

REGISTRATIE VAN GENEESMIDDEL- OVERGEVOELIGHEID IN HET ELEKTRO- NISCH PATIËNTENDOSSIER

Auteurs J.N.G. Oude Elberink, J.A. Wijbenga, H. Folmer en M.L. van Noort

Trefwoorden CTCAE-lijst, elektronisch patiëntendossier, EMD-project 'Allergieën', geneesmiddellallergie, geneesmiddelovergevoeligheid, NICTIZ

Samenvatting

Uitwisseling van informatie is essentieel voor de medicatiebewaking van een patiënt. Zo is het van belang dat informatie betreffende overgevoelighedsreacties wordt uitgewisseld als een patiënt intolerant of allergisch is voor (hulpstoffen in) bepaalde geneesmiddelen.

Een van de problemen bij de ontwikkeling van het elektronische medicatiedossier is dat allergische reacties op geneesmiddelen tot op heden niet eenduidig en structureel worden vastgelegd, waardoor de medicatieveiligheid onvoldoende kan worden gewaarborgd.

Een deel van deze problematiek kan worden ondervangen door de aard en ernst van de reacties structureel vast te leggen. Dit is

mogelijk met behulp van de zogenoemde 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' (CTCAE)-lijst, waarin klachten worden beschreven en een automatische indeling in mild, matig-ernstig en ernstig wordt gegeven, in combinatie met een advies ten aanzien van de ernst van de overgevoeligheid door middel van een indeling in 4 categorieën.

Andere knelpunten, zoals het registreren van voorspelbare bijwerkingen als allergie of het registreren van een allergie op basis van onvoldoende onderbouwing, kunnen alleen door verdere bijscholing worden verminderd. Onderzoek naar betere diagnostiek op het gebied van geneesmiddelallergie is ook noodzakelijk.

(Ned Tijdschr Allergie 2008;8:82-8)

Inleiding

In 2002 is het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) opgericht door koepel- en brancheorganisaties in de zorg om een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) te realiseren. Met het EPD kunnen de relevante patiëntgegevens die opgeslagen zijn in verschillende systemen van verschillende zorgverleners in instellingen worden ontsloten. Deze gegevens kunnen ook in onderlinge samenhang worden getoond aan daartoe bevoegde zorgverleners ter ondersteuning van de zorgprocessen.

Als eerste toepassing van het EPD is het landelijk elektronisch medicatiedossier (EMD) ontwikkeld. Op basis van een gezamenlijk initiatief van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), NICTIZ, de Nederlandse

Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Orde van medische specialisten, is hiertoe in november 2004 de werkgroep Vaststelling Medicatiedossier opgericht. In 2005 verscheen het rapport Gegevensuitwisseling via het landelijk EMD van deze werkgroep.¹ In dat rapport werd beschreven welke gegevens moesten worden uitgewisseld via het EMD in het belang van de medicatieveiligheid en begeleiding van de patiënten. Hiertoe is een implementatiehandleiding geschreven, waarin staat hoe gegevens over intolerantie, comorbiditeit en allergieën (ICA) tussen verschillende ICT-systemen kunnen worden uitgewisseld onder zorgverleners.² In het rapport werd geconstateerd dat er meerdere knelpunten zijn bij de registratie en bewaking van met name een geneesmiddelallergie. Er werd geadviseerd een werkgroep in het leven te roepen om oplossingen aan te dragen.

Dit artikel is een samenvatting van de resultaten van het EMD-project 'Allergieën' dat in februari 2007 startte. Tijdens het project is een conceptdocument voor commentaar voorgelegd aan vertegenwoordigers van de achterban van de betrokken koepelorganisaties. In december 2007 is het definitieve verslag opgeleverd bij NICTIZ na akkoord van de deelnemende koepels. Het gehele verslag is te vinden op internet.³

Achtergrond

Ongeveer 5-10% van alle bijwerkingen van geneesmiddelen betreft een allergische reactie.¹ Om de medicatieveiligheid te vergroten, moet worden voorkomen dat een patiënt wordt blootgesteld aan een geneesmiddel waarvoor hij allergisch is. Daarnaast moet worden voorkomen dat patiënten onnodig van medicatie onthouden worden, indien er sprake is van een vermeende allergie.

