



20 januari 2016

1. Opening en mededelingen

Feedback Health Base Nieuwsbrief

- Niet iedereen heeft de Nieuwsbrief over de conversies ontvangen. Voorlopig is de Nieuwsbrief van Health Base nog een pilot; de Nieuwsbrief zal verstuurd worden als er nieuws is. Als de Nieuwsbrief eenmaal ingeburgerd is, zal deze vermoedelijk met een frequentie van 1x per maand worden verstuurd. Nu pilot; de aanwezige leden vinden de informatie in de Nieuwsbrief duidelijk.
De planning van de aangekondigde conversies is helaas nog steeds niet duidelijk.
- Het jubileum van Health Base op 28 januari wordt nog even ter herinnering benoemd.

2. Ingekomen stukken

Wijzigingen G-standaard en statusrapporten dec 2015.

- Health Base maakt geen onderscheid tussen allergisch en niet-allergisch angio-oedeem. Er is discussie met de KNMP over het verschil. Sander heeft recent overleg gevoerd met de deskundige, die ervoor pleit om hier inderdaad geen onderscheid in te maken.
- Er wordt gevraagd waarom de KNMP panobinostat heeft toegevoegd aan LQTS en Health Base niet. Health Base volgt in principe de lijst van CredibleMeds. Omdat dit een Amerikaanse organisatie is, ontbreekt nogal eens de informatie van middelen die alleen in Europa op de markt zijn. Health Base informeert Credible Meds regelmatig over dit type geneesmiddelen. Omdat in de SPC van panobinostat wordt gesproken over Qt-verlenging zal het GIC het middel daarom hebben toegevoegd aan de bewaking op verlengd Qt-interval. Health Base wacht het oordeel van CredibleMeds af.
- Er wordt opgemerkt dat er veel middelen een signaal 'Kinderwens man' hebben bij de KNMP. Health Base geeft aan dat de KNMP vermoedelijk ook positieve signalen geeft, met andere woorden: er komt ook een signaal als het middel geen problemen geeft bij de CI 'Kinderwens man'. Health Base bewaakt alleen middelen met een irreversibel effect op spermatogenese. De aanwezigen merken op dat er weinig patiënten in de praktijk gelabeld zijn met deze CI.

Wijzigingen G-standaard en statusrapporten januari 2016.

- Er wordt gevraagd of de naamswijziging van de CI 'Colitis Ulcerosa / ziekte van Crohn' naar inflammatoire darmziekten ook is ingevoerd bij de aandachtspunten? Dit is niet gebeurd, maar dit zal doorgegeven worden aande betreffende afdeling.

- Er wordt aangegeven dat de toedieningsweg van cyanocobalamine in de GIC-update als intramusculair staat aangegeven; dit heeft geen invloed op de medicatiebewaking. Onduidelijk is wat de invloed van het veld is en wat het veld doet; dit zal worden nagevraagd.
De KNMP bewaakt nu ook CYP2D6-remmers in diverse interacties; dit wordt als positief ervaren.

3. Nieuwe interacties

Riociguat – ketoconazol.

Tjerk licht de interactietekst toe. Meestal worden de enzymremmers als groep bewaakt; in deze interactie is alleen ketoconazol meegenomen. Dit heeft te maken met het waarschijnlijke mechanisme, namelijk CYP1A1-remming. Er wordt aangegeven dat er niet duidelijk staat dat het om orale toediening van ketoconazol gaat; dit zal worden toegevoegd.

Voorgesteld wordt om de tweede alinea van de aanvullende informatie naar de verklaring te verplaatsten; Tjerk zal hier naar kijken.

Er wordt gevraagd of hoofdpijn kan worden toegevoegd als bijwerking? Dit is nl herkenbaar als bijwerking voor de patiënt. Gevraagd wordt of er een alternatief voor ketoconazol genoemd moet worden. Dit is lastig, omdat ketoconazol niet vaak meer wordt toegepast.

Is het mogelijk om de dosering te halveren? Voor de startdosering riociguat is dit mogelijk; het wordt lastig als riociguat al in gebruik is. Tjerk neemt deze adviezen op in de aanvullende informatie, als hij er informatie over kan vinden

Riociguat – nitraten/PDE-5-remmers

Is het mogelijk dat deze combinatie bewust wordt toegepast? Tjerk heeft hier niets over gevonden in richtlijnen. Bovendien zijn de waarschuwingen in de SPC wel heel streng, dus waarschijnlijk worden deze middelen niet bewust gecombineerd. Ook een nitraatspray mag niet worden toegepast. Er is geen casuïstiek gevonden, omdat het een nieuw middel betreft en daar vaak weinig informatie over te vinden is.

Amiodaron – enzyminductoren.

Is dronedaron mogelijk een alternatief? Dronedaron is niet in de handel. Vesna heeft vooraf al een paar aanpassingen in de tekst geplaatst naar aanleiding van commentaar van de deskundige; de RCMB gaat hier mee akkoord.

