



Notulen vergadering 3 juni 2020

1. Opening & mededelingen

- Nieuwe leden worden verwelkomd, er volgt een voorstelrondje.
- Vorige RCMB-vergadering is het delen van labwaarden met de apotheek al even besproken. PharmaPartners (PP) heeft al verschillende reacties verzameld van o.a. Nictis, VZVZ, KNMP, huisartsen en specialisten uit het ziekenhuis. Hierop volgend zal PP i.s.m. SHB een stuk voor de volgende RCMB voorbereiden. Dat er labwaarden moeten worden gedeeld is duidelijk, maar er is discussie over welke waarden niet inzichtelijk zouden hoeven te zijn in de apotheek. Met het stuk dat PP en SHB gaan opstellen moet in overleg met de RCMB duidelijk gaan worden welke labwaarden niet gedeeld hoeven te worden. De RCMB merkt op dat er in de richtlijn Overdracht medicatiegegevens in de keten ook wordt gesproken over labwaarden, maar dat daar ook niet genoemd wordt welke labwaarden. De RCMB vindt het heel belangrijk dat apothekers in ieder geval niet te weinig inzage krijgen en dat ze zichzelf geen (onnodige) restricties gaan opleggen omdat die nu nergens zijn vastgelegd. Ook wordt genoemd dat samenwerking met de KNMP van meerwaarde kan zijn, omdat het hier gaat om nationaal beleid.

2. Verslag vorige vergadering + Actielijst

- Er is een vraag over bladzijde 2, het punt over 'blz. 18: clopidogel+acenocoumarol'. Er is besproken dat een interactiesignaal niet mogelijk is voor deze middelen, maar de RCMB vraagt of hier misschien een specifiek PD-signaal voor kan worden ingericht. De wens gaat vooral uit naar een signaal waarbij de indicatie en de bijbehorende behandelduur in beeld komt. SHB zal inventariseren of dit mogelijk is.
Naschrift: Dit is uitgezocht en een specifiek PD-signaal tussen clopidogrel + acenocoumarol is helaas niet mogelijk omdat de PD-groep antithrombotica veel breder is dan alleen deze twee middelen. Er zijn binnen de medicatiebewaking weinig mogelijkheden om signalen te geven om indicatie + behandelduur na te vragen, dit valt eigenlijk ook buiten de scope van medicatiebewaking. Hiervoor zou een nieuwe functionaliteit binnen het AIS moeten komen indien dit wenselijk is voor de gebruikers.
- De actiepunten n.a.v. de vorige vergadering zijn voltooid. Rogier zal nogmaals navraag doen binnen de WSO over de stand van zaken rondom uitwisseling van labwaarden binnen de richtlijn medicatieoverdracht.

3. IA chinolonen – corticosteroiden

Er is een verhoogd risico op het ontstaan van peesrupturen bij het gelijktijdig gebruik van een chinolon en corticosteroid, maar het absolute risico is klein. Een chinolon wordt altijd bewust voorgeschreven (reservetherapie) dus zal er mogelijk geen alternatief beschikbaar zijn wanneer er zou worden geadviseerd om het antibioticum te vervangen. De afweging bij het opnemen van deze interactie is de afhandelbaarheid (ga je een andere actie ondernemen dan je normaal al zou doen bij een uitgifte van een chinolon) en signaalmoeheid (hoe vaak komt een combinatie voor) tegenover de toegevoegde waarde van een signaal (heeft betrekking op een laag absoluut risico).

Vanuit de huisartsen wordt aangegeven dat een arts (specialist) alleen zal voorlichten over deze bijwerking wanneer er een lange kuur (2-3 maanden) wordt voorgeschreven, maar dat een voorschrift voor een chinolon nog redelijk vaak voorkomt (is bij sommige indicaties 1e of 2e keus). Voor een huisarts zal deze interactie echter weinig meerwaarde hebben.

