

Medicatievoorlichting in het ziekenhuis beïnvloedt het melden door patiënten van afwijkingen in het medicatieproces

M. Wagelaar ^a, D. Mangnus ^{a*}, F.A.G. Hout ^{bc}, J.G. Hugtenburg ^a, E.L. Swart ^a en C. Wagner ^b

^a Klinische Farmacologie en Apotheek, VU medisch centrum, Amsterdam.

^b Afdeling Sociale Geneeskunde/EMGO Instituut, VU medisch centrum, Amsterdam.

^c Thans werkzaam bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

* Correspondentie: d.mangnus@vumc.nl.

Kernpunten

- Patiënten hebben de perceptie dat zij goed op de hoogte zijn van gebruik en therapeutisch effect van hun medicatie.
- Ruim driekwart van de patiënten controleert de medicatieverstrekking in het ziekenhuis.
- Uitgebreidere voorlichting over de voorgeschreven medicatie leidt tot een toename van meldingen door de patiënt van bepaalde afwijkingen in het medicatieproces.

De medicatieveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen is niet optimaal. Onderzoek toont aan dat patiënten regelmatig onnodige schade oplopen door fouten tijdens het medicatieproces [1, 2]. Een groot percentage van meldingen van fouten en bijna-ongelukken in Nederlandse ziekenhuizen betreft medicatiefouten. Zegers e.a. geven in een onderzoek aan dat ongeveer 15% van zorggerelateerde schade in het ziekenhuis is gerelateerd aan medicatie. Hiervan is ruim 30% als vermijdbaar beoordeeld [3]. Verbetering van de medicatieveiligheid is niet alleen een zaak voor artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners, maar ook voor patiënten. Het Institute of Medicine beveelt in het rapport *To err is human* aan patiënten te zien als leden van het zorgteam en hen actief te betrekken in het zorgproces [1]. Verondersteld is dat wanneer zorgverlener en patiënt op basis van gedeelde informatie gezamenlijk medische beslissingen nemen, de therapietrouw en de gezondheidsuitkomsten verbeteren [4, 5]. Ze lijken in ieder geval te verbeteren bij patiënten die goed zijn geïnformeerd over prognose en behandelopties, inclusief mogelijke schade en bijwerkingen [6]. Wanneer patiënten goed geïnformeerd zijn en kunnen participeren in het medicatieproces, zou ook de medicatieveiligheid kunnen verbeteren. Mogelijk zijn goed geïnformeerde patiënten in staat te signaleren en te melden dat zij een verkeerd geneesmiddel of een verkeerde dosering hebben gekregen. Op het gebied van medicatieveiligheid lijkt veel te winnen door alerte en actief betrokken patiënten. Hiernaar is echter nog weinig empirisch onderzoek verricht.

Een van de weinige onderzoeken is een Nederlands onderzoek waarin patiënten een rol kregen als medebewaker van hun veiligheid

Abstract

Information about medication influences the reporting of deviations in the medication process by patients

Objective

To evaluate the effect of a program for information about medication on knowledge of patients and on number of patients reporting deviations in the medication process.

Design

Intervention study with pre- and post-intervention design, at the departments of oncology and pulmonary diseases of the VU University Medical Center (VUmc). Patients' perspectives on their knowledge about their medication and their reporting of deviations in the medication process were the primary outcomes.

Methods

On admission and before discharge patients filled in a questionnaire about patients' demographics, drug use, knowledge, checking supplies, observation and reporting of deviations, and about their satisfaction with drug information. The questionnaires were filled in by a pre-intervention group and a post-intervention group. The intervention was the introduction of a program for information about medication, consisting of a medication chart, a medication safety card and product information leaflets.

Results

In the pre-intervention and post-intervention groups 77 and 59 patients were included respectively. There was no difference between pre- and post-intervention concerning the knowledge of patients about their medication. Reporting of certain types of deviations in the medication process differed significantly between pre- and post-intervention. More patients of the department of pulmonary diseases reported deviations post-intervention than pre-intervention (54% vs. 25%; $p < 0.05$). Post-intervention more patients of the department of pulmonary diseases reported that medication was delivered at the wrong time (38% vs. 18%; $p < 0.05$). Post-intervention more patients of the department of oncology reported that a wrong medicine was dispensed (25% vs. 0%; $p < 0.05$).

Conclusion

The results of this study did not show an increased knowledge of patients about their medication after the introduction of a program for information about medication. It did show an increase of reporting of certain deviations in the medication process.

