



# Redactiecommissie Medicatiebewaking

Notulen vergadering 13 juni 2018

## 1. Opening & mededelingen

- Nagestuurd stuk over meldingen etiketteksten en complexe doseercodes wordt behandeld na punt 5.

## 2. Verslag vorige vergadering + Actielijst

- Actiepunt JT: JT heeft het bijgewerkte document over de nieuwe opzet van hoofdstuk CI 106/107 naar de RCMB verstuurd. De verwachting is dat het meegaat met de CM-update in het najaar.
- Actiepunten KT: IA 277 is voorgelegd aan deskundige en wordt verwerkt. De BOS-tekst van IA 136 is aangepast. Guanfacine is verwerkt en wordt met de nieuwe CM uitgeleverd. De bezetting binnen de RCMB is voorlopig nog voldoende.
- Actiepunt MZ: De IA van MZ gaat uiteindelijk niet mee met de nieuwe CM wegens nog openstaande discussiepunten. Deze IA komt met CM-update in in het najaar.

## 3. Demo signaallijst inclusief BOS/MBJ en opendiscussie over vervolg (PP)

- Enkele nieuwe functionaliteiten worden toegelicht door PharmaPartners. Verder wordt er nog gediscussieerd over openstaande vragen en andere functionaliteiten.

## 4. G-update

### a. April

- RCMB vraagt na in hoeverre Health Base op de korte termijn iets gaat doen met de nieuwe QT bewaking. Is het bijvoorbeeld mogelijk voor de 3 laag-risico middelen een aparte IA te maken of dat ergens tekstueel een opmerking over de dosering in de BOS tekst wordt opgenomen?

Ook vraagt de RCMB in hoeverre (externe) risicofactoren voor QT verlenging zijn opgenomen in de BOS-tekst dan wel achtergrondinformatie. LB kijkt deze punten na.

*Naschrift:*

*Om op dit moment IA's m.b.t. QT-verlenging bij de door de KNMP als laag-risico ingedeelde geneesmiddelen uit te splitsen is te veel werk. Daarnaast is het technisch niet mogelijk om uit te splitsen o.b.v. dosering waardoor de winst (in aantal signalen) die hiermee kan worden behaald zo goed als afwezig is. Het voorstel is om het overleg met onze deskundige af te wachten (hopelijk in de zomer) voordat we actie gaan ondernemen op deze gewijzigde QT-interacties. Risicofactoren worden op dit moment alleen genoemd in de algemene tekst over interacties met verlenging Qt-interval. Het opnemen van risicofactoren bij de verschillende interacties heeft nu geen toegevoegde waarde omdat de enige afhandeling vervanging is. De (praktische) toepassing van risicofactoren bij deze QT-interacties zal ook worden meegenomen bij de bespreking met onze deskundige.*

- RCMB akkoord met lage prio voor uitzoeken IA allopurinol met bendamustine
- LB vraagt aan de RCMB in hoeverre farmacodynamische interacties moeten worden uitgezocht. De RCMB concludeert dat het wel netjes is dezelfde lijn aan te houden als bij IA's die nu al bewaakt worden.

### b. Mei

- RCMB merkt op dat mitotaan waarschijnlijk niet vaak gebruikt wordt dus het daarom niet direct hoge prio zou moeten krijgen. Maar vermoedelijk is het niet veel werk. LB zal de afweging maken.

- Over de IA ACE+mTOR remmer denkt de RCMB meer informatie te moeten hebben. Ook wordt afgevraagd wat het mechanisme is, gaat het om combinatie van bijwerkingen of een synergistisch mechanisme (vermoedelijk bijwerkingen). Er zijn echter alleen enkele case-reports beschikbaar. Dit is te weinig bewijs om erop te gaan bewaken.

c. Juni

- De RCMB is voorstander om dezelfde lijn in IA's m.b.t. kaliumspaarders aan te houden. Als er andere IA's zijn binnen SHB waarbij naast spironolacton ook de anderen worden meegenomen is dit een reden om dat in deze IA ook te doen.

