

www.lareb.nl

Auteur A.M.H. Bijl

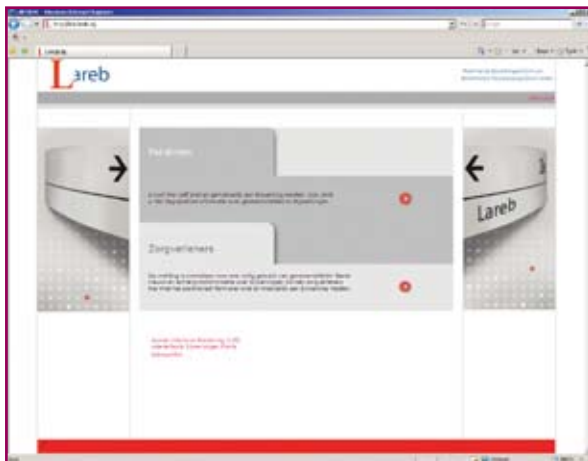
Trefwoorden bijwerkingen, geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelovergevoeligheid

(Ned Tijdschr Allergie Huisarts 2008;3:21-3)

Inleiding

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb is hét kenniscentrum op het gebied van bijwerkingen. Op de website van Lareb kan men niet alleen bijwerkingen melden via een elektronisch meldformulier, maar ook zoeken naar eerder gemelde bijwerkingen en achtergrondinformatie. Hierbij gaat het niet alleen om overgevoelighedsreacties, maar ook om bijwerkingen op basis van de farmacologische werking van het geneesmiddel.

De website is oorspronkelijk bedoeld voor hulpverleners, maar gebleken is dat ook patiënten/consumënten hem weten te vinden. Een website is bij uitstek een middel om aan de groeiende behoefte aan transparantie tegemoet te komen. Daarnaast is er juist voor de professional veel informatie over bijwerkingen te vinden. Binnenkort zal de vernieuwde website de lucht ingaan, daarom maken we graag gebruik van de ruimte die dit tijdschrift biedt om huisartsen bekend te maken met deze website. Wat is er zoal op te vinden?



Meldformulier

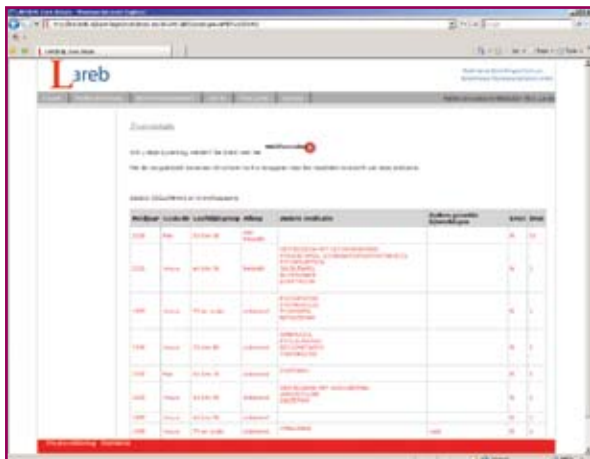
Op de site staan elektronische bijwerkingenmeldformulieren, niet alleen bedoeld voor zorgverleners, maar ook voor gebruikers van geneesmiddelen. Over-

rigens zit het verschil tussen de twee meldformulieren in het taalgebruik en de vraag om specifieke klinische informatie. Aan een aparte bijwerkingenwebsite voor patiënten wordt momenteel gewerkt. Het meldformulier is tamelijk uitgebreid, maar de gevraagde informatie is nodig om de relatie tussen de gebeurtenis en het gebruik van het geneesmiddel te kunnen inschatten (causaliteitsbeoordeling).