PW Wetenschappelijk Platform 2009;3(5):82-88

in het zorgproces. De patiënten kregen een patiëntveiligheidskaart – met tekeningen en een bondige toelichting – met zes algemene

tips die zij in de communicatie met hun zorgverlener konden gebruiken. De kaart is uitgedeeld aan driehonderd patiënten van de afdelingen neurologie en chirurgie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) en de Isala klinieken. Een ruime meerderheid van de patiënten vond de patiëntveiligheidskaart nuttig en leerzaam en bijna de helft gaf aan de tips en de suggesties daadwerkelijk te hebben toegepast [7].

Uit onderzoek naar de verstrekking van geneesmiddeleninformatie (GIPz-folders: geneesmiddeleninformatie voor de patiënt in het ziekenhuis) op de psychiatrische afdeling van het UMCU is gebleken dat patiënten en zorgverleners GIPz als ondersteuning bij de geneesmiddelenvoorlichting waarderen. De kennis van naam, indicatie en dosering veranderde niet, de kennis van bijwerkingen nam toe [8].

Na ontslag kan onvoldoende geneesmiddeleninformatie de oorzaak zijn van medicatiefouten en therapieontrouw. Zo komt het voor dat patiënten geneesmiddelen die nog thuis lagen en inmiddels vervangen zijn door nieuwe middelen, tegelijk met de nieuwe middelen blijven gebruiken [9]. Kennis van patiënten van hun medicatie en therapietrouw blijkt toe te nemen na verstrekking van medicatieoverzichten bij ontslag uit het ziekenhuis [10]. Het VU medisch centrum (VUmc) heeft daarom de geneesmiddelen-voorlichting uitgebreid met nieuw voorlichtingsmateriaal. In deze studie is het effect van dit voorlichtingsmateriaal op de kennis van de patiënt van zijn medicatie en op het melden van afwijkingen in het medicatieproces onderzocht.

Methoden

Studieopzet en setting

In de periode april 2006 tot en met oktober 2007 is op de verpleegafdelingen longziekten en oncologie van het VUmc een interventie-onderzoek met een voor- en een nameting uitgevoerd. De interventie bestond uit het aanbieden van nieuw schriftelijk voorlichtingsmateriaal over medicijngebruik. De voormeting vond plaats voordat deze interventie was ingevoerd. De nameting vond plaats nadat deze interventie was ingevoerd. De metingen zijn bij verschillende groepen patiënten uitgevoerd. De uitkomsten van beide metingen zijn met elkaar vergeleken om het effect van de interventie te meten.

De primaire uitkomstmaten zijn de geneesmiddelenkennis van de patiënt en de meldingen van afwijkingen in het medicatieproces door de patiënt aan het ziekenhuispersoneel. Zowel in de voor- als in de nameting is de patiënten na opname gevraagd binnen drie dagen een vragenlijst (1) in te vullen. Bij ontslag is de patiënten gevraagd een tweede vragenlijst (2) in te vullen, die zij in het ziekenhuis of thuis konden beantwoorden. De gegevens bij ontslag zijn vergeleken met gegevens bij opname.

Vragenlijsten

Vragenlijst 1 bevatte vragen van de kennis van thuismedicatie. Het betrof vragen over naam, indicatie, bijwerkingen en bijzonderheden van de thuismedicatie.

Vragenlijst 2 bevatte vragen over de kennis van medicatie die men in het ziekenhuis gebruikte (dezelfde vragen als in vragenlijst 1), over het controleren van de medicatieverstrekking in het ziekenhuis en over het melden van afwijkingen in het medicatieproces. Er zijn vragen gesteld over de volgende afwijkingen in het medicatieproces: verkeerd medicijn, verkeerde dosering, verkeerd tijdstip, verkeerde toedieningsvorm, medicijn vergeten, te weinig per dag en te veel per dag. De vragen betreffende 'controleren van verstrekkingen' en 'melden van afwijkingen in het medicatieproces' konden worden ingevuld op een vijfpuntsschaal (1 = nooit, tot 5 = altijd; respectievelijk 1 = nooit, tot 5 = meer dan vier keer).

Interventie

De interventie bestond uit het verstrekken van voorlichtingsmateriaal aan de patiënt over zijn medicatie in het ziekenhuis. Het betrof nieuw op de afdelingen geïntroduceerd voorlichtingsmateriaal: medicijnveiligheidskaarten, medicatieoverzichten en GIPz-folders. De medicijnveiligheidskaart bevat algemene informatie over veilig en juist gebruik van medicijnen en informatie over wat men zelf kan doen voor een juist gebruik van medicijnen. Het medicatieoverzicht bevat een lijst met alle geneesmiddelen die de patiënt gebruikt met daarop naam, dosering, frequentie en tijdstip van inname, toedieningsweg, indicatie en zo nodig andere relevante informatie. De GIPz-folder bevat een bijsluitertekst met informatie over werking en toepassing, gebruik, bijwerkingen en interacties.

