

**Naam Opleidingsinstelling: AMC, Afdeling Apotheek**

**Erkend door SRC ZF als opleidingsinstelling d.d. :**

### 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 differentiatie: 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). De interne begeleider(s) en specifieke deskundige(n) dienen tevens (aantoonbaar) verbonden te zijn aan de opleidingsinstelling voor minimaal 8 uur per week.*

	Naam	Functie	Opleidingsinstelling
<b>Interne begeleiders (opleiders) minstens 2</b>	Afdeling Apotheek AMC <i>Opleiders:</i> Prof. dr. R.A.A. Mathôt, ziekenhuisapotheker- opleider klinisch farmacologie Dr. R.M. van Hest, ziekenhuisapotheker, opleider ziekenhuisfarmacie Dr. Y.A. Bijleveld, ziekenhuisapotheker, plv. hoofd, plv. opleider  <i>Opleidingsteam:</i> Prof. dr. E.L. Swart, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, hoofd Dr. G.J.H. Dumont, klinisch farmacoloog Drs. M.E.P. Jansen, ziekenhuisapotheker Dr. E.M. Kemper, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog Dr. P.F.M. Kuks, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog Drs. I.M. Rigter, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog i.o. Dr. P.C. van Rijn-Bikker, ziekenhuisapotheker		
<b>Specifiek deskundige begeleider(s) minstens 2</b>	Afdeling Inwendige Geneeskunde AMC Dr. F. Holleman, internist, opleider Acute Interne Geneeskunde  Afdeling Intensive Care AMC Dr. M.J. Henstra, internist-ouderengeneeskunde, klinisch farmacoloog  Afdeling EKZ – Kinder Intensive Care Dr. V.G. Geukers, kinderintensivist		
<b>Aanvullende eisen om tot de differentiatie toegelaten te worden:</b>	Aantoonbare belangstelling voor klinisch farmacologisch onderzoek		
<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:	Beoordelaars/beoordeling (hoe, wie en wanneer):
<b>PATIENTENZORG</b>		
Kan bij een patiënt met polyfarmacie een medicatiereview doen, geneesmiddelinteracties beoordelen en een medicatieadvies formuleren.	Uitvoering van medicatiereviews bij complexe patiënten op verschillende klinische afdelingen (zie beneden) en daarbij medicatieadviezen formuleren tijdens MDO	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan bij bijzondere patiëntengroepen (kinderen, intensive care, nier- en leverfunctiestoornissen, ouderen, zwangerschap) op basis van farmacokinetische en farmacodynamische overwegingen tot een farmacotherapiebeleid komen.	Diepgaande kennis van patiënt factoren die farmacokinetiek en farmacodynamiek van geneesmiddelen beïnvloeden	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan bij een individuele patiënt de causaliteit van bijwerkingen beoordelen	Kennis/interpretatie van klinische verschijnselen en laboratorium resultaten van een bijwerking. Advisering bij vast te stellen beleid.	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan een mogelijke geneesmiddelenallergie beoordelen.	Kent verschillende types allergische reacties en kan voorspelling doen van cross-overgevoeligheid.	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan bij een individuele patiënt een inschatting maken van de therapietrouw en kent technieken om deze bij de patiënt te bevorderen	Meelopen bij de poliklinische apotheek om de therapietrouw bij patiënten aan de balie te bevorderen	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan een behandelplan formuleren en deze op basis van literatuur onderbouwen t.b.v. een individuele patiënt bij wie een off-label of een experimentele behandeling wordt ingezet	Uitvoering van medicatiereviews bij complexe patiënten en literatuur onderzoek. Daarbij medicatieadviezen formuleren tijdens MDO	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan bij een complexe individuele patiënt geneesmiddelenconcentraties interpreteren en op basis daarvan doseringsadviezen geven.	Diepgaande kennis van patiëntfactoren die farmacokinetiek en farmacodynamiek van geneesmiddelen beïnvloeden	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de waarde en beperkingen van TDM in het algemeen	Kennis van het nut en de interpretatie van geneesmiddelconcentraties bij complexe patiënten met behorende afwijkende farmacokinetiek en	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).

