G-Standaard transparantiedocument: Interacties

Dit document beschrijft hoe de inhoud van het bestand Interacties van de G-Standaard tot stand komt.

Werkwijze

Interacties algemeen

Het interactiebestand voorziet de gebruiker van klinisch relevante meldingen op grond waarvan een interventie mogelijk is. Hiertoe wordt door medewerkers van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum de relevante literatuur verzameld en worden adviezen voorgesteld. De Werkgroep voor Farmacotherapie en Geneesmiddelinformatie (WFG; zie bijlage 1) beslist over de gegevens die in de G-Standaard worden opgenomen. De literatuur die is gebruikt en de argumenten die hebben meegespeeld bij de totstandkoming van het advies worden uiteindelijk openbaar gemaakt in zogenaamde risicoanalyses.

Interacties met anti-HIV-middelen

Interacties met anti-HIV-middelen worden in de G-Standaard opgenomen op basis van een tabel in samenwerking met prof. dr. D.M. Burger, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog. Bij deze interacties zijn geen risicoanalyses opgenomen. De tabel met interacties met anti-HIV-middelen staat op de KNMP-website en wordt ongeveer 1x per jaar ververst, zie http://www.knmp.nl/producten-diensten/g-standaard/medicatiebewaking/interacties-1/interacties-met-anti-hiv-middelen/.

Interacties met cumarines

Interacties met cumarines worden in de G-Standaard opgenomen op basis van de standaard Afhandeling cumarine-interacties die is samengesteld door de commissie Interacterende medicatie cumarines. In deze commissie hebben zitting afgevaardigden van de Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT), het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum en de Stichting Health Base (SHB). De standaard en een actueel overzicht van de wijzigingen daarop zijn via de site van Federatie Nederlandse Trombosediensten (http://www.fnt.nl) beschikbaar.

Interacties met oncolytica

Interacties met oncolytica worden in de G-Standaard opgenomen op basis van de resultaten van de Werkgroep Oncolytica Interacties. In deze commissie hebben zitting afgevaardigden van de WFG, het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum, de Nederlandse Vereniging Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Nederlandse Vereniging Klinische Farmacologie & Biofarmacie (NVKF&B). Zie bijlage 2 voor een overzicht van de leden van deze commissie.

Interacties

Als uitgangspunt zijn geneesmiddelen opgenomen die een farmacokinetische of een farmacodynamische interactie met een ander geneesmiddel hebben.

Geneesmiddelen

Bij geheel nieuw te bewaken interacties wordt de keuze van de geneesmiddelen bepaald door het voorkomen van de interactie in de SPC, door relevante literatuur en indien van toepassing vanwege analogie met andere stoffen die geselecteerd worden.
Indien een geneesmiddel op deze wijze is geselecteerd of indien een nieuw geneesmiddel in de handel wordt gebracht, wordt op basis van de SPC en de relevante literatuur beoordeeld of het geneesmiddel voor bewaking in aanmerking komt. Bestaande interacties worden onderhouden op basis van wijzigingen in de SPC en relevante nieuwe literatuur.

Risicoanalyse

De literatuur die is gebruikt en de argumenten die hebben meegespeeld bij de totstandkoming van het advies worden openbaar gemaakt in zogenaamde risicoanalyses. De indeling van de risicoanalyse bij het bestand Interacties is als volgt:

Literatuurtabel
De literatuurtabel is verdeeld in een drietal tabellen: onderbouwend, ontkrachtend en overig.

