

NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

REGISTRATIE VAN BIJWERKINGEN IN ELEKTRONISCHE PATIËNTENDOSSIEREN VAN ZIEKENHUIZEN: BELANG EN BIJDRAGE AAN GENEESMIDDELBEWAKINGAuteur **Darko Mitrovic**

Informatie over geregistreerde bijwerkingen van geneesmiddelen in ziekenhuizen kan een waardevolle bron van *real-world* data vormen die kan worden gebruikt om de patiëntveiligheid te waarborgen. Het doel van deze observationele retrospectieve studie, uitgevoerd in het Jeroen Bosch Ziekenhuis, was om de potentiële bijdrage van ziekenhuisregistraties van bijwerkingen in elektronische patiëntendossiers (EPD's) aan geneesmiddelenbewaking te beoordelen.

'Serieuze en/of ernstige' en 'voorheen onbekende' bijwerkingen die in 2019 systematisch in het EPD werden geregistreerd, zijn beoordeeld. In totaal werden gegevens van 1010 patiënten geïncludeerd. Er werden 1630 bijwerkingen geregistreerd, waarvan 58 (5,2%) serieuze en/of ernstige bijwerkingen. Tubulo-interstitiële nefritis was de meest geregistreerde ernstige bijwerking en werd voornamelijk in verband gebracht met antibacteriële middelen voor systemisch gebruik. Daarnaast werden 82 (5%) voorheen onbekende bijwerkingen geregistreerd. 'Migraine' en 'pijn op de borst' waren de meest geregistreerde onbekende bijwerkingen. Ook werden 25 bijwerkingen (1,5%) geregistreerd die mogelijk toe te schrijven zijn aan 10 geneesmiddelen die 'onder extra monitoring' vallen.

Ziekenhuisregistraties van bijwerkingen in het EPD geven informatie over bijwerkingen die tijdens klinische

studies niet altijd aan het licht komen. Er zijn echter verbeteringen nodig om deze registratie te optimaliseren, voordat deze als een waardevolle gegevensbron voor geneesmiddelenbewaking kan dienen. Sommige tekortkomingen kunnen relatief eenvoudig worden aangepakt, bijvoorbeeld door extra velden toe te voegen in het EPD bijwerkingenregistratie, zoals voor dosis, toedieningsweg, merknaam en ATC-code van het geneesmiddel. Andere tekortkomingen vereisen systematischere aanpassingen in het huidige gezondheidssysteem, zoals de implementatie van lokale teams voor geneesmiddelenbewaking in grote ziekenhuizen en het vergroten van het bewustzijn onder zorgverleners over het belang van het beoordelen en registreren van bijwerkingen. ■

- Alloush R, van Lint J, van Marum RJ, Hermens WWAJJ, Jessurun NT. Hospital registration of adverse drug reactions in electronic health records: importance and contribution to pharmacovigilance. *Expert Opin Drug Saf.* 2024 Jul;23(7):925-935. doi: 10.1080/14740338.2023.2282582.

Citeer als: Mitrovic D. Registratie van bijwerkingen in elektronische patiëntendossiers van ziekenhuizen: belang en bijdrage aan geneesmiddelenbewaking. *Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek.* 2025;10:e1783.