RCMB acht signaal wel van meerwaarde, juist omdat de combinatie weinig voorkomt en dat wanneer er geen signaal zou komen, er sowieso niet kan worden gezocht naar een mogelijk alternatief. Een interactiesignaal zou extra attentie geven en de mogelijkheid tot het zoeken naar een alternatief of extra voorlichting aan de patiënt. De kans op signaalmoeheid achten zij klein, omdat interactie niet vaak zal voorkomen. Deze interactie zal dus worden opgenomen en er zal worden geïnventariseerd voor welke toedieningsvormen van corticosteroïden deze interactie relevant is.

Daarnaast werd nog de kans op een ruptuur van bloedvaten, bij bijvoorbeeld aneurysma's, door chinolonen aangedragen. Dit kan echter niet worden vormgegeven binnen de mogelijkheden van (de huidige) medicatiebewaking.

4. CI Bipolaire stoornis

De contra-indicatie bipolaire stoornis is geen nationale contra-indicatie, maar wordt vanuit SHB wel uitgeleverd. SHB vraagt zich af of deze CI in de praktijk meerwaarde heeft of dat deze CI conform de nationale lijst contra-indicatie kan vervallen. Mogelijk heeft deze CI in de toekomst als patiëntenkenmerk nog meerwaarde.

RCMB gebruikt de CI weinig en geeft aan meer bedenktijd nodig te hebben om ook hun huisartsen hierover te raadplegen. Het punt komt de volgende RCMB-vergadering terug wanneer besloten zal worden of de CI vervalt of niet.

5. Prioritering IA/PD

RCMB eens met prioritering.

Wel wordt nogmaals het verzoek geuit of het technisch mogelijk kan worden om PD-signalen te onderdrukken.

6. Farmacogenetica update

Bewaking rondom farmacogenetica wordt overgenomen van de KNMP. Er is een update geweest m.b.t. CYP2C9-polymorfisme en siponimod. Bij de BOS-tekst is, naast het advies van de KNMP, opgenomen dat er geen dosisaanpassing hoeft te worden doorgevoerd in het dosistitratieschema. De RCMB vindt het meerwaarde hebben dat deze aanvulling erbij staat. Voorstel CM-tekst is akkoord, maar vraagt n.a.v. de zin "... vervang siponimod door een alternatief." wat dit alternatief zou kunnen zijn. SHB zoekt dit uit en voegt eventueel toe.

7. CI Verkeer – antihistaminica

Enkele antihistaminica (vooral tweede generatie antihistaminica) zijn bij de contra-indicatie verkeersdeelname cat. I indien aan de dosisvoorwaarde wordt voldaan. Bij deze middelen wordt echter geen signaal gegenereerd (in EUC/GW/UB/GIP). De RCMB wordt gevraagd of de afwezigheid van een signaal rechtvaardig is.

De RCMB geeft aan dat er op apotheek.nl wél wordt gewaarschuwd bij antihistaminica en dat het voor de patiënt incorrect kan overkomen wanneer hierover in de apotheek geen informatie is verstrekt. Daarnaast geeft de RCMB aan dat het effect van deze antihistaminica per patiënt erg verschillend is, en sommigen weldegelijk sufheid als bijwerking ervaren (ook bij tweede generatie antihistaminica). De RCMB is het erover eens dat een signaal (in de vorm van EUC/ UB/GIP) weldegelijk gewenst is. Hierbij kan echter geen onderscheid gemaakt worden op dosering en dus zullen alle desbetreffende antihistaminica hetzelfde signaal krijgen, zoals voorgesteld in de memo. Er wordt geen uitzondering gemaakt voor middelen die door hun indicatie (acrivastine en mizolastine)

nooit hoger gedoseerd zullen worden. Ook deze middelen krijgen de voorgestelde bewaking.

Naschrift: het koppelen van de GW 'Kan het reactievermogen beïnvloeden – Pas op met alcohol' wordt nog niet gedaan, omdat de KNMP bij deze middelen ook geen etikettekst heeft en we hiervoor dan ook nog navraag gaan doen bij de KNMP.

Er is al eerder gesproken over of CI101 Verkeersdeelname niet bij iedere patiënt ouder dan 18 jaar gekoppeld zou moeten worden. Hoewel de intentie goed is, geeft dit een hele hoge signaaldruk en -moeheid en is niet de optimale situatie. Hierdoor zouden de hele zware middelen wel gemist kunnen worden, maar dit wordt hopelijk opgevangen door de voorlichting tijdens de EU. Daarnaast wordt vaak bij beroepschauffeurs CI101 wél gekoppeld, om deze populatie extra te kunnen waarschuwen.

