

Impact van geneesmiddel recalls op patiënten

ZonMw GGG-congres 11 april 2024

Pieter Annema

AIOS ziekenhuisfarmacie, PhD kandidaat

Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling	Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
• Sponsoring of onderzoeksgeld • Honorarium of andere (financiële) vergoeding • Aandeelhouder • Andere relatie, namelijk ...	• CBG + IGJ • Geen • Geen • Geen

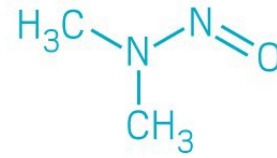
Achtergrond

CNN

Common heart drug recalled in 22 countries for possible cancer link

The heart medicine valsartan is being recalled in 22 countries due to a potential cancer risk.

6 jul. 2018



NDMA



Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

- **Overschrijding limiet:** levenslang maximale dosering (met maximaal toegestane onzuiverheid) risico 1:100.000 mogelijk ooit extra vorm van kanker
- Doel recall: **patiënten beschermen**
- Wat doet een recall met patiënten, vertrouwen in medicatie en gebruik van medicatie?
- Doen we hier goed aan..?



Clinical Pharmacology & Therapeutics

Article |  Open Access |   



Impact of Drug Recalls on Patients in The Netherlands: A 5-Year Retrospective Data Analysis

Pieter A. Annema , Hieronymus J. Derijks, Marcel L. Bouvy, Rob J. van Marum

First published: 23 February 2024 | <https://doi.org/10.1002/cpt.3220>

Inventarisatie overzicht



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

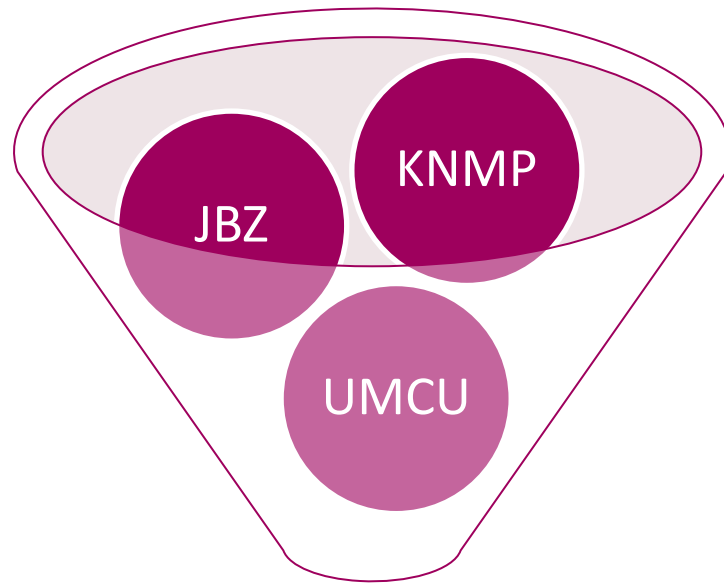


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Samenstellen overzicht 2017-2021



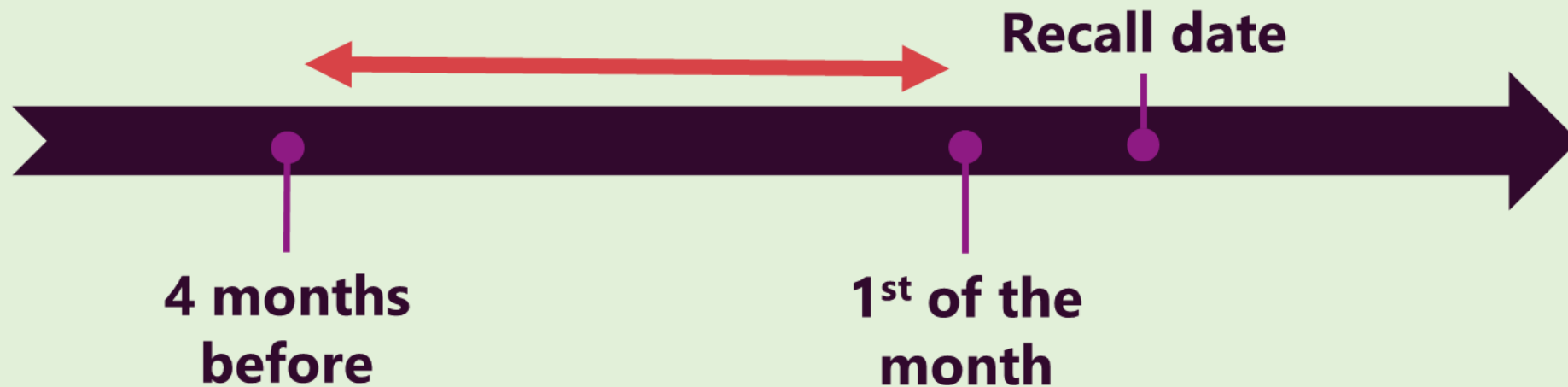
Registered drug recalls (n=122)

