

Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling

Geen

Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven

Bedrijfsnamen

- Sponsoring of onderzoeksgeld
- Honorarium of andere (financiële) vergoeding
- Aandeelhouder
- Andere relatie, namelijk

NVT

Gender en bijwerkingen

Geneesmiddelen en zwangerschap

GGG congres

Amsterdam, 7 april 2016

Agnes Kant

bijwerkingen
centrumlareb



bijwerkingen centrumlareb

- Landelijk meldpunt bijwerkingen
- Kenniscentrum bijwerkingen
- Kenniscentrum geneesmiddelen tijdens zwangerschap



**teratologie
informatie
servicelareb**



Hebben vrouwen
meer kans op een
bijwerking?

Meldingen

50% meer meldingen van vrouwen

Welke mate speelt.....

- **Meldgedrag ?**
- **Geneesmiddelengebruik ?**
- **Perceptie?**
- **Daadwerkelijke verschillen ?**

Paracetamol en flucloxacilline



- Kan leiden tot High Anion Gap Metabolic Acidosis, een bijzondere vorm van metabole acidose (veroorzaakt door overmatige productie van zuren)
- Zeldzame bijwerking bij langdurige combi
- 12 meldingen: allen vrouw: 52-85 jaar

SSRI's



- Bijwerking: hoesten
- Lareb presentatie op een congres:
26 meldingen waarvan 23 vrouw
- Nu 39 meldingen waarvan 33 vrouw

Tramadol

alle meldingen
m/v 1 : 1,5

misselijkheid
m/v 1 : 5

braken
m/v 1 : 8

Griepvaccinatie



- Monitoring 2013
- Bijwerkingen:
 - Vrouwen 50%
 - Mannen 20%



Bij **welke**
geneesmiddelen
en **waarom**
hebben vrouwen
meer kans op een
bijwerking ?

Is dit te **voorzien**
of zelfs te
voorkomen?

Opties nader onderzoek

Stap 1

Voor welke gemelde bijwerking–geneesmiddel associatie is er in de databank van meldingen een m/v verschil indien gecorrigeerd voor gebruik?

Wat speelt hierbij een rol:
lichaamsgewicht, lengte en dosering?

Opties nader onderzoek

Stap 2

Prospectief volgen cohort vrouwen en mannen die bepaalde geneesmiddelen gebruiken en het optreden van bijwerkingen in kaart brengen (LIM)

Opties nader onderzoek

Stap 3

**In huisartsendatabase verschillen m/v in
gecodeerde bijwerkingen bij geneesmiddelen
onderzoeken**

Mogelijk gecodeerd...

- Hypoglykemie na start van glibenclamide
- Heesheid bij ACE remmers
- Heesheid bij inhalatiecorticosteroiden
- Diarree bij metformine
- Anafylactische reacties bij NSAIDs
- Hartfalen bij NSAIDs



Prioriteit 5.3 > Kennisonwikkeling

Onderzoek naar risico's en veiligheid bij gebruik van veelvuldig voorgeschreven geneesmiddelen tijdens de zwangerschap

A pregnant woman is shown from the side, wearing a white long-sleeved shirt. She is holding her belly with both hands. A blue and white graphic, resembling a stylized heart or a flowing ribbon, is overlaid on her abdomen. The background is a soft, out-of-focus blue.

Zwangerschapsregister pREGnant



Structurele monitoring Onderbouwen veiligheid en/of risico's

Specifieke onderwerpen:

- Anti-epileptica (EURAP)
- Reumamiddelen
- OTC gebruik
- ?