

Motieven voor het melden van bijwerkingen door patiënten in Nederland

Florence van Hunsel ^{ab*}, Christine van der Welle ^c, Anneke Passier ^a, Eugène van Puijenbroek ^a en Kees van Grootheest ^{ab}

^a Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 's-Hertogenbosch.

^b Farmacie; Farmacotherapie & Farmaceutische Patiëntenzorg, Rijksuniversiteit Groningen.

^c Afdeling Epidemiologie, Biostatistiek en Health Technology Assessment, Radboud Universiteit Nijmegen.

* Correspondentie: f.vanhunsel@lareb.nl.

KERNPUNTEN

- De hevigheid van een bijwerking en de behoefte om ervaringen te delen zijn voor patiënten belangrijke redenen om bijwerkingen te melden.
- Altruïstische motieven spelen bij het melden een belangrijke rol.
- Slechts een kleine groep patiënten vond dat ze persoonlijk voordeel hadden bij het melden van een bijwerking.

Inleiding

Steeds meer landen nemen directe meldingen van bijwerkingen door patiënten op in hun systemen voor geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) [1]. Dat leidt de laatste jaren tot toenemende kennis over de invloed die diverse factoren hebben op het melden door patiënten in de geneesmiddelenbewaking [1-4]. Sinds 2003 kunnen patiënten in Nederland bijwerkingen rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. In 2008 heeft Lareb zijn ervaringen met patiëntmeldingen in een periode van drie jaar gepubliceerd [2]. Patiëntmeldingen bevatten andere informatie dan die van zorgverleners met betrekking tot de ernst en de uitkomst van de gemelde bijwerkingen [2]. In de literatuur wordt als een van de voordelen van patiëntmeldingen genoemd dat een patiënt zélf, uit de eerste hand, een beschrijving kan geven van zijn/haar ervaringen met geneesmiddelen. Patiëntmeldingen kunnen hierdoor helpen bijwerkingen op te sporen die medici zouden kunnen missen [5, 6]. Volgens Foster e.a. kunnen patiëntmeldingen een belangrijke bron van informatie zijn over bijwerkingen in de klinische praktijk [7]. Motivatie en attitude van zorgverleners omtrent het melden van bijwerkingen aan een farmacovigilantiecentrum zijn uitgebreid bestudeerd [8-20]. De redenen waarom patiënten bijwerkingen melden, zijn echter minder bekend. Lareb voerde eerder een kwalitatief onderzoek uit met interviews met 21 patiënten om inzicht te krijgen in de motivatie van patiënten die bijwerkingen gemeld hadden aan een bijwerkingencentrum [21]. De meeste patiënten gaven altruïstische motieven, maar ook de ernst van de bijwerking en de behoefte aan extra informatie over de bijwer-

ABSTRACT

Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands

OBJECTIVE

To quantify the reasons and opinions of patients who reported adverse drug reactions (ADRs) in the Netherlands to a pharmacovigilance centre.

DESIGN AND METHODS

A web-based questionnaire was sent to 1370 patients who had previously reported an ADR to a pharmacovigilance centre. The data were analysed using descriptive statistics, χ^2 tests and Spearman's correlation coefficients.

RESULTS

The response rate was 76.5% after one reminder. The main reasons for patients to report ADRs were to share their experiences (89% agreed or strongly agreed to the statement), the severity of the reaction (86% agreed or strongly agreed), worries about their own situation (63.2% agreed or strongly agreed) and the fact the ADR was not mentioned in the patient information leaflet (57.6% agreed or strongly agreed). Of the patient-responders, 93.8% shared the opinion that reporting an ADR can prevent harm to other people, 97.9% believed that reporting contributes to research and knowledge, 90.7% stated that they felt responsible for reporting an ADR and 92.5% stated that they will report a possible ADR once again in the future.

CONCLUSION

The main motives for patients to report their ADRs to a pharmacovigilance centre were the severity of the ADR and their need to share experiences. The high level of response to the questionnaire shows that patients are involved when it comes to ADRs and that they are also willing to share their motivations for and opinions about the reporting of ADRs with a pharmacovigilance centre.

van Hunsel F, van der Welle C, Passier A, van Puijenbroek E, van Grootheest K. Motieven voor het melden van bijwerkingen door patiënten in Nederland. PW Wetenschappelijk Platform. 2012;6:a1232.