	/dynamiek. Advisering bij spiegels van IC patiënten	
Kan bij een individuele patiënt met een acute intoxicatie het beleid vorm geven (decontaminatie, monitoring, opname en aanvullende behandelingen).	Kennis/interpretatie van klinische verschijnselen en laboratorium resultaten van bij verschillende intoxicaties. Advisering bij beleid.	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan een behandelprotocol voor een specifieke intoxicatie opstellen.	Kennis/interpretatie van klinische verschijnselen en laboratorium resultaten van een specifieke intoxicatie. Opstellen generiek beleid.	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan bij een individuele patiëntencasus inschatten in hoeverre farmacogenetische analyse van belang is voor het beleid.	Interpretatie van farmacogenetische uitslagen	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de waarde en beperkingen van farmacogenetica in het algemeen	Kennis van het nut en de interpretatie van farmacogenetische uitslagen	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan effectief communiceren met behandelaren en patiënten	Uitvoering van medicatiereviews bij complexe patienten en daarbij medicatieadviezen formuleren tijdens MDO	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
<b>ONDERWIJS</b>		
Kan klinisch farmacologisch onderwijs verzorgen op bachelor, master en postacademisch niveau.	Beheersing studiestof op gebied van klinische farmacologie op zodanig niveau dat zelfstandig onderwijs verzorgd kan worden.	Overleg met interne begeleider(s), incidenteel overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan onderwijs over geneesmiddelen geven aan verpleegkundigen	Beheersing studiestof op gebied van klinische farmacologie op zodanig niveau dat zelfstandig onderwijs verzorgd kan worden.	Overleg met interne begeleider(s), incidenteel overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan klinisch farmacologisch onderwijs ontwikkelen op bachelor, master en postacademisch niveau	Beheersing studiestof op gebied van klinische farmacologie op zodanig niveau dat zelfstandig onderwijs verzorgd kan worden.	Overleg met interne begeleider(s), incidenteel overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
<b>COMMISIETAKEN</b>		
Kan in commissies rondom geneesmiddelenbeleid (bijv. geneesmiddelen-, formularium-, cytostatica- of	Kan binnen commissie bijdragen aan tot stand	Interne begeleiders, leden van de betreffende commissies

antibioticacommissie) functioneren en beleid vorm geven.	komen van beleid en besluitvorming.	
Kan een behandelrichtlijn vorm geven op grond van literatuurgegevens, (inter)nationale richtlijnen en lokale overwegingen.	Kan afweging maken van literatuur en richtlijnen en komen tot een voorstel.	Overleg met interne begeleider(s), incidenteel overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan maatregelen formuleren ter bevordering van medicatieveiligheid in ziekenhuis of andere instelling waarbij geneesmiddelen voorgeschreven en toegepast worden.	Organisatie en borging van medicatieveiligheid in instelling	Commissie leden van ziekenhuismedicatiecommissie (ZHMC) en Centrale Incidenten Commissie (CIC)
Kan de afweging maken of een geneesmiddel een therapeutische minderwaarde, gelijke waarde of meerwaarde heeft en voor vergoeding is aanmerking komt.	Interpretatie van kosten-effectiviteitsstudies en kunnen toepassen. Basiskennis van farmaco-economie.	Cursus farmaco-epidemiologie
Kan een farmaco-economische analyse beoordelen	Basiskennis farmaco-economie	Cursus farmaco-epidemiologie
Kan afwegen of een geneesmiddel van de markt gehaald zou moeten worden of dat aanpassing van het label noodzakelijk is	Bestuderen van meldingen van het CBG over aanpassing labels en beoordelen consequenties voor formulariumbeleid	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan voor een METC een advies formuleren ten aanzien van het klinisch farmacologisch deel van een geneesmiddelenonderzoek.	Beoordeling IB/IMPD van een geneesmiddeldossier	Werkbezoek CBG. Toehoorder METC met beoordeling IMPD/IB. Begeleiding door apotheker-klinisch farmacoloog METC
Kan een beoordeling van de IB van een geneesmiddeldossier verrichten en de afweging maken of een geneesmiddel geregistreerd zou moeten worden.	Beoordeling IB/IMPD van een geneesmiddeldossier	Werkbezoek CBG. Toehoorder METC met beoordeling IMPD/IB. Begeleiding door apotheker-klinisch farmacoloog METC
Kent de rol van de CCMO	Bestuderen van de rol van de CCMO	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Weet hoe CBG en EMA een geneesmiddel registreren	Bestuderen van de rol van CBG en EMA	Werkbezoek CBG. Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de rol van het ZIN	Bestuderen rol ZIN en enkele rapporten	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de rol van het Lareb	Bestuderen rol van Lareb als post/marketing surveillance organisatie	Bezoek studiedag Lareb
<b>ONDERZOEK</b>		

