

dr. Agnes Kant
epidemioloog en directeur van
Bijwerkingencentrum Lareb

prof. dr. Eugène van Puijenbroek
arts-klinisch farmacoloog, hoofd
afdeling Analyse, Lareb

VEEL ZORGVERLENERS ZIEN HET NIET ALS ONDERDEEL VAN HUN PROFESSION

Bijwerkingen melden moet beter

Het aantal meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen stijgt weliswaar, maar onder artsen is juist sprake van een lichte daling. Bijwerkingencentrum Lareb vindt dat zorgelijk en doet verbetervoorstellen.



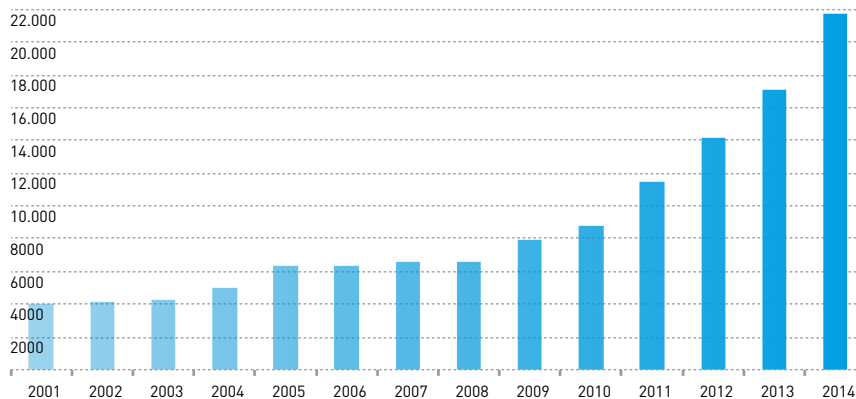
CORBIS

Het melden van vermoede bijwerkingen is cruciaal voor een betrouwbare veiligheidsbewaking van geneesmiddelen. Het verzamelen, registreren en analyseren van gegevens over bijwerkingen levert belangrijke (nieuwe) kennis op. Een substantieel deel van de gevonden veiligheidsrisico's en daaruit volgende maatregelen komen dan ook voort uit het huidige meldsysteem.^{1,2} Het aantal meldingen is steeds gestaag gestegen, en de afgelopen vier jaar zelfs meer dan verdubbeld (zie *figuur 1*). Lareb ontving in 2014 bijna 22.000 meldingen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. De stijging is echter vooral toe te schrijven aan patiënten (zie *figuur 2*). Want hoewel zorgverleners op basis van de Geneesmiddelenwet sinds 2007 verplicht zijn ernstige bijwerkingen te melden, is er onder hen geen groei zichtbaar. In 2014 daalde het aantal meldingen van zorgverleners zelfs licht met 3 procent. Deze stagnatie is zorgelijk, want zonder de waakzaamheid en opmerkzaamheid van zorgverleners kan belangrijke nieuwe kennis over het optreden van bijwerkingen gemist worden. Meldingen vormen een belangrijke thermometer van wat zich in de praktijk voordoet. De klinische observatie van een mogelijke bijwerking is een belangrijke stap in de detectie van mogelijke nieuwe informatie hierover. Helaas zien veel zorgverleners het blijkbaar niet als onderdeel van hun professioneel handelen.

Enquête

Om meer inzicht te krijgen in achtergronden van het meldgedrag en hoe de praktijk van het melden verbeterd kan worden, hield Lareb in 2014 een online

1 Aantal meldingen 2001-2014



enquête onder 2889 zorgverleners: huisartsen, specialisten, jeugdartsen en apothekers. De respons was 17 procent (n=488). Aanvullend zijn diepte-interviews gehouden met vier huisartsen en vier specialisten. Van de – uiteraard geselecteerde – groep respondenten gaf 38 procent van de zorgverleners aan dat bij niet ernstige onbekende bijwerkingen zelden of nooit te melden. Voor ernstige bekende bijwerkingen was dit 41 procent. Hiervoor werden verschillende redenen aangevoerd. Zo vond 58 procent dat als een bijwerking bekend is, dit een argument is om niet te melden. En 26 procent meldt niet als men niet zeker weet of er daadwerkelijk sprake is van een bijwerking. Andere overwegingen zijn gebrek aan tijd, niet weten of het de moeite waard is om een melding te doen, er niet aan denken, de meldprocedure omslachtig vinden.

