

COMMENTAAR

Onderrapportage van geneesmiddelbijwerkingen

BEPERKINGEN VAN DE LANDELIJKE MEDISCHE REGISTRATIE-DATABASE

Fred W. Dijkers

Gerelateerde artikelen: Ned Tijdschr Geneeskd. 2012;156:A5182

Elders in *het Tijdschrift* is een verslag opgenomen van een retrospectief onderzoek dat Ruiters et al. deden naar aan geneesmiddelbijwerkingen toegeschreven ziekenhuisopnames van 55-plussers (A5182). Uitgangspunt bij dit onderzoek waren gegevens uit de database van de Landelijke Medische Registratie van ziekenhuisopnames (LMR) in de periode 2000-2005.

GETALLEN UIT DE DATABASE

Volgens het onderzoek was jaarlijks 1,3% van alle acute opnames van patiënten van 55 jaar en ouder toe te schrijven aan een geneesmiddelbijwerking. Zoals blijkt uit de beschouwing van het artikel zijn in eerdere studies hogere waarden gevonden. Zo werd 10 jaar geleden aan de hand van een meta-analyse van observationele studies berekend dat in ons land 8,2% van alle ziekenhuisopnames kon worden toegeschreven aan het optreden van een geneesmiddelbijwerking, waarbij een leeftijd boven 65 jaar het risico op een opname sterk verhoogde (4 maal zo grote kans).¹ In 2 recentere Nederlandse studies werd het algehele risico berekend op 5,1 en 5,6%.^{2,3} Volgens de onderzoekers zijn de lagere getallen uit het door hen gepresenteerde onderzoek vooral te wijten aan onderrapportage en misclassificatie. Deze onderrapportage is ook terug te vinden in een eerder onderzoek gebaseerd op dezelfde LMR-database.⁴ Het doet vermoeden dat deze database niet optimaal is voor dit soort onderzoek. Dit roept op zijn beurt het beeld op dat zorgprofessionals die de gegevens aanleveren voor deze database, geneesmiddelbijwerkingen wellicht het vermelden en registreren niet altijd waard vinden.

De auteurs gaan ervan uit dat onderrapportage een gelijk probleem is voor alle geneesmiddelbijwerkingen. Die aanname is niet onomstreden, zeker niet wanneer de onderrapportage zo omvangrijk lijkt te zijn. Bij middelen gebruikt in de oncologie liggen werking en bijwerking soms erg dicht bij elkaar en is het voor behandelaars soms

niet gemakkelijk om onderscheid te maken tussen een ziekenhuisopname die wordt veroorzaakt door een verergering van de aandoening of een opname die moet worden toegeschreven aan een geneesmiddelbijwerking. Op de boodschap van het artikel heeft dit vermoedelijk echter weinig invloed. Het is en blijft zorgelijk dat er jaarlijks zoveel ziekenhuisopnames zijn die in theorie deels vermeden hadden kunnen worden.

RICHTLIJNEN EN AANBEVELINGEN

Het onderzoek strekt zich uit tot 2005. Sinds die tijd zijn meerdere instrumenten ontwikkeld om de veiligheid van het geneesmiddelgebruik te bevorderen. Zo verscheen onlangs weer een herziening van de 'Beers'-lijst, die gericht is op het voorkómen van bijwerkingen bij ouderen.⁵ Er kwamen ook andere aanbevelingen: de richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten', het HARM-rapport en de landelijke eerstelijns samenwerkingsafpraak 'Actueel medicatieoverzicht in de eerste lijn' op initiatief van NHG, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Federatie van Nederlandse Trombosediensten (NFT) en Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde en sociaal geriaters.⁶⁻⁸ Er kwam een nieuwe geneesmiddelenwet, waarin onder meer de bepaling is opgenomen dat elke bijwerking die aanleiding geeft tot een ziekenhuisopname door behandelaars moet worden gemeld. En recent verschenen de multidisciplinaire richtlijn 'Polyfarmacie bij ouderen' en de daarop gebaseerde KNMP-richtlijn 'Medicatiebeoordeling', bedoeld voor patiënten van 65 jaar en ouder met 1 of meer risicofactoren, die 5 of meer geneesmiddelen gebruiken.⁹ Ook wordt op initiatief van de apotheker op regelmatige tijden met behandelaars en patiënten een gestructureerde medicatiebeoordeling gedaan waarbij gekeken wordt of het medicatiegebruik optimaal is, zowel wat betreft de indicaties als wat betreft de manier van toediening.

WORDEN HIER OPNAMES MEE VOORKÓMEN?

Veel van de genoemde instrumenten gaan over regels en afspraken. En deze zijn bijna allemaal gericht op zorgverleners. Volgens de auteurs van het onderzoek zou meer samenwerking tussen voorschrijvers en afleveraars en het opvolgen van de adviezen uit het HARM-rapport, de

LUMC, afd. Public health en
Eerstelijns geneeskunde, Leiden.

