

Ook klachten over categorie 'groen' van Leidraad Verantwoord Wisselen

GOEDE BEGELEIDING PATIËNT NOODZAKELIJK BIJ GEDWONGEN WISSELEN MEDICIJN

Patiënten worden regelmatig gedwongen te wisselen van hun vertrouwde geneesmiddel naar een medicijn met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon. Substitutie raakt patiënten op verschillende manieren; ze ervaren onder andere (meer) bijwerkingen of een afname van de werking van het geneesmiddel. Goede begeleiding van de patiënt is daarom essentieel.

Auteurs

Wafae El Allouchi en
Rob Essink

Vertrouwen in het medicijn kan afnemen, wat van invloed kan zijn op therapietrouw

Een aantal organisaties – Patiëntenfederatie Nederland, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) – publiceerde in november 2022 de Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen [1]. In deze leidraad worden medicijnen verdeeld in drie categorieën:

- **rood:** medicijnen niet wisselen bij gemelde indicaties, tenzij het medicijn/merk (tijdelijk) door tekorten niet verkrijgbaar is in Nederland;
- **oranje:** medicijnen alleen wisselen als er aan de voorwaarden uit de leidraad is voldaan;
- **groen:** wisselen van medicijnen is mogelijk, wanneer aan de voorwaarden is voldaan, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken.

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) onderzocht wat patiënten melden in het Meldpunt Medicijnen over hun ervaringen na een gedwongen substitutie [2]. In het onderzoek zijn de meldingen uit de periode 01/01/2021-31/12/2022 bekeken. In totaal gingen 317 patiëntmeldingen (=17,5% van alle meldingen) over gedwongen substitutie. In figuur 1 zijn de oorzaken van de substitutie weergegeven. Het substitueren van medicijnen raakt de patiënt op verschillende manieren, zoals te zien is in het overzicht van de gemelde gevolgen (tabel 1).

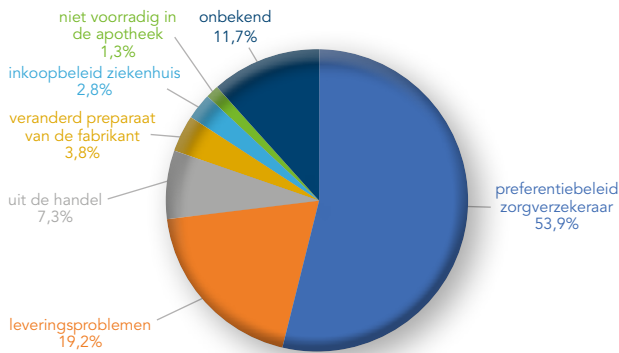
Klachten na substitutie

De meeste meldingen gingen over (meer) bijwerkingen/klachten en een afname van de werking die patiënten ervaarden na substitutie. Patiënten zagen bijvoorbeeld na substitutie de bloedsuikerwaarde of bloeddruk veranderen of merken dat oude klachten terugkwamen.

Verder was er een aantal patiëntmeldingen over problemen met het innemen of toedienen van het medicijn na substitutie. Hierbij kan worden gedacht aan sachets die slechter oplossen, pleisters die niet blijven plakken en problemen met verpakkingen.

Deze negatieve ervaringen brengen ook risico's met zich mee. Het vertrouwen in het medicijn kan afnemen. Dit kan leiden tot verminderde therapietrouw [3]. Naast deze negatieve ervaringen waren er ook vier positieve ervaringen waarin patiënten aangaven dat het nieuwe medicijn beter was dan het oude.

