

Rike van Eekeren

apotheker en onderwijscoördinator
bij Lareb, regiokantoor Groningen

Petra van der Horst

farmaceutisch consultant bij Lareb,
's-Hertogenbosch

Frouke Hut

arts en voorheen docent bij
Klinische Farmacologie van het
UMC Groningen

Kees van Grootheest

arts en hoogleraar Geneesmidde-
lenbewaking en geneesmiddelen-
veiligheid aan de Rijksuniversiteit
Groningen

VERPLICHTE MELDOPDRACHT DRAAGT BIJ AAN PROACTIEVE HOUDING

Leer studenten bijwerkingen herkennen

Voor veilig gebruik van geneesmiddelen is het belangrijk om opmerkzaam te zijn op bijwerkingen. In Groningen en Utrecht wordt daar in de opleiding van artsen en apothekers aandacht aan besteed, maar eigenlijk zou dat op alle faculteiten gangbaar moeten zijn.

Om de veiligheid van geneesmiddelen te bewaken is in de Geneesmiddelenwet vastgelegd dat zorgverleners ernstige bijwerkingen moeten melden.¹ Deze vorm van spontane rapportage wordt wereldwijd toegepast en is effectief gebleken om risico's van geregistreerde geneesmiddelen op te sporen. Door spontane rapportage aan instituten zoals Lareb zijn hepatotoxiciteit van trovofloxacin en tolcapon, toevallen bij bupropion en het risico op huidkanker na lokaal gebruik van macrolide antibiotica als eerste ontdekt. Ook het melden van al bekende risico's is van belang om inzicht te krijgen in de frequentie van ernstige bijwerkingen. Om zorgverleners en toekomstige zorgverleners vertrouwd te maken met veilig geneesmiddelengebruik moet al in het onderwijs aan farmacie- en geneeskundestudenten aandacht worden besteed aan het signaleren en melden van bijwerkingen van medicijnen. Een verplichte praktijkopdracht in het curriculum waarbij een bijwerking wordt gesignaleerd en gemeld, is daarvoor heel geschikt.

Aan de Rijksuniversiteit Groningen wordt, in samenwerking met Lareb, sinds

2009 onderwijs gegeven aan studenten geneeskunde en farmacie, gericht op het melden van bijwerkingen. In 2012 is ook bij de faculteit Farmacie van de Universiteit Utrecht gestart met een praktijkopdracht tijdens de stage in de ziekenhuis-apotheek om opvallende bijwerkingen te melden. Tijdens coschappen of stage is het melden van ten minste één bijwerking verplicht. De studenten moeten het overzicht van de melding en de inhoudelijke terugkoppeling opnemen in hun portfolio. Dit is een goede manier om studenten vertrouwd te maken met het herkennen en melden van bijwerkingen.

Onderwijs

Ter voorbereiding op de praktijkopdracht krijgen de studenten een kort college over medicatieveiligheid en het herkennen van bijwerkingen. In de farmacieopleidingen komen deze onderwerpen in een eerder stadium van de studie al uitgebreid aan bod. Voor de studenten geneeskunde is deze informatie nieuw. De studenten worden erop gewezen alert te zijn op bijwerkingen bij patiënten en een bijwerking die ze is opgevallen te melden. Bijwerkingen kunnen ernstig of zeldzaam zijn, betrekking hebben op een nieuw geneesmiddel of op een bijzondere



20 procent van de
studentmeldingen
betrof ernstige
bijwerkingen

toepassing. Goede en volledige documentatie van de gemelde bijwerking is een essentieel onderdeel van de praktijkopdracht.

Alle meldingen door studenten worden in de databank van Lareb opgenomen als volwaardige meldingen uit de praktijk. Op basis van deze databank analyseert Lareb mogelijke nieuwe signalen van bijwerkingen of andere aan een geneesmiddel gerelateerde risico's.