- Tabel 'Onderbouwend'
  - *kolom 'onderbouwend*
    De literatuur wordt gezocht in de handboeken Hansten en Stockley, daarnaast worden interactiestudies en case-reports via PubMed en IDIS gezocht. Ook registratiedossiers (SPC's) met feitelijke studieresultaten worden opgenomen, naar aanleiding van de registratieteksten kan de fabrikant geraadpleegd zijn.
    Van de referenties wordt en in deze kolom de eerste auteur en de bron (tijdschrift, jaartal, volume, pagina) vermeld
  - *kolom 'stof'*
    Zo nodig wordt hier gespecificeerd om welke interacterende stof het gaat.
  - *kolom 'effect'*
    In deze kolom is een samenvatting opgenomen van de belangrijkste resultaten uit de studie/casus.
  - *kolom 'code'*
    De code bestaat uit een combinatie van een cijfer en een letter (alfanumerieke code).
    Het cijfer maakt inzichtelijk wat de kwaliteit van de onderbouwing is, de bewijskracht van de studie, en wordt per studie toegekend. De letter geeft aan wat de potentiële ernst van de interactie is.
    Criteria voor het toekennen van de alfanumerieke code (bewijskracht en potentiële ernst) zijn beschikbaar op http://www.knmp.nl en op de KNMP Kennisbank.

- Tabel 'Ontkrachtend' of 'Overig'
  - *kolom 'ontkrachtend' of 'overig'*
    Deze kolom bevat dezelfde informatie als in de tabel 'onderbouwend'.
  - *kolom 'stof'*
    Zo nodig wordt hier gespecificeerd om welke stof het gaat.
  - *kolom 'effect'*
    In deze kolom is een samenvatting opgenomen van de belangrijkste resultaten uit de studie/casus. Ook wordt aangegeven waarom de referentie niet meetelt als onderbouwend.

Opmerkingen
Hier staat bijvoorbeeld het oordeel volgens Stockley of Hansten, of de discussie of opmerkingen van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum of de WFG. Ook kan worden aangegeven dat de interactie niet genoemd wordt in bepaalde SPC's, of wat een PubMed-search verder heeft opgeleverd, etc.

Alfanumerieke code
Hier staat indien van toepassing de code die afzonderlijk aan een stof is toegekend indien de stof onderdeel is van een groep.

Risicogroep
Risicogroepen worden benoemd indien deze bekend zijn.

Tabel beslissing WFG
In deze tabel wordt aangegeven wat de relevantie van een interactie is bij gebruik van de geneesmiddelen.

- Code: hier wordt de overallcode voor de gehele interactie vermeld; deze kan afwijken van de individuele stoffen.
- Interactie: hier staat of naar het oordeel van de werkgroep sprake is van een interactie (Ja), of niet (Nee).
- Actie: hier staat of naar het oordeel van de werkgroep tijdens de receptverwerking een melding nodig is met een advies over de benodigde actie (Ja), of niet (Nee).
- Datum: de datum van de beslissing van de WFG.

Adviesteksten
Indien naar aanleiding van de risicoanalyse besloten is dat een interactie actie behoeft, wordt een afhandelingstekst met daarin een advies voor de apothekersassistent (balie), apotheker, voorschrijver en het ziekenhuis opgesteld.
De tekst die de te nemen actie beschrijft voor apothekersassistent (balie), apotheker, voorschrijver en ziekenhuis verschijnt bij voor- of aanschrijven op het scherm. Daarnaast is deze tekst te raadplegen op de KNMP Kennisbank, onder het tabblad 'Bewakingen' na zoeken op het geneesmiddel of onder Medicatiebewaking/G-Standaard Interacties.
Indien geen actie nodig is, wordt geen afhandelingstekst, maar een raadpleegtekst opgesteld; de raadpleegtekst verschijnt bij juiste instelling van het systeem niet op scherm bij het voor- of aanschrijven, maar is indien gewenst raadpleegbaar.
Bij het opstellen van de adviezen is getracht deze zo concreet mogelijk te formuleren en te baseren op de studies zoals beschreven in de literatuurtabel.

Het bestand in de G-Standaard
Implementatierichtlijnen voor het bestand Interacties, zijn te vinden op op http://www.z-index.nl/g-standaard/beschrijvingen/functioneel, richtlijn Interactie.

Disclaimer
De alternatieven die worden geadviseerd in de adviesteksten in de G-Standaard zijn niet uitputtend. Het voorschrijven van een alternatief dient te gebeuren volgens de vigerende richtlijnen. Als de projectgroep bij een interactie een alternatief adviseert dan betekent dit zeker niet dat beter altijd bij alle patiënten het alternatief voorgeschreven kan worden om een potentiële interactie te vermijden.

