

# GENERALPLAN FOR KLINISK FARMAKOLOGI 2012-2017

Revidert utgave november 2012  
**Norsk forening for klinisk farmakologi**  
En fagmedisinsk forening



**Norsk forening for  
klinisk farmakologi**

**DEN NORSKE LEGEFORENING**

<b>1. Hensikt .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Definisjon og mål for spesialiteten klinisk farmakologi .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Etterspørsel og behov for klinisk farmakologi i Norge .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Klinisk farmakologi i Norge i dag .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Klinisk farmakologis oppgaver .....</b>	<b>4</b>
<b>6. Organisering for å få utført klinisk farmakologiske oppgaver .....</b>	<b>6</b>

## 1. Hensikt

Formålet med generalplanen er å gi leger under utdanning og ferdige spesialister i klinisk farmakologi en oppdatering om fagets virkeområder og organisering i dag og i de neste fem år. Det er viktig at utøverne av faget har en felles oppdatert oppfatning av fagets oppgaver, utvikling og organisering. Generalplanen er også ment å gi øvrige helsearbeidere, andre samarbeidspartnere og helsemyndigheter informasjon om klinisk farmakologi sin plass i norsk helsevesen.

## 2. Definisjon og mål for spesialiteten klinisk farmakologi

Farmakologi er læren om hvordan kroppsfremmede stoffer som legemidler, giftstoffer og rusmidler omsettes i og virker på menneskekroppen. Klinisk farmakologi utvider dette perspektivet til mangfoldet i samfunnet inklusive arv, aldersvariasjon, sykdomspåvirkning, kjønn, etnisitet og miljøfaktorer. Kliniske farmakologer er dermed de medisinske spesialistene på årsaker til variasjon i legemiddel- og rusmiddeleffekter hos mennesker.

Klinisk farmakologi er en medisinsk spesialitet som omfatter medisinsk grunn – og spesialistutdanning med et utdanningsløp på i alt minimum 12,5 år (inkludert turnustjeneste).

Kliniske farmakologer fremmer sitt fag ved å bidra til rasjonell bruk av legemidler, og øke kunnskap om og redusere skadevirkninger av legemidler, rusmidler og kroppsfremmede forbindelser.

Dette målet skal nås ved:

1. Analysevirksomhet og fortolkning
2. Undervisning
3. Rådgivning og informasjon
4. Bivirkningsforebyggende arbeid
5. Forskning

I Norge ble klinisk farmakologi godkjent som medisinsk spesialitet i 1988, etter initiativ fra Verdens helseorganisasjon, for å sikre legebasert spesialkompetanse på legemiddelfeltet. For å bli spesialist i klinisk farmakologi kreves autorisasjon som lege i Norge og 5-årig spesialistutdanning i klinisk farmakologi, se spesialistregler. Det er en egen målbeskrivelse for faget, se målbeskrivelse.

## 3. Etterspørsel og behov for klinisk farmakologi i Norge

Utviklingen taler for at det er et tydelig behov for klinisk farmakologisk kompetanse i Norge:

- Det er tverrpolitisk ønske om effektive, sikre og billige legemidler til alle, både til den enkelte og til ulike pasientgrupper. Legemiddelmeldingen etterspør produsentuavhengig informasjon om legemidler (St.meld.nr.18, 2005).
- I perioden 2003 til 2011 økte salget av legemidler i Norge fra 14,5 milliarder NOK til 18,2 milliarder NOK. Salg målt i antall definerte døgndoser (DDD) økte med 1,7 % i 2011. I løpet av 2011 kom det i underkant av 40 nye legemidler til humant bruk på markedet i Norge (beregnet som nye ATC 5. nivå, dvs nye virkestoff eller nye kombinasjoner). Antall nye legemidler har vært relativt konstant de siste 5 årene. Behovet for rasjonell og individualisert terapi øker tilsvarende.
- Det offentliges utgifter til legemidler på "blå resept" har steget til over 10 milliarder kroner. I det pågående arbeidet med revisjon av blåreseptordningen er det vesentlig med nøytrale og faglige vurderinger av kostnader i forhold til nytte.