De zorgverleners op de afdelingen hebben instructie gekregen over verstrekking en toelichting van het voorlichtingsmateriaal. De medicijnveiligheidskaart was aanwezig in het kastje bij het bed van iedere patiënt. Medicatieoverzichten werden door verpleegkundigen actief aan de patiënt overhandigd. De GIPz-folders zijn uitsluitend op verzoek van de patiënt verstrekt.

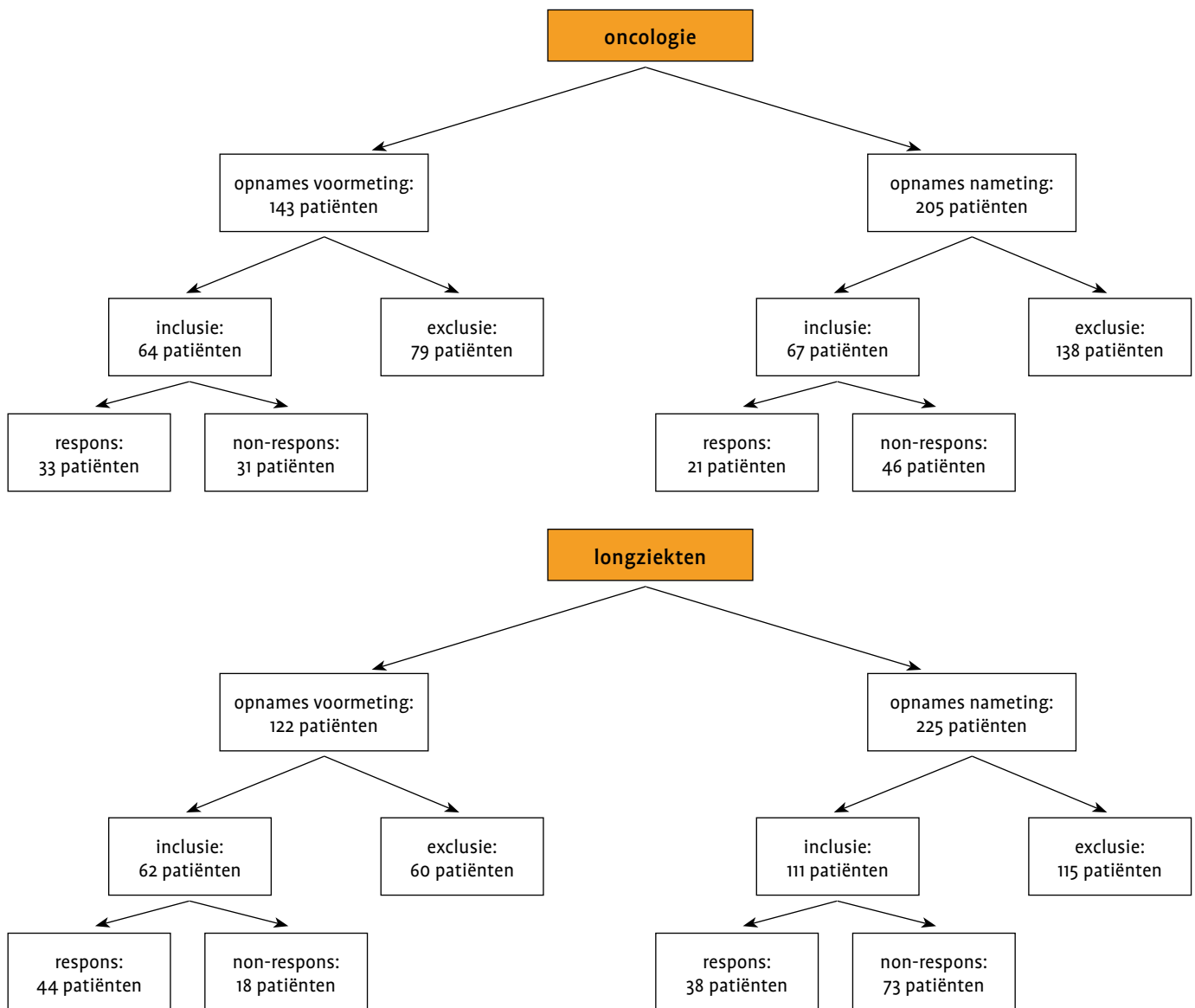
Onderzoekspopulatie

Patiënten die minimaal 48 uur en maximaal een maand verbleven op de verpleegafdelingen oncologie en longziekten van het VUmc, zijn in het onderzoek opgenomen. Geëxcludeerd zijn patiënten jonger dan 18 jaar, patiënten voor wie het onderzoek een te grote belasting vormde (ter beoordeling van de zorgverlener), patiënten met (beginnende) dementie, verwardheid of andere redenen voor een onbetrouwbare herinnering, patiënten met communicatieproblemen, onvoldoende Nederlandse taalvaardigheid, afasie en gehoorstoornissen.

Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische commissie van het VUmc. Deelnemers hebben een informed consent ondertekend. De gegevens zijn anoniem verwerkt.

Figuur 1

Inclusie, exclusie en respons



Analyse

De gegevens zijn verzameld in een database in SPSS versie 14.0 en geanalyseerd met beschrijvende statistiek. Met de chikwadraattoets en de fisher-exacttest zijn verschillen in uitkomstpercentages statistisch getoetst.

Resultaten

Populatie en respons

Voor de voormeting en de nameting zijn respectievelijk 126 en 178 patiënten benaderd, van wie respectievelijk 77 en 59 patiënten zijn geïnccludeerd (figuur 1). In tabel 1 zijn hun demografische kenmerken weergegeven. De leeftijd, het geslacht, de opleiding en

het gemiddelde aantal geneesmiddelen van de groep patiënten uit de voormeting verschillen niet significant met die van de groep patiënten uit de nameting. Wel is er een verschil tussen de patiënten op de longafdeling en die op de afdeling oncologie: de patiënten op de longafdeling gebruikten hun geneesmiddelen al langer dan de patiënten die op de afdeling oncologie waren opgenomen.

Controle van de verstrekkingen

Ongeveer 70% van de respondenten (voormeting 71%; nameting 67%) geeft aan tijdens de ziekenhuisopname een of meer keren vragen te hebben gesteld over zijn medicatie. In vragenlijst 2 is de patiënten gevraagd of en hoe vaak ze de medicatieverstrekking in het ziekenhuis gecontroleerd hebben. De uitkomsten van voor- en

Tabel 1

Demografische kenmerken en gegevens over het geneesmiddelengebruik

Patiëntkenmerken	Voormeting			Nameting		
	Totaal	Oncologie	Longziekten	Totaal	Oncologie	Longziekten
Aantal patiënten	77	33	44	59	21	38
Gemiddelde leeftijd [jaren (spreiding)]	58 (±12)	57 (±10)	59 (±14)	59 (±13)	60 (±10)	59 (±15)
Geslacht [aantallen (percentage)]						
• man	37 (48%)	16 (48%)	21 (48%)	32 (54%)	13 (62%)	19 (50%)
• vrouw	40 (52%)	17 (52%)	23 (52%)	27 (46%)	8 (38%)	19 (50%)
Opleiding						
• laag	43%	39%	46%	46%	48%	44%
• hoog	57%	61%	55%	54%	52%	56%
Gemiddelde opnameduur [dagen (spreiding)]	6,6 (±5,3)	6,1 (±5,8)	7,0 (±4,9)	5,5 (±3,6)	4,8 (±3,4)	5,8 (±3,6)
Gemiddeld aantal geneesmiddelen (thuismedicatie) per patiënt (spreiding)	5,4 (±3,7)	4,3 (±2,2)	6,1 (±4,2)	5,5 (±3,5)	5,2 (±4,1)	5,7 (±3,1)
Lengte gebruik van het merendeel van de middelen						
• een half jaar of minder	22%	30% □	17% □	33%	44%	27%
• een half jaar tot een jaar	19%	30% □	12% □	8%	6%	9%
• een tot twee jaar	12%	22% □	5% □	14%	17%	12%
• langer dan twee jaar	47%	19% □	66% □	46%	33%	53%

□ De verdeling van de percentages van de afdeling oncologie verschilt significant van die van de afdeling longziekten; p = 0,001 (fisher-exacttest).