4. Nieuwe teksten Overgevoeligheden

Gadoliniumverbindingen

Marijn heeft nog enkele tekstuele aanvullingen.

De teksten zijn vooral van belang voor de tweede lijn, omdat deze middelen niet worden toegepast in de eerste lijn.

Opgemerkt wordt dat in België ook gadoteerzuur in de handel is. Er wordt gevraagd waarom er toch getest wordt op overgevoeligheid voor de lineaire middelen bij opgetreden overgevoeligheid van de macrocyclische middelen en vice versa, ondanks de afwezigheid van bewijs voor kruisovergevoeligheid. Marijn legt uit dat er bij opgetreden overgevoeligheid vermoedelijk wel een

risico bestaat op meerdere overgevoeligheden en dat met testen het risico op overgevoeligheid voor de andere groep daarmee wordt uitgesloten.

Jodiumhoudende contrastmiddelen

Er is betrekkelijk veel literatuur over verschenen, ook over de preventie ervan. Het optreden van jododerma is groepsoverstijgend, met andere woorden: in dat geval is er ook een risico op overgevoeligheid voor andere jodiumhoudende middelen zoals amiodaron.

Er wordt gevraagd of de kans op het optreden van contrastnefropathie dosisafhankelijk is. Marijn kijkt dit nog na.

In de alinea's 'bijwerkingen' en 'overgevoeligheden' worden als verschijnselen: misselijkheid, braken etc. genoemd; het lijkt in de praktijk lastig om onderscheid te maken of men te maken heeft met een overgevoeligheid of met een bijwerking. Marijn beaamt dat dit inderdaad het geval is.

Marijn geeft aan dat er ook al een tekst is waarin overgevoeligheidsreacties op andere jodiumhoudende geneesmiddelen worden beschreven; jododerma kan ook optreden bij gebruik van amiodaron.

Er bestaat wel kruisovergevoeligheid tussen alle jodiumhoudende middelen, maar niet tussen jodiumhoudende contrastmiddelen.

Goudzouten

De klinische relevantie van goudzouten is niet heel groot; goudzouten worden bijna niet meer toegepast. De RCMB-leden hebben geen relevante aanmerkingen op de tekst.

Aluminium

Dit is een veelgebruikte hulpstof, ook in vaccins.

Hoe wordt een overgevoeligheid voor aluminium vastgesteld? Het lijkt lastig om vast te stellen, indien er een overgevoeligheid is opgetreden na toediening van een vaccin dat dit veroorzaakt wordt door de aanwezigheid van aluminium in het vaccin. Sander geeft aan dat er een overkoepelende tekst over vaccins wordt geschreven, waarin wordt beschreven hoe te handelen bij een vastgestelde overgevoeligheid.

Aluminium komt ook in water en dagelijks voedsel voor. In de tekst staat weinig over antacida, maar er wordt wel op bewaakt; zijn er ernstige reacties gezien op orale toediening van aluminiumverbindingen, bv in antacida? De RCMB heeft dit in de praktijk niet meegemaakt. Als er echt een overgevoeligheid voor aluminiumverbindingen is vastgesteld, lijkt het wel raadzaam om antacida te vermijden. Tjerk zoekt dit nog goed na.

De incidentie van het optreden van granulomen is vrij hoog; de relatie met aluminium is niet heel helder. Granulomen zijn geen contra-indicatie voor toediening.

5. Memo IA 294

De afdeling Medicatiebewaking heeft meerdere meldingen ontvangen over een onduidelijkheid in de BOS-tekst van IA 294. De BOS-tekst is kort geleden gewijzigd, waarbij een onderscheid is gemaakt tussen H2-antagonisten en PPI's. Veel assistenten zijn niet bekend met de term H2-antagonisten. Health Base stelt voor om de interactie te splitsen. De RCMB kan zich vinden in dit voorstel.

Moet de H2-antagonist echt gestopt worden of kan worden volstaan met het verlagen van de frequentie, om toch nog enige mate van zuurremming te handhaven? Dat laatste is mogelijk, maar dan wordt wel het innametijdstip belangrijk. Marijn bekijkt in hoeverre de posaconazol infusie nog een plek heeft in deze IA.

6. Memo IA 156

In de NHG-standaard wordt een ander advies gegeven dan Health Base nu doet. In IA 156 wordt aangegeven dat één van beide middelen gestopt moet worden; de NHG-standaard geeft aan dat in sommige gevallen de combinatie onder voorwaarden gegeven kan worden. Health Base kan hier in meegaan, maar het zal lastig worden om een eenvoudige BOS-afhandeling te maken. Het is belangrijk om aan te geven wat er kan en moet gebeuren als de middelen wel gelijktijdig gebruikt worden. Volgens de NHG-standaard dient in ieder geval een periode van 24 uur tussen het innemen van beide middelen te zitten, en moeten langwerkende nitraten wél echt vermeden worden. De BOS-teksten en de achtergrondinformatie van IA 156 zullen worden aangepast.