Vervolgens de meeste patiëntervaringen gingen over medicatie die aangrijpt op het centraal zenuwstelsel (52,4%), gevolgd door medicatie die aangrijpt op het maag-darmkanaal (17,6%) en het ademhalingsstelsel (10,2%) (zie figuur 2). Als de meldingen per ATC-hoofdgroep worden



Figuur 1. Oorzaken van de gedwongen substitutie uit de patiëntervaringen Meldpunt Medicijnen (n=317).

afgezet tegen het gebruik van deze medicijnen uitgedrukt in aantal gebruikers en aantal *defined daily doses* (DDD's, zie tabel 2), valt een aantal zaken op. Het aantal negatieve ervaringen bij medicijnen die op het centraal zenuwstelsel werken is relatief hoog en het aantal negatieve ervaringen bij middelen die op het hartvaatstelsel werken en op het bloed en bloedvormende organen is relatief laag. In tabel 3 is de top 5 opgenomen van medicijnen die in de afgelopen twee jaar de meeste problemen gaven bij gedwongen substitutie.

Preferentiebeleid

Opvallend is dat Inuline aspart Sanofi op nummer 1 staat, een medicijn dat juist niet op het centraal zenuwstelsel aangrijpt. De patiëntmeldingen gingen met name om de substitutie van het spécialité Novorapid naar de biosimilaire Inuline aspart Sanofi naar aanleiding van het preferentiebeleid. Patiënten ervaren een verminderde werking en hadden moeite met het reguleren van de bloedsuikervaarde. In het *Farmacotherapeutisch Kompas* wordt voor dit probleem bij het substitueren van Inuline aspart naar een ander merk gewaarschuwd [4].

PATIËNTEN ZEGGEN ZICH NIET GEHOORD TE VOELEN ALS ZE EEN VERANDERING MELDEN

De meldingen over amitriptyline Strides gingen met name over de substitutie van andere generieken naar Strides waarbij de klachten van zenuwpijn terugkeerden. De reden voor de substitutie naar Strides was wisselend. Zo ging het om leveringsproblemen van een ander generiek en wijzi-

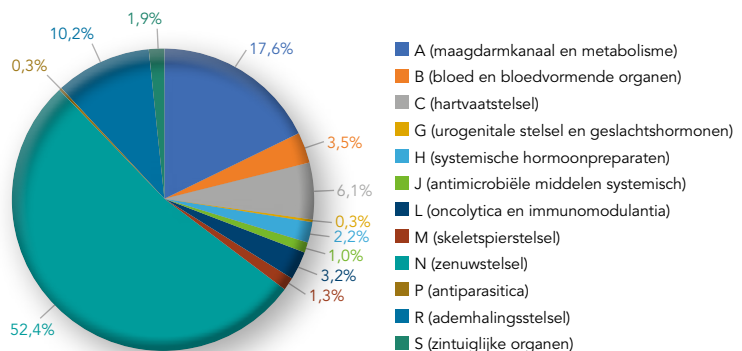
ging in het preferente middel bij een aantal grote zorgverzekeraars.

Patiënten die Tentin moesten gebruiken in plaats van de dexamfetamine van De Magistrale Bereider ervoerden een afname in de werking of kregen juist last van bijwerkingen. De vele meldingen over Tentin waren ook al in 2021 gerapporteerd door Bijwerkingencentrum Lareb [5]. De omzettingen vonden plaats na een bericht van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waarin werd gemeld dat het preparaat van De Magistrale Bereider alleen nog bij medische noodzaak geleverd mag worden [6].

De patiëntmeldingen over methylfenidaat HCl 1A Pharma en sertraline SUN gingen over een toename in bijwerkingen na de merkswissel als gevolg van het preferentiebeleid van de zorgverzekeraar. De klachten over de omzetting van Humira naar Hyrimoz zijn het gevolg van een veranderd inkoopbeleid van ziekenhuizen. Het priksysteem tussen de merken verschilt en patiënten ervoerden Hyrimoz als pijnlijker.

	gevolgen substitutie	aantal	aandeel
1	meer bijwerkingen/klachten	148	46,7%
2	verminderde werking	118	37,2%
3	toedienproblemen	24	7,6%
4	verminderde werking + bijwerkingen/klachten	9	2,8%
5	overig	18	5,7%

Tabel 1. Gevolgen van gedwongen substitutie; patiëntervaringen Meldpunt Medicijnen (n=317).



Figuur 2. Negatieve patiëntervaringen van gedwongen substitutie uit Meldpunt Medicijnen naar ATC-hoofdgroep (n=313).