Tabel 2

Aantal patiënten die wel of geen afwijkingen melden bij wel of geen gebruik van het medicatieoverzicht voor de controle van verstrekkingen

	Gebruik overzicht			Geen gebruik overzicht		
	Totaal n = 24	Oncologie n = 7	Longziekten n = 17	Totaal n = 20	Oncologie n = 10	Longziekten n = 10
Melden	14 (58%)	4 (57%)	10 (58%)	6 (30%)	1 (10%)	5 (50%)
Niet melden	10 (42%)	3 (43%)	7 (42%)	14 (70%)	9 (90%)	5 (50%)

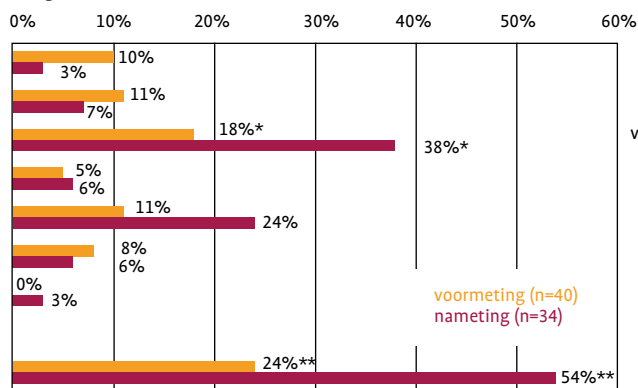
nameting waren niet significant verschillend: 63% respectievelijk 64% van de patiënten gaf aan (bijna) alle verstrekkingen te controleren, 11% respectievelijk 12% ongeveer de helft van de verstrekkingen en 26% respectievelijk 24% geen of een enkele verstrekking. Van de in de nameting opgenomen patiënten rapporteerde 55% het medicatieoverzicht te hebben gebruikt bij de controle van de verstrekkingen.

Melding van afwijkingen

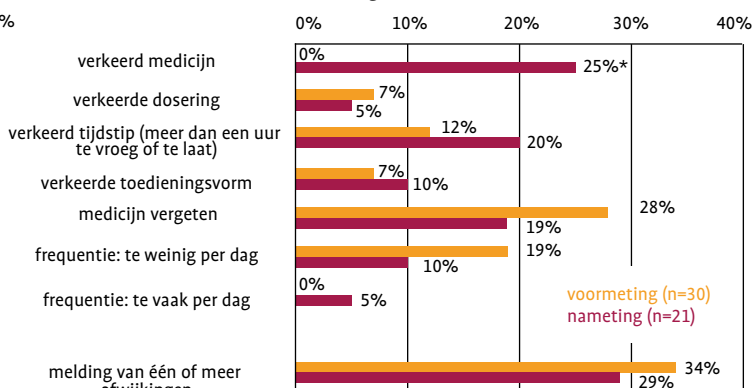
In figuur 2 staan de gegevens over het melden door patiënten van afwijkingen in het medicatieproces. Van de respondenten van de afdeling longziekten geeft 24% bij de voormeting en 54% bij de nameting aan een of meer afwijkingen te hebben gemeld. Bij de

afdeling oncologie is dit 34% respectievelijk 29%. Dit verschil tussen voor- en nameting is significant voor de afdeling longziekten, maar niet voor de afdeling oncologie. Op de afdeling longziekten is het percentage patiënten dat aangeeft de afwijking 'verkeerd tijdstip' te melden, significant verschillend tussen voor- en nameting (18% versus 38%). De overige rapportage van afzonderlijke afwijkingen verschilt niet significant. Op de afdeling oncologie is het percentage patiënten dat aangeeft de afwijking 'verkeerd medicijn' te melden, significant verschillend tussen voor- en nameting (0% versus 25%). De overige rapportage van afzonderlijke afwijkingen verschilt niet significant.

Tabel 2 geeft de rapportage weer van het melden van afwijkingen door patiënten die aangeven het medicatieoverzicht wel of niet te

Figuur 2**Percentage van patiënten die melding hebben gemaakt van een afwijking in het medicatieproces****longziekten**

* $p = 0,029$ (chikwadraattoets)
** $p = 0,006$ (chikwadraattoets)

oncologie

* $p = 0,007$ (chikwadraattoets)

hebben gebruikt bij het controleren van de verstrekkingen. Van de patiënten die aangeven het medicatieoverzicht wel te hebben gebruikt, zegt 58% een of meer afwijkingen te hebben gemeld (afdeling longziekten 58%; afdeling oncologie 57%). Van de patiënten die aangeven het overzicht niet te hebben gebruikt zegt 30% een of meer afwijkingen te hebben gemeld (afdeling longziekten 50%; afdeling oncologie 10%). Er zijn geen significante verschillen bij de totale populatie en bij de afzonderlijke afdelingen.

Perceptie van kennis van geneesmiddelen

In tabel 3 is het percentage weergegeven van de respondenten die op de voorgelegde stellingen ten aanzien van hun kennis van de thuismedicatie en de opnamemedicatie 'juist' of 'helemaal juist' antwoordden. Ten aanzien van de kennis van zowel de thuismedicatie als de opnamemedicatie waren er geen verschillen tussen de patiëntenpopulaties uit de voor- en de nameting. Om deze reden zijn de resultaten van beide populaties met betrekking tot de kennis van de medicatie samengevoegd.

