Wie off-label voorschrijft, moet extra zorgvuldig handelen

Volgens het NHG en de nieuwe Geneesmiddelenwet houdt dit in:

- Als het off-label gebruik niet in standaarden of richtlijnen van de beroepsgroepen voorkomt, is overleg tussen arts en apotheker noodzakelijk.
- Informeer de patiënt over de voor- en nadelen.
- Vraag informed consent.
- Zorg voor een goede registratie in het medisch dossier.
- Zorg voor een nauwgezette follow-up voor wat betreft de beoogde effecten en eventuele ongewenste bijwerkingen.

Wat betekent dit voor mij als arts?

- Wees bewust van off-label voorschrijven en probeer off-label gebruik zo veel mogelijk te vermijden. Indien toch noodzakelijk, ga er zorgvuldig mee om.
- Volg de richtlijnen voor de extra zorgvuldige handelswijze en overleg met uw apotheker.
- Houd nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied ook in de gaten met het oog op off-label gebruik.

Wat betekent dit voor mij als apotheker?

- Inventariseer (veel) voorkomend off-label gebruik en bespreek dit met de artsen.
- Houd nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied ook in de gaten met het oog op off-label gebruik en meldt dit aan de artsen.

Wat betekent dit voor het FTO?

- Maak in het FTO afspraken over off-label gebruik bij bepaalde indicaties zodat u niet voor elk off-label gebruik apart hoeft te overleggen. Meer informatie is te vinden in de FTO module ‘Off-label gebruik’ van DGV, te downloaden via de site **www.medicijngebruik.nl/FTO-materiaal.**

Meer informatie

Het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK) richt zich op het verspreiden van huidige beschikbare kennis over kinderen en ontwikkelt richtlijnen. Voor informatie kunt u terecht op de site **www.nkfk.nl**. Het Teratologie Informatie Centrum van het RIVM geeft informatie over de farmacotherapie bij zwangerschap en borstvoeding. Voor artsen, apothekers en verloskundigen heeft het TIS een telefonische spreekuur bij vragen over geneesmiddelengebruik bij zwangeren.
Het telefoonnummer is **030 274 20 17.**

DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik

Churchilllaan 11
3527 GV Utrecht
tel 030 291 62 16
fax 030 296 29 12
post@dgvinfo.nl
www.medicijngebruik.nl

Om off-label kun je niet heen!

Off-label is het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie waarvoor het niet geregistreerd is. Alle artsen schrijven in zekere mate off-label voor, maar zijn zich dit lang niet altijd bewust.

Om off-label kun je niet heen!

Off-label is het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie waarvoor het niet geregistreerd is. Alle artsen schrijven in zekere mate off-label voor, maar zijn zich dit lang niet altijd bewust.

Off-label in de nieuwe Geneesmiddelenwet

Om off-label gebruik kunt u niet altijd heen, maar u moet wel weten wanneer u off-label voorschrijft. De nieuwe Geneesmiddelenwet (1 juli 2007) schrijft voor dat off-label voorschrijven alleen geoorloofd is wanneer daarover binnen de beroepsgroepen protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Dit betekent dat u extra zorgvuldig moet handelen als u op verantwoorde wijze off-label wilt voorschrijven.

Vier vormen van off-label gebruik

Off-label gebruik als klasseneffect

Dit is het off-label gebruik van middelen die, onder aanname van het klasseneffect, meeliften met de registratie van een qua chemische samenstelling vergelijkbaar middel. Een voorbeeld hiervan zijn de ACE-remmers bij hart- en vaatziekten. Voor de behandeling met een ACE-remmer na een doorgemaakt myocardinfarct zijn perindopril, captopril, lisinopril, ramipiril, trandolapril en zofenopril geregistreerd. In de praktijk worden hier vaak ook andere ACE-remmers voor gebruikt. Veel artsen zijn zich er niet van bewust dat de geregistreerde indicaties verschillen.

Off-label gebruik volgens richtlijnen

De tweede vorm is het off-label voorschrijven van medicijnen die zijn opgenomen in standaarden en richtlijnen en waarvan het voorschrijven inmiddels gebruikelijk is. Hier is het nog moeilijker om bewust te zijn van off-label voorschrijven; immers de standaard of richtlijn wordt gevolgd. Voorbeelden van deze categorie zijn haloperidol bij een delier en ascal of carbasalaatcalcium bij atriumfibrilleren indien een coumarine gecontraïndiceerd is.

Off-label gebruik bij kinderen, ouderen, zwangerschap en borstvoeding

Deze patiëntengroepen worden weinig betrokken in onderzoek naar medicatie, waardoor de wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt over werkzaamheid en bijwerkingen bij deze groepen. Veel medicatie voor deze categorieën patiënten is dus off-label. Voorschrijven van medicatie brengt dan onbekende risico's met zich mee. Een voorbeeld hiervan is de toename van de kans op suïcide bij jongeren die vanwege depressie een SSRI off-label voorgeschreven kregen.

Off-label gebruik bij rug-tegen-de-muur situaties.

Hierbij gaat het om medicatie die gegeven wordt als verdere behandelopties ontbreken en de arts en de patiënt toch iets willen of moeten doen. Denk aan mensen met uitbehandelde ziektes, somatiserende patiënten, patiënten met chronische pijn. Het gebruik is dan experimenteel. Er is geen informatie over de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen.

Risico's van off-label voorschrijven

Door de onbekende werkzaamheid/bijwerkingen balans brengt off-label voorschrijven risico's met zich mee. De balans kan soms totaal anders uitpakken. Als de voorschrijvend arts niet kan aantonen verantwoord (zorgvuldig) gehandeld te hebben, is hij in principe aansprakelijk voor de gevolgen.

Wanneer is off-label gebruik verantwoord?

Off-label gebruik is te verantwoorden als het voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is. Dat wil zeggen als een geregistreerd alternatief ontbreekt. Off-label voorschrijven komt dan voort uit de professionele verantwoordelijkheid en de wettelijke verplichting van de arts om de patiënt de meest optimale behandeling te geven.