8. BOS-teksten CI zwangerschap

Voor enkele middelen bij CI zwangerschap geldt dat zij, ondanks hun (onbekende) risico voor het ongeboren kind of teratogeniciteit, wel tijdens de zwangerschap (bewust) gebruikt worden. Hiervoor heeft SHB 3 nieuwe BOS-teksten en een nieuwe CI-tekst opgesteld. De BOS-teksten zijn akkoord, mits er voor het wél bewust gebruiken tijdens de zwangerschap wordt toegevoegd dat ook hier moet worden gewaarschuwd voor de mogelijke risico's of moet worden geverifieerd dat er is gewaarschuwd.

9. BOS-teksten CI diabetes – gonadoreline agonisten

Voor gonadoreline agonisten bij prostaatacarcinoom dient, afhankelijk van de gebruikte medicatie bij de diabetes, gehandeld te worden. Hoewel alleen relevant bij mannen, zal dit signaal ook bij vrouwen naar voren komen, omdat dit gekoppeld is aan de CI Diabetes Mellitus. BOS-teksten zijn akkoord.

10. Nieuwe interacties edoxaban + P-gp-remmers en -inductoren

Deze interacties zijn nog niet voorgelegd aan het nog te vormen P-gp-deskundigenpanel, maar door de grote vraag naar een duidelijke afhandeling is deze interactie al wel uitgewerkt. De afhandeling is helder, maar is niet consistent tussen de remmers en inductoren. Dezelfde formulering is duidelijker.

Daarnaast wordt in de tekst voor P-gp-remmers gesproken over een 53% verhoging van AUC en C_{max} bij verapamil. Er wordt door SHB gecontroleerd of deze procentuele stijging voor beide parameters gold.

De RCMB vraagt zich wel af wat de reden is dat er bij deze DOAC IA's de combinatie van desbetreffende geneesmiddelen direct wordt afgeraden, terwijl er bij factoren als gewicht dosisaanpassingen wel worden gedaan. Dit komt vooral doordat er bij IA's nauwelijks onderzoek is gedaan met dosisaanpassing en bij de onderzoeken die wél gedaan zijn, werd er een verminderd therapeutisch effect gezien. Hoewel het bewijs wel schaars is en dit bij dosisaanpassingen op basis van gewicht niet anders zal zijn is het voor Health Base lastig om een advies te geven op basis van de gevonden studieresultaten en is ervoor gekozen om bij afwezigheid van bewijs dat dosisaanpassingen therapeutisch verantwoord zijn te kiezen voor een alternatief.

11. Nieuwe PD maagzuurremmers

Typfout in rabeprazol in de tabel in CM-tekst. Verder zijn CM-tekst en schermtekst akkoord.

12. BOS-tekst CI nierfunctiestoornissen – oxycodon

Aanpassing BOS-tekst is duidelijk. Afhandeling geldt voor alle preparaten oxycodon.

13. WVTTK

- Presentielijst wordt digitaal opgemaakt en getekend.
- Voor de vergadering in september wordt t.z.t. besloten in welke vorm deze vergadering zal plaatsvinden. Dit is afhankelijk van de verdere richtlijnen vanuit de regering en het management van SHB. Vooralsnog is het thuiswerkbeleid van kracht. Mogelijk kan er in de toekomst, ook met het oog op reistijd van sommige RCMB-leden, worden gekeken naar

een andere invulling van de RCMB. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een deel van de vergaderingen digitaal, het andere deel live of een gemengde groep waarbij een deel van de leden live deelneemt en het andere deel digitaal (hoewel hier door sommigen geen goede ervaringen mee zijn). Dit zal intern door SHB besproken worden.

- Rogier neemt deze vergadering geen afscheid, maar schuift ook de overige vergaderingen van 2020 aan.

14. Rondvraag en sluiting

De volgende vergadering zal 9 september 2020 zijn.