Diverse knelpunten spelen een rol bij de registratie en bewaking van een geneesmiddelallergie:

- voorspelbare bijwerkingen worden geregistreerd als allergie;
- allergieën worden geregistreerd op basis van onvoldoende onderbouwing;
- allergieën worden niet op de juiste plek geregistreerd;
- door de wijze van registreren (onder andere als vrije tekst) is het gegeven niet beheersbaar;
- registratie van de allergie leidt niet tot een signaal bij het voorschrijven.

Van Noort heeft enkele jaren geleden in een ziekenhuis onderzoek gedaan naar de meldingen over geneesmiddelallergie, wat een goed beeld schetst van de problematiek.⁴ Ruim 10% van de patiënten bleek een geneesmiddelallergie te melden. De overdracht tussen zorgverleners over deze allergie bleek slecht te zijn: bij statusonderzoek werd ruim 60% van deze meldingen teruggevonden, bij de huisarts 30% en bij de apotheek 11,5%. Uit het statusonderzoek bleek bovendien dat de bron van de registratie in meer dan 50% van de gevallen de patiënt zelf te zijn, en dat het gegeven niet wordt geverifieerd door de behandelaar. Ondanks registratie bij de intake werd het desbetreffende geneesmiddel bij bijna 10% van de patiënten toch voorgeschreven. Tot slot bleek dat het beoordelen van de verkregen informatie van de patiënt (ook indien gestandaardiseerd verkregen) niet eenduidig plaatsvond en gepaard ging met een grote mate van onzekerheid. Op grond van deze gegevens werd geconcludeerd dat er behoefte was aan een eenduidig allergieregistratiesysteem.

Een belangrijk probleem is dat over de aard van veel

geneesmiddelenreacties weinig bekend is.⁵ Formeel is een allergie een reactie gebaseerd op immunologische processen, en een intolerantie is dit niet. Het onderscheid is op klinische gronden echter lang niet altijd te maken. Anderszins heeft het onderliggende mechanisme wel invloed op de wijze waarop de ernst van een allergie wordt gedefinieerd. Het advies bij een allergie waarbij zeer kleine hoeveelheden van een stof al zeer ernstige reacties kunnen geven, zal over het algemeen strenger zijn dan bij een intolerantie waarbij kleine hoeveelheden minder snel (ernstige) bijwerkingen geven.

Registratie van geneesmiddelallergie

Uitwisseling van informatie is essentieel voor de medicatiebewaking van een patiënt. Zo is het van belang dat informatie betreffende overgevoeligheidsreacties wordt uitgewisseld, als een patiënt intolerant of allergisch is voor (hulpstoffen in) bepaalde geneesmiddelen.

Geneesmiddelen worden in Nederland geregistreerd met behulp van de zogenoemde G-Standaard. De G-Standaard is een elektronisch bestand (databank) met informatie over producten die de apotheek verkoopt of aflevert, zoals geregistreerde en niet-geregistreerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De G-Standaard wordt al ruim 20 jaar gebruikt door artsen, apotheekhoudende huisartsen, verzekeraars en anderen, en is een van de pijlers van het EMD. De G-Standaard wordt beheerd door Z-Index BV.

In de G-Standaard zijn in de module Ongewenste Groepen geneesmiddelen opgenomen, die een overgevoeligheidsreactie of kruisovergevoeligheid kunnen veroorzaken. In elektronische medicatiebewakingssystemen voor apotheken en voorschrijvers (Apotheek, Huisarts en Ziekenhuis Informatie Systeem; AIS, HIS en ZIS) zit een aanvullende module die ervoor zorgt dat een patiënt die overgevoelig is voor een bepaald medicijn, kan worden gekoppeld aan elk willekeurig geneesmiddel uit de G-Standaard. In de G-Standaard ontbreekt echter een indeling om de ernst van de reactie aan te geven, bijvoorbeeld lichte huiduitslag versus anafylactische reactie.