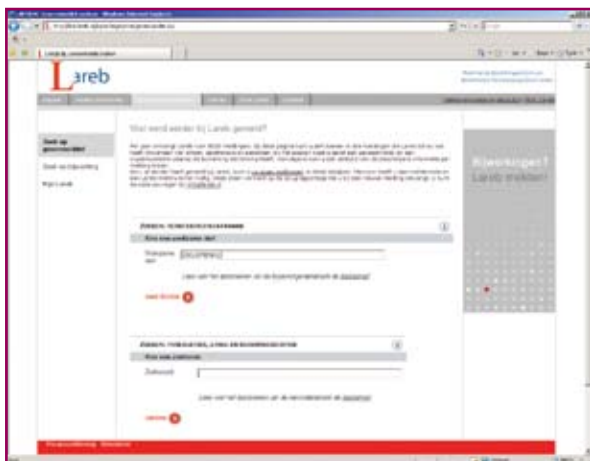
Zeker bij overgevoelighedsreacties wordt de melder gevraagd het gehele spectrum aan symptomen te noteren, met de daarbij behorende tijdsrelatie. Aanvullende informatie of gegevens die niet in de velden kunnen worden ingevoerd, kunnen in het vrije-tekstveld achteraan het formulier worden geschreven. Ook kunnen medicatiehistorie, labuitslagen en dergelijke, worden meegestuurd als attachment naar melding@lareb.nl, of apart per post of per fax worden verstuurd onder vermelding van het unieke nummer uit rubriek E van het meldformulier.

De melding wordt weliswaar grotendeels elektronisch in de databank ingevoerd, maar vervolgens handmatig door een getrainde arts of apotheker beoordeeld, en geschikt gemaakt voor uitwisseling van relevante gegevens met andere databanken, zoals die van de (Europese) Eudravigilance en (wereldwijde) WHO. Bij deze uitwisseling worden de persoonlijke gegevens van de melder niet doorgegeven.



Wat is er eerder bij Lareb gemeld?

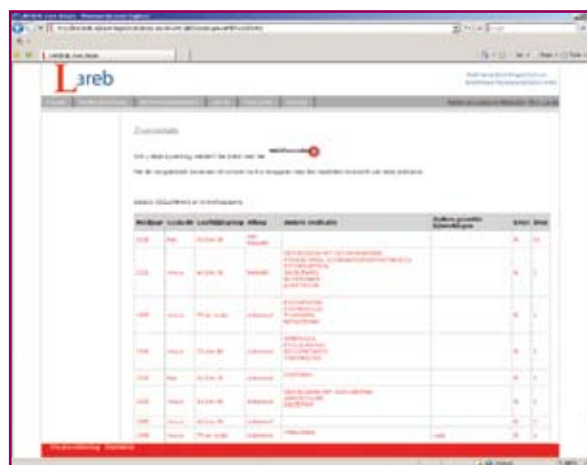
Als er sprake is van een vermoeden van een bijwerking kan een arts of apotheker en sinds kort ook de gebruiker zelf, dit melden bij Lareb. Het verzamelen en analyseren van deze meldingen heeft als voornaamste doel het opsporen van nog onbekende neveneffecten. Op basis van zowel de merk- als generieke geneesmiddelnaam kan worden gezocht op eerder bij Lareb gemelde bijwerkingen. Dit zijn er inmiddels zo'n 65.000. De meldingen komen in beeld met vermelding van het meldjaar, patiëntkarakteristieken als leeftijdscategorie en geslacht, overige gebruikte geneesmiddelen (gemarkeerd als deze eveneens als verdacht zijn aangemerkt), overige bijwerkingen en de afloop, voor zover bekend.



Vooral bij overgevoeligheidsreacties kan het optreden van een aantal symptomen tegelijkertijd belangrijke informatie zijn, dit wordt dan ook in het overzicht van de melding weergegeven.

Men kan de bijwerkingen zoeken in een bepaald orgaansysteem, bijvoorbeeld de huid of longen, of een totaaloverzicht opvragen. Tevens kan vervolgens gezocht worden op verwante geneesmiddelen. Door

onderrapportage is het niet mogelijk incidentiecijfers te berekenen uit de online databankgegevens. Hierbij dient ook te worden opgemerkt dat de meldingen bij Lareb geen weergave zijn van de verschillen in het voorkomen van bijwerkingen tussen diverse merken van het betreffende type geneesmiddel. Er zijn naast verschillen in gebruikscijfers ook andere redenen voor 'reporting bias' aan te geven, zoals meldingen die uitgelokt zijn door media-aandacht voor een bepaald geneesmiddel. Het aantal meldingen zegt dus op zichzelf niets over de kans op het optreden van een bijwerking!