Dit artikel is een bekorte vertaling van: van Hunsel F, van der Welle C, Passier A, van Puijenbroek E, van Grootheest K. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. Eur J Clin Pharmacol. 2010 nov;66(11):1143-50.

king werden genoemd als motieven voor het melden. Het doel van deze studie was het kwantificeren van zowel de motieven als de meningen van patiënten met betrekking tot het melden van bijwerkingen aan Lareb.

Methoden

Gegevens uit interviews waarin de motieven van patiënten om bijwerkingen te melden werden onderzocht [21], zijn gebruikt om een vragenlijst te ontwikkelen die kon worden verzonden naar een grote groep patiënten die bijwerkingen hadden gemeld. Deze webbased enquête werd verstuurd via de online webdienst Survey-Monkey [22].

De doelgroep bestond uit patiënten die tussen 1 januari 2008 en 1 maart 2009 een bijwerking hadden gemeld bij Lareb. In deze periode ontving Lareb van patiënten in totaal 1503 meldingen van bijwerkingen, waarvan 1440 met het elektronische meldformulier op de Lareb-website. Van elk van deze 1440 meldingen werd het e-mailadres geselecteerd. Omdat sommige patiënten meerdere keren bijwerkingen hadden gemeld, konden hun e-mailadressen meer dan eens voorkomen. De definitieve lijst bestond uit 1370 verschillende e-mailadressen van patiënten, die vervolgens werden benaderd voor deelname aan de studie.

Vragenlijst

Een lijst van alle categorieën van citaten uit een eerdere kwalitatieve studie [21] werd opgesteld met behulp van QSR NVivo versie 8.0.264.0, een softwareprogramma voor het ordenen van kwalitatieve gegevens [23]. Deze categorieën werden hergeformuleerd als stellingen (met antwoordschalen) en gebruikt als items in de vragenlijst. Overeenkomstige citaten uit de interviews werden gecombineerd om de tijdsduur van de enquête beperkt te houden. De stellingen werden verdeeld in ‘redenen’ en ‘meningen’. De items konden worden beoordeeld op een vijfpunts Likert-schaal (‘zeer mee eens’ tot ‘totaal niet mee eens’) [24].

Het eerste thema van de enquête omvatte stellingen met betrekking tot redenen voor het melden van een bijwerking. Naast de gegeven antwoordopties voor de reden van het melden van een bijwerking was er ook de optie “Andere redenen voor het melden, namelijk ...” samen met een vrije tekstruimte waarbij “gelieve te specificeren” stond. Het tweede thema in de enquête bestond uit stellingen over de meningen van patiënten met betrekking tot het melden van een bijwerking. Patiënten werd ook gevraagd of ze in de toekomst opnieuw een bijwerking zouden melden.

De vragenlijst bevatte een aantal demografische aspecten, waaronder geslacht, leeftijd (< 18 jaar, 18-35 jaar, 36-64 jaar, > 65 jaar), opleidingsniveau (basisschool, middelbare school, middelbaar beroepsonderwijs, hoger beroepsonderwijs, wetenschappelijk onderwijs) en het mogelijke lidmaatschap van een patiëntenvereniging. De gedachte hierachter was dat patiënten die lid van een patiëntenorganisatie zijn, mogelijk meer informatie over het melden van bijwerkingen bezitten en ook andere redenen voor of meningen over het melden hebben.