Doelstellingen van het EMD-project 'Allergieën'

In de wetenschap dat het probleem van het gebrek aan kennis over de onderliggende mechanismen vooralsnog niet opgelost zal zijn, is door de projectgroep getracht zo praktisch mogelijk te werk te gaan, met de volgende doelstellingen:

1. Er moet één nationale lijst komen met een classificatie voor de ernst van een overgevoeligheidsreactie.

2. Er moet een voorstel komen hoe deze lijst kan worden doorgevoerd in de elektronische bestanden van de G-Standaard en/of software en hoe dit in de informatiebestanden kan worden toegepast.
3. Er moet een uitgewerkt voorstel komen door wie en hoe deze nationale lijst zal worden onderhouden en beheerd.

Het uiteindelijke doel van het project was het eenduidig vastleggen van de ernst van overgevoeligheden (intoleranties + allergieën) voor de uitwisseling van gegevens in het EMD tussen voorschrijvers en afleveraars. In dit artikel wordt ingegaan op punt 1 van de doelstellingen. De implementatie in de software valt buiten het bestek van dit artikel.

Uitgangspunten

Bij de concrete invulling van de voorstellen over het vastleggen en uitwisselen van informatie over de ernst van overgevoelighedsreacties, is van een aantal algemene punten uitgegaan:

1. Er is geen algemeen erkende definitie van de begrippen overgevoeligheid en intolerantie, dus is er gekozen om de in de allergologie gebruikelijke invulling van de begrippen te hanteren:
 - allergische reactie = een reactie van het immuunsysteem, zoals een IgE-gemedieerde reactie;
 - intolerantie = niet-immuungerelateerde overgevoeligheid, zoals een intolerantie voor lactose als gevolg van een enzymdeficiëntie;
 - overgevoeligheid = een overkoepelende term voor allergische reacties en intoleranties.
2. Het primaire doel van het uitwisselen van gegevens is het bevorderen van de medicatieveiligheid voor de individuele patiënt.
3. Bij het vastleggen van de ernst van overgevoelighedsreacties dient onderscheid te worden gemaakt tussen datgene wat feitelijk wordt waargenomen (bepaalde symptomen + ernst daarvan, die bij een bepaald geneesmiddel zijn gezien, verder aangeduid als de gebeurtenis) en datgene wat op basis daarvan voor de toekomst wordt verwacht (bijvoorbeeld dezelfde of andere ernst bij dit geneesmiddel en eventueel andere geneesmiddelen in de toekomst, verder aangeduid als de overgevoeligheid). Een allergische reactie kan de eerste keer immers mild zijn, en een volgende keer levensbedreigend. Het kan dus niet worden aangenomen dat een milde overgevoelighedsreactie in de toekomst ook mild zal zijn.
4. Het standaardiseren van gegevens is belangrijk om een goede uitwisseling mogelijk te maken. De methode die wordt gekozen moet zo consistent,

transparant en eenvoudig mogelijk zijn.

5. De G-Standaard wordt gebruikt als basis voor elektronische medicatiebewakingssystemen voor openbare apotheken, (huis)artsen en ziekenhuis-apotheken. Wanneer gegevens over de ernst van overgevoelighedsreacties hierin worden opgenomen, kunnen ze dus door al deze zorgverleners worden gebruikt, wat de uitwisseling van eenduidige gegevens bevordert.
6. De software die het gestandaardiseerd vastleggen en uitwisselen van medicatiebewakingsgegevens mogelijk maakt, moet zo gebruiksvriendelijk mogelijk zijn.
7. Het vastleggen van overgevoelighedsreacties dient te behoren tot de verantwoordelijkheid van een arts of apotheker, niet van een verpleegkundige of apothekersassistent. Het is dus geen bezwaar om medische terminologie te gebruiken.
8. Behalve de ernst van de reactie is ook andere informatie van belang om uit te wisselen tussen zorgverleners op het gebied van overgevoeligheden, bijvoorbeeld hoe vastgelegd wordt welk geneesmiddel het betreft, wie de bron is van de gegevens, en hoe de overgevoeligheid is vastgesteld (rechallenge, huidtest, anamnese, vragenlijst et cetera). Uitgewerkte ideeën voor uitwisseling hiervan in het kader van het EMD staan reeds in de implementatiehandleiding HL7v3 medicatiebewakingberichten van de ICA-werkgroep van NICTIZ.²

De context van het vastleggen en tonen van de ernst van overgevoelighedsreacties

Bij het vastleggen van de ernst van overgevoelighedsreacties is het belangrijk dat onderscheid wordt gemaakt tussen datgene wat feitelijk wordt waargenomen (de gebeurtenis) en datgene wat op basis daarvan voor de toekomst wordt verwacht (de overgevoeligheid).

