingen, laboratorium, opleiding en onderzoek) een intensief samenwerkingsverband met de ziekenhuisapotheek van het UMC St. Radboud te Nijmegen.

1. Doel en profiel van de ziekenhuisapotheker die de Differentiatiefase Klinische Farmacologie gevolgd heeft

De ZAPO die de differentiatie Klinische Farmacologie heeft gevolgd is een ZAPO die zich actief bezighoudt met klinisch geneesmiddelenonderzoek (KGO), zowel niet- als wel WMO plichtig onderzoek, en die een belangrijke rol speelt in ondersteuning van complexe farmacotherapie. Deze ZAPO's halen en behouden de aantekening tot KF, zitten idealiter in een METC of zijn hiervoor gekwalificeerd, ook op basis van het oordeel van de CCMO. Door de continue betrokkenheid bij onderzoek en complexe farmacotherapie is herregistratie geen probleem.

2. Ingangseis, opleidingscentrum en begeleiding

1. Ingangseisen kandidaat:

De AIOS laat tenminste in de eerste twee jaar een duidelijke drive voor specialisatie en onderzoek aantoonbaar zien, het heeft voorkeur als de kandidaat gepromoveerd is.

2. Het MUMC+ heeft de erkenning voor de opleiding tot Klinische Farmacologie van de NvKF&B. De erkende opleiders van de opleiding zijn:

dr. Paddy Janssen, Ziekenhuisapotheker-Klinisch Farmacoloog, afdeling Klinische Farmacologie en Toxicologie MUMC+. Primaire opleider voor een AIOS in de differentiatie Klinische Farmacie

en

dr. Floris Vanmolkot, Internist-Klinisch Farmacoloog, afdeling Interne Geneeskunde MUMC+.

3. Opleidingsprogramma

A. Farmacotherapie

4 maanden:

2 maanden Klinische afdeling Interne geneeskunde

2 maanden Klinische afdeling Nefrologie

B Onderwijs

1 maandag

C Onderzoek/Beoordeling onderzoek (METC)

7 maanden

4. Eindtermen

Onderstaande competenties vertonen deels overeenkomsten met competenties zoals vermeld in ELOZIII. In de DF wordt echter meer verdieping en specialisatie aangebracht dan in het generieke deel van ELOZ III en gaat de aandacht vooral uit naar complexe patiënten die in multidisciplinaire overleggen worden besproken. Verder kan in de DF gekozen worden om enkele competenties verder uit te werken tot een hoger expertise niveau (bijv. populatie PK/PD modellering), terwijl bij andere competenties het basisniveau in de DF wordt bereikt. De keuze hiervoor is afhankelijk van de voorkeur van de AIOS.

A. Farmacotherapie: 4 maanden

1. Individuele patiëntenzorg bij complexe farmacotherapie

- Kan bij een complexe individuele patiënt op basis van farmacokinetische overwegingen dosisaanpassingen maken.
- Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan dosisadviezen geven.
- Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid
- Kan bij een complexe patiënt met polyfarmacie een medicatiereview doen en medicatieadviezen formuleren
- Kan bij bijzondere patiëntengroepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.
- Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen
- Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een off label behandeling wordt ingezet
- Kan een behandelplan formuleren, en de literatuuronderbouwing bespreken bij een individuele patiënt bij wie een experimentele behandeling wordt ingezet
- Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten in multidisciplinaire overleggen
- Kent de waarde en beperkingen van TDM bij complexe patiënten
- Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen
- Kan bij een individuele patiënt een mogelijk allergische reactie beoordelen (qua oorzaak, ernst, vervolgbeleid/adviezen voor de patiënt)

2. Lokaal en Regionaal geneesmiddelenbeleid

- Kan in een commissie functioneren en regionaal geneesmiddelbeleid vorm geven
- Kent de rol van commissies die regionaal geneesmiddelenbeleid vorm geven (bijvoorbeeld in een geneesmiddelen- of antibioticacommissie)
- Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in een ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en uitgedeeld worden.

3. Landelijk geneesmiddelenbeleid

- Kan een beoordeling van de IB/IMPD van een geneesmiddelen dossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden.
- Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding is aanmerking komt.
- Kan een farmaco-economische analyse beoordelen.
- Kan ten aanzien van een gemelde bijwerking een causaliteitsbeoordeling doen.
- Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden, of dat het label aangepast zou moeten worden.
- Kent de rol van het CBG en EMA.
- Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren.
- Kent de rol van het ZIN.
- Kent de rol van het Lareb.

4. Geneesmiddelentoxicologie

- Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (qua decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).
- Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.

B. Onderwijs, 1 maand

- Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau.
- Heeft zich geschoold in het verzorgen van klinisch farmacologisch onderwijs op bachelor, master en postacademisch niveau.
- Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau.

C. Onderzoek, 7 maanden

- 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.
- Kan op basis van GCP WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek opzetten.
- Kan preklinisch en klinisch onderzoek op wetenschappelijke merites beoordelen.
- Kan de mogelijke klinische toepasbaarheid van basaal en translationeel onderzoek beoordelen.
- Kent de fasen van het geneesmiddelen onderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1-4)
- Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.
- Kan voor een METC een preadvies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.
- Kan op een dataset basale statistische analyses doen.
- Kan een farmacoepidemiologische studie beoordelen.

- Kan effectief communiceren met proefpersonen.
- Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters te berekenen.
- Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses te verrichten.
- Kent de principes van farmacoepidemiologische analyses.
- Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken
- Kent de rol van de farmaceutische industrie bij het verrichten van farmacologisch onderzoek
- Kent de rol van de CCMO.