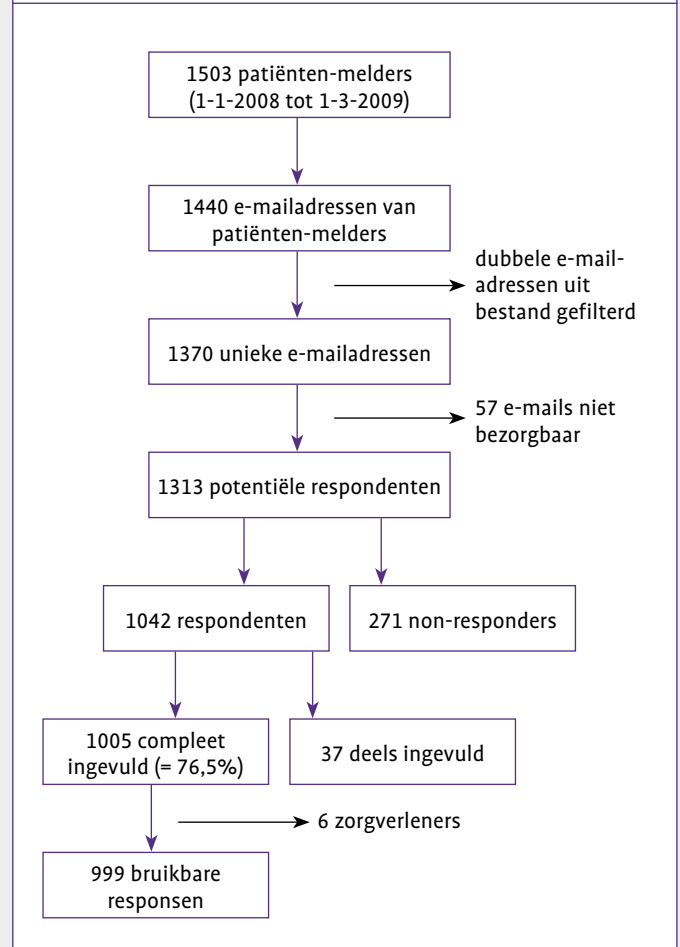
De webbased enquête werd eerst getest in een kleine groep en daarna verzonden naar de geselecteerde e-mailadressen. Twee weken later werd een herinnering gestuurd naar alle non-responders. De gegevensverzameling werd na een maand voltooid.

Gegevensanalyse

Met behulp van beschrijvende statistiek werd een overzicht gegenereerd van de patiëntkarakteristieken, de redenen voor het

FIGUUR 1

Stroomschema van de respons op de enquête



melden van bijwerkingen en de meningen over het melden van bijwerkingen.

Mogelijke verschillen in de motieven en meningen tussen patiënten die wel of niet lid waren van een patiëntenorganisatie en verschillen in antwoorden tussen mannen en vrouwen werden geanalyseerd met een Pearson chi-kwadraattoets (χ^2). Significantie was gebaseerd op een tweezijdige χ^2 -toets, $P < 0,05$.

Correlaties werden berekend om mogelijke verbanden te achterhalen tussen twee of meer stellingen. Omdat de gegevens werden gemeten op ordinaal niveau (Likert-schaal), werd Spearman's correlatiecoëfficiënt (ρ) gebruikt in deze analyse. In deze studie werd een correlatie als sterk gezien bij $\rho > 0,7$, matig bij $0,4 < \rho < 0,7$ en zwak bij $\rho < 0,4$ [25].

Gegevens werden geanalyseerd met behulp van SPSS Statistics, versie 17.0.

De antwoorden op de open vraag over de redenen voor melden (de vraag “Andere redenen voor het melden, namelijk ...”) werden gecategoriseerd door twee onderzoekers, onafhankelijk van elkaar (FvH en CvdW). Deze antwoorden op de open vraag werden vervolgens vergeleken met de antwoorden op de stellingen in de vragenlijst om mogelijke nieuwe motieven voor het melden te identificeren, die niet gedekt werden door de vragenlijst.

TABEL 1
Karakteristieken van de respondenten

Variabele	Percentage (aantal)
Geslacht	
• man	33,4% (334)
• vrouw	66,6% (665)
Leeftijd	
• < 18 jaar	0,2% (2)
• 18-35 jaar	16,1% (161)
• 36-64 jaar	69,1% (690)
• > 65 jaar	14,6% (146)
Opleidingsniveau	
• basisschool	1,1% (11)
• middelbare school	10,8% (108)
• middelbaar beroepsonderwijs	33,0% (330)
• hoger beroepsonderwijs	37,1% (371)
• wetenschappelijk onderwijs	17,9% (179)
Lid van een patiëntenorganisatie [□]	
• ja	24,7% (247)
• nee	75,1% (750)

[□] 997 antwoorden, 2 niet aangegeven.

Resultaten

Respons

In totaal werden 1370 potentiële deelnemers benaderd via e-mail, waarvan 57 e-mails onbestelbaar bleken. Van de resterende 1313 patiënten die een e-mail ontvingen, vulden 1005 de vragenlijst in, wat resulteerde in een respons van 76,5%. Onder deze 1005 respondenten waren 6 reacties van zorgverleners wier e-mail-adressen waren geselecteerd omdat ze per abuis een bijwerking met het patiënten-meldformulier hadden gemeld in plaats van met het meldformulier voor zorgverleners. Deze 6 reacties zijn niet meegenomen, zodat 999 bruikbare antwoorden resteerden voor de analyse. De antwoorden op de vragenlijst zijn weergegeven in figuur 1. De kenmerken van de patiënten worden gegeven in tabel 1.