Met betrekking tot de gebeurtenis moeten dus 2 zaken worden vastgelegd. Ten eerste bij welk geneesmiddel (product) de gebeurtenis is opgetreden en ten tweede wat de gebeurtenis was en hoe ernstig (mild, matig-ernstig, ernstig).

Met betrekking tot de overgevoeligheid moet worden vastgelegd wat bij toekomstig gebruik van deze en eventueel ook aanverwante stoffen wordt verwacht. Ten eerste bij welk geneesmiddel of welke geneesmiddelengroep (op basis van werkzame of hulpstoffen) in het vervolg een overgevoelighedsreactie wordt verwacht. Ten tweede wat de verwachte ernst van de overgevoeligheid is: kan dit geneesmiddel of deze geneesmiddelengroep wel of niet gebruikt worden, of is daar geen uitspraak over te doen.

Tabel 1. Een voorbeeld van informatie uit de ‘Common Terminology Criteria for Adverse Events’ (CTCAE)-lijst, die wordt gebruikt om de aard van de allergische reactie te beschrijven.⁷

Allergy/immunology						
		Graad				
Gebeurtenis	Afgekorte naam	1	2	3	4	5
allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	transient flushing or rash; drug fever <38°C (<100.4°F)	rash; flushing; urticaria; dyspnea; drug fever ≥38°C (≥100.4°F)	symptomatic bronchospasm, with or without urticaria; parenteral medication(s) indicated; allergy-related edema/angioedema; hypotension	ana-phylaxis	death

De ernst van de gebeurtenis: wat is er gebeurd?

In de Engelstalige literatuur zijn 2 invullingen van het begrip ‘ernst’ te vinden, namelijk ‘severity’ en ‘seriousness’. Het volgende citaat geeft het verschil tussen de beide begrippen weer:

‘The term “severe” is often used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate, or severe myocardial infarction); the event itself, however, may be of relatively minor medical significance (such as severe headache). This is not the same as “serious,” which is based on patient/event outcome or action criteria usually associated with events that pose a threat to a patient’s life or functioning. Seriousness (not severity) serves as a guide for defining regulatory reporting obligations.’²

‘Severity’ beschrijft dus de intensiteit van een bepaalde gebeurtenis (mild, matig-ernstig, ernstig). ‘Seriousness’ beschrijft daarentegen de invloed van de gebeurtenis op het leven van de patiënt: of het leidt tot ziekenhuisopname of verlenging daarvan, aangeboren afwijkingen, arbeidsongeschiktheid of invaliditeit, levensbedreigende situatie of overlijden. ‘Seriousness’ wordt gehanteerd als het gaat om het melden van geneesmiddelenbijwerkingen bij het Lareb. Het criterium ‘ernstig’ volgens de zogenoemde ‘Council for International Organizations and Medical Sciences’ (CIOMS)-indeling (‘seriousness’) is volgens de nieuwe geneesmiddelenwet zelfs een reden om een bijwerking verplicht te melden. In dit geval gaat het dus om een algemeen belang. Het EPD is echter bedoeld om de individuele patiënt te vrijwaren van ernstige reacties in de toekomst.