**5. Memo BOS- en CM-tekst CI 33 atovaquon/proguanil**

- RCMB stelt voor om bij atovaquon/proguanil '(nood)' op te nemen, dus: 'voor (nood)behandeling'. De tekstuele aanpassingen worden verwerkt.

**6. Ervaring etiketteksten en complexe doseercodes**

- Ervaring met de etikettekst voor inname op lege maag: RCMB stelt dat met begeleiding vanuit EU de etikettekst goed moet worden toegelicht. De ervaring in het algemeen is dat zowel apothekers als assistentes moeite hebben met de begrijpelijkheid. Voorheen kon het foute advies wel goed worden toegelicht, nu mist dat en tasten de patiënten in het duister. Het is echter onduidelijk hoe het 'foute' het advies eerst gebruikt werd en/of de onduidelijkheid niet simpelweg komt doordat men er even aan moet wennen. De conclusie is dat er uitleg nodig is. Bijvoorbeeld d.m.v. een innameschema. Het etiket is toch te klein hiervoor.
- Er wordt nagevraagd wat de ervaring van de RCMB is met de nieuwe term 'ziek oog'. De RCMB geeft aan hier geen problemen mee te hebben.
- Het feit dat de tijdstippen nu zijn losgelaten en er dus bijvoorbeeld alleen 'ochtend' i.p.v. 's ochtends' wordt genoemd geeft de patiënt meer vrijheid. De ervaring is wel dat ook hier patiënten aan moeten wennen.
- De RCMB vraagt zich af of 'voor ontbijt innemen' bij enalapril/lercanidipine nu niet ertoe leidt dat het wordt ingenomen met het ontbijt en niet minstens x aantal tijd voor het ontbijt. MO gaat hier naar kijken.
- Het document dat SB heeft opgesteld over complexe doseringen is duidelijk.
- RCMB is akkoord met het voorstel voor een doseercode voor emesafene. De doseercode wordt opgenomen en volgende maand uitgeleverd. Actie SB.

**7. Nieuwe BOS-CI-teksten vanuit CM revisie**

Met de revisie van CM zijn enkele nieuwe BOS teksten voor CI's opgesteld. Deze worden voor gelegd aan de RCMB:

- CI slaapapneu is herzien i.s.m. de KNMP. Hieruit kwamen enkele nieuw te bewaken middelen. Het is twijfelachtig en lastig in te schatten hoe vaak het voorkomt dat mensen die echt slaapapneu hebben géén CPAP hebben. Het bieden van een alternatief zolpidem/zopiclon is wel praktisch maar dan moet wel 'indien slaap-indicatie' worden opgenomen, en overige indicaties zouden dan moeten worden voorzien van 'overleg met de arts voor alternatief'.
- CI bipolair: SSRI uit voorstel voor nieuwe BOS want er zijn ook andere indicaties van TCA's waarbij SSRI niet direct meest voor de hand liggende/passende alternatief is.
- CI hartfalen: Toevoeging bij clozapine 'informeer patiënt over mogelijke verergering hartfalen' Toevoeging 'overleg met voorschrijver..' is niet volgens de laatste versie *richtlijn opstellen BOS-teksten* die met de RCMB destijds is afgestemd. Hoeft daarom niet toegevoegd te worden.
- CI CYP2C19: Verschil met de KNMP is dat er niet wordt uitgesplitst op indicatie omdat ook bij andere indicaties invloed van polymorfisme op verhoogd cardiovasculair risico bij behandeling met clopidogrel is gezien. De RCMB vraagt of de genoemde verhoogde dosis en oplaaddosis voor alle indicaties geldt. KP zoekt dit uit.

## 8. Nieuwe IA ulipristal (Esmya) – enzyminductoren

- De BOS tekst begint nu met 'bij starten'. Het is onduidelijk welk middel hiermee bedoelt wordt. LB kijkt na hoe dit bij andere IA's staat en zal de BOS-tekst conform andere IA's aanpassen.

