

Monitoring = therapietrouw?

Er lijkt een bijzondere en belangrijke discussie op gang te komen rond de nieuwe orale anticoagulantia. De nieuwe middelen – ik noem als voorbeelden dabigatran en rivaroxaban – zijn in onderzoek effectief gebleken in het voorkómen van cardiovasculaire complicaties bij patiënten met risicofactoren, zoals knie- of heupvervangende operaties en/of atriumfibrilleren.

Een van de voordelen van deze middelen is dat de mate van ontstopping niet hoeft te worden gecontroleerd; dit in tegenstelling tot de cumarines, die momenteel in onderzoek als vergelijkend oraal middel worden genomen. Tegen deze overweging wordt steeds vaker ingebracht dat het ontbreken van monitoring van de mate van antistolling, op den duur zal leiden tot verminderde therapietrouw, met negatieve uitkomsten als gevolg. De gedachte hierachter is dat het regelmatige contact met de trombosedienst voor de patiënt een voortdurende prikkel is om het geneesmiddel conform doseringsvoorschrift te blijven gebruiken. Op zich is dit een invoelbaar argument, maar voor zover mij bekend is het vooral van emotionele aard en nog niet van goede onderbouwing voorzien. Al jaren wordt het moment van registreren van een geneesmiddel gezien als 'niet meer dan één moment' in de volledige levenscyclus van een geneesmiddel. De ontwikkeling van een geneesmiddel, in de zin van het verzamelen van kennis over effectiviteit en veiligheid, dient na registratie onverminderd door te gaan. Dit is de gedachte achter de geformaliseerde *postmarketing surveillance*.

Juist voor de nieuwe orale anticoagulantia lijkt, met de discussie over de vermeende relatie tussen monitoring van ontstopping en therapietrouw, de rol van gericht en volledig postregistratieonderzoek van belang. We zullen de komende tijd gaan zien of fase IV inderdaad zo solide is ingericht dat de verschillende belanghebbenden – registratiehouders, voorschrijvers (ik denk vooral aan de cardiologen), afleveraars en patiëntenplatforms – komen tot gericht onderzoek om deze belangrijke vraag te beantwoorden.

Eric van Roon

van Roon E. Monitoring = therapietrouw? PW Wetenschappelijk Platform. 2011;5:e1126.

Oorspronkelijke artikelen

- 178** Therapietrouw aan antidepressiva voor en tijdens zwangerschap gemeten met de *medication possession ratio*
P.G.J. ter Horst, B. Wilffert, J.P. Smit, J. den Boon, W. Hospes en L.T.W. de Jong-van den Berg
- 183** Toepassing van *clinical rules* bij *therapeutic drug monitoring* en hun effect op medicatieveiligheid
R.A.C. van Wezel, A.M.J.W. Scheepers-Hoeks, R. Schoemakers, A.T.M. Wasylewicz, R. ten Broeke, E.W. Ackerman, S. Wessels-Basten en R.J.E. Grouls
- 187** Haaranalyse door het Nederlands Forensisch Instituut bij het vermoeden van een aan drug of geneesmiddel gerelateerd misdrijf
Marloes I. Oostveen, Roelof Oosting en Beitske E. Smink
- 193** Sterk verlaagde blootstelling aan atovaquon en proguanil (Malarone) bij hiv-patiënten behandeld met lopinavir + ritonavir, atazanavir + ritonavir of efavirenz
Matthijs van Luin, Marchina E. van der Ende, Clemens Richter, Mirjam Visser, Diari Faraj, Andre van der Ven, Luc Gelinck, Frank Kroon, Ferdinand W. Wit, Ron H.N. van Schaik, Paul F.M. Kuks en David M. Burger

Nederlands farmaceutisch onderzoek in de internationale literatuur 186, 196

Richtlijnen voor kopij zijn beschikbaar op www.pw.nl of op te vragen bij redactie@pw.nl