Wat de kennis van de thuismedicatie betreft waren nagenoeg alle respondenten het met de stellingen over werking en gebruik (stellingen 1 tot en met 7) eens: 95-98%. Het percentage voor de stellingen over mogelijke problemen (stellingen 8 tot en met 12) liep uiteen van 64 tot 86. Ten aanzien van de kennis van de opnamemedicatie geeft 85-99% van de respondenten '(helemaal) juist' aan bij de stellingen over werking en gebruik en 47-70% geeft dat aan bij de stellingen over mogelijke problemen. De score voor de kennis van opnamemedicatie ligt 0-17% lager dan de kennis van thuismedicatie. De verschillen zijn niet significant.

Beschouwing

In deze studie zijn de effecten onderzocht van het gebruik van schriftelijk voorlichtingsmateriaal in de vorm van een actueel medicatieoverzicht, GIPz-folders en een medicijnveiligheidskaart. Het unieke aspect van de studie is dat niet alleen het effect van de medicatievoorlichting op de kennis van de patiënt is onderzocht,

maar ook het effect op de medicatieveiligheid en de rol die de patiënt hierin speelt. Het effect van de onderzochte interventie is dat patiënten aangeven meer afwijkingen in het medicatieproces te melden aan de verpleging. De kennis van de eigen medicatie, zoals de patiënt die aangeeft, verschilt niet tussen de voor- en de nameting. In beide metingen vindt de patiënt dat hij goed op de hoogte is van indicatie, werking en gebruik van de medicatie en iets minder van bijwerkingen en interacties.

Driekwart van de patiënten van zowel de voormeting als de nameting zegt zelf de medicatieverstrekking in het ziekenhuis te controleren. Het is opvallend dat hierin geen verschil is tussen voor- en nameting, terwijl er tussen voor- en nameting wel een verschil is als het erom gaat hoe vaak patiënten afwijkingen in de medicatieverstrekking zeggen te melden. Mogelijke oorzaken van dit verschil zijn dat patiënten ten gevolge van de interventie in de nameting meer concrete kennis hebben van hoe de medicatieverstrekking zou moeten verlopen en/of dat de interventie patiënten meer stimuleert afwijkingen te melden. Dat er tijdens de nameting meer meldingen worden gedaan van de afwijking 'verkeerd tijdstip' op de afdeling longziekten en 'verkeerd geneesmiddel' op de afdeling oncologie, geeft aan dat de kennis van de patiënt op dit gebied mogelijk is verbeterd. Dat andere afwijkingen niet in hogere mate zijn gemeld, zou kunnen komen doordat de kennis van deze afwijkingen niet is toegenomen.

De interventie heeft geen invloed op de perceptie van de patiënten van hun kennis van tijdens opname gebruikte medicatie. Een belangrijke reden hiervoor is dat in de voormeting de patiënten aangaven genoeg te weten van indicatie, werking en gebruik van de medicatie. Daardoor is een verdere verbetering daarin nauwelijks aan te tonen. Daar komt bij dat slechts drie patiënten de GIPz-folders hebben aangevraagd. De meeste patiënten geven echter wél aan de medicatieoverzichten te hebben ontvangen met indicatie, naam, dosering en doseerfrequentie. In welke mate de zorgverleners het verstrekken van het interventiemateriaal daadwerkelijk uitvoeren, is niet vastgesteld.

Tabel 3

Percentages respondentent die 'juist' of 'helemaal juist' antwoordden op de voorgelegde stellingen

Stellingen	Thuismedicatie	Medicatie tijdens opname	Totalen
	Totaal (n = 120-123) [□]	Totaal (n = 127-130) [□]	Verskil
1. Ik weet welke medicijnen ik gebruikte	97%	90%	7%
2. Ik weet waarvoor ik de medicijnen gebruikte	98%	96%	1%
3. Ik weet hoe ik mijn medicatie moe(s)t gebruiken	98%	99%	-1%
4. Ik weet welke hoeveelheid medicatie ik per keer moe(s)t gebruiken	97%	87%	10%
5. Ik weet op welke tijdstippen van de dag ik mijn medicatie moe(s)t gebruiken	95%	90%	5%
6. Ik ben vertrouwd met het gebruik van mijn medicatie	98%	85%	12%
7. Ik weet hoe vaak ik mijn medicatie moe(s)t innemen	98%	94%	5%
8. Ik weet van mijn medicatie wat de mogelijke bijwerkingen zijn	68%	57%	11%
9. Ik weet wat ik moet doen wanneer ik last krijg van bijwerkingen	68%	62%	6%
10. Ik weet of ik medicatie gebruik(te) die me suf kan maken	81%	66%	14%
11. Ik weet of het gebruik van mijn medicatie samen met het drinken van alcohol mag	86%	70%	16%
12. Ik weet van mijn medicatie of er wisselwerkingen met andere medicijnen zijn	64%	47%	17%

[□] Patiënten uit voor- en nameting zijn samengevoegd, omdat er geen significante verschillen zijn waargenomen tussen voor- en nameting.