7. Memo conversie IT-module

Marijn heeft een memo geschreven over de toekomstige conversie van intoleranties. Wat kan er geautomatiseerd worden en wat niet? Aan de ene kant wil je de gebruiker zoveel mogelijk ondersteunen, aan de andere kant wil je geen irrationele omzettingen faciliteren. De RCMB geeft aan dat irrationele omzettingen niet geautomatiseerd mogen verlopen, ook al betekent dit veel extra handwerk voor de gebruiker. Omdat dit veel handwerk zal zijn, ziet de RCMB wel graag een heldere instructie en voldoende tijd om de conversie voor te bereiden.

Er wordt aangegeven dat het nu niet goed mogelijk is om de patiënten uit te draaien met een intolerantie op basis van stofgroep. Wel kun je patiënten, aan wie een IT gekoppeld is, uitdraaien. Dit zal meegenomen worden in het IT-conversie-project.

8. Verslag vorige vergadering

Het artikel van Mette over 90% minder bewakingssignalen is door veel collega's gelezen, waarvan vrijwel iedereen erg enthousiast werd.

Ethylmorphine boven de 20 mg moet toch worden beschreven in de BOS teksten voor COPD.

Actiepunten: Corine is niet toegekomen aan het uitwerken van haar actiepunt. Zij zal dit voor de volgende vergadering oppikken.

De EUC teratogene middelen, zoals voorgesteld door de RCMB, is besproken bij de afdeling Patientinformatie; het voorstel van hun kant was om het in een RI-signaal te verwerken. Kayan gaat dit voorstel verder uitwerken. Technisch is het wel mogelijk, maar beleidsmatig heeft het niet de voorkeur, omdat Health Base de RI's als een tijdelijke oplossing beschouwt en uiteindelijk zullen worden vervangen door MFB's. Omdat de uitwerking hiervan op zich laat wachten, zal over het voorstel van PI nog nader over nagedacht worden.

Alle overige actiepunten zijn uitgevoerd.

9. Rondvraag:

Kayan licht toe dat vanaf de komende Taxe de CKD-epi waarde, een waarde om de nierfunctie in uit te drukken, raadpleegbaar is via BOS. De RCMB-leden hebben hier nog niet mee te maken gehad. Op termijn, als alle (huisartsen)laboratoria over zijn op de CKD-epi-waarde, zal deze waarde ook worden gebruikt om de BOS 'af te kappen', dan wel te onderdrukken

Rianne is inmiddels twee maanden bezig met het project levercirrose. Begin januari is er een expertgroepvergadering geweest, waarbij ze veel nuttige feedback heeft ontvangen.

Het voorlopige voorstel voor de indeling van geneesmiddelen met betrekking tot levercirrose luidt als volgt:

Classificatie geneesmiddelen bij levercirrose	
Veilig	Geneesmiddel dat door patiënten met levercirrose is gebruikt zonder dat een toename van schadelijke effecten is waargenomen, eventueel in aangepaste dosering. Dit is bevestigd in farmacokinetische studies of door ruime ervaring met het middel.
Geen nadelige effecten bekend	Geneesmiddel dat bij een beperkt aantal patiënten met levercirrose is onderzocht. De beschikbare gegevens laten geen schadelijke effecten van dit geneesmiddel zien, eventueel in aangepaste dosering. Specifieke criteria voor indeling in deze groep: - Er is onderzoek gedaan naar de farmacokinetiek. Op basis van de farmacokinetische gegevens verwachten we geen grote verschillen tussen patiënten met en zonder levercirrose. - Er is onderzoek gedaan naar de veiligheid van het geneesmiddelengebruik. Op basis van deze gegevens blijkt dat het middel gebruikt wordt bij levercirrose en dat er geen aanwijzingen zijn voor schadelijkheid
Onbekend	Geneesmiddel waarvan onvoldoende gegevens bekend zijn over de veiligheid bij patiënten met levercirrose.
Onveilig	Geneesmiddel waarvan bekend is dat het schadelijke effecten kan veroorzaken bij patiënten met levercirrose. Het gebruik van dit geneesmiddel moet worden vermeden.

Er wordt ook gewerkt aan de patiëntenteksten voor op de website. Verwacht wordt dat in september de uitrol van de website zal plaatsvinden. Als uitgangspunt wordt de Child-Pugh-indeling toegepast.

Er wordt gevraagd of IA 349 niet inmiddels aan herziening toe is, omdat er steeds meer literatuur verschijnt die de waarde van de IA ontkracht. Corine geeft aan dat de bewaking destijds een consensus is geweest van de Orde van Medisch Specialisten, de KNMP, Health Base en de NHG. Het zou verstandig zijn om bij afschaffing van de interactie met dezelfde groepen hierover consensus te bereiken. Health Base zal dit verder oppakken.