Redenen om een bijwerking te melden

Een overzicht van de reacties omtrent de redenen voor het melden van een bijwerking is weergegeven in tabel 2. De belangrijkste redenen voor de patiënten om bijwerkingen te melden, waren het delen van hun ervaringen (89% eens of zeer eens met de stelling) en de ernst van de reactie (86% eens of zeer eens). Het open tekstveld in de vragenlijst voor ‘Andere redenen voor het melden, namelijk ...’ werd ingevuld door 228 respondenten. Bij deze open vraag werden het vaakst als redenen genoemd: ‘Voor andere mensen’ (n = 33), ‘Arts of apotheker erkent het probleem niet of neemt het niet serieus’ (n = 27), ‘De bijwerking was ernstig’ (n = 21) en ‘Opmerkingen over de bijsluiters’ (n = 20). De andere antwoorden op de open vraag (n = 127) betroffen een grote variëteit

aan onderwerpen en konden niet makkelijk worden gegroepeerd. De antwoorden op de open vraag werden vergeleken met de stellingen in de vragenlijst. De reden ‘Arts of apotheker erkent het probleem niet of neemt het niet serieus’ was niet als stelling opgenomen in dit onderzoek. Blijkbaar was dit voor melders een andere reden dan de stelling “Het was moeilijk om de bijwerking te bespreken met mijn arts of apotheker”.

Andere bevindingen

De meningen van de deelnemende patiënten over het melden van bijwerkingen zijn weergegeven in tabel 3. Er waren geen statistisch significante verschillen in de antwoorden tussen mannen en vrouwen voor alle uitspraken (χ^2 -toets, $P > 0,05$), met uitzondering van het motief “Ik was bezorgd over mijn eigen situatie” (χ^2 -toets, $P = 0,022$): 70,0% van de mannen was daarover bezorgd tegen 59,8% van de vrouwen. Er waren geen statistisch significante verschillen in de antwoorden tussen leden en niet-leden van een patiëntenorganisatie (χ^2 -toets, $P > 0,05$), met uitzondering van de stelling “In de toekomst zal ik een mogelijke bijwerking weer melden” (χ^2 -toets $P = 0,036$): 95,5% van de leden van een patiëntenorganisatie waren het eens met deze uitspraak in vergelijking met 91,3% van de niet-leden. De correlatiecoëfficiënten tussen de redenen voor het melden van bijwerkingen en tussen meningen waren meestal matig ($0,4 < \rho < 0,7$) of zwak ($\rho < 0,4$). De hoogste correlatiecoëfficiënt (ρ) is 0,616 (tussen reden 7 “Ik was boos over de situatie” en reden 8 “Ik wilde dat er actie ondernomen werd”).

Beschouwing

Deze studie bevestigt de bevindingen van de eerder uitgevoerde kwalitatieve interviews [21]. Patiënten melden bijwerkingen om verschillende redenen, waarvan de belangrijkste zijn: de hevigheid van bijwerking, het willen delen van ervaringen, bezorgdheid over de bijwerking in een persoonlijke context en het feit dat de bijwerking niet vermeld wordt in de bijsluiters. Patiënten waren ook van mening dat het melden van een bijwerking schade kan voorkómen bij andere mensen en dat melden bijdraagt aan onderzoek en kennis. De meeste patiënten gaven aan dat ze zich verantwoordelijk voelden voor het melden van een bijwerking. Een bijkomend motief voor het melden van bijwerkingen, afgeleid van de open vraag, was: ‘Mijn arts of apotheker erkent het probleem niet of neemt het niet serieus’. Dit motief werd ook genoemd tijdens de kwalitatieve interviews [21]. Het is waarschijnlijk dat de formulering van de stelling over de communicatie met de zorgverlener in de vragenlijst (reden 3) niet duidelijk genoeg de nadruk legde op de erkenning door de arts of de apotheker als aspect van de moeilijkheid van het bespreken van de bijwerking. De hevigheid van een bijwerking als reden voor het melden betekent niet noodzakelijkerwijs dat de patiënt leed aan een bijwerking die ernstig was volgens internationale criteria [26]. Medische ernst kan verschillen van wat patiënten opvatten als een ernstig probleem [27]. In 2009 had 27,0% van de Nederlandse bevolking tussen 15 en 65 jaar een opleidingsniveau van hoger beroepsonderwijs/academische opleiding [28]. Van de deelnemers aan dit onderzoek hadden 55% een hoog opleidingsniveau. Het hoge opleidingsniveau