Kan op basis van GCP geneesmiddelenonderzoek (zoals gedefinieerd in de WMO) opzetten en uitvoeren.	Kennis GCP. Uitvoering klinisch farmacologisch onderzoek	E-learning GCP, BROK
Kent de fasen van het geneesmiddelen onderzoek, zowel preklinisch als klinisch (fase 1 -4)	Kent de verschillende fasen van geneesmiddelenonderzoek	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de specifieke eisen die worden gesteld bij aan geneesmiddelenonderzoek bij kinderen	Kent de EMA richtlijnen mbt pediatrisch geneesmiddel onderzoek	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan de code Goed Gedrag en Goed Gebruik toepassen bij het verrichten van farmacologisch onderzoek.	Bestuderen code Goed Gedrag en Goed Gebruik	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kan op een dataset basale statistische analyses doen.	Kennis statistiek	Cursus epidemiologie
Kan een farmaco-epidemiologische studie beoordelen.	Kennis statistiek	Cursus epidemiologie
Kan effectief communiceren met proefpersonen		Communicatie cursus
Kent de principes om op basis van bloedconcentratiebepalingen bij een set individuen PK parameters berekenen	Kennis op gebied farmacokinetiek	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de principes om op basis van populatie gegevens PK-PD analyses verrichten	Kennis op gebied populatie farmacokinetiek	Participatie NONMEM overleg. Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Kent de principes van farmaco-epidemiologische analyses doen	Basiskennis farmaco-epidemiologie	Cursus epidemiologie
Kent de principes van HTA (health technology assessment) technieken	Basiskennis HTA	Cursus HTA

### 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/ verantwoordelijk heden AIOS	Begeleiding/ contactpersonen
<b>PATIENTENZORG</b>			
<b>Aanwezigheid patiënten- besprekingen Medicatie review + uitwerking van in totaal 5 casussen</b>			
Inwendige Geneeskunde	160 uur	Deelnemer	IG: Holleman, Krediet, Geerlings Apotheek: Van Hest, Mathôt
Inwendige Geneeskunde- Geriatric	Keuze uit 2 van 6 afdelingen: 80 + 80 = 160 uur	Deelnemer	IG-Ger: Henstra, Van der Velde Apotheek: Mathôt
Inwendige Geneeskunde- Oncologie		Deelnemer	IG-Ger: Klumpen Apotheek: Mathôt
Intensive Care Volwassenen		Deelnemer	IG-Ger: Juffermans Apotheek: Jansen
Kinder Intensive Care		Deelnemer	IG-Ger: Geukers, Van Woensel Apotheek: Kuks, van Rijn, Rigter, vanHest
Intensive Care Neonatologie		Deelnemer	IG-Ger: de Haan, Van Kaam Apotheek: van Rijn, Mathôt
Kinderoncologie		Deelnemer	IG-Ger: Van de Berg Apotheek: Mathôt
<b>Apotheek</b>			
Farmaceutische dienstverlening als consulent (afhandelen meldingen interacties, contra- indicaties, zwangerschap/ lactatie, vragen kinderen/ouderen)	160 uur	Uitvoerder	Apotheek: interne begeleiders
Uitwerken 3 toxicologische casussen, evt. KKG	40 uur	Uitvoerder	Apotheek: Bijleveld
Verdiepen in gespecialiseerde doseeradviezen (ciclosporine, tacrolimus) m.b.v. Bayesiaanse software	40 uur	Uitvoerder	Apotheek: Bijleveld, Mathôt
<b>ONDERWIJS</b>			
Verzorging van onderwijs aan geneeskunde studenten in bachelor en master fase	16 uur	Uitvoerder	Apotheek: Dumont

