

dan die van mevrouw B. Uit deze casus blijkt een verschil in verdelingsvolume tussen de oudere en de jongere patiënt. Deze uitkomst is in dit onderzoek niet bevestigd.

## Conclusie

In een retrospectieve analyse is onderzocht of het verdelingsvolume van tobramycine bij oudere patiënten verschilt van dat bij de jongere patiënten. Dit verschil is niet aangetoond. Herhaling van de studie in prospectieve opzet, waarbij de gegevens eventueel middels een ander farmacokinetisch model geanalyseerd worden, is nodig om de onderzoeksvraag definitief te beantwoorden.

## LITERATUUR

- 1 Commissie Analyse en Toxicologie. TDM monografieën NVZA: tobramycine. [www.nvza.nl](http://www.nvza.nl). Geraadpleegd 5 september 2007.
- 2 Transmurale Regionale Antibioticum Commissie. Transmurale richtlijnen antimicrobiële therapie, Regio Midden Brabant. 2004. [www.trfc.nl](http://www.trfc.nl). Geraadpleegd 5 september 2007.
- 3 Touw DJ, Bos JM, van Loenen AC, et al. Toegepaste farmacokinetiek VU ziekenhuis: naar een betere manier van doseren. Amsterdam: Apotheek Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit; 1997. p. 14-5; p. 102-4.
- 4 Cusack BJ. Pharmacokinetics in older persons. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2004;2:274-302.
- 5 Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers. Informatorium Medicamentorum 2007. Den Haag: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie; 2007. p. 102-8.
- 6 Dupont WD, Plummer WD Jr. PS: power and sample size calculation. <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>. Geraadpleegd 5 september 2007.
- 7 Update van MW\Pharm versie 3.15 naar 3.30. [www.mediware.nl/downloads/documentation/NL-330-MWPHARM.PDF](http://www.mediware.nl/downloads/documentation/NL-330-MWPHARM.PDF). Geraadpleegd 8 februari 2008.
- 8 Jelliffe RW, Schumitzky A, Van Guilder M. Nonpharmacokinetic clinical factors affecting aminoglycoside therapeutic precision. A simulation study. *Drug Invest*. 1992;4:20-9.
- 9 Charpiat B, Breant V, Pivot-Dumarest C, et al. Prediction of future serum concentrations with Bayesian fitted pharmacokinetic models: results with data collected by nurses versus trained pharmacy residents. *Ther Drug Monit*. 1994;16:166-73.
- 10 Jelliffe R, Schumitzky A, Van Guilder M. Population pharmacokinetics/pharmacodynamics modeling: parametric and nonparametric methods. *Ther Drug Monit*. 2000;22:354-65.
- 11 Vinks AA. The application of population pharmacokinetic modeling to individualized antibiotic therapy. *Int J Antimicrob Agents*. 2002;19:313-22.
- 12 Neef C. Therapeutic Drug Monitoring. *Pharm Weekbl*. 1995;130:240-5.
- 13 Touw DJ, Vinks AATMM, Neef C. Pharmacokinetic modelling of intravenous tobramycin in adolescent and adult patients with cystic fibrosis using the nonparametric expectation maximization (NPEM) algorithm. *Pharm World Sci*. 1997;19:142-51.
- 14 Gilman TM, Brunnean SR, Segal JL. Comparison of population pharmacokinetic models for gentamicin in spinal cord-injured and able-bodied patients. *Antimicrob Agents Chemother*. 1993;93-9.

## NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

# Drie jaar ervaring met meldingen van bijwerkingen door patiënten

Wilma Denneboom

Over de betrouwbaarheid van meldingen van geneesmiddelbijwerkingen door patiënten is veel gediscussieerd. Alhoewel patiënten al in verschillende landen bijwerkingen kunnen melden, is slechts weinig over deze soort meldingen gepubliceerd. Het hier besproken artikel is de eerste internationale publicatie van een verslag van concrete ervaringen met zulke meldingen, gebaseerd op de eerste drie jaar ervaring in Nederland. In deze studie zijn de geneesmiddelenbijwerkingen die patiënten hebben gemeld vergeleken met die welke zorgverleners hebben gemeld. Gekeken is naar het aantal ontvangen meldingen, leeftijd en geslacht van de patiënt, karakteristieken van de meest voorkomende geneesmiddelen en bijwerkingen (soort bijwerking, ernst en beloop van de bijwerking) over een periode van drie jaar (april 2004-april 2007).

In deze periode van drie jaar zijn 2.522 patiëntmeldingen (5.401 bijwerkingen) ontvangen. In dezelfde periode deden zorgverleners 10.635 meldingen (16.722 bijwerkingen). In ernst en beloop van de klachten zijn verschillen gezien tussen de meldingen van patiënten

en die van zorgverleners. Daarentegen waren er wel overeenkomsten in leeftijd en geslacht van de betrokken patiënten en kwamen ook de meest gemelde bijwerkingen en meest genoemde geneesmiddelen overeen.

De middelen waarover het meest is gemeld en de bijwerkingen die het meest zijn genoemd blijken voor patiënten en zorgverleners verrassend goed overeen te komen. Een opvallend verschil is wel dat patiënten vaker klachten als ernstig classificeerden en vaker melding maakten van het feit dat de klachten niet overgingen. Na drie jaar ervaring met patiëntmeldingen kunnen we concluderen dat deze vorm van bijwerkingen melden een bijdrage kan leveren aan de farmacovigilantie in Nederland.

de Langen J, van Hunsel F, Passier A, de Jong-van den Berg L, van Grootheest K. Adverse drug reaction reporting by patients in The Netherlands. Three years of experience. *Drug Saf*. 2008;31(6):515-27.