TABEL 2

Motivatie voor het melden van bijwerkingen [percentage (aantal)]

	Zeer mee eens	Mee eens	Neutraal	Niet mee eens	Totaal niet mee eens
1 Ik wilde meer informatie	19,6% (196)	25,2% (252)	22,2% (222)	17,9% (179)	15,0% (150)
2 De bijwerking was hevig	53,7% (536)	32,5% (325)	8,2% (82)	3,5% (35)	2,1% (21)
3 Het was moeilijk om de bijwerking te bespreken met mijn arts of apotheker	6,0% (60)	9,3% (93)	15,8% (158)	34,5% (345)	34,3% (343)
4 De mogelijk om te melden bestaat nu eenmaal	34,7% (347)	38,0% (380)	17,9% (179)	5,6% (56)	3,7% (37)
5 Ik wilde gehoord worden	25,1% (251)	28,4% (284)	26,4% (264)	12,7% (127)	7,3% (73)
6 Iemand anders wees me op de mogelijkheid om bijwerkingen te melden	14,9% (149)	17,1% (171)	14,2% (142)	28,7% (287)	25,0% (250)
7 Ik was boos over de situatie	20,7% (207)	18,9% (189)	20,5% (205)	22,7% (227)	17,1% (171)
8 Ik wilde dat er actie ondernomen werd	27,3% (273)	31,0% (310)	23,6% (236)	11,0% (110)	7,0% (70)
9 Ik wilde mijn ervaringen delen	48,1% (481)	40,9% (409)	6,3% (63)	2,8% (28)	1,8% (18)
10 De bijwerking werd niet genoemd in de bijsluiter	33,2% (332)	24,4% (244)	17,5% (175)	17,1% (171)	7,7% (77)
11 Ik was bezorgd over mijn eigen situatie	32,5% (325)	30,7% (307)	17,5% (175)	12,2% (122)	7,0% (70)

Vetgedrukt: vaakst geantwoord.

TABEL 3

Meningen over bijwerkingen [percentage (aantal)]

	Zeer mee eens	Mee eens	Neutraal	Niet mee eens	Totaal niet mee eens
1 Het melden van bijwerkingen kan schade bij andere mensen voorkomen	61,1% (610)	32,7% (327)	4,1% (41)	1,6% (16)	0,5% (5)
2 Ik voelde me verantwoordelijk om een bijwerking te melden	50,5% (504)	40,2% (402)	8,1% (81)	1,0% (10)	0,2% (2)
3 Het is nutteloos om bijwerkingen te melden die al in de bijsluiter staan	13,9% (139)	20,1% (201)	18,8% (188)	31,7% (317)	15,4% (154)
4 Ik meld een bijwerking alleen als deze ernstig is	24,6% (246)	34,5% (345)	14,9% (149)	20,5% (205)	5,4% (54)
5 Het melden van bijwerkingen draagt bij aan onderzoek en kennis	60,9% (608)	37,0% (370)	1,8% (18)	0	0,3% (3)
6 Ik meld een bijwerking als deze niet in de bijsluiter wordt genoemd	39,5% (395)	35,2% (352)	14,8% (148)	8,7% (87)	1,7% (17)
7 Ik heb zelf voordeel bij het melden van een bijwerking	11,7% (117)	23,3% (233)	36,2% (362)	19,8% (198)	8,9% (89)
8 Het melden van bijwerkingen helpt om geneesmiddelen te verbeteren	41,4% (414)	43,7% (437)	13,2% (132)	1,2% (12)	0,4% (4)
9 Ik meld een bijwerking als deze onverwacht is	30,2% (302)	41,1% (411)	17,0% (170)	9,0% (90)	2,6% (26)
10 In de toekomst zal ik een mogelijke bijwerking weer melden	47,9% (479)	44,4% (444)	6,7% (67)	0,3% (3)	0,6% (6)

Vetgedrukt: vaakst geantwoord.

van de respondenten is niet verwonderlijk, aangezien deze groep waarschijnlijk beter is geïnformeerd over de gezondheidszorg in het algemeen en specifiek over de mogelijkheid om bijwerkingen te melden.

