

Nieuwe middelen met medicatiebewaking 'niet beoordeeld' worden herkenbaar

# Medicatiebewaking 'niet beoordeeld'

Auteurs **Marianne le Comte**  
en **Brigit Wensveen**

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum

**Nieuwe geneesmiddelen waarbij de medicatiebewaking nog niet volledig is, kunt u binnenkort herkennen. Dit op verzoek van zorgverleners, die zich hiervan niet altijd bewust zijn.**

Zorgverleners gaan er veelal vanuit dat een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof wordt ondersteund met medicatiebewaking in het AIS/ZAIS. Dit is echter niet altijd het geval. Er is wel doseringscontrole, maar meestal nog geen andere bewaking. Het is namelijk niet altijd mogelijk om de bewaking direct op orde te hebben. Diverse werkgroepen beoordelen eerst welke bewaking voor een geneesmiddel nodig is, maar ze vergaderen maar een paar keer per jaar. Bovendien is voor nieuwe geneesmiddelen vaak weinig onderbouwende literatuur te vinden. Per 1 juli maakt het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) dit soort

## Personalia

**Nieuwe leden:** J.K. Arkink, Middenzuid; E.M.B. Donders, Middenzuid; V.J. de Groot, Midden; S. Hol, Middenzuid; L. Hu, Zuidwest II; J. Karimi, Zuidwest I; W.J. van der Krol, n.v.t.; D.W.M. Pijnenburg, Middenzuid; M.Y. van Rheenen, Middenzuid; L.E.A. van Weereld, West

geneesmiddelen herkenbaar. Het doel is de zorgverlener erop te attenderen dat medicatiebewaking in de G-Standaard nog niet plaatsvindt. Op het scherm komt een korte boodschap (zie kader). Deze kunt u eventueel printen op een rugetiket en op de signaallijst zetten. Ook kunt u de afhandeling in ZRS vastleggen. Het GIC bepaalt bij nieuwe introducties of een dergelijk 'oormerk' nodig is. Dit gebeurt op basis van de productinformatie en de literatuur. Het oormerk is tijdelijk en wordt verwijderd als het middel is beoordeeld. Het oormerk wordt niet met terugwerkende kracht toegekend aan nieuwe introducties van vóór 1 juli 2014. Het wordt ook niet toegekend als er alleen theoretische informatie in de productinformatie staat die niet met onderzoek wordt bevestigd. Het oormerk wordt op twee manieren vormgegeven, namelijk via een nieuw Bijzonder Kenmerk of via de gewone medicatiebewaking.

### Bijzonder Kenmerk

Een nieuw geneesmiddel met mogelijke interacties krijgt tijdelijk een Bijzonder Kenmerk. Voor contra-indicaties geldt hetzelfde. In geval van interacties moet uit de productinformatie blijken dat er daadwerkelijk interacties zijn, bijvoorbeeld doordat er getallen voor spiegeltoename of -afname worden gegeven.

### Bewaking

Een nieuw geneesmiddel dat mogelijk dient te worden bewaakt op verminderde nierfunctie wordt gekoppeld aan de contra-indicatie 'Verminderde nierfunctie' via een

## Meldingstekst

**Bijzonder Kenmerk:** "Dit is een nieuw geneesmiddel en heeft mogelijk interacties resp. contra-indicaties. Het is nog niet voorzien van bewaking op interacties resp. contra-indicaties in de G-Standaard. Raadpleeg de productinformatie, de KNMP-Kennisbank of de literatuur voor meer informatie over dit geneesmiddel."

**Bewaking:** "Dit is een nieuw geneesmiddel. Het is nog niet voorzien van bewaking op verminderde nierfunctie resp. verkeersdeelname resp. zwangerschap in de G-Standaard. Raadpleeg de productinformatie, de KNMP-Kennisbank of de literatuur voor meer informatie over dit geneesmiddel."

aparte geneesmiddelgroep 'Nog niet beoordeeld op nierfunctie'.

Voor 'Verkeersdeelname' en voor 'Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding' geldt hetzelfde als bij 'Verminderde nierfunctie'.

### Implementatie

Het nieuwe Bijzondere Kenmerk voor interacties wordt per 1 juli uitgeleverd met de G-Standaard, dat voor contra-indicaties mogelijk later. De gebruiker ziet het Bijzondere Kenmerk indien het softwarehuis van het AIS/ZAIS het Bijzondere Kenmerk heeft geïmplementeerd.

Voor de bewakingen bij 'Verminderde nierfunctie', 'Verkeersdeelname' en 'Zwangerschap' hoeft een softwarehuis niets te implementeren. Deze bewakingen zijn beschikbaar per 1 juli 2014. ■