**Patient populations affected
by drug recalls (n=35)**

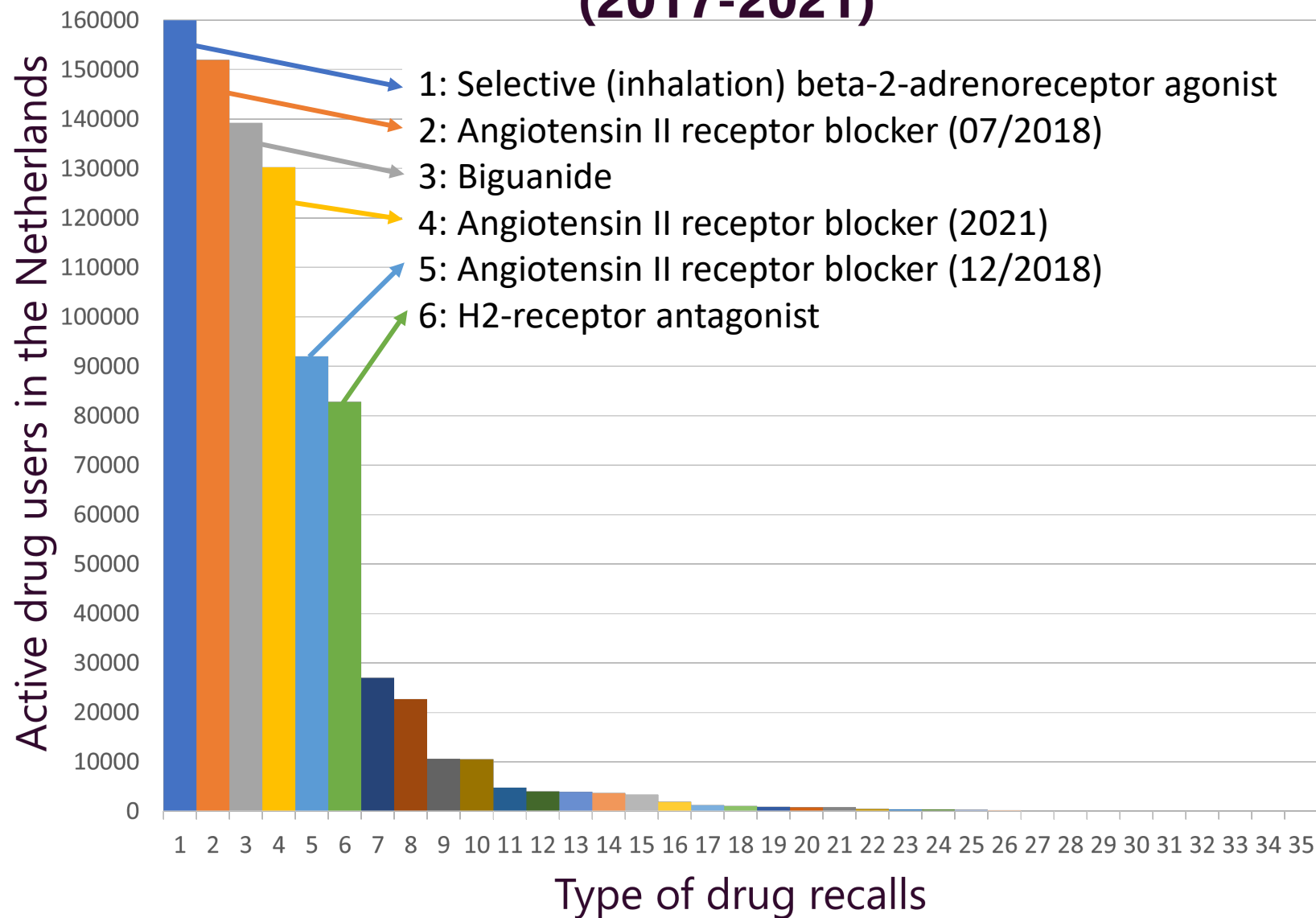
Drug recalls affecting patients:

Drug recalls that required patients to actively switch their drug to a different batch or brand of the same drug or to switch to a drug within the same or a different class of drugs.

Drug dispensing data SFK



Drug recalls affecting patient populations (2017-2021)





Over-/onderschatting



Realistisch overzicht



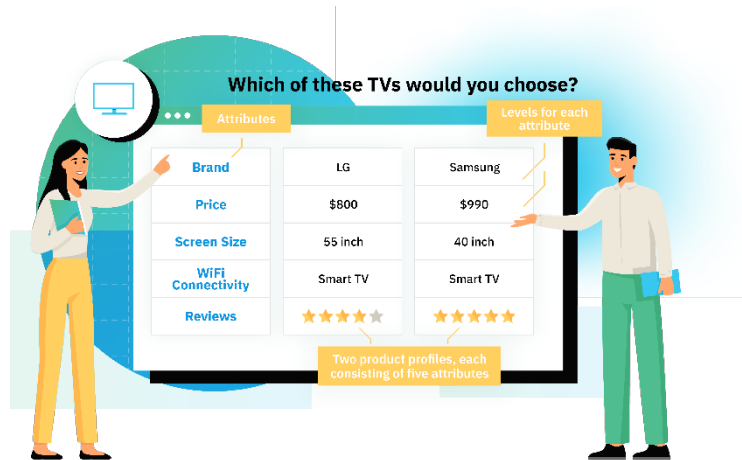
Maatschappelijke impact

Maatschappelijke impact

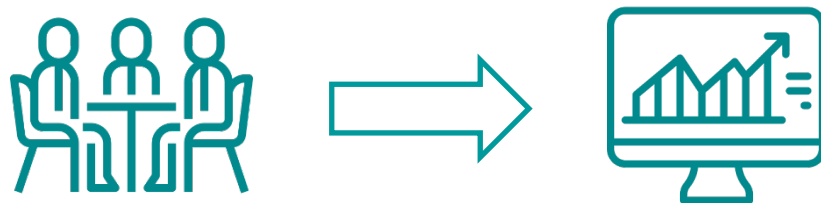
- Wat doet de communicatie en implementatie van recalls met patiënten?



- Waar ligt de balans?



- Impact van recalls op zorgverleners en andere stakeholders?



Focus groep onderzoek

Geen last van

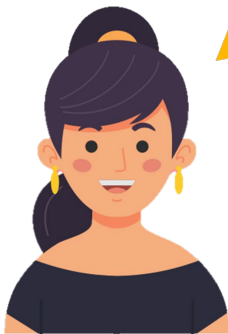
Onrust

Onduidelijk

Blij dat ze belden



“Ben er gewoon open en eerlijk in. En dan natuurlijk wel in Jip-en-Janneke taal, dat ik het snap hè, ik ben geen apotheker. Dus gewoon duidelijk. De Albert Heijn zegt ook van: ‘ja, er zitten misschien gluten in, of er zitten misschien noten in. Nou, als u daar allergisch voor bent, kan het gevolgen hebben.’ Maar ben gewoon open en eerlijk.”



Berichtgeving vanuit apotheek



Communicatie

- Reden van terugroeping
- Wat betekent het voor mij
- Welk risico



Vragen?

Acknowledgements

Begeleiding

- Jeroen Derijks
- Marcel Bouvy
- Rob van Marum
- Lenny Nahar-van Venrooij

Verstrekken van recall registratie data



Deelnemers focusgroepen



Subsidieverleners