Verzorging onderwijs aan AIOs Inwendige Geneeskunde	16 uur	Uitvoerder	Apotheek: Mathôt
Deelnemen aan refereerbijeenkomsten/journal clubs van de klinische stage afdelingen	16 uur	Deelnemer	Kliniek: specialisten van de betreffende afdeling Apotheek: interne begeleiders
Verzorgen van een referaat op refereerbijeenkomsten/journal clubs van de klinische stage afdelingen	3 x referaat: 16 uur	Uitvoerder	Kliniek: specialisten van de betreffende afdeling Apotheek: interne begeleiders
<b>COMMISSIETAKEN</b>			
Deelname vergadering Ziekenhuismedicatiecommissie (ZHMC); uitwerking project	40 uur	Deelnemer	Kliniek: Krediet Apotheek: Swart, Jansen
METC: 2 vergaderingen bijwonen. 10 onderzoeksprotocollen, waarvan 4 geneesmiddelonderzoek evalueren	120 uur	Toehoorder	Apotheek: Kemper, Mathôt
Antibiotica-team; uitwerking project	6 x (12 uur)	Deelnemer	Kliniek: Prins Apotheek: Van Hest
Centrale Incidenten Commissie	2 x (4 uur)	Deelnemer	Apotheek: Jansen
<b>ONDERZOEK</b>			
Uitvoering klinisch farmacologisch registratie onderzoek	960 uur	Uitvoerder	Apotheek: Mathôt
<b>CURSUSSEN EN EXCURSIES</b>			
<b>Te volgen cursussen, symposia, congressen</b>			
BROK cursus	8 uur	Deelnemer	
GCP cursus	8 uur	Deelnemer	
Cursus AMC graduate school: - Systemic review - Scientific writing - Didactical skills - Biostatics - Epideniology	16 uur	Deelnemer	
Stage CBG	60 uur	Deelnemer	CBG: Maliepaard Apotheek: Ten Berg, Mathôt
Bezoek NVC Utrecht	8 uur		
Bezoek Lareb	8 uur		
Cursus Teach the Teacher	8 uur		
Wetenschappelijke mededelingendag NVKF&B	8 uur		
Mogelijke deelname: - Figon Dutch Medicine Days	16 uur		

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Congres International Association of Therapeutic Drug Monitoring &amp; Clinical Toxicology (IATDMCT)</li> <li>- Congres American Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics</li> <li>- Congres Euroepan Association for Clinical Pharmacology</li> </ul>			
<b>Te lezen literatuur</b>			
Via de medische bibliotheek zijn verschillende elektronische databases beschikbaar: Cochrane Library, EMBASE, PubMed, UpToDate, Web of Science			
Via de medische bibliotheek zijn verschillende tijdschriften beschikbaar: CPT, TDM, BJCP, Clin. Pharmacokinetics, etc.			
<b>Totaal aantal aan te bieden uren minimaal*</b>	1900		

\* 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.

Patient casuïstiek: 3 casussen op gedaan tijdens klinische stages
Toxicologie: 1 casus plus behandelprotocol/monografie
Ontwikkeling onderwijs voor geneeskunde studenten, AIOS
Referaten: 3 stuks op verschillende klinische afdelingen
Project op gebied van veiligheid en doelmatigheid medicatieproces (ZHMC, A-team)
Deelname aan 2 METC vergadering en bestudering 5 studieprotocollen
Registratie onderzoek /wetenschappelijk artikel op gebied van klinische farmacologie

## Bewaking voortgang, evaluatiemomenten

Hoe wordt de voortgang bewaakt (hoe vaak periodiek overleg/evaluatie met wie)?	Twee-wekelijks opleidingsoverleg met interne begeleider(s), maandelijks overleg met specifiek deskundige begeleider(s).
Hoe worden behaalde resultaten vastgelegd?	Resultaten worden vastgelegd in portfolio differentiatie Klinische Farmacologie

## 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:** .....

Datum en handtekening opleider: .....

**Naam beschikbare opleider 2:** .....

Datum en handtekening opleider: .....

**Naam beschikbare opleider 3:** .....

Datum en handtekening opleider: .....

**Naam specifiek deskundige 1:** .....

Datum en handtekening specifiek deskundige: 1 .....

**Naam specifiek deskundige 2:** .....

Datum en handtekening specifiek deskundige 2: .....

**Naam specifiek deskundige 3:** .....

Datum en handtekening specifiek deskundige 2: .....

\* 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.