

Substitutie leidt soms tot verlies vertrouwen patiënt

Naast besparing op geneesmiddelkosten heeft geneesmiddelsubstitutie ook nadelen. Een groot probleem is het verlies van vertrouwen in het geneesmiddel dat kan optreden bij een patiënt. Een ander probleem waaraan weinig aandacht is besteed, is het optreden van overdosering door geneesmiddelsubstitutie.

Auteurs **S. Nuri, M. Tannazi, M. Lyousofi, F. Eryörük, S. Barutcu, M. Rook**
Onder begeleiding van **dr. R.A. van Gestel en Y.H. Tak**

De Nederlandse en internationale wetgeving schrijft voor dat het uiterlijk en de naamgeving van merkgeneesmiddelen niet worden nagebootst door generieke geneesmiddelen. Generieke middelen hebben meestal een andere vorm, formaat en kleur dan de merkgeneesmiddelen [1]. Die verschillen kunnen een patiënt de indruk geven dat zij een 'nieuw geneesmiddel' hebben gekregen. Door verwarring kunnen patiënten dan beide middelen innemen, waardoor er sprake is van dubbelmedicatie, wat kan leiden tot een overdosering.

De klachten die door de overdosering optreden, kunnen variëren van mild tot ernstig, afhankelijk van de therapeutische breedte van het betreffende middel [2]. Om dit vraagstuk te beantwoorden hebben we onderzoek gedaan om te bepalen wat de ernst en frequentie is van overdosering door dubbelmedicatie bij geneesmiddelsubstitutie. Hiervoor hebben wij apothekers, patiëntenorganisaties en andere instanties geënquêteerd.

25 Apotheken

Voor dit onderzoek zijn 25 willekeurig gekozen apotheken in Nederland benaderd. Tevens zijn er brieven en korte vragenlijsten opgesteld en verzonden naar verschillende patiëntenorganisaties. Sommige organisaties zijn benaderd per e-mail. Ook is contact opgenomen met bureaus die

klachten bij substitutie registreren; mogelijk zouden zij ook informatie hebben over deze casus.

Aan de verschillende organisaties en apothekers werd één hoofdvraag gesteld, namelijk of zij een situatie hebben meegemaakt bij patiënten waarbij sprake was van overdosering door dubbelmedicatie bij substitutie van merkgeneesmiddelen naar generieken. Deze vraag werd gevolgd door enkele deelvragen, waarbij informatie werd ingewonnen om welke middelen het ging en wat de gevolgen hiervan waren. Indien een apotheker of organisatie aangaf dat zij dit probleem hadden meegemaakt, werd er gevraagd naar specifieke casussen. Daarna hebben we getracht met alle informatie en data een helder beeld te schetsen van de ernst van dit probleem.

Dubbelmedicatie

Maar liefst 40% van de benaderde apotheken geeft aan minstens één keer in aanraking te zijn gekomen met patiënten die bijwerkingen hebben gehad door dubbelmedicatie bij geneesmiddelsubstitutie. 56% van de apotheken heeft dat nooit meegemaakt of geeft aan dat het niet is gemeld door patiënten.

Wegens de korte duur van het onderzoek, was het niet mogelijk van elke organisatie een antwoord te ontvangen. De helft van de organisaties heeft een antwoord gegeven. Organisaties zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK), de Hersenstichting, Alzheimer Nederland, patiëntenfederatie NPCF en bijwerkingencentrum Lareb gaven aan dat zij hierover geen meldingen hebben ontvangen. Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) meldde dat zij zelden vragen krijgen naar aanleiding van

**PATIËNTEN HEBBEN WEINIG
GELOOF IN DE NIEUWE PIL EN
NEMEN DE 'OUDE' EXTRA IN**



DUBBELMEDICATIE KOMT VOORAL VOOR BIJ SIMVASTATINE, ENALAPRIL, LOSARTAN EN NSAID'S.

overdosering door dubbelmedicatie bij het overstappen van een merkgeneesmiddel naar een generiek geneesmiddel. Eventuele meldingen die ze wel ontvingen, konden ze niet uit de database filteren.

De Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) heeft geen onderzoek kunnen doen in de eigen database, omdat de tijdsduur van ons project daarvoor te kort was. De Vereniging Spierziekten Nederland (VSN) meldde dat dit niet een groot probleem is en dat er een à twee meldingen per jaar binnenkomen. Daarbij werd aangegeven dat er nog niet veel verschillende middelen voor spierziekten beschikbaar zijn, waardoor er relatief weinig gewisseld wordt tussen geneesmiddelen.

