



Opleidingseisen voor het aandachtsgebied Klinische Farmacologie binnen de Interne Geneeskunde

1. Definitie van het aandachtsgebied

Het aandachtsgebied 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.

2. Omschrijving takenpakket internist met aandachtsgebied Klinische Farmacologie

De internist-klinisch farmacoloog (m/v) heeft kennis van de algemene farmacologie (zowel farmacokinetiek als farmacodynamiek) en bezit tevens een meer toegespitste deskundigheid op een of enkele deelgebieden (circulatoire, respiratoire middelen, pijnstilling, antibiotica, cytostatica). Hij/zij is kundig op het gebied van bijwerkingen, interacties en intoxicaties, op het gebied van de interpretatie van een aantal veel voorkomende bepalingen van geneesmiddelenconcentraties in lichaamsvloeistoffen. In directe en nauwe samenwerking met apotheker, medisch microbioloog en/of klinisch chemicus overlegt hij/zij welke bepalingen in het eigen ziekenhuis aanwezig dienen te zijn en welke elders kunnen plaatsvinden. In deze samenwerking dient ook de kwaliteitscontrole van de bepalingen een vast punt van overleg te zijn. De internist-klinisch farmacoloog voelt zich mede verantwoordelijk voor het geneesmiddelenbeleid in het ziekenhuis. Uit dien hoofde heeft hij/zij samen met de apotheker zitting in de Formularium- of Therapiecommissie en neemt hij/zij deel aan de besprekingen in de geneesmiddelencommissies (b.v. antibiotica -en cytostaticacommissie). Bovendien is een overzicht van de kosten van behandelingen een bijkomende voorwaarde voor een consequent en eenduidig beleid.

Op grond van de speciale deskundigheid zal de internist-klinisch farmacoloog vaak als adviseur worden gevraagd van onderzoeken, waarbij geneesmiddelen worden toegepast. Hij/zij kent de mogelijkheden en beperkingen van protocollaire geneeskunde en heeft ervaring met 'clinical trials'. In dit kader zal hij/zij meestal deel uitmaken van de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) van het ziekenhuis of de regio.

3. Opleidingsprogramma

3.1 Gewenste vooropleiding

Ten minste vier jaar van de opleiding tot internist dient voltooid te zijn, inclusief de verplichte stages consultatieve werkzaamheden, poliklinische werkzaamheden en intensive care. Het zogenoemde 'vrije jaar' in het opleidingsprogramma tot internist kan hierin niet zijn begrepen.

3.2 Stageonderdelen te splitsen in een verplicht en facultatief gedeelte

3.2.1 Verplichte stageonderdelen tezamen de eerste 12 maanden omvattend.

Het programma dient uit de volgende onderdelen te bestaan:

- Een stage met klinische en poliklinische werkzaamheden op het gebied van de Klinische Farmacologie, deels als behandelend arts van patiënten met problemen op het gebied van de farmacotherapie, deels als consulent Klinische Farmacologie, ook voor specialismen buiten de Interne Geneeskunde. Dit onderdeel duurt de gehele periode van 12 maanden.
- De stage kan ook bestaan uit gedurende vier perioden van drie maanden deelnemen aan visite op afdelingen met meerdere patiënten met problemen op het gebied van de farmacotherapie. Deze vier afdelingen zijn te kiezen in overleg met de opleider Klinische Farmacologie. Tegelijkertijd met

de (poli)klinische consulten Klinische Farmacologie dienen de volgende activiteiten ontplooid te worden:

- Passieve deelname aan het curriculaire keuzeonderwijs Klinische Farmacologie
- Actieve deelname aan het co-assistentenonderwijs (farmacotherapiebesprekingen) en aan het assistentenonderwijs (COIG, RODIN).
- Het opzetten van een eigen systeem om van de belangrijkste groepen geneesmiddelen snel een overzicht te hebben van bijwerkingen en farmacokinetische en farmacodynamische interacties.
- Overzicht van de diverse geneesmiddelenbepalingen die op de verschillende andere afdelingen dan de apotheek plaatsvinden, bijvoorbeeld op de afdeling Medische Microbiologie en op het klinisch chemisch laboratorium.
- Deelname aan de Wetenschappelijke Mededelingen Dag van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie.

Dit consulentschap wordt uitgeoefend gedurende de gehele periode van 12 maanden.