Beperkingen van de studie

De geneesmiddelenkennis van de patiënt en het melden van afwijkingen in het medicatieproces zijn gemeten op basis van de rapportage van de patiënten zelf. Beide primaire uitkomstmaten betreffen de subjectieve beleving van de patiënt van zijn kennis en van zijn inschatting van afwijkingen in het medicatieproces. Er is niet geobjectiveerd wat de werkelijke kennis van de patiënt is en evenmin of er werkelijk afwijkingen in het medicatieproces optraden. Het is zeer goed mogelijk dat de perceptie van patiënten van hun kennis van geneesmiddelen niet overeenkomt met hun werkelijke kennis van geneesmiddelen. In een onderzoek van Aarnoutse e.a. naar de kennis van in het ziekenhuis opgenomen patiënten is expliciet gevraagd naar onder andere kennis van naam, indicatie, dosering en bijwerkingen. Wanneer expliciet naar kennis wordt gevraagd en deze kennis wordt getoetst, worden (sterk) afwijkende percentages gevonden. In het onderzoek van Aarnoutse e.a. worden namelijk de volgende kennispercentages gerapporteerd: naam 20, indicatie 82, dosering 61, bijwerkingen 3 [9]. Het is daarom niet uit te sluiten dat het nieuwe voorlichtingsmateriaal wel van invloed is op de feitelijke kennis van de patiënt van de geneesmiddelen.

Daarnaast is het mogelijk dat patiënten sociaal wenselijke antwoorden hebben gegeven. Een andere beperking van deze studie is dat in de loop van de tijd andere effecten dan de interventie mogelijk van invloed zijn geweest op het melden van afwijkingen. Tijdens deze studie liepen er echter geen andere projecten op de verpleegafdelingen waarvan te verwachten valt dat deze hiertoe aanleiding zouden hebben gegeven.

Het onderzoek heeft op twee verpleegafdelingen van het VUmc plaatsgevonden. De resultaten zijn daardoor niet representatief voor het hele VUmc. Omdat alleen in het VUmc is gemeten, zijn de resultaten mogelijk niet representatief voor andere ziekenhuizen.

Aanbevelingen

Als patiënten beschikken over een medicatieoverzicht en een medicijnveiligheidskaart, zullen waarschijnlijk meer patiënten bepaalde afwijkingen in het medicatieproces melden. In vervolgonderzoek dient te worden onderzocht in hoeverre dit effect tot een verbetering van de medicatieveiligheid leidt.

Slechts drie patiënten geven aan een GIPz-folder te hebben aangevraagd. Om beter te kunnen inspelen op de behoefte aan informatie over geneesmiddelen in het ziekenhuis, is aan te bevelen te onderzoeken waarom patiënten deze folders nauwelijks hebben aangevraagd.

De verstrekking van medicatieoverzichten leidde er niet toe dat meer patiënten aangaven dat zij voldoende kennis hadden van de geneesmiddelen. Om meer inzicht te krijgen in de invloed van de interventie op wat patiënten werkelijk weten van geneesmiddelen, moet het effect op de geneesmiddelenkennis van de patiënten getoetst worden.

Hoewel de resultaten niet direct extrapoleerbaar zijn naar andere afdelingen van het ziekenhuis, lijkt het zinvol de interventie ook op andere afdelingen in te voeren. Het verstrekken van een medicatieoverzicht en een medicijnveiligheidskaart past in de visie van het huidige kabinet om de positie van de cliënt in de zorg te versterken, zoals blijkt uit het programma Zeven rechten voor de cliënt in de zorg: investeren in de zorgrelatie [11].

Dit onderzoek is een gezamenlijk project van de afdeling Klinische Farmacologie en Apotheek en de afdeling Sociale Geneeskunde/EMGO Instituut van het VU medisch centrum, en is mede mogelijk gemaakt door Agis zorgverzekeringen en de Orde van Medisch Specialisten.

LITERATUUR

- 1 Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.
- 2 van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld. Geneesmiddelgerelateerde problemen gedefinieerd en geclassificeerd. Pharm Weekbl 2002;137:1540-3.
- 3 Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. Nivel/Emgo institute. Qual Saf Health Care. Ter perse.
- 4 Harmon G, Lefante J, Krousel-Wood M. Overcoming barriers: the role of providers in improving patient adherence to antihypertensive medications. Curr Opin Cardiol 2006;21:310-5.
- 5 Marinker M, Shaw J. Not to be taken as directed. BMJ 2003;326:348-9.
- 6 Mullen PD. Compliance becomes concordance. BMJ 1997;314:691-2.
- 7 Patiëntveiligheidskaart. NPCF. <http://www.npcf.nl/?id=989>. Geraadpleegd 4 juli 2008.
- 8 Zondag CHJ, Blom ATG, Broekema WJ, et al. De introductie en het effect. Geneesmiddeleninformatie op een psychiatrische afdeling. Pharm Weekbl 2002;137:390-6.
- 9 Aarnoutse RE, Kuyvenhoven TJ, de Vogel EM, et al. Huidige praktijk vergeleken met behoeften. Patiëntenvoorlichting over geneesmiddelen in het ziekenhuis. Pharm Weekbl 2000;135:1372-9.
- 10 Raynor DK, Booth TG, Blenkinsopp A. Effects of computer generated reminder charts on patients' compliance with drug regimens. BMJ 1993;306:1158-61.
- 11 Brief aan de Tweede Kamer van het ministerie van VWS, 23 mei 2008. Kamerstuk. Programma 'Zeven rechten voor de cliënt in de zorg: Investeren in de zorgrelatie'. http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/mc-2852129a1_tcm19-166971.pdf. Geraadpleegd 4 juli 2008.

NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

Veiligheidgerelateerde acties door registratieautoriteiten bij biologicals

Jos Kosterink

Biologicals vormen een relatief nieuwe groep geneesmiddelen met specifieke risico's, bijvoorbeeld immunogeniteit. Het zijn producten die in principe worden geproduceerd door of afkomstig zijn van een biologische bron. Aangezien er weinig bekend was over de aard van veiligheidsproblemen bij deze middelen, de tijd na registratie dat ze zich voordoen en de signalering door de registratieautoriteiten, hebben Giezen e.a. hier een onderzoek naar gedaan.

Het doel van het onderzoek was het vaststellen van aard, frequentie en moment van veiligheidgerelateerde acties door registratieautoriteiten na registratie van deze geneesmiddelen in de Verenigde Staten (VS) of de Europese Unie (EU). De geneesmiddelen die onderzocht zijn, moesten nieuw geregistreerd zijn tussen januari 1995 en juni 2007.

Uit de analyse bleek dat 174 biologicals geregistreerd werden in deze periode (69 enkel in de VS, 38 enkel in de EU en 67 in beide regio's). 82 acties van de registratieautoriteiten werden gevonden, die 41 van de 174 geregistreerde biologicals betroffen (24%). Het ging om 46 "Dear healthcare professional"-brieven (VS), 17 directe mededelingen aan gezondheidszorgprofessionals (EU), 19 *black box*-waarschuwingen (VS) en 0 terugtrekkingen van de markt (VS en EU).

Op basis van kaplan-meieranalyses werd berekend dat de waarschijnlijkheid van een eerste veiligheidgerelateerde actie 14% was

[95%-betrouwbaarheidsinterval (BI95) 9-19%] binnen drie jaar na registratie en 29% (BI95 20-37%) binnen tien jaar na registratie. Ook liepen de biologicals die als eerste in hun klasse werden geregistreerd, een hoger risico op een veiligheidgerelateerde actie dan degene die later in dezelfde klasse geregistreerd werden. De waarschuwingen betroffen vooral de orgaansysteemklassen *algemene afwijkingen en plaats van toediening*, *infecties en parasitaire ziekten*, *immuunsysteemafwijkingen* en *maligniteiten*. Ook werd, in vergelijking met hormonen, een significant hoger risico gevonden bij antilichamen, cytokinen, groeifactoren, interferonen en receptoren.

Dit onderzoek laat zien dat de aard van de veiligheidsproblemen die waargenomen worden na registratie van een biological, vaak gerelateerd is aan het immuunmodulerend effect. Omdat producten die als eerste in een klasse worden geregistreerd, vaker aanleiding geven tot veiligheidgerelateerde acties van registratieautoriteiten, wordt goede monitoring aanbevolen.

Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SMJM, Schellekens H, Leufkens HGM, Egberts ACG. Safety-related regulatory actions for biologicals approved in The United States and the European Union. JAMA 2008;300(16):1887-96.