## 9. Memo CI 101 en EUC

- Ervaring verschilt per apotheek over de EUC bij sommige middelen met CI 101. RCMB geeft aan EUB en GIP voldoende te vinden. De RCMB zet wel vraagtekens bij de noodzaak voor een EUC bij -niet vervangbare middelen- daar is nu geen EUC maar wordt soms wel verwacht. De RCMB kan zich echter inhoudelijk nog steeds vinden in de criteria van 2008.
- De RCMB vraagt zich ook af wat er (juridisch) verplicht is en wat apothekers daar dan mee moeten (stap 1) en mee kunnen (stap 2). Er wordt besloten navraag te doen bij de NCI over wat ze precies voor ogen hebben bij deze CI. Daarnaast zal ook navraag worden gedaan bij de auteurs van de informatiefolders en degene die PAO nascholing maken over verkeersdeelname.

## 10. Rondvraag en sluiting

- Afdeling MB moet prioriteiten stellen in het uitvoeren van werkzaamheden. Gezien o.a. de lijst met openstaande IA's steeds verder oploopt, zullen er keuzes gemaakt moeten worden. Een van de voorstellen om te schrappen is het onderhouden van bepaalde GA's/GW's m.b.t. houdbaarheid en bewaarcondities. MZ vraagt na of het zinvol is om een voorstel hierover uit te werken, of dat de RCMB op voorhand al zegt dit te allen tijde te willen behouden. De RCMB geeft aan dat patiënten er mogelijk wel aan gewend zijn maar ze vragen zich wel af wat men er in de praktijk mee doet. Daarnaast wordt gesteld dat het waarschijnlijk de verantwoordelijkheid van de fabrikant is en dat het verplicht om de verpakking dient te staan. Als dit inderdaad zo is, dan is het voor de RCMB wel duidelijk dat het niet perse op het etiket hoeft. Verder geeft de RCMB aan liever nieuwe uitgewerkte IA's te zien dan onderhoud van deze GA/GW's. Er wordt geconcludeerd dat het zinvol is dit voorstel verder uit te werken over o.a. om welke GA's/GW's het zou gaan. De RCMB leden zullen ook in de gaten houden in hoeverre zij iets met deze info op het etiket doen.
- Er wordt aan de RCMB gevraagd of de voorkeurs dag voor de RCMB-vergadering nog steeds de woensdag is en/of dit bijvoorbeeld ook (afwisselend) een andere dag van de week zou kunnen zijn. Er blijkt geen specifieke voorkeur te zijn vanuit de RCMB en/of bezwaren voor een andere dag van de week. Aangezien de planning altijd al vroeg voor het hele jaar wordt vastgesteld is het voorstel dit rond te mailen.
- MV meldt zich af voor de RCMB-vergadering in september
- JT heeft een vraag over de bewaking bij een CKD-EPI >60-90. Bij deze waarde wordt namelijk niet gevraagd om een CI nierfunctiestoornis vast te leggen. Huisartsen leggen CI nierfunctiestoornis nu voornamelijk vast bij een eGFR van 50. Signalen worden wel automatische onderdrukt indien eGFR >60 maar indien CI nierfunctiestoornis is vastgelegd verschijnt er wel een signaal indien de nierfunctiewaarde verouderd is. Dus wat dat betreft is het niet heel noodzakelijk om CI nierfunctiestoornis vast te leggen bij een dergelijk goede nierfunctie. Echter er zijn wel 5 middelen die een afhandeling hebben bij een eGFR 60-90. Indien je dan geen CI nierfunctiestoornis hebt vastgelegd mis je dus deze bewaking, maar weegt dat op tegen signalen over verouderde nierfunctiewaarden? JT werkt doseeradviezen voor deze 5 middelen uit, op basis daarvan kan de RCMB er nog een keer naar kijken.
- Er wordt nagevraagd hoe de RCMB de automatische inlog in CMO vanuit Pharmacom ervaart. De RCMB ervaart dit als zeer positief.