- Tijdens de 12 maanden worden de intoxicaties geïnventariseerd, vervolgd en het beleid dienaangaande getoetst. Maandelijks wordt dit met de opleider Klinische Farmacologie besproken. Over een tweetal vaker voorkomende intoxicaties wordt een literatuurreferaat gehouden en/of een behandelingsprotocol opgesteld resp. aangepast.
- Gedurende de periode dient de internist in opleiding actief betrokken te worden bij de patiëntenbesprekingen op de stageafdelingen en bij werkbesprekingen van de afdeling (Klinische) Farmacologie en/of Klinische Farmacie. Er wordt (selectief) deelgenomen aan besprekingen op andere afdelingen wanneer deze een farmacotherapeutisch onderwerp behandelen. De internist in opleiding verzorgt zelf regelmatig een bijdrage in de vorm van een overzicht op het gebied van de farmacotherapie.
- Gedurende ten minste 12 maanden maakt de internist in opleiding als toehoorder deel uit van de Commissie Mensgebonden Onderzoek, van de Formularium- of Therapiecommissie of van andere commissies waarin farmacotherapie een belangrijke rol speelt (bijvoorbeeld Antibioticacommissie, Cytostaticacommissie).
- Gedurende de gehele periode heeft de internist in opleiding speciale aandacht voor bijwerkingen van geneesmiddelen en geneesmiddelinteracties, waarin begrepen het opsporen, evalueren en het melden van bijwerkingen of interacties.

Gedurende de gehele periode moet kennis en ervaring worden opgedaan op het gebied van de individuele farmacotherapie in de dagelijkse praktijk middels ten minste één dagdeel per week een poliklinisch spreekuur met 'chronische' patiënten.

3.2.2. Facultatieve stageonderdelen

Voor de overige zes maanden wordt in overleg met de opleider Klinische Farmacologie tevoren een programma opgesteld bestaande uit ten minste drie van de volgende onderdelen:

- Een cursus farmacokinetiek.
- Korte stage op bureau LAREB.
- Korte stage op het Vergiftigingen- en intoxicatiecentrum.
- Een korte stage in de eigen of een andere ziekenhuisapotheek om zich op de hoogte te stellen van de bepalingen die aldaar geschieden.
- Een cursus in ontwerpen, begeleiden en uitvoeren van gecontroleerd klinisch geneesmiddelenonderzoek.
- Korte stage bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Wanneer de internist in opleiding voor het laatste onderwerp een verblijf of in een buitenlands centrum of bij een farmaceutische industrie of beide preferereert dan is dit in overleg met de opleider mogelijk. De maximale duur mag dan vier maanden niet te boven gaan.

Het onderdeel dient in het tweede jaar van de aandachtsgebiedperiode te worden geplaatst.

3.3. **Wetenschappelijk onderzoek**

Dit dient bij voorkeur te gebeuren in de vorm van een door de opleider - eventueel in samenwerking met anderen - gestructureerd en begeleid wetenschappelijk (deel)project. De theoretisch verworven kennis van farmacokinetiek en farmacodynamiek dient hierin te worden toegepast. Bij de bewerking van de gegevens zal de internist in opleiding zich ook de betreffende medisch-statistische methoden eigen maken. Objectieve criteria zijn ten minste één publicatie betreffende origineel klinisch

farmacologisch onderzoek of één voordracht voor een (inter)nationaal erkend forum, bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie. Wanneer de internist in opleiding een promotieonderzoek bewerkt, mogen de bovenbeschreven onderdelen worden gespreid, met dien verstande dat het totaal de 48 maanden niet te boven mag gaan en de tijdsbesteding aan de opleiding ongeveer 50% bedraagt.

4. Opleidingsafdeling en staf

4.1. Opleidingsafdeling:

De opleidingsafdeling dient toegang te hebben tot klinische en poliklinische faciliteiten. Een apart poliklinisch spreekuur voor patiënten met uitgebreide medicatie dient aanwezig te zijn. Daarnaast dient de opleidingsinstelling te beschikken over een afdeling Farmacologie en/of Klinische Farmacie. De opleider dient toegang te hebben tot analytische faciliteiten via een eigen laboratorium of via samenwerking met de genoemde afdelingen. De opleidingsinstelling dient te beschikken over een Commissie Mensgebonden Onderzoek en een Formularium- of Therapiecommissie, en bij voorkeur tevens een of meer andere geneesmiddelencommissies. De opleidingsafdeling dient een adequate bibliotheek te bezitten waarin een aantal standaardwerken en wetenschappelijke tijdschriften op het gebied van de klinische en algemene farmacologie en farmacokinetiek aanwezig is. In de directe omgeving dient een literatuur-search-systeem met toegang tot meerdere databestanden aanwezig te zijn. Er dienen ten minste maandelijks literatuur- en/of onderzoeksbesprekingen plaats te vinden. De internist in opleiding dient hieraan ten minste iedere drie maanden actief deel te nemen. Het betreffende ziekenhuis heeft opleidingsbevoegdheid in de interne geneeskunde voor zes jaar.