Voor het vastleggen van de ernst van de gebeurtenis in het kader van het EMD is gekozen voor de invulling van het begrip ‘ernst’ als ‘severity’, omdat deze indeling het beste past in de zorg voor de individuele patiënt. Zo kan er sprake zijn van milde of ernstige urticaria (‘severity’), terwijl beide als niet-ernstig kunnen worden geclassificeerd volgens de CIOMS-criteria, als er geen sprake was van bijvoorbeeld een ziekenhuisopname (‘seriousness’). Een vrij gebruikelijke formulering van categorieën voor de ernst in de praktijk, is de indeling in mild, matig-ernstig en ernstig (onder meer in de implementatiehandleiding HL7v3 medicatiebewakingberichten en in de ‘ICH-Guideline on expedited reporting of Adverse Drug Reactions’).^{2,6} Het standaardiseren van begrippen is noodzakelijk om een goede uitwisseling van informatie mogelijk te maken (zie *Kader 1*). Om te zorgen dat alle zorgverleners dezelfde invulling geven aan de begrippen mild, matig-ernstig en ernstig, is besloten de ‘Common Terminology Criteria for Adverse Events’ (CTCAE)-lijst van het Amerikaanse ‘National Cancer Institute’ als uitgangspunt te gebruiken.⁷ Ofschoon de lijst is opgesteld voor bijwerkingen van oncologische behandelingen, worden de meeste bijwerkingen die relevant zijn voor de patiëntveiligheid met betrekking tot geneesmiddelen erin genoemd. Een belangrijk voordeel van deze CTCAE-lijst is dat per type gebeurtenis wordt aangegeven bij welke symptomen sprake is van welke mate van ernst (van minst ernstig ‘Grade 1’ tot meest ernstig ‘Grade 5’). Voor het EMD wordt ervan uitgegaan dat ‘Grade 1’ wordt geclassificeerd als mild, ‘Grade 2’ als matig-ernstig en ‘Grade 3 t/m 5’ als ernstig. ‘Grade 5’ (overlijden) zal in de praktijk niet relevant zijn voor uitwisseling in het kader van het EMD,

Tabel 2. Een voorbeeld van relaties die op basis van de informatie uit de 'Common Terminology Criteria for Adverse Events' (CTCAE)-lijst in de G-Standaard kunnen worden opgenomen.

Gebeurtenis	Ernst	Overkoepelende term	Korte overkoepelende term	Categorie
transient flushing or rash; drug fever <38°C (<100.4°F)	mild	allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	allergy/immunology
rash; flushing; urticaria; dyspnea; drug fever ≥38°C (≥100.4°F)	matig-ernstig	allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	allergy/immunology
symptomatic bronchospasm, with or without urticaria; parenteral medication(s) indicated; allergy-related edema/angioedema; hypotension	ernstig	allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	allergy/immunology
anaphylaxis	ernstig	allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	allergy/immunology
death	ernstig	allergic reaction/hypersensitivity (including drug fever)	allergic reaction	allergy/immunology

maar wordt voor de volledigheid toch meegenomen. In *Tabel 1* staat een voorbeeld uit de CTCAE-lijst waarmee de aard van een reactie kan worden beschreven. *Tabel 2* laat zien hoe een dergelijke lijst kan worden gebruikt voor het beschrijven van een allergische reactie in het EMD.

De CTCAE-lijst heeft een aantal (mogelijke) beperkingen, maar die zijn niet onoverkomelijk. Zo is de lijst vrij uitgebreid, wat geen bezwaar hoeft

te zijn op voorwaarde dat de lijst op een gebruiksvriendelijke manier in de software wordt geïntegreerd. In het kader van overgevoeligheidsreacties wordt wel in eerste instantie een selectie van de lijst toegepast. Na een evaluatie kan de lijst dan zo nodig worden aangevuld. Verder wijkt de indeling van symptomen in de CTCAE-lijst af van andere in de praktijk gebruikte coderingen (zie *Kader 1*), maar dit probleem kan opgelost worden

Kader 1

Om medische gegevens te standaardiseren zijn er verschillende systemen, waaronder de 'Medical Dictionary for Regulatory Activities' (MedDRA), de 'International Classification of Primary Care' (ICPC) en 'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems' (ICD)-10. MedDRA is een internationale indeling die wordt gebruikt in het registratieproces, ondersteund door de 'International Conference on Harmonisation' (ICH). ICPC is in Nederland geaccepteerd als standaard voor coderen en classificeren van klachten, symptomen en aandoeningen in de huisartsenpraktijk. Het beheer en onderhoud van de Nederlandse ICPC berust bij het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Op dit moment gebruikt elk Huisarts Informatie Systeem (HIS) de ICPC-codetabel, versie 2000. De ICD-10 is de tiende editie van de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Het is een internationaal gehanteerde lijst van ziekten.