- Mangelfull kunnskap om legemidler kan ha alvorlige konsekvenser. Ved sykehus er minst 1 % av dødsfall relatert til legemiddelbehandling. Dette kan skyldes feilbruk, bivirkninger eller legemiddelinteraksjoner.
- Andel terapiregimer hvor mer enn ett legemiddel inngår er økende, og flere preparater kommer i kombinasjonsformuleringer. Dette bidrar til bivirkninger som et vedvarende problem.
- I mange tilfeller skjer forskrivning til barn fremdeles utenfor godkjent indikasjon. Innen pediatri er det stort behov for individuell tilpasning av legemiddelbruk.
- Andelen eldre mennesker vil øke i de kommende tiår. Dette er en gruppe som bruker mye legemidler og som har stort behov for individuell tilpasning på grunn av spesielle forhold når det gjelder legemidlers opptak, fordeling, nedbrytning, utskillelse og virkning i kroppen.
- Behandling av rusmiddelproblemer er en del av helsevesenets oppgaver. Klinisk farmakologi har en sentral plass innen rusfeltet, både i kontrollsammenheng (analyse og fortolkning), i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering av rusmiddelavhengige og relatert til kunnskap om nye rusmidler.
- I forbindelse med lovovertridelser har det vært økende funn av rusmidler hos gjerningsperson og eventuelt hos offer. Klinisk farmakologi er nødvendig for å fortolke analysefunn og utøve sakkynndighet ved rettskoksikologiske problemstillinger.

#### 4. Klinisk farmakologi i Norge i dag

Klinisk farmakologi er en av de yngste spesialitetene i Norge. For et historisk tilbakeblikk over fremveksten av faget, se NFKF hjemmeside.

Oversikt over steder med klinisk farmakologi som del av en offentlig aktivitet:

1. Avdeling for farmakologi, Oslo universitetssykehus HF
2. Seksjon\* for klinisk farmakologi, Haukeland universitetssykehus, Helse Bergen, HF
3. Avdeling for klinisk farmakologi, St. Olavs hospital HF
4. Fagområdet klinisk farmakologi, Laboratoriemedisin, Universitets-sykehuset Nord-Norge HF
5. Senter for Psykofarmakologi, Diakonhjemmet sykehus
6. Divisjon for rettsmedisin og rusmiddelforskning, Nasjonalt folkehelseinstitutt
7. Faggruppe\* klinisk farmakologi, Drammen Sykehus, Vestre Viken HF

\* Seksjonene/Faggruppe er underlagt Avdeling for medisinsk biokjemi.

Noen få kliniske farmakologer arbeider ved privat laboratorium og flere er ansatt i akademiske stillinger ved universitetene eller deltar i prosjekter ved Kunnskapssenteret.

#### 5. Klinisk farmakologis oppgaver

For å nå spesialitetens målsetninger arbeider kliniske farmakologer innenfor følgende arbeidsfelter:

- A. Analysevirksomhet og fortolkning
- B. Undervisning
- C. Rådgivning og informasjon
- D. Bivirkningsforebyggende arbeid
- E. Forskning

### **Ad A. Analysevirksomhet og fortolkning**

Legemiddelanalyser som ledd i terapikontroll har bidratt til å bedre farmakoterapien for en rekke legemidler. I fremtiden vil legemiddelanalyser som ledd i terapikontroll fortsatt ha stor betydning; spesielt viktig vil det være for legemidler med liten terapeutisk bredde, og hos pasienter med kompliserende forhold, slik som f.eks. ved genetisk variabilitet, aldersvariasjon, graviditet, enkelte organsykdommer og ved samtidig bruk av flere legemidler og eventuelt rusmidler. Ved misbruk av legemidler og andre substanser i forskjellig sammenheng, f.eks. forgiftninger, rusmiddelbruk og doping i idrettssammenheng, er kvalitative og kvantitative målinger i biologisk materiale viktig, både i diagnostisk og behandlingsmessig sammenheng. I relasjon til lovverk, f.eks. veitrafikklov og straffelov, vil påvisning og kvantifisering av legemidler/rusmidler i biologisk materiale, med tilhørende tolkning og sakkyndighet, være viktig. Behovet for slike tjenester synes å øke i omfang.

### **Ad B. Undervisning.**

Klinisk farmakologi skal ha en sentral plass i grunn-, videre- og etterutdanningen av leger. Fagområdet bør også spille en rolle i grunnutdanning og videreutdanning av annet helsepersonell (sykepleiere, bioingeniører og annet).

### **Ad C. Rådgivning og informasjon**

Denne oppgaven inkluderer mange typer arbeidsformer og arbeidsverktøy og omfatter rådgivning og informasjon til helsepersonell

- om legemiddelbruk hos grupper av pasienter (valg av legemidler og terapiretningslinjer, blant annet gjennom legemiddelkomite-arbeid)
- om legemiddelbruk hos enkeltpasienter (skreddersydd behandling)
- om rasjonell legemiddelbruk, herunder legemiddeløkonomi
- om intoksikasjoner

Det er en økende etterspørsel etter grunnleggende farmakologisk kompetanse i kliniske avdelinger på sykehus i hele landet. Kliniske farmakologer kan, som utdannede leger, tilby slik kompetanse for å bedre legemiddelbehandling og pasientsikkerhet. Eksempel på bruk av vår kompetanse er legemiddelgjennomganger for å oppdage uhensiktsmessig eller potensiell skadelig legemiddelbehandling, doseringsspørsmål, interaksjoner, vurdering av bivirkninger vs symptomer på grunnlidelse og lignende.

Gjennom arbeidet i Regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS) bidrar klinisk farmakologi til produsentuavhengig legemiddelinformasjon, både til leger og andre yrkesgrupper.

Kliniske farmakologer spiller også en sentral rolle i rusmiddelfeltet med tanke på informasjon og rådgivning, både når det gjelder problemstillinger innenfor behandling og innen rettstoksikologi.

Ved utarbeidelse av behandlingsretningslinjer og vurdering av refusjon av utgifter til legemidler bør kliniske farmakologer bidra med informasjon til myndighetene. Dette gjelder både med hensyn til faglig produsentuavhengig informasjon samt når det gjelder samfunnsøkonomiske vurderinger.

### **Ad D. Bivirkningsforebyggende arbeid**

Økende bruk av legemidler (både antall enkeltmedikamenter og kombinasjonsmedikamenter), spesielt hos barn, eldre og kritisk syke, fører til en økt fare for plagsomme, skadelige og eventuelt livstruende bivirkninger. Gjennom en helhetsvurdering av det enkelte mennesket kan kliniske farmakologer "titrere" dosene slik at man får en så god effekt som mulig med få eller ingen bivirkninger. Dette er basis for en rasjonell farmakoterapi. Kliniske farmakologer deltar i bivirkningsarbeid i RELIS, og har kompetanse og viktige verktøy i bivirkningsdiagnostikk.

## **Ad E. Forskning**

Det er økende bruk av legemidler og rusmidler. Antall nye midler, ofte med ufullstendig dokumentasjon, øker stadig, men dette gjelder også eldre etablerte midler. Den utstrakte bruk av legemidler og andre kroppsfrremmede substanser, den betydelige individuelle variasjon i respons på standarddosering samt misbrukspotensiale for en rekke substanser tilsier at forskning innen klinisk farmakologi skal ha en sentral plass. Det er også viktig å forstå årsaker til individuelle variasjoner i legemiddelresponser, bl.a. som følge av farmakokinetiske og farmakodynamiske variasjoner hos friske og syke personer samt forskjeller som har sin basis i kjønn, alder og etnisitet.

## **6. Organisering for å få utført klinisk farmakologiske oppgaver**

De eksisterende klinisk farmakologiske enhetene i Norge er relativt små, og flere av laboratoriene er seksjonert under medisinsk biokjemi. Stabilitet i antall leger er nødvendig for å sikre den faglige tyngde som skal til for å dekke behovet for tjenester utført av klinisk farmakologi. Dette er bl.a. vesentlig for å kunne inngå i et nærmere samarbeid med de kliniske miljøer. Med et økende antall spesialister i klinisk farmakologi vil disse også kunne fylle roller relatert til farmakologi utenfor de klinisk farmakologiske enhetene. Det medisinske fagområdet klinisk farmakologi må fortsatt sikres som en selvstendig og frittstående hovedspesialitet.

Spesialistutdanningen i klinisk farmakologi skal utdanne spesialister som kan gå inn i de oppgaver helsevesenet krever fra vårt fagfelt. Utdanningskravene i spesialiteten er derfor under fortløpende evaluering. Innholdet i de obligatoriske kursene i klinisk farmakologi evalueres kontinuerlig og endres i forhold til fagets hensikt og etterspørsel. Det økte fokus på rusproblematikk gjør at dette feltet nå tydeliggjøres, blant annet ved at et kurs i rusmiddelfarmakologi er utarbeidet. De gode erfaringene med nettbasert utdanning videreføres i form av nye kurs og permanente ordninger for nasjonalt basert felles internundervisning.

I tråd med legeforeningens anbefaling har Helsedirektoratet den 03.08.12 vedtatt at kurskravet i klinisk farmakologi endres. Endringen innebærer at dagens 3 obligatoriske kurs erstattes av 6 obligatoriske kurs. Krav til antall kurstimer økes fra 120 til 200 timer, hvorav de 6 obligatoriske kursene vil utgjøre 150 timer. Endret krav til kursutdanning gjøres obligatorisk fra 1.1.2016. Kursporteføljen vil bestå av følgende obligatoriske kurs:

1. Farmakokinetikk, farmakodynamikk og legemiddelmonitorering
2. Klinisk farmakologi i praksis
3. Legemiddeløkonomi
4. Klinisk utprøving/legemiddelutvikling, Good Clinical Practice (GCP) og legemiddelvurdering
5. Medisinsk toksikologi og rusmiddelfarmakologi
6. Farmakogenetikk