Bij vragen naar aanleiding van dit document kunt u contact opnemen met de helpdesk van KNMP/Geneesmiddel Informatie Centrum, telefonisch via 070-37 37 377 of per mail via gic@knmp.nl.

Laatst gewijzigd: 04-07-2011

Bijlage 1
Samenstelling Werkgroep voor Farmacotherapie en Geneesmiddelinformatie:

Dr. F.G.A. Jansman, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, en Rijksuniversiteit Groningen, Groningen (voorzitter)
Dr. B.J.F. van den Bemt, apotheker, Sint Maartenskliniek, Nijmegen
Mw. drs. I.M. van Dam, apotheker, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag
Mw. dr. V.H.M. Deneer, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
Mw. drs. I.C. Heijboer-Vinks, apotheker, Adviesbureau Apo-Ratio, Bilthoven
Mw. drs. G.M. Janse-de Hoog, apotheker, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag
Drs. M.M.P.M. Jansen, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, TweeSteden Ziekenhuis, Tilburg
Drs. E. de Jongh, arts, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht,
Drs. A.J.G. Jordens, apotheker, Mediq Apotheek Haringvliet, Sommelsdijk
Dr. A.L.M. Kerremans, internist- klinisch farmacoloog, Elkerliek Ziekenhuis, Helmond
Mw. drs. W.J.M. Kwee-Zuiderwijk, apotheker, Apotheek Hoevelaken, Hoevelaken
Drs. P.N.J. Langendijk, ziekenhuisapotheker, Reinier de Graaf Groep, Delft
Mw. drs. K. de Leest, apotheker, Kring-apotheek De Roerdomp, Nieuwegein
Dr. R.J. van Marum, geriater-klinisch farmacoloog, Jeroen Bosch Ziekenhuis, ’s Hertogenbosch
Mw. drs. W. Pragt, apotheker, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag
Drs. M.B. Riemeijer, apotheekhoudend huisarts, Bakx & Riemeijer, Kapelle
Dr. T. Schalekamp, apotheker, Universiteit Utrecht, Disciplinegroep Farmacoepidemiologie en Klinische Farmacologie, Utrecht
Drs. E.M. de Vogel, ziekenhuisapotheker, Albert Schweitzerziekenhuis, Dordrecht
Dr. E.J. Vollaard, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen

Namens het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum:
Mw. drs. A.P. Hielema, apotheker, secretaris
Mw. drs. M. le Comte, apotheker
Mw. drs. A. Heersche, apotheker
Mw. B.M. Wensveen

Bijlage 2
Samenstelling Werkgroep Oncolytica Interacties:

Dr. F.G.A. Jansman, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, Deventer Ziekenhuis, Deventer, en Rijksuniversiteit Groningen, Groningen (voorzitter)
Mw. drs. A.W. de Blois, ziekenhuisapotheker, Catharina-Ziekenhuis, Eindhoven
Drs. H.H. Helgason, internist-oncoloog, Vereniging het Nederlands Kankerinstituut, Amsterdam (mede namens NVMO en NVKF&B), tot juli 2007
Dr. A.L.M. Kerremans, internist- klinisch farmacoloog, Elkerliek Ziekenhuis, Helmond
Mw. drs. W.J.M. Kwee-Zuiderwijk, apotheker, Apotheek Hoevelaken, Hoevelaken
Dr. A.K.L. Reyners, internist-oncoloog, UMCG, Groningen (mede namens NVMO)
Dr. E.N. van Roon, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, Medisch Centrum Leeuwarden
Mw. dr. C.H. Smorenburg, internist-oncoloog, Medisch Centrum Alkmaar (mede namens NVMO), sinds september 2007.
Mw. drs. A. van den Tweel, ziekenhuisapotheker in opleiding, ZANOB (ziekenhuisapotheek Noord-Oost Brabant)

Namens het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum:
Mw. drs. M. le Comte, apotheker (projectleider)
Mw. B.M. Wensveen