Oorzaken

Volgens de apothekers komt dit probleem vaker voor bij substitutie van een generiek geneesmiddel naar een ander generiek geneesmiddel. Als meest voorkomende oorzaken voor dit probleem werden genoemd:

- preferentiebeleid van de zorgverzekeraars;
- polyfarmacie;
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- patiënten hebben weinig vertrouwen in het nieuwe middel en nemen het 'oude' middel extra in.

Gelijkenis

Zoals gezegd, vertonen twee generieke middelen met dezelfde werkzame stof meestal geen gelijkenis in uiterlijk, vorm en kleur. Dit kan vooral bij oudere patiënten met polyfarmacie zorgen voor een vergroot risico op dubbelmedicatie.

Tevens kan een onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal zorgen voor problemen. Het kan voorkomen dat door taalgerebrek van de patiënt een familielid het geneesmiddel voor de patiënt ophaalt. Daarbij kan het gebeuren dat het familielid vergeet de informatie (volledig) door te geven. De patiënt weet dan wellicht niet dat het om dezelfde werkzame stof gaat en neemt zijn medicatie, zolang de voorraad van het oude middel strekt, dubbel in. Daarnaast kan het zo zijn dat de taalbarrière van de patiënt zorgt voor onvoldoende begrip van de voorlichting tijdens de geneesmiddelverstrekking.

Ten slotte kan het vertrouwen van patiënten in het generieke middel lager liggen dan bij het merkgeneesmiddel.

Patiënten zouden dan naast het gebruik van het nieuwe middel, voor de zekerheid, ook het oude middel innemen.

Korte duur

Het komt zelden voor dat de gevolgen of bijwerkingen van dubbelmedicatie door substitutie ernstig zijn. Ook gaven de apothekers aan dat dubbelmedicatie slechts voor korte duur is. De meeste meldingen gaan over geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte. Daarnaast werden de volgende geneesmiddelen vaker genoemd door apothekers: simvastatine, enalapril, losartan en NSAID's. Apothekers geven aan dat ze goede voorlichting proberen te geven over substitutie, maar gezien de resultaten van dit onderzoek is er ruimte voor verbetering. Apothekers hantieren verschillende methoden om dubbelmedicatie te voorkomen. Een aantal apotheken verstrekt informatiebriefjes

Casus: overstap naar etoricoxib

Een voorbeeld uit de praktijk, afkomstig van een van de apotheken die aan het onderzoek deelnamen, betreft de heer De Graaf. Hij stapte over van het merk-geneesmiddel Arcoxia naar het generieke middel etoricoxib, een NSAID waarvan een bekende bijwerking een kans op maagbloedingen is. De Graaf zou het middel niet chronisch gaan gebruiken, maar wel een aantal weken achter elkaar.

Enige tijd na de overstap blijkt dat de heer De Graaf, die verward kan zijn, beide middelen heeft ingenomen. De hogere dosis maakt de kans op maagbloedingen veel groter, en dit is dan ook gebeurd: hij kwam met een maagbloeding bij de spoedeisende hulp terecht.

Later is de heer De Graaf zelf bij de apotheek langs geweest om dit te melden. Hij heeft toen opnieuw uitleg gehad over het gebruik. De betrokken apotheker geeft aan dat dit vooral voorkomt bij mensen van een wat gevorderde leeftijd; risicopatiënten zijn ouder dan 50 à 60 jaar.

aan patiënten die een ander merk geneesmiddel meekrijgen dan voorheen. Andere apotheken gebruiken stickers die ze op de verpakking plakken. Deze geven dan aan dat het om een generiek geneesmiddel gaat.

Echter, uit ons onderzoek bleek dat de meeste apotheken geen sticker gebruiken. Bovendien bestellen de apothekers die de stickers wel hebben, deze minder dan andere stickers. Tenslotte laat een aantal apothekersassistenten de verpakking zien bij de terhandstelling en geven sommige apotheken baxterrollen mee aan oudere patiënten.

In de literatuur was weinig te vinden over dubbelmedicatie als gevolg van substitutie, terwijl er bij apotheken wel melding van wordt gemaakt.

Een verklaring hiervoor kan liggen in het feit dat er geen goed registratiebeleid is voor het onderzochte probleem. Meldingen die bij apotheken worden gedaan, worden vaak niet opgenomen in het logboek of doorgegeven aan instanties die dit verwerken.