Kwaliteit van de melding

Alle meldingen van studenten in 2012 zijn onderzocht op kwaliteit van de documentatie. Hiervoor is een scoresysteem ontwikkeld waarbij voor elk meldonderdeel 1 punt kan worden gescoord. Er zijn vijf onderdelen en de maximumscore is dus 5 punten. Een score van 4 of 5 punten wordt beschouwd als een goed gedocumenteerde melding. De onderdelen waarop gescoord kon worden waren: latentietijd, geneesmiddel, bijwerking, beloop en extra informatie (zoals comedicatie, relevante medische historie en uitslagen van onderzoeken).

In totaal hebben studenten 499 meldingen gedaan, over 738 bijwerkingen. Het merendeel van de meldingen kwam voort uit de praktijkopdracht. Slechts enkele studenten van andere universiteiten hebben spontaan een bijwerking gemeld. Farmaciestudenten deden 103 meldingen, waarvan 67 uit openbare en 36 uit ziekenhuisapotheken. Geneeskundestudenten deden 396 meldingen, waarvan 351 uit ziekenhuizen onder supervisie van specialisten, 41 uit huisartsenpraktijken en 4 uit andere instellingen.

De gemiddelde score van de medische studenten was 4,4, die van farmaciestudenten 4,1. Slechts 15 procent van alle studenten scoorde lager dan 4. Studenten die meldden vanuit huisartsenpraktijken scoorden het best.

Hoewel de gemiddelde score goed is, zijn er kleine verbeterpunten aan te wijzen voor de documentatie van de meldingen van bijwerkingen.

Comedicatie werd door bijna alle studenten meegestuurd of beargumenteerd dat geen andere geneesmiddelen



DE BESTE MELDING VAN 2012

Voor de opvallendste melding door een student, gelet op goede documentatie en relevantie voor wetenschap of praktijk, is in 2012 een prijs in het leven geroepen. Hieronder staat de eerste bekroonde melding, afkomstig van een coassistent van de Ziekenhuisgroep Twente in Almelo. De melding viel op door de uitgebreide documentatie van het beloop van het HDL-cholesterol in de tijd.

HDL-DALING DOOR INTERFERON-BÈTA BIJ MS

Een vrouw van 45 jaar, bekend met MS, migraine en hypertensie werd behandeld met interferon bèta. Na staken van interferon-bèta-1a (Rebif) steeg het HDL-cholesterol; na start met interferon-bèta-1b (Betaferon) daalde het wederom. HDL-daling staat niet beschreven in de bijsluiterteksten van interferon-bèta-1a en -1b. In de literatuur is een mogelijke relatie tussen activiteit van interferonen en HDL-cholesterol wel beschreven.⁸ Routinecontrole van het HDL vindt niet plaats tijdens behandeling met interferon. Deze mogelijke bijwerking wordt dan ook niet vaak opgemerkt. In de database van de WHO zijn enkele vergelijkbare meldingen van deze bijwerking bekend.⁹

werden gebruikt. Relevante informatie over de medische voorgeschiedenis en uitslagen van onderzoeken werd slechts in een klein deel van de meldingen genoemd.

Levensbedreigend

Ongeveer 20 procent van de meldingen betrof volgens de Cioms-criteria (Council of International Organisations of Medical Sciences) ernstige bijwerkingen. Dat zijn bijwerkingen die levensbedreigend zijn, leiden tot overlijden, invaliditeit,

aangeboren afwijkingen of ziekenhuisopname. Dit komt overeen met het percentage ernstige bijwerkingen in de Lareb-databank.

De top-3 van bijwerkingen, samen goed voor bijna 10 procent van de meldingen door studenten, bestaat uit misselijkheid, hoofdpijn en jeuk. Ook bijzondere bijwerkingen, zoals pancreatitis, AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), interstitiële longbeelden en netvliesloslating werden gemeld.

De top-3 van geneesmiddelen waarbij

Studenten zijn goed in staat om bijwerkingen te melden

bijwerkingen zijn gemeld, bestaat uit simvastatine, amoxicilline met clavulaanzuur en enalapril. Echter, ook op weinig frequent voorgeschreven middelen en nieuwe geneesmiddelen zijn meldingen gedaan, zoals biologicals, nieuwe orale anticoagulantia, liraglutide en vaccins.

Praktijkopdracht

Niet alleen in Nederland valt het onderwijs aan studenten geneeskunde en farmacie over het herkennen en melden van bijwerkingen nog te verbeteren. Verschillende initiatieven elders hebben al laten zien dat gestructureerd onderwijs, waaronder een verplichte meldopdracht bijdraagt aan een proactieve houding over bijwerkingen en medicatieveiligheid.²⁻⁷

Ons onderzoek naar de kwaliteit van de documentatie van studentmeldingen laat zien dat studenten goed in staat zijn om bijwerkingen uit de praktijk te melden met inbegrip van relevante informatie. Het vormt een goede controle van de uitvoering van de praktijkopdracht die nu enkele jaren actief is aan enkele faculteiten. Het is wenselijk dat alle medische faculteiten een vergelijkbare praktijkopdracht invoeren. ■

contact

r.vaneekeren@lareb.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

web

De voetnoten en meer artikelen over het melden van bijwerkingen vindt u bij dit artikel via medischcontact.nl/artikelen.

PRAKTIJKPERIKEL

DE LAATSTE EER...

Op vrijdagmiddag word ik gebeld door de oudste zoon van een patiënt. Hij wil graag weten wat de doodsoorzaak is geweest van zijn vader. Verbaasd moet ik antwoorden dat ik niet eens weet dat de vader is overleden. De zoon vertelt dat zijn vader die woensdag is overleden toen hij aan het wielrennen was. Er waren twee ambulances bij. Kennelijk is men vergeten de huisarts even in te lichten, of het bericht is nog onderweg.

Ik bel met de plaatselijke ambulancedienst. De chef van dienst weet mij te vertellen dat de collega's van een andere ambulancedienst erbij betrokken waren. Hij biedt hulpvaardig aan om die te benaderen en zo uit te vinden wat er precies is gebeurd.

Even later krijg ik bericht dat het waarschijnlijk een hartinfarct is geweest en dat ook de traumahelikopter bij de reanimatie is ingezet. Ik bel de zoon terug met deze informatie en wens hem en de familie veel sterkte.

Op de volgende maandag belt de begrafenisondernemer om te vragen of de huisarts misschien weet waar de papieren zijn. Die zouden worden opgestuurd, maar dat is kennelijk niet gebeurd. De crematie is gepland voor de volgende dag, maar eigenlijk moet het kisten nu wel plaatsvinden.

De overledene blijkt, na zijn overlijden op straat, met de ambulance naar zijn huis te zijn gebracht, niet naar het mortuarium. Het ambulancepersoneel stelde voor om de overledene voorlopig even op te baren op een matras op de grond... Het wordt gelukkig het bed.

Omdat er toch iemand de dood moet hebben geconstateerd, bel ik naar de traumahelikopter en naar de GGD. Bij beide krijg ik de verzekering dat ik zo snel mogelijk wordt teruggebeld. Ook de begrafenisondernemer belt de instanties af, maar zij krijgt ook nul op het rekest.

Als ik om half vijf nog niet ben teruggebeld, probeer ik het nog maar eens. De dokter van de traumaheli heeft een eigen provisorische verklaring van natuurlijke dood ingevuld (met daarop de vermoedelijke naam van de overledene) en zegt met de GGD te hebben afgesproken dat de GGD-arts de schouwing zou doen. Als ik de laatste visite van die dag doe, belt de GGD-arts naar mijn assistente met de vraag of de papieren nu al zijn ingevuld. Als zij daarop 'nee' zegt, is het antwoord: 'Daar was ik al bang voor.'

De volgende ochtend worden de ingevulde overlijdenspapieren bezorgd op het gemeentehuis en kan de crematie volgens plan plaatsvinden. De overledene blijkt niet te zijn geschouwd.

En een maand later heb ik van de traumahelikopter, noch van de GGD een bericht gekregen.

Heeft u ook een perikel?

Stuur uw verhaal naar redactie@medischcontact.nl