Misverstanden

Een van de belangrijkste signalen die uit de enquête en interviews naar voren komen is dat er onduidelijkheid bestaat over wat er nu precies gemeld moet worden. De communicatie daarover zal vanuit Lareb moeten worden verbeterd. Daarbij zijn er twee misverstanden die

eruit springen. De eerste is dat bekende bijwerkingen nooit gemeld hoeven te worden. Toch is veel over deze bijwerkingen nog onbekend. Hierbij kan gedacht worden aan risicogroepen, tijd van optreden en herstel, of omstandigheden waaronder de bijwerking optreedt. Een van de geïnterviewde artsen gaf aan een bijwerking te melden als hij vond dat 'zijn collega's van de betreffende bijwerkingen op de hoogte moeten zijn'. Dit is een goed criterium. Het is niet haalbaar om alle bijwerkingen die in de praktijk gezien worden ook te melden en dit is zeker ook niet de bedoeling. Zorgverleners zijn de 'ogen en oren' in de praktijk, en het is ook aan hen om de afweging te maken of dat wat ze waarnemen belangrijk en relevant is om te delen. Meld alles waarvan u vindt dat uw collega's en/of patiënten het zouden moeten weten. Dat kunnen nieuwe bijwerkingen zijn, maar het kan ook gaan om bijzondere aspecten en omstandigheden rondom het optreden van bekende bijwerkingen, zoals de ernst van de bijwerking, het beloop, of bijvoorbeeld het risico van het niet erkennen ervan in de praktijk. Het tweede misverstand is dat je als zorgverlener zelf al zeker zou moeten zijn van het oorzakelijk verband. Dat is allerm minst

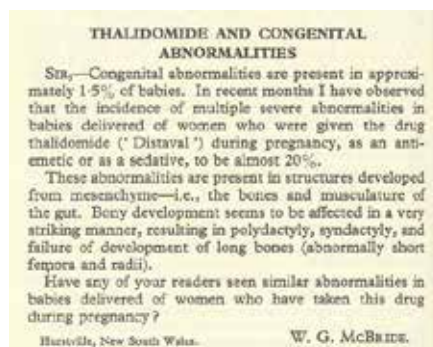
Het is onduidelijk
wat nu precies
gemeld moet
worden

het geval. Het is juist de bedoeling dat ook vermoedens van bijwerkingen gemeld worden. Als meerdere vermoedens worden verzameld, kunnen zij meer inzicht verschaffen in het mogelijk bestaan van een nieuwe bijwerking. Zo ging het immers ook bij de Softenon (thalidomide)-affaire. Kennis over deze teratogene bijwerking kwam boven water nadat de Australische arts McBride aangeboren afwijkingen na het gebruik van dit middel zag en in 1961 in een artikel in *The Lancet* een oproep aan zijn collega's deed. Daarin vroeg hij wie deze verschijnselen herkende (zie *figuur 3*).³ Zo draagt het melden ook bij aan nieuwe kennis die zijn toepassing weer vindt in de praktijk.

Nascholing en ondersteuning

Om het herkennen en melden van bijwerkingen goed in te bedden in de zorgverlenerspraktijk, is het nodig dat de aandacht voor dit onderwerp een vaste plaats krijgt in zowel de basisopleidingen als in vervolgoopleidingen en nascholingen. Daarom is er vanaf dit jaar een landelijk onderwijspakket voor alle

3 Oproep van McBride in *The Lancet* over bijwerkingen van Softenon



geneeskundeopleidingen beschikbaar. Daarnaast organiseert Lareb in samenwerking met PAOFarmacie (postacademisch onderwijs voor apothekers), twee keer per jaar een driedaagse nascholing voor apothekers en artsen. Dit bovenop de jaarlijkse nascholingsbijeenkomst 'Bijwerkingendag', die we al voor de tiende keer, in samenwerking met Boerhaave Nascholing en PAOFarmacie hebben georganiseerd.

Melden draagt ook bij aan nieuwe kennis

Wat we veel horen en ook uit de enquête naar voren kwam is dat de meldprocedure nu te omslachtig is en niet is ingebed in het zorgproces. De komende jaren zal daarom fors worden ingezet op het inbouwen van alertering en de facilitering van de mogelijkheid tot melden en waar mogelijk zelfs deels geautomatiseerd invullen van het meldformulier vanuit zorginformatiesystemen van zorgverleners ('doormelden'). In de loop van het jaar zullen verschillende eerste initiatieven starten.

Zo zal een alerterings- en doormeldsysteem vanuit NHG-doc binnenkort beschikbaar zijn (NHG-doc is een systeem voor beslisondersteuning op basis van de NHG-Standaarden). Daarnaast wordt er 'doorgemeld' vanuit het Rubric-register, dat informatie verzamelt over refractaire immuungemedieerde ontstekingsziekten, en vanuit het Dream-monitoringsysteem (voor reumapatiënten). We hopen dat er nog veel zullen volgen.

Ook is een meld-app in aantocht, waarmee op een kort meldformulier snel een opgetreden bijwerking doorgeven kan worden.

Wij hopen dat zorgverleners het melden van bijwerkingen gaan zien als een vanzelfsprekend onderdeel van hun professionele praktijk. Dat zou de veiligheid van geneesmiddelen aanzienlijk vergroten. ■

contact

a.kant@lareb.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

web

U vindt de voetnoten onderaan dit artikel via medischcontact.nl/artikelen.

2 Aantal meldingen per groep