Nieuwsbrief en archief

U kunt via de 2-maandelijks elektronische nieuwsbrief op de hoogte worden gehouden van actuele informatie over bijwerkingen. De inhoud van eerdere nieuwsbrieven is in te zien in het archief, met links naar de betreffende bron.

U kunt zich opgeven voor de nieuwsbrief door een mail te sturen naar info@lareb.nl

Achtergrondinformatie over bijwerkingen

In de rubriek *Frequent gemelde bijwerkingen* staan verschillende documenten die een bepaald onderwerp bespreken. Het zijn informatieve documenten over bepaalde onderwerpen, bijvoorbeeld anafylactische reacties, serumziekte, fotoreactiviteit of geneesmiddelgeïnduceerde systemische lupus erythematoses, bestemd voor de professionele bezoeker van de website. Bij het online gaan van de vernieuwde website zal deze rubriek. *Informatie over specifieke bijwerkingen* gaan heten.

Signalen

Ieder kwartaal brengt Lareb verslag uit aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen over niet of onvolledig in de bijsluiters opgenomen potentiële

bijwerkingen. Vanzelfsprekend wordt in deze verslagen de causaliteitsbeoordeling van de meldingen besproken en worden de conclusies onderbouwd met gegevens uit de literatuur en uit andere databanken. Ze zijn in te zien in de rubriek *Nieuwe signalen* en zullen op de vernieuwde website ook onder het kopje *Actueel* terug te vinden zijn, om zorgverleners snel op de hoogte te brengen.

Publicaties

Lareb publiceert regelmatig 'case-reports', overzichtsstukken en methodologische artikelen. Ze verschijnen in zowel Nederlandstalige als Engelstalige tijdschriften voor artsen en apothekers. Ook werken Larebmedewerkers regelmatig samen met andere partijen, bijvoorbeeld als coauteur bij artikelen uit de kliniek. Alle publicaties van Larebmedewerkers kunnen worden ingezien in de rubriek *Publicaties*. Zoeken in de publicaties kan ook via trefwoorden in de zoekfunctie van de site.

Presentaties

Medewerkers van Lareb verzorgen regelmatig presentaties en colleges over bijwerkingen en geneesmiddelenbewaking. De diapresentatie wordt als PDF op de website geplaatst zodat toehoorders van de betreffende presentatie deze nog eens kunnen teruglezen en geprinte hand-outs niet altijd meer nodig zijn. Tevens kan men hier bekijken of een eerder gehouden presentatie tegemoet komt aan de verwachtingen voor de eigen specifieke doelgroep. Bij behoefte aan een presentatie, bijvoorbeeld op een FTO, kan men contact opnemen met de betreffende regiocoördinator (e-mailadressen en telefoonnummers staan onder het kopje *Regiokantoren*), zodat wensen en mogelijkheden kunnen worden besproken.

Algemeen en tips

Op meerdere plaatsen in zowel het meldformulier als het zoekprogramma kan achter de button met '?' informatie worden gevonden die voor het gebruik van de website of de interpretatie van de gegevens nuttig kan zijn. Voor de juiste interpretatie van de gegevens over eerdere meldingen is het essentieel om de disclaimer te lezen.

De website blijft voor verbetering vatbaar en daarom ontvangen we graag feedback als deze niet naar verwachting functioneert. Feedback kan gestuurd worden via het feedbackformulier op de website, of naar info@lareb.nl.

Ontvangen 8 januari 2008, geaccepteerd 30 januari 2008.

Correspondentieadres

Mw. drs. A.M.H. Bijl, internist-allergoloog

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Goudsbloemvallei 7
5237 MH 's-Hertogenbosch
Tel.: 073 646 97 00
E-mailadres: a.bijl@lareb.nl

Belangenconflict: geen gemeld.

Financiële ondersteuning: geen gemeld.