4.2. Staf

De opleider is een internist met Klinische Farmacologie als aandachtsgebied. Verder dient er nog minstens één andere internist met Klinische Farmacologie als aandachtsgebied aanwezig te zijn. De stafleden van de afdeling publiceren in erkende vaktijdschriften en bezoeken regelmatig congressen en bijeenkomsten op het gebied van de Klinische Farmacologie. De verhouding geregistreerde stafleden en aandachtsgebieders ('fellows') dient ten minste 1:1,5, dus twee internisten klinisch farmacologen hebben tegelijkertijd maximaal drie fellows in opleiding.

5. Erkenning van de opleiding

De internisten-klinisch farmacologen zullen bij voorkeur binnen de afdeling (Algemene) Interne Geneeskunde functioneren. In ieder geval dient de afdeling waarbinnen de internisten-klinisch farmacologen werkzaam zijn, te zijn erkend als opleidingsafdeling. De erkenning dient te worden aangevraagd bij het Bestuur van de Nederlandsche Internisten Vereeniging (NIV) en wordt verleend door het Concilium Medicinae Internae op advies van de Sectie Klinische Farmacologie binnen de Interne Geneeskunde. Drie maanden voor de visitatie van de opleiding Interne Geneeskunde wordt de opleiding in het aandachtsgebied gevisiteerd door twee leden van de Sectie Klinische Farmacologie en één lid van het Concilium. Het advies van de visitatiecommissie wordt ter beoordeling voorgelegd aan het Concilium Medicinae Internae, dat de erkenning verleent. De Sectie Klinische Farmacologie bestaat uit minimaal vier internisten/klinisch farmacologen, waarvan twee aangewezen door de NIV en twee aangewezen door NVKFB. Het verdient de voorkeur dat ten minste één lid perifeer internist is.

6. Registratie, diploma's

De registratie als 'internist met het aandachtsgebied Klinische Farmacologie binnen de Interne Geneeskunde' kan tot uiterlijk twee jaar na beëindiging van de opleiding in het aandachtsgebied worden verleend aan de internist die aan het opleidingsprogramma zoals omschreven in paragraaf 3 van de opleidingseisen voor het aandachtsgebied Klinische Farmacologie van de Interne Geneeskunde, heeft voldaan. De erkenning wordt verleend door de Sectie Klinische Farmacologie, gehoord de opleider Klinische Farmacologie. Inschrijving vindt plaats in een register van de NIV, dat door de NIV wordt aangelegd en bijgehouden. Als bewijs van inschrijving wordt aan de internist met het aandachtsgebied Klinische Farmacologie een certificaat uitgereikt. De registratie wordt iedere vijf jaar hernieuwd door de Sectie Klinische Farmacologie wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden onder punt 7. Aan de (her)registratie zijn geen kosten verbonden, tenzij men geen lid van de NIV is.

7. **Nascholing**

Een internist met het aandachtsgebied Klinische Farmacologie blijft opgenomen in het register wanneer hij/zij:

1. werkzaam is in een centrum met voldoende poliklinische en klinische faciliteiten op het gebied van de Klinische Farmacologie.
2. werkzaam is in een centrum met een afdeling farmacologie en/of klinische farmacie waarmee in goed overleg kan worden samengewerkt op het gebied van de bepalingen van geneesmiddelenconcentraties in lichaamsvloeistoffen.
3. actief deelneemt aan diverse geneesmiddelcommissies (bijvoorbeeld Formularium- of Therapiecommissie) en aan de Commissie Mensgebonden Onderzoek.
4. blijkt geeft van voldoende nascholingsactiviteiten in de Klinische Farmacologie. Naast het volgen van postacademisch onderwijs is hier te denken aan het bijwonen van refereerbijeenkomsten in universitaire opleidingsklinieken, aan het bijwonen van de wetenschappelijke mededelingendagen van de NVKF of aan het weer actief participeren gedurende enkele weken in een der universitaire opleidingsklinieken (bijvoorbeeld eenmaal per vijf jaar).
5. Voldoet aan de drie essentiële eisen voor de herregistratie te weten:
 - ingeschreven zijn als internist in het Medisch Specialisten Register
 - ten minste 12 patiëntgebonden uren per week werkzaam in het aandachtsgebied Klinische Farmacologie
 - ten minste 20 uur per jaar deelname aan geaccrediteerde nascholing in het aandachtsgebied Klinische Farmacologie.