Twee derde van de respondenten op de vragenlijst was vrouw. Dit is in lijn met een eerder onderzoek van De Langen e.a. [2], die vonden dat 63% van de patiënt-melders vrouwen waren. In 2009 was 50,5% van de Nederlandse bevolking vrouwelijk. Dit verschil

in percentages kan mogelijk het gevolg zijn van een hogere incidentie van bijwerkingen bij vrouwen dan bij mannen [29] en/of een grotere bereidheid bij vrouwen om bijwerkingen te melden aan een farmacovigilantiecentrum. Er waren echter geen verschillen in antwoorden tussen mannen en vrouwen, behalve voor de antwoorden op de reden "Ik was bezorgd over mijn eigen situatie". Ouderen lopen meer risico op het ontwikkelen van een bijwerking [30], dus is het belangrijk dat er ook rekening wordt gehouden met de redenen/meningen van deze groep. Van de deelnemers aan de enquête was 14,6% ouder dan 65 jaar, van deze laatste groep was minder dan 2% ouder dan 80 jaar. Dit komt vrij goed overeen met de demografische structuur van de Nederlandse bevolking in 2009: 11,2% had de leeftijd 65-80 jaar en 3,8% was ouder dan 80 jaar [28].

Vergelijking met andere studies

Op het moment dat deze studie werd uitgevoerd, was Lareb het enige centrum dat had gepubliceerd over de motieven van de patiënt om bijwerkingen te melden bij een farmacovigilantiecentrum [21, 31]. De resultaten van de eerdere kwalitatieve studie zijn in de huidige studie gegeneraliseerd en gekwantificeerd in een grote groep.

Er zijn diverse studies uitgevoerd om de motivaties te onderzoeken van zorgverleners voor het (niet) melden van bijwerkingen bij een farmacovigilantiecentrum [8-20]. Uit studies van Hasford e.a. [12] en van Ekman e.a. [9] blijkt dat de ernst van de bijwerking, de onbekendheid van de bijwerking bij de melder of het optreden van bijwerkingen bij nieuwe geneesmiddelen de belangrijkste redenen zijn voor zorgverleners om bijwerkingen te melden. In de studie van Bäckström e.a. [20] gaf driekwart van de respondenten aan dat de hevigheid van de bijwerking een van de belangrijkste factoren was die bepaalde of de bijwerking werd gemeld. Biriell e.a. [16] vond de volgende motieven als positieve redenen voor artsen en apothekers om bijwerkingen te melden: het verlangen om bij te dragen aan medische kennis, bijwerking voorheen onbekend bij de melder, bijwerking bij een nieuw geneesmiddel, de wens om alle belangrijke bijwerkingen te melden, bekende relatie tussen het geneesmiddel en de vermoede bijwerking, en de ernst van de reactie.

Een deel van de motieven die werden gevonden bij zorgverleners, zijn ook belangrijke redenen voor patiënten om te melden, zoals de hevigheid van de bijwerking en de wil om bij te dragen aan medische kennis.

Validiteit van de onderzoeksopzet

De stellingen in de vragenlijst waren gebaseerd op kwalitatieve interviews met patiënten, gericht op het verhogen van de validiteit van de enquête [32]. De respons op de vragenlijst was meer dan 76,5%, dit is hoog in vergelijking met sommige andere studies over de motivatie voor het (niet) melden van bijwerkingen [9, 20]. De hoge respons vergroot de validiteit van de resultaten in deze studie.

Er zijn ook enkele beperkingen aan deze studie. De onderzoekspopulatie bestond uit patiënten die al gemeld hadden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, hetgeen een geselecteerde populatie is. Men zou kunnen veronderstellen dat patiënten die geïnteresseerd zijn in hun behandeling, en vooral degenen die

al eerder bijwerkingen hadden ondervonden, eerder bereid zijn om dit soort vragenlijsten te beantwoorden.

Deze studie behelst géén onderzoek naar de redenen en meningen van patiënten die last hadden van een bijwerking maar ervoor kozen dit niet te melden bij het farmacovigilantiecentrum.