ATC hoofdgroep*	aantal negatieve patiëntervaringen	negatieve patiëntervaringen (%)	gebruikers 2021 (%)	DDD's in 2021 (%)
A (maagdarmkanaal en metabolisme)	55	17,6%	14,3%	23,7%
B (bloed en bloedvormende organen)	11	3,5%	7,6%	10,0%
C (hart vaatstelsel)	19	6,1%	12,3%	32,0%
G (urogenitale stelsel en geslachtshormonen)	1	0,3%	3,9%	3,7%
H (systemische hormoonpreparaten)	7	2,2%	4,2%	2,1%
J (antimicrobiële middelen systemisch)	3	1,0%	9,8%	0,7%
L (oncolytica en immunomodulantia)	10	3,2%	1,2%	0,9%
M (skeletspierstelsel)	4	1,3%	7,6%	2,3%
N (zenuwstelsel)	164	52,4%	9,4%	7,8%
P (antiparasitica)	1	0,3%	0,7%	0,1%
R (ademhalingsstelsel)	32	10,2%	10,9%	7,7%
S (zintuiglijke organen)	6	1,9%	6,5%	1,2%

* de overige ATC-groepen (D, X, V en Y) zijn niet gemeld door patiënten en dus niet meegenomen in de tabel

Tabel 2. Negatieve patiëntervaringen gedwongen substitutie naar ATC-hoofdgroep (n=313) en naar gebruik in Nederland.

Tot slot, venlafaxine Focus ging uit de handel waardoor veel patiënten zijn omgezet naar venlafaxine Aurobindo. Volgens de patiënten leidde dit tot een verminderd effect en/of nieuwe bijwerkingen/klachten.

Verrassend

Wat verrassend is aan de resultaten van dit onderzoek is dat alle medicatie uit de top 5 onder de categorie 'groen' van de Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen valt. Met andere woorden, ook bij het wisselen van medicatie uit deze categorie ervaren patiënten regelmatig klachten. Goed begeleiden en serieus nemen van patiënten bij sub-

stitutie van medicijnen – al zijn de medicijnen op theoretische gronden goed uitwisselbaar – is dus van belang. Zo meldt de leidraad dat bij het wisselen van medicijnen uit categorie 'groen' er informatie moet worden gegeven over:

- reden van wisselen;
- uitleg over eventuele uiterlijke verschillen ten opzichte van het vorige merk;
- uitleg over gelijkblijvende werkzaamheid;
- uitleg over gelijkblijvende veiligheid en kwaliteit;
- uitleg over niet gelijktijdig te gebruiken met de oude voorraad (eerst opmaken, dan nieuwe verpakking/merk gaan gebruiken);
- zo nodig, begeleiding rondom ervaren problemen.

Uit de patiëntervaringen blijkt dat het laatste punt door patiënten vaak wordt gemist. Patiënten geven aan zich niet gehoord te voelen als ze bijvoorbeeld een verandering in werking of bijwerkingen na de substitutie bij een zorgverlener melden. Dit gaat ten koste van het vertrouwen van de patiënt in het medicijn, wat weer van invloed kan zijn op de therapietrouw. Een goede voorbereiding en begeleiding van de patiënt bij het substitueren van medicijnen kan dit negatieve gevoel voorkomen. ■

Wafae El Allouchi is masterstudent Farmacie aan de Universiteit Leiden. Rob Essink is apotheker MPH bij het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM).

Zie voor de literatuurreferenties: pw.nl.

	medicijnen	aantal	aandeel
1	Insuline aspart Sanofi	27	8,6%
2	Amitriptyline HCl Strides	18	5,8%
3	Tentin (dexamfetamine)	17	5,4%
4	Methylfenidaat HCl 1A Pharma	10	3,2%
5	Sertraline SUN	7	2,2%
	Hyrimoz (adalimumab)	7	2,2%
	Venlafaxine MVA Aurobindo	7	2,2%

Tabel 3. Top 5 medicijnen met de meeste negatieve patiëntervaringen uit Meldpunt Medicijnen (n=313).