Aanwijzingen voor de praktijk

1. Voor een goede medicatieveiligheid is het noodzakelijk dat overgevoelighedsreacties op geneesmiddelen structureel en systematisch worden vastgelegd. Dit kost tijd, maar bespaart ook tijd om de relevante informatie te achterhalen.
2. Om een inschatting te maken van wat wel en niet is toegestaan, dient:
 - ten eerste de gebeurtenis te worden vastgelegd: op welk product iemand heeft gereageerd, en wat waren de symptomen en de ernst van de reactie.
 - ten tweede een advies voor de toekomst te worden geformuleerd (bijvoorbeeld dezelfde of andere ernst bij dit geneesmiddel en eventueel andere geneesmiddelen). Een allergische reactie kan de eerste keer immers mild zijn, en een volgende keer levensbedreigend. De mogelijkheden om dit advies te onderbouwen door middel van diagnostiek dient verder te worden onderzocht.

door gebruik te maken van bestaande koppelingen, die de terminologie van het ene coderingsstelsel naar het andere kunnen omzetten.

De ernst van de overgevoeligheid: verwachting in de toekomst

Aangezien een allergische reactie de eerste keer mild kan zijn, maar een volgende keer mogelijk levensbedreigend, dient niet alleen de reactie te worden beschreven, maar moet ook kunnen worden vastgelegd wat verwacht wordt als het geneesmiddel opnieuw wordt gegeven. Vice versa zou bepaalde medicatie, ondanks bekende overgevoeligheid, wel opnieuw kunnen worden gegeven. Daarom wordt geadviseerd de volgende 4 categorieën op te nemen in de G-Standaard:

- Kan medicatie of stof, ondanks bekende overgevoeligheid, wel toepassen.
- Medicatie of stof alleen toepassen indien de ernst van de indicatie dit vereist. Alleen toepassen in combinatie met dosisaanpassing, extra maatregel of extra controle.
- Medicatie of stof niet (meer) toepassen in verband met bekend gevaar voor ernstige reacties.
- Geen uitspraak.

Overige aanbevelingen

Enkele belangrijke aspecten vielen buiten de taakstelling van de EMD-projectgroep 'Allergieën', maar zijn wel meegenomen in het advies als aanbeveling. Zo blijft het binnen het huidige advies onduidelijk wie de bron van de gegevens is: is dat de patiënt zelf, de huisarts of de specialist? Het is ook (nog) niet

mogelijk om vast te leggen hoe de overgevoeligheid is vastgesteld ('rechallenge', huidtest, anamnese, vragenlijst et cetera), en wat de laatste stand van zaken over de overgevoeligheid is. Het moet bijvoorbeeld mogelijk worden om vast te leggen dat is aangetoond dat een patiënt (toch) niet overgevoelig is voor een bepaald geneesmiddel. Een kanttekening hierbij is dat het vastleggen van veel verschillende aspecten als nadeel kan hebben, dat het voor de praktijk te uitgebreid en onoverzichtelijk wordt.

Verder vinden patiënten het zeer prettig een handzame lijst als richtlijn te krijgen. Hoewel het moeilijk is om met zekerheid een lijst op te stellen met stoffen die wel of niet geadviseerd zijn (bijvoorbeeld stoffen met mogelijke kruisovergevoeligheid die niet meer mogen worden toegediend), raadt de projectgroep aan om dergelijke lijsten, indien zij aan de patiënt worden meegegeven, ook uit te kunnen wisselen tussen zorgverleners.