Omdat 96% van onze doelgroep-onderzoekspopulatie bestond uit patiënten die al eerder een bijwerking gemeld hadden via het online meldingsformulier, was het mogelijk gebruik te maken van een webbased enquête. In 2009 had volgens het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) 91% van de Nederlandse bevolking jonger dan 65 jaar toegang tot het internet [28]. Selectiebias kan echter niet worden uitgesloten. In de leeftijdscategorie 65-75 jaar had in 2009 slechts 64% van de bevolking toegang tot internet, en het CBS had geen specifieke gegevens over internettoegang voor leeftijdsgroepen ouder dan 75 jaar. Patiënten die geen gebruik maakten van het online meldformulier (n = 63) werden uitgesloten van deze studie; het is mogelijk dat in deze groep andere motieven voor het melden aanwezig waren. Lareb accepteert echter wel dat relaties van de patiënt melden, bijvoorbeeld kinderen met toegang tot het internet konden melden voor een bejaarde ouder. Het gebruik van internet is ook gecorreleerd met het onderwijsniveau [28], waardoor de selectiebias nog kan zijn toegenomen.

Conclusies

Op basis van de resultaten van onze enquête concluderen we dat de belangrijkste motieven voor patiënten om bijwerkingen te melden aan het nationale bijwerkingencentrum, bestonden in de hevigheid van de bijwerking en de behoefte om ervaringen te delen. Daarnaast spelen altruïstische motieven een belangrijke rol. Er was slechts een kleine groep patiënten die vonden dat ze persoonlijk voordeel hadden bij het melden van een bijwerking. De hoge respons op de vragenlijst toont aan dat patiënten betrokken zijn als het gaat om bijwerkingen en ook bereid zijn hun motivaties en meningen over het melden van bijwerkingen te delen met een farmacovigilantiecentrum.

LITERATUUR

1. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol.* 2007 feb;63(2):148-56.
2. 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):515-24.
3. van Hunsel F, Passier A, van Grootheest K. Comparing patients' and healthcare professionals' ADR reports after media attention: the broadcast of a Dutch television programme about the benefits and risks of statins as an example. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 mei;67(5):558-64.
4. Aagaard L, Nielsen LH, Hansen EH. Consumer reporting of adverse drug reactions: a retrospective analysis of the Danish adverse drug reaction database from 2004 to 2006. *Drug Saf.* 2009;32(11):1067-74.
5. Basch E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med.* 2010 mrt 11;362(10):865-9.
6. van Grootheest K, de Jong-van den Berg L. Patients' role in reporting adverse drug reactions. *Expert Opin Drug Saf.* 2004 jul;3(4):363-8.
7. Foster JM, van der Molen T, de Jong-van den Berg L. Patient-reporting of side effects may provide an important source of information in clinical practice. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007 okt;63(10):979-80.
8. Belton KJ. Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. The European Pharmacovigilance Research Group. *Eur J Clin Pharmacol.* 1997;52(6):423-7.