Dr. F.W. Dijkers, huisarts (f.w.dijkers@lumc.nl).

verwachte stijging in het aantal aan bijwerkingen gerelateerde opnames kunnen doen afnemen. Of dat zo is, is echter lang niet zeker. De beschikbaarheid van veel regels zegt niets over de toepassing ervan. Vorig jaar is dat in Groot-Brittannië nog eens aangetoond voor de procedures rond het afhandelen van aanvragen voor herhalingsreceptuur. Meer dan de helft van die aanvragen werd niet afgehandeld volgens de – vele – afgesproken protocollen.¹⁰ Nu zijn bijwerkingen geen herhalingsrecepten, maar het ging ook daar om aandacht voor procedures en afspraken. De eerder genoemde onderrapportage en misclassificatie van de aan bijwerkingen gerelateerde ziekenhuisopnames stemmen wat dat betreft niet optimistisch.

ROL VAN DE PATIËNT

De rol van de patiënt bij het voorkómen van aan bijwerkingen gerelateerde opnames komt bij de meeste regels en richtlijnen maar beperkt in beeld. Toch kunnen ook patiënten een wezenlijke bijdrage leveren aan het, al dan niet vroegtijdig, herkennen van bijwerkingen, zoals dit jaar in een promotieonderzoek is aangetoond. Gebruikers van specifieke geneesmiddelen kunnen met succes intensief via een internetapplicatie worden gevolgd om het optreden van bijwerkingen vroegtijdig op te sporen.¹¹ Deze methode zou heel goed kunnen worden ingezet bij de geneesmiddelen die de auteurs als risicovol beschouwen.

De signalerende rol van patiënten is niet alleen theoretisch. In de jaarberichten op de website van Lareb (www.

lareb.nl), het centrum dat door de overheid is aangewezen als meldpunt voor bijwerkingen, kan worden teruggelezen dat het aantal patiëntmeldingen vanaf 2003 sterk is gestegen.

CONCLUSIE

Bij onderzoek naar ziekenhuisopnames als gevolg van een geneesmiddelbijwerking is een niet optimale database gebruikt. Dit zou kunnen worden toegeschreven aan een niet nauwkeurige registratie van geneesmiddelbijwerkingen in deze database. Er zijn inmiddels veel regels en richtlijnen om een juist gebruik van medicatie te bevorderen. Maar of dat leidt tot minder ziekenhuisopnames als gevolg van een geneesmiddelbijwerking is niet zeker. Het bestaan van regels en richtlijnen is geen garantie voor de juiste toepassing. Inbreng van patiënten bij de registratie van bijwerkingen bestaat nog niet zo lang, maar heeft duidelijk toegevoegde waarde.

Belangenconflict: er zijn belangen gemeld (zie www.ntvg.nl, zoeken op A5563; klik op 'Belangenverstremming'). Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 23 september 2012

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156:A5563

 [Meer op www.ntvg.nl/opinie](http://www.ntvg.nl/opinie)

LITERATUUR

- 1 Beijer HJ, Blaey CJ de. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci*. 2002;24:46-54.
- 2 Hooft CS van der, Dieleman JP, Siemes C, et al. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a population-based cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008;17:365-71.
- 3 Leendertse AJ, Egberts AC, Stoker LJ, Bemt PM van den; HARM Study Group. Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. *Arch Intern Med*. 2008;168:1890-6.
- 4 Hooft CS van der, Sturkenboom MC, Grootheest K van, et al. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in the Netherlands. *Drug Saf*. 2006;29:161-8.
- 5 Campali C. American Geriatrics Society. Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2012;60:1-16.
- 6 Actiz, GGZ Nederland, KNMG, KNMP, LEVV, LHV et al. Richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten'. Versie 1.0; 2008. www.artsennet.nl/Nieuws/Deelnemers/Artikel/69118/Overdracht-van-medicatiegegevens-4.htm
- 7 Ministerie van VWS. HARM-WRESTLING Een voorstel van de Expertgroep Medicatieveiligheid. 2009. www.knmp.nl/downloads/medicijnen-zorgverlening/
- 8 [medicatieveiligheid/harmwrestlingrapportdefnov2009.pdf](http://www.knmp.nl/downloads/medicatieveiligheid/harmwrestlingrapportdefnov2009.pdf)
- 9 NHG, KNMP, FNT, Verenso. LESA Actueel medicatieoverzicht in de eerste lijn 2010. www.knmp.nl/downloads/samenwerken-kennis-delen/ketenzorg/LESAActueelmedicatieoverdrachtindeeerstelijn.pdf
- 10 KNMP. Richtlijn 'Medicatiebeoordeling. 2012'. www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/normen-en-richtlijnen/richtlijnen/richtlijn-medicatiebeoordeling
- 11 Swinglehurst D, Greenhalgh T, Russell UJ, Myall M. Receptionist input to quality and safety in repeat prescribing in UK general practice: ethnographic case study. *BMJ* 2011;343:d6788.
- 12 Härmark L. Web-based Intensive Monitoring, a patient based pharmacovigilance tool (dissertatie). Rijksuniversiteit Groningen 2012.