



Als u klachten hebt over een geneesmiddel, kunt u daarmee terecht bij ons Meldpunt Geneesmiddelen. Velen deden het u al voor.

Meld ons uw klachten

Als een geneesmiddel op de markt komt, zijn nog niet alle effecten ervan gekend. Het kan dus dat u last krijgt van een ongekende bijwerking. Sinds november 2006 kunt u die rechtstreeks melden via ons Meldpunt Geneesmiddelen. Vroeger kon u daarvoor alleen bij uw arts, apotheker of tandarts terecht. Dat kan nu nog steeds en u moet het ook zeker doen. De zorgverstreker blijft immers uw eerste aanspreekpunt. Alleen blijkt dat zorgverleners soms nalaten om daadwerkelijk gevolg te geven aan uw melding, bv. door die niet te signaleren aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Daartoe zijn ze ook niet verplicht. Het gevolg is dat tal van bijwerkingen lang onopgemerkt blijven of uiterst zeldzaam lijken, terwijl ze misschien geregeld voorkomen en dus belangrijk om weten zijn. Aan deze onderrapportering wilden we met ons meldpunt iets doen. En daar zijn we in geslaagd.

De analyse van anderhalf jaar aan meldingen bewijst het.

Concreet en ongefilterd

Rechtstreekse patiëntenmeldingen brengen inderdaad ongekende bijwerkingen aan het licht en vormen zo een waardevolle aanvulling op de meldingen van zorgverleners. - Patiënten melden soms andere bijwerkingen of tekenen dan zorgverleners. In 35 % van de gevallen staat er over de gemelde bijwerking niets in de bijsluiters. Misschien is de bijwerking ook helemaal niet aan het geneesmiddel toe te schrijven. Maar het is ook mogelijk dat de bijsluiters onvolledig of onduidelijk is. Over het rookstopmiddel Champix, dat ondertussen vanwege ernstige bijwerkingen erg omstreden is, kregen ook wij via ons meldpunt melding van zeer ernstige problemen die niet in de bijsluiters vermeld staan (persoonlijkheidsstoornissen, zelfdoding). - Patiënten melden bovendien sneller, over sommige bijwerkingen

Patiënten brengen vaak nog niet gekende bijwerkingen aan het licht.

in veel grotere mate en vaak anders: in mensentaal, met zin voor detail. De meldingen worden niet eerst door de zorgverlener geïnterpreteerd, en zijn dus vaak concreter. Zo ontvingen we twee meldingen van mensen die elektrische schokjes in hun hoofd ervaren nadat ze waren gestopt met inname van bepaalde antidepressiva. De arts zou dat gevoel als een paresthesie kunnen bestempelen. Daarbij heeft de patiënt last van jeuk en tintelingen. De omschrijving elektrische schokjes geeft echter beter weer wat de patiënt zelf ervaart.

- Verder kunnen patiënten bij ons ook klachten kwijt over vrij



Vul het formulier in op www.meldpuntgeneesmiddelen.be of vraag een papieren versie op 02 542 33 94

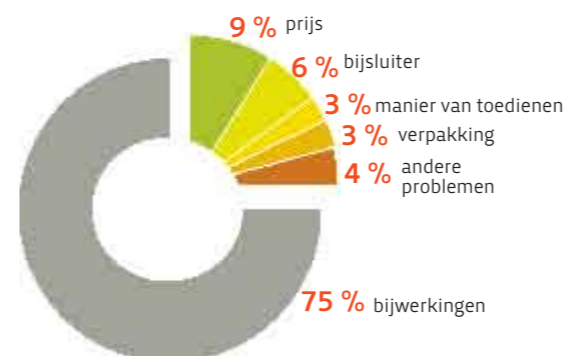
FEITEN EN CIJFERS

VOORAL OVER BIJWERKINGEN

Eind maart 2008 hadden al 248 mensen via het meldpunt met ons contact opgenomen. Hun verhaal gaat vooral over de bijwerkingen van geneesmiddelen.

- De meerderheid van de melders schat de gemelde bijwerking vrij ernstig in. Meer dan 37 % meldt spontaan dat ze door de bijwerking met de medicatie stopten, na overleg met de zorgverlener of op eigen houtje.
- De meest gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid en braakneigingen, duizeligheid, spierpijn, overgevoeligheidsreacties en slaapproblemen.
- Bestanddelen die vaker dan andere leiden tot een klacht over bijwerkingen zijn de cholesterolverlagers simvastatine en rosuvastatine, de maagzuurremmers omeprazole, het antidepressivum venlafaxine en het antibioticum levofloxacin.
- Bijna 25 % uitte ook klachten waarmee de melders niet bij de arts terecht konden. Ze hebben vaak het gevoel dat hun zorgverlener de klachten niet au sérieux neemt of betrouwen dat hij of zij niet waarschuwen voor de ernstige bijwerkingen. Sommigen vermoeden zelfs dat de zorgverlener niet van de bijwerking afwist of dat hij een fout beging.

WELKE PROBLEMEN ZIJN PROMINENT?



248 personen meldden ons in totaal 407 problemen. Iets meer dan 300 daarvan betroffen bijwerkingen. De prijs en de bijsluiters vormen ook geregeld de aanleiding tot een melding.

verkrijgbare geneesmiddelen, voedingssupplementen, kruidenproducten en homeopathische producten (35 van de 248 melders). Daarvoor gaan ze normaal gezien niet bij hun dokter langs. - Ten slotte kunnen patiënten ook bepaalde bijwerkingen of klachten melden waarover ze liever niet met hun arts spreken, zoals problemen van seksuele aard.

Soms terugtrekking

Als melders ons daartoe de toestemming geven (en dat doen ze in 90 % van de gevallen), dan sturen we de melding naar het FAGG. Dat agentschap analyseert en verzendt ze naar het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Bovendien kan het FAGG, naargelang van de ernst van de bijwerking, ook de zorgverleners waarschuwen, de bijsluiters laten aanpassen of de aflevering (vrij

verkrijgbaar of niet) wijzigen. In bepaalde gevallen kan het FAGG een geneesmiddel zelfs schorsen of terugtrekken.

Zo haalde het in december 2007 de ontstekingsremmer Mesulid (in tabletvorm) van de markt, nadat dat eerder ook al was gebeurd in Ierland toen daar aan het licht was gekomen dat het middel ernstige leververgiftiging kan veroorzaken. Ook op ons meldpunt ontvingen we een melding van een persoon die na gebruik van Mesulid moest worden opgenomen in het ziekenhuis met een zware, levensbedreigende leveraandoening. Volgens het EMA is de bijwerking zeldzaam, maar vaak wel zeer ernstig en onomkeerbaar. Bovendien kan men niet voorspellen wie een verhoogd risico loopt. Daarom trok het FAGG het geneesmiddel uiteindelijk ook terug. ♥

T. Dejonghe en A. Lievens

WIJ EISEN

De patiënt als partner voor geneesmiddelenbewaking

- Het succes van ons Meldpunt Geneesmiddelen bewijst dat er ook in België nood is aan een platform waar patiënten met hun klachten terecht kunnen. De meldingen vormen een interessante aanvulling op wat zorgverstrekkers aanvoeren.
- Wij staan niet alleen met ons initiatief. In andere Europese landen zoals Nederland en Groot-Brittannië heeft een soortgelijk meldpunt zijn nut bewezen.
- Test Gezondheid vraagt in het algemeen meer transparantie rond de veiligheid van geneesmiddelen. Een consumentvriendelijke website met een overzicht van gemelde bijwerkingen van geneesmiddelen, op federaal en Europees niveau, zou een stap in de goede richting zijn.