- 9 Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009 jan;65(1):43-6.
- 10 Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf*. 2006;29(4):331-40.
- 11 Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf*. 2005;28(9):825-33.
- 12 Hasford J, Goettler M, Munter KH, Müller-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *J Clin Epidemiol*. 2002 sep;55(9):945-50.
- 13 Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1999 okt;48(4):623-7.
- 14 Belton KJ, Lewis SC, Payne S, Rawlins MD, Wood SM. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol*. 1995 mrt;39(3):223-6.
- 15 Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007 apr;16(4):429-34.
- 16 Biriell C, Edwards IR. Reasons for reporting adverse drug reactions – some thoughts based on an international review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 1997 jan;6(1):21-6.
- 17 van Grootheest AC, Mes K, de Jong-van den Berg LTW. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards ADR reporting. *Int J Pharm Pract*. 2002;10:267-72.
- 18 Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf*. 2009;32(1):19-31.
- 19 Passier A, ten Napel M, van Grootheest K, van Puijenbroek E. Reporting of adverse drug reactions by general practitioners: a questionnaire-based study in the Netherlands. *Drug Saf*. 2009;32(10):851-8.
- 20 Bäckström M, Mjörndal T, Dahlqvist R, Nordkvist-Olsson T. Attitudes to reporting adverse drug reactions in northern Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000 dec;56(9-10):729-32.
- 21 van Hunsel FP, ten Berge EA, Borgsteede SD, van Grootheest K. What motivates patients to report an adverse drug reaction? *Ann Pharmacother*. 2010 mei;44(5):936-7.
- 22 SurveyMonkey. www.surveymonkey.com. 2009. Geraadpleegd 2010 apr 1.
- 23 NVivo 8 Help. Using the software. Doncaster: QSR International; 2008. <http://download.qsrinternational.com/Document/NVivo8/NVivo8-Help-Using-the-Software.pdf>. Geraadpleegd 2010 apr 1.
- 24 Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 3e ed. Oxford: Oxford University Press; 2003.
- 25 Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2e ed. Hillsdale: Erlbaum; 1988.
- 26 CIOMS Working Group IV. Benefit-risk balance for marketed drugs: Evaluating safety signals. Genève: Council for International Organizations of Medical Sciences; 1998.
- 27 Frankenfeld C. "Serious" and "severe" adverse drug reactions need defining. *BMJ*. 2004 sep 4;329(7465):573.
- 28 Statistics Netherlands. 2009. www.cbs.nl. Geraadpleegd 2009 jun 23.
- 29 Zopf Y, Rabe C, Neubert A, et al. Women encounter ADRs more often than do men. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008 okt;64(10):999-1004.
- 30 van der Hooft CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BH. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in The Netherlands. *Drug Saf*. 2006;29(2):161-8.
- 31 van Grootheest AC, Passier JL, van Puijenbroek EP. Meldingen van bijwerkingen rechtstreeks door patiënten: gunstige ervaringen van het eerste jaar. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2005 mrt 5;149(10):529-33.
- 32 O'Cathain A, Murphy E, Nicholl J. Why, and how, mixed methods research is undertaken in health services research in England: a mixed methods study. *BMC Health Serv Res*. 2007 jun 14;7:85.

Effectiviteit van elektronische herinneringen voor therapietrouw

Caroline van de Steeg-van Gompel

Veel patiënten hebben moeite om hun chronische medicatie trouw te gebruiken. Daar zijn verschillende redenen voor, maar simpelweg vergeten wordt het vaakst gerapporteerd. Het herinneren van patiënten aan het nemen van hun medicatie zou dus een oplossing kunnen zijn voor dit probleem. Steeds vaker worden elektronische herinneringen voor dit doel ingezet. Vervloet en collega's onderzochten door middel van een systematisch literatuuronderzoek, hoe goed deze elektronische herinneringen bereiken dat de therapietrouw met chronische medicatie verbetert.

Dertien studies werden in het onderzoek geïncludeerd. In al deze studies werden de herinneringen automatisch verzonden, ongeacht of de patiënt de medicatie al had ingenomen of niet. Omdat de studies heterogeen waren van opzet, was het niet mogelijk een meta-analyse uit te voeren. Daarom werd een zogenaamde *best evidence synthesis* uitgevoerd. Deze houdt rekening met de opzet, de methodologische kwaliteit en de uitkomsten van de studies. Op basis hiervan worden vijf niveaus van bewijskracht voor effectiviteit onderscheiden, waarvan 'evidence' de hoogste mate van bewijs is.

Acht studies vonden significant positieve effecten op de therapietrouw. In drie van de vier studies die herinneringen stuurden per sms, verbeterde de therapietrouw. Bij zeven studies was de herinnering een audiovisueel bericht van een speciaal apparaatje; in vier daarvan verbeterde de therapietrouw. Bij de twee studies met herinneringen via een pieper was dat in één studie het geval. Alles bij elkaar leverde dit het niveau 'evidence' voor de kortetermijneffectiviteit van elektronische herinneringen, vooral via sms. In zeven van de acht studies met positief resultaat was de *follow up*-periode korter dan zes maanden. Daarom is het niet duidelijk of de elektronische herinneringen ook op langere termijn effectief zijn.

Vervloet M, van Dijk L, Santen-Reestman J, van Vlijmen B, van Wingerden P, Bouvy ML, de Bakker DH. SMS reminders improve adherence to oral medication in type 2 diabetes patients who are real time electronically monitored. *Int J Med Inform*. 2012 mei 29. [digitale prepublicatie]

van de Steeg-van Gompel C. Effectiviteit van elektronische herinneringen voor therapietrouw. *PW Wetenschappelijk Platform* 2012;6:e1220.