

(verpleeg)huisarts, de thuiszorg en de trombosedienst. Het is dan ook wenselijk in vervolgonderzoek meerdere zorgverleners actief te betrekken.

Om goede medicatieoverdracht te kunnen bewerkstelligen zullen softwareleveranciers nodig zijn om gegevens adequaat te registreren en/of over te dragen. Hun input was dan ook wenselijk geweest op de Ontslagconferentie.

Conclusie

Met de input van zorgverleners is een minimale set aan gegevens gedefinieerd voor het ontslagrecept. Hopelijk leidt deze overeenstemming tot de ontwikkeling van een eenduidig ontslagrecept in de verschillende ziekenhuizen in Nederland en zal hiermee de kwaliteit en continuïteit van de patiëntenzorg verbeteren. De praktijk zal echter moeten laten zien welke gegevens daadwerkelijk belangrijk zijn en in hoeverre het mogelijk is die gegevens (elektronisch) over te dragen.

Dit onderzoek is eerder gepresenteerd tijdens de Ontslagconferentie van 27 november 2008. Deze presentatie is te vinden op de websites van FBA, NVZA en Farma-actueel.

LITERATUUR

- 1 Conceptrichtlijn Overdracht van medicatiegegevens. 2008. www.medicatieoverdracht.nl/uploaddb/download_object.asp?atoom=9008&VolgNr=1. Geraadpleegd 20 november 2008.
- 2 Munday A, Kelly B, Forrester JW, et al. Do general practitioners and community pharmacists want information on the reasons for drug therapy changes implemented by secondary care? *Br J Gen Pract* 1997;47(422):563-6.
- 3 Bolas H, Brookes K, Scott M, et al. Evaluation of a hospital-based community liaison pharmacy service in Northern Ireland. *Pharm World Sci* 2004;26(2):114-20.
- 4 Kripalani S, Jackson AT, Schnipper JL, et al. Promoting effective transitions of care at hospital discharge: a review of key issues for hospitalists. *J Hosp Med* 2007;2(5):314-23.
- 5 Brookes K, Scott MG, McConnell JB. The benefits of a hospital based community services liaison pharmacist. *Pharm World Sci* 2000;22(2):33-8.

Onontdekte *subvisible* deeltjes bederven therapeutische eiwitproducten

Suzanne Vink-Hermeling

Therapeutische eiwitproducten voorzien in unieke en effectieve behandelingen voor verscheidene ziektebeelden. In de meeste gevallen betreft dit een chronische behandeling om de voortgang van de ziekte te remmen, de ziekteverschijnselen te verminderen of een essentieel endogeen eiwit te vervangen. Dit betekent dat elke factor die de effectiviteit vermindert, kan leiden tot lijden van de patiënt of zelfs zijn dood. Algemeen bekend is dat aggregaten in eiwitproducten de immunogeniteit kunnen verhogen. Dit is een belangrijke risicofactor om rekening mee te houden bij de beoordeling van de productkwaliteit.

Voor de analyse van aggregaten zijn diverse methoden beschikbaar. Over welke soorten aggregaten het grootste risico geven op immunogeniteit, is nog niet veel bekend. Het is dan ook essentieel om hoeveelheid en type aggregaten zo goed mogelijk te kwantificeren en te karakteriseren. Over het algemeen is er een massabalans tussen het eiwit in aggregaten en het verlies aan monomeer eiwit. *Subvisible* deeltjes maken echter meestal geen significant deel uit van deze massabalans. *Subvisible* deeltjes worden over het algemeen gedefinieerd als deeltjes tussen 0,1 µm en 100 µm. *Subvisible* eiwitdeeltjes (0,1-10 µm) bestaan uit duizenden tot miljoenen eiwitmoleculen.

Voor vrijgiftetests van injecteerbare oplossingen is volgens de Europese en de Amerikaanse farmacopee het testen van *subvisible* deeltjes verplicht. Hierin staat dat met de lichtverduisteringstest deeltjes groter dan 10 µm en deeltjes groter dan 25 µm binnen bepaalde grenzen aanwezig mogen zijn (6000 respectievelijk 600 deeltjes/container). Eiwitaggregaten zijn echter kleiner dan 10 µm en vallen dus niet onder deze test. Dit betekent dat producten die voldoen aan de farmacopee-eis, nog steeds een sterke immunologische reactie kunnen geven door de aanwezigheid van eiwitaggregaten.

Op dit moment is geen methode beschikbaar die voldoet om deze aggregaten te kwantificeren. Academici en farmaceutische wetenschappers moeten daarom de handen ineenslaan om een nieuwe methode te ontwikkelen om de eiwitaggregaten te kwantificeren en karakteriseren.

Carpenter JF, Randolph TW, Jiskoot W, et al. Overlooking subvisible particles in therapeutic protein products: gaps that may compromise product quality. *J Pharm Sci* 2009;98(4):1201-5.