Tot slot hebben verschillende zorgverleners, zoals arts en apotheker, hun eigen deskundigheid bij het vastleggen van de gebeurtenis en de overgevoeligheid. De projectgroep beveelt het NHG en KNMP/Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers aan, te zijner tijd een landelijke eerstelijnsamenwerkingsafspraken (LESA) te maken voor het vastleggen van overgevoelighedsreacties. Dit kan de implementatie van een goede vastlegging en uitwisseling van gegevens in de praktijk bevorderen.

Conclusie

Om de ernst van overgevoelighedsreacties (de gebeurtenis) op geneesmiddelen te registreren, is gekozen voor de CTCAE-lijst, waarin klachten worden beschreven

en een automatische indeling in mild, matig-ernstig en ernstig wordt gegeven. Daarnaast is gekozen voor een indeling in 4 categorieën voor een advies ten aanzien van de ernst van de overgevoeligheid.

De projectgroep hoopt dat het met dit advies beter en gestandaardiseerder mogelijk is om de ernst van overgevoelighedsreacties en overgevoeligheden te registreren.

De resultaten van het project moeten nog worden geïmplementeerd in de G-Standaard en de software, zodat zorgverleners de voorgestelde methode voor het vastleggen van de ernst van overgevoelighedsreacties daadwerkelijk kunnen toepassen.

Gezien de onduidelijkheid over de etiologie van de reacties en de beperkte kennis en mogelijkheden op het gebied van diagnostiek zal altijd ruis blijven bestaan, zolang deze mogelijkheden niet toenemen. De verwachting is wel dat door deze gestructureerdere manier van het in kaart brengen van reacties, een deel van de ruis zal worden verminderd.

Referenties

1. *Werkgroep Vaststelling Medicatiedossier. Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier. KNMP/WINAp, Orde, NHG, NVZA, NICTIZ. Juli 2005.*
2. *NICTIZ-werkgroep Intolerantie, Comorbiditeiten en Allergieën (ICA). Implementatiehandleiding HL7v3 Medicatiebewakingsberichten v.1.0. 1 januari 2007.*
3. *Projectgroep EMD-project 'Allergieën'. Ernst van overgevoelighedsreacties in het EMD; voorstellen voor een nationale lijst met een classificatie voor de ernst van overgevoelighedsreacties voor de uitwisseling in het Elektronisch Medicatie Dossier. 15 mei 2007. Te raadplegen op www.knmp.nl/vakinhoud/ketenzorg/emd-projecten. (7 mei 2008).*
4. *Van Noort ML, Van Dijk EA, Oldenhof NJ. Registratie van geneesmiddelallergieën: Inventarisatie van de huidige werkwijze en pilot tot validatie van een beoordelingsstelsel. PW Wetenschappelijk Forum 2007;1:74-7.*
5. *Gruchalla RS. Clinical assessment of drug-induced disease. Lancet 2000;356:1505-11. Erratum in: Lancet 2001;357:724.*
6. *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline on expedited reporting of ADR's (CPMP/ICH/377/95).*
7. *Common Terminology Criteria for Adverse Events, Versie 3.0, 31 maart 2003. Te raadplegen op <http://ctep.cancer.gov>, publicatiedatum: 9 augustus 2006. (13 mei 2008).*

Ontvangen 28 januari 2008, geaccepteerd 10 april 2008.

Correspondentieadres

Mw. drs. J.N.G. Oude Elberink, internist-allergoloog

Universitair Medisch Centrum Groningen
Afdeling Allergologie
Hanzeplein 1
9713 EZ Groningen
Tel.: 050 361 29 45
E-mailadres: j.n.g.oude.elberink@int.umcg.nl

Mw. drs. J.A. Wijbenga, apotheker

Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
Postbus 30460
2500 GL Den Haag

Dhr. drs. H. Folmer, huisarts

Nederlands Huisartsen Genootschap
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

Dhr. drs. M.L. van Noort, ziekenhuisapotheker

Elkerliek Ziekenhuis
Postbus 98
5700 AB Helmond

De eerste auteur was afgevaardigde namens de Orde van Medisch Specialisten, de tweede namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). De derde namens Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de vierde namens de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA).

Correspondentie graag richten aan de eerste auteur.

Belangenconflict: geen gemeld.

Financiële ondersteuning: het project werd ondersteund door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en het Nationale ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ).