



Illustratie: Hanz Boeykens

Veilige medicijnen

Ook jij draagt ertoe bij

Hoewel er op Europees niveau een uitstekend systeem bestaat om over de veiligheid van geneesmiddelen te waken, duiken er toch nog geregeld verhalen op die de wenkbrauwen doen fronsen. Waar knelt het schoentje?

Ralph Clinckers en Birgit Janssen



Het is erg onwaarschijnlijk dat alle bijwerkingen tijdens de studies vooraf al worden achterhaald.

Wie tot voor 1 september 2013 met pijnlijke spierkrampen te maken had, kreeg daar wellicht vaak een voorschrift voor de spierontspanner Myolastan voor. Plots werd het medicijn van de markt gehaald omdat het ernstige huidinfecties zou veroorzaken. Iets recenter werd voor de medicijnen op basis van domperidon, zoals het alomgekende Motilium, een voorschrift vereist omwille van de mogelijke risico's op hartfalen. Moeten we ons zorgen beginnen maken over de pillen die we slikken? Het toont alleszins aan dat het verhaal niet stopt bij de lancering van een product. De opvolging nadien, de geneesmiddelenbewaking, is minstens even belangrijk.

Studies vooraf

Om meteen met de deur in huis te vallen: aan ieder geneesmiddel zijn risico's verbonden. Niet meteen een geruststellende boodschap misschien, maar zeker ook niet meteen reden tot paniek. Een medicijn kan immers pas op de markt komen wanneer is aangetoond dat de voordelen ervan opwegen tegen de bijwerkingen die op dat moment gekend zijn. Welke dat eventueel zijn, wordt vóór het geneesmiddel op de markt komt, onderzocht tijdens klinische studies, al hebben die wel een aantal beperkingen. Zeldzame ongewenste effecten of bijwerkingen die pas na langdurig gebruik optreden zullen tijdens zulke studies doorgaans niet worden achterhaald. De reden hiervoor ligt voor de hand. De studies zijn beperkt in tijd - geneesmiddelen komen alsmaar sneller op de markt, dus dit gegeven zal niet snel verbeteren - en in aantal patiënten. Bovendien zijn de studie-omstandigheden niet altijd representatief voor de gebruiksomstandigheden in "real life". Patiënten worden bij zulke studies bijvoorbeeld uitgebreid geselecteerd en zijn dus geen afspiegeling van de doorsneebevolking. Tijdens een studie wordt het nieuwe geneesmiddel bovendien zelden gecombineerd met andere medicijnen, iets wat in het dagelijkse leven courant gebeurt.

Geneesmiddelen worden via tal van wegen opgevuld om de veiligheid te garanderen

Informatie vergaren

Het risicobeoordelingscomité van het Europees geneesmiddelenagentschap (PRAC) oordeelt op basis van die studies of de voordelen van een nieuw medicijn opwegen tegen de eventuele bijwerkingen die op dat moment zijn gekend en formuleert zijn bevindingen in een advies. Op basis van dat advies beslissen de bevoegde instanties op nationaal (FAGG) en Europees niveau (Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik) of een medicijn al dan niet op de markt mag worden gebracht. Maar hoe gaat het dan verder? Hoe wordt een oogje in het zeil gehouden over de veiligheid van al die geneesmiddelen die in de apotheek verkrijgbaar zijn?

Om eventuele nieuwe bijwerkingen te kunnen opsporen dient alle informatie die beschikbaar wordt over het gebruik van elk geneesmiddel op de markt, uitvoerig te worden opgevolgd. Alle nieuwe informatie wordt verzameld in een overkoepelende database: EudraVigilance. Een belangrijke bron is de medische, wetenschappelijke literatuur. Maar ook rapporten van bevoegde overheden en farmaceutische bedrijven zelf. Bedrijven die een medicijn

op de markt brengen, zijn immers verplicht om voortdurend gegevens te blijven verzamelen over de veiligheid daarvan. Indien er afwijkende resultaten worden vastgesteld, moeten deze worden gerapporteerd via EudraVigilance.

Ook jouw verantwoordelijkheid

Het belangrijkste aandeel van deze gegevens zijn de zogenaamde "real-world" data. Dat zijn de gegevens die patiënten, zorgverleners ... van alle uithoeken van de wereld kunnen verstrekken over een bepaald geneesmiddel. Die bevatten een schat aan informatie omdat ze mogelijke situaties coveren die nog niet eerder werden onderzocht. Net daarom is ook jouw bijdrage van immens belang om de veiligheid van geneesmiddelen in kaart te brengen.

Ondervind je bij het nemen van een geneesmiddel een bepaalde klacht, meld die dan. Je kunt hiervoor terecht bij je apotheker of je huisarts. Je kunt dit in principe zelf ook rechtstreeks doorgeven aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Jammer genoeg is dit een erg omslachtige procedure. Op de website van het FAGG (https://www.fagg-afmps.be/nl/melden_van_een_bijwerking_als_patient) vind je hiervoor een document terug. Dit dien je volledig in te vullen en vervolgens per mail of per post te versturen naar het FAGG. Sinds kort is dit meldingsproces ook geïntegreerd in de >

Hoe wordt over de veiligheid van geneesmiddelen gewaakt?

Voor het middel op de markt is

Farmaceutische firma

brengt via studies risico's en bijwerkingen in kaart. Ze doet voorstellen hoe de veiligheid van het medicijn ook in de toekomst kan worden gewaarborgd.

Bevoegde instanties op nationaal en Europees niveau

beslissen of geneesmiddel op de markt komt op advies van risicobeoordelingscomité (PRAC).



Gunstige risico-batenanalyse

Het geneesmiddel komt op de markt.



Eerder gunstige risico-batenanalyse

Het geneesmiddel komt op de markt, maar er is nog bijkomstig onderzoek nodig. Er kunnen bepaalde maatregelen worden voorzien om de risico's van het medicijn te beperken.



Ongunstige risico-batenanalyse

Het geneesmiddel komt niet op de markt.

Eens een middel op de markt is

Dataverzameling

Via allerlei wegen (firma's, patiënten, zorgverleners ...) worden data verzameld over de werking en eventuele ongekende bijwerkingen van geneesmiddelen.

Bevoegde instanties op nationaal en Europees niveau

houden die data in de gaten. Indien er problemen opduiken, kan verder worden nagegaan welke maatregelen er moeten worden genomen.



Bijkomende maatregelen

Dit kan gaan om een update van de bijsluiter, een terugtrekking van het medicijn, een dringende veiligheidsrestrictie ...



Bijkomende informatie naar zorgverleners



Bijkomend onderzoek

Extra studies om inschatting te maken van eventuele schadelijke bijwerkingen.



Geen bijkomende maatregelen

Communicatie naar buitenwereld over de eventueel genomen actie(s)

Controle of deze extra actie(s) voldoende effect hebben en worden nageleefd.



Krijg je te maken met een bijwerking bij het nemen van een geneesmiddel, maak hier dan zeker melding van.

> portal www.mijngezondheid.belgie.be. Door bijwerkingen te melden kunnen de bevoegde instanties op nationaal en Europees niveau nagaan of er een oorzakelijk verband is tussen je klacht en het geneesmiddel en indien nodig actie ondernemen (bijsluiter aanpassen, extra communicatie van zorgverleners, terugtrekking van het medicijn ...).

Goed rapport voor Nederland

Onze noorderburen hebben alvast aangetoond dat het beter kan. Het Bijwerkingencentrum Lareb werkte daar een erg gebruiksvriendelijke website én bijhorende applicatie uit. Via die app kun je niet enkel in een handomdraai een nieuwe bijwerking melden, je kunt er ook een lijst bijhouden van de geneesmiddelen die je zelf neemt. Duikt er nieuwe informatie op over dat geneesmiddel, dan krijg je hierover meteen een melding.

Dat dit gebruiksvriendelijk systeem (en de sensibilisering) zijn vruchten afwerpt, blijkt duidelijk uit de cijfers. In 2017 werden in Nederland zo'n 7 000 bijwerkingen gemeld door patiënten, in ons land waren dat er in diezelfde periode amper 400. Het is nog afwachten welke impact de modernisering van het systeem in ons land zal hebben.

Het wordt hoog tijd dat het FAGG zijn rol als geneesmiddelenwaakhond serieus neemt en patiënten sensibiliseert om bijwerkingen te melden. Een gebruiksvriendelijke tool zou alvast een duwtje in de goede richting zijn. Al mogen we niet uit het oog verliezen dat ook zorgverleners in ons land nog altijd te weinig melding maken van bijwerkingen.

Communicatie blijft heikel punt

Niet enkel op nationaal, maar ook op Europees niveau is er nog werk aan de winkel. Wat de communicatiedoorstroom betreft bijvoorbeeld ...

In 1967 werd het medicijn valproaat op de markt gebracht voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornissen. Reeds in 1982 doken er echter aanwijzingen op dat, wanneer dit medicijn in het eerste trimester van een zwangerschap wordt

Meld iedere bijwerking die je ondervindt bij het nemen van een medicijn

genomen, de kans op misvormingen en ontwikkelingsstoornissen groter zou zijn. Tussen 1984 en 1997 namen de onrustwekkende studies toe. Toch werd de bijsluiter pas voor het eerst in 2006 (!) aangepast. Het medicijn werd afgeraden in geval van zwangerschap. Over de ernstige risico's voor de foetus werd nog niets vermeld, met als gevolg dat het medicijn nog geregeld werd voorgeschreven aan zwangere vrouwen, tot het moment waarop een moeder van wie de kinderen aan geboortefwijkingen leden door dit medicijn haar verhaal onder de aandacht bracht. Deze case toont duidelijk aan dat er nog verbetering mogelijk én nodig is.

Zwarte driehoek

Dan is er nog een groep geneesmiddelen waar een extra woordje uitleg bij nodig is: de zogenaamde geneesmiddelen onder aanvullende monitoring. Het zijn geneesmiddelen waar de overheden extra op toezien. Je kunt ze herkennen aan de omgekeerde zwarte driehoek op hun bijsluiter. Het symbool werd in 2013 geïntroduceerd, iets waar wij op

dat moment al jaren voor ijverden. Deze driehoek komt onder andere terecht op alle geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel of op geneesmiddelen waarbij men bezorgd is over de veiligheid. De driehoek is een signaal voor alle patiënten en zorgverleners dat het melden van eventuele bijwerkingen voor deze geneesmiddelen een must is. Enkel zo kan men de veiligheid van het medicijn verder op punt stellen.

Geen reden tot paniek

Is het dan echt zo gevaarlijk om geneesmiddelen te slikken? Neen. Ernstige verhalen zoals dat van valproaat zijn gelukkig eerder uitzonderlijk. Wees je echter wel bewust van het feit dat het gebruik van geneesmiddelen altijd gepaard gaat met een risico op bijwerkingen. Geneesmiddelen zijn dus zeker geen snoepjes. Wil je weten welke bijwerkingen reeds gekend zijn voor een bepaald geneesmiddel, raadpleeg dan onze databank geneesmiddelen of onze InforMED-app. Je vindt er ook onze beoordeling over dat geneesmiddel. Op www.adrreports.eu/nl kun je bovendien alle gemelde bijwerkingen terugvinden. Als consumentenorganisatie ijveren we er uiteraard voor om enkel medicijnen op de markt te laten komen die veilig zijn. Al blijft er op dat vlak nog werk te doen ... Krijg je dus zelf te kampen met een bijwerking, laat dan zeker niet na om die te melden. Enkel op die manier kunnen we geneesmiddelen veiliger maken. ♥