Ernst en frequentie

Concluderend kan gezegd worden dat overdosering door dubbelmedicatie zeker voorkomt. Tien van de 25 apotheken gaven aan dat het probleem bij hen is voorgekomen. Doordat er in dit onderzoek een relatief kleine steekproef is genomen, zal verder onderzoek moeten worden verricht om meer resultaten te krijgen over de ernst en frequentie van dit probleem op grotere schaal.

Er kan wel een schatting gemaakt worden van het probleem op grotere schaal. Volgens de SFK waren er op 1 januari 2013 1981 apotheken in Nederland [3]. Hiervan zijn

19 organisaties benaderd

De onderzoekers hebben vele organisaties gevraagd naar hun bevindingen. Ze legden hun vragen voor aan: Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN), de Nederlandse Hartstichting, Hersenstichting Nederland, Alzheimer Nederland, de Nederlandse Transplantatie Stichting, Schildklier Organisaties Nederland (SON), Stichting Pandora, de Nederlandse Patiënten Vereniging (NPV), de Parkinson Vereniging, de Nierpatiëntenvereniging, de Epilepsie Vereniging Nederland (EVN), Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN), Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR), Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) en de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).

PER JAAR ZIJN ER HONDERDEN GEVALLEN VAN OVERDOSERING DOOR DUBBELMEDICATIE

25 apotheken door ons bezocht, wat neerkomt op 1,3% van het totaal. 40% van de 25 apotheken hebben te maken gehad met overdosering door dubbelmedicatie. Extrapolerend kan dan worden geschat dat bijna achthonderd apotheken in Nederland te maken hebben gehad met overdosering door dubbelmedicatie.

Doordat overdosering door dubbelmedicatie voornamelijk is ontstaan bij het instellen van het preferentiebeleid en dit beleid er nog niet heel lang is, zal het hier waarschijnlijk gaan om vrij recente gevallen. Bovendien vormen deze gevallen wellicht maar een klein percentage van de werkelijke incidentie. Afsluitend kan geschat worden dat er in Nederland honderden gevallen per jaar zijn van overdosering door dubbelmedicatie.

Aanbevelingen

Om overdosering door dubbelmedicatie bij geneesmiddelsubstitutie te voorkomen en te verminderen is er een aantal mogelijkheden. Zo kunnen apothekers meer gebruikmaken van de bestaande stickers die aangeven dat het gaat om een overstap naar een generiek geneesmiddel. De stickers kunnen bovendien in verschillende talen, zoals Arabisch, Turks en Engels, worden vertaald.

Ook kan er een informatiebrief worden opgesteld waarbij in verschillende talen kort en duidelijk wordt uitgelegd wat een generiek geneesmiddel inhoudt, dat het een vervanging is van het product dat de patiënt op dit moment gebruikt en waarom de patiënt dit andere middel krijgt. Ook kan de apothekersassistent, tijdens de terhandstelling van het generiek geneesmiddel, voortaan altijd de verpakking laten zien van het geneesmiddel waarmee de patiënt bekend is en van het nieuwe generieke middel.

Verder kan de dubbelmedicatie worden teruggedrongen door aan patiënten uit te leggen dat ze kunnen kiezen uit verschillende zorgverzekeraars, waarbij hun middel al dan niet valt onder het preferentiebeleid. 'Duurdere' verzekeringen hanteren een preferentiebeleid voor minder of geen middelen. Baxterrollen zullen oudere patiënten helpen, maar ook patiënten die de Nederlandse taal minder goed beheersen. ■

De auteurs zijn apothekers in opleiding aan de Universiteit Utrecht, departement Farmaceutische Wetenschappen. Dr. R.A. van Geste is daar docent en blokcoördinator en Y.H. Tak docent.

Zie voor de literatuurreferenties de digitale versie van dit artikel op pw.nl.

Bronnen

1. KNMP Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Preferentiebeleid, Handleiding Geneesmiddelsubstitutie juni 2013, beschikbaar via: <http://www.knmp.nl/downloads/producten-diensten/farmacotherapie/handleiding-substitutie>.
2. B.L.G. van Wijk, A. de Boer. Generieke geneesmiddelsubstitutie en therapietrouw. PW Wetenschappelijk Platform. 2009;3(1):2-3
3. Stichting Farmaceutische Kengetallen. Jaaroverzicht Data en Feiten 2013, beschikbaar via: <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/data-en-feiten>