

DE MISSIE VAN OUD-POLITICA AGNES KANT

'Bijwerkingen melden is een must'

Sinds het softendrama in de jaren zestig behoeft het nut van het melden van bijwerkingen geen nadere uitleg. In Nederland tikkert Bijwerkingencentrum Lareb al een kwart eeuw landelijk aan de weg. Voormalig SP-politica Agnes Kant leidt het centrum met de voor haar kenmerkende gedrevenheid. 'De afgelopen drie jaar is het aantal meldingen met 70 procent gestegen.'

ANNET MUIJEN
ANNET.MUIJEN@PLANET.NL



FOTO: HANS OOSTRUM

Kant (49), van huis uit epidemioloog en sinds drie jaar directeur van Bijwerkingencentrum Lareb, heeft zojuist in enthousiasmerende bewoordingen de congresgangers opgeroepen voortaan gesignaleerde bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins te melden: 'U bent de oren en ogen van wat zich in uw praktijk afspeelt.' 'Als mijn praatje bijdraagt tot meer gedegen meldingen', zegt ze, onderwijl in rap tempo de yoghurt naar binnen lepelend, 'is mijn dag goed.' Ze praat snel, gedecideerd. Ondersteunt haar woorden met rappe gebaren.

In 1997, ze is dan dertig, promoveert ze op de wijze waarop het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker het beste georganiseerd kan worden. 'Ik ben geïnteresseerd in preventie', zegt ze, 'en dit kwam op mijn pad. Midden jaren negentig van de vorige eeuw werd besloten dat de screening op baarmoederhalskanker voortaan in de huisartsenpraktijk zou plaatsvinden en de vraag was hoe dat georganiseerd moest worden. Dat heb ik samen met een vriendin onderzocht en wat wij hebben bedacht is ook landelijk ingevoerd. Het was een heel relevant en pragmatisch onderzoek en het is natuurlijk prachtig als de uitkomsten daarvan worden overgenomen.'

Toch kon de wetenschap u niet blijvend boeien. Een jaar later, in 1998, maakt u de overstap naar de politiek. 'Ik vind wetenschap heel interessant, maar ik wil wel heel graag dat er iets gebeurt met de opgedane kennis. Ik zoek altijd de verbin-

Haar frêle gestalte is gevangen in een nauwsluitende jurk. Daaronder modieuze laarzen. 'Ik heb wel zin in een bakje yoghurt', zegt ze terwijl ze speurend de zaal rondkijkt. 'Even iets eten, want de lunch moet ik ook al laten schieten.' Het is woensdag 23 maart, even na twaalf. Het ochtendprogramma van de 25ste editie van het NedHIS-congres in Vianen loopt ten einde. Agnes

ding. Die manier van denken past heel erg bij mij, maar in de politiek is soms weinig ruimte voor zo'n analytische insteek.'

Hoe kijkt u terug op die jaren in de Kamer? 'Deels met gemengde gevoelens, maar ik had het voor geen goud willen missen. Het is moeilijk om concrete voorbeelden te noemen, maar ik denk dat mijn Kamerlidmaatschap ertoe heeft gedaan. Zelf heeft het me ook ontzettend veel gebracht. In mijn tijd als woordvoerder gezondheidszorg voor de Socialistische Partij (SP) heb ik geleerd hoe de zorg in elkaar steekt en zicht gekregen op hoe het anders en beter kan. Ik kijk met voldoening op die periode terug, maar tegelijkertijd ben ik blij om verlost te zijn van de politieke spelletjes, verlost van dat partijpolitieke imago. In mijn optiek heb ik altijd vanuit het belang van de patiënt en de zorg gehandeld, maar dat werd vaak anders geïnterpreteerd. Het is geweldig om nu bij Lareb te werken, waar je louter met argumenten gebaseerd op wetenschappelijke kennis en praktijkervaring iets voor het voetlicht kunt brengen.'

Waarom Lareb? 'Ik ben benaderd om daar te komen werken. Na mijn politieke periode en mijn fractievoorzitterschap heb ik eerst een tijdje rust genomen en vervolgens ben ik gaan nadenken over de toekomst. Ik kreeg nog altijd stapels post en ik merkte dat ik vooral onderzoeksartikelen las over preventie en geneesmiddelen. Lareb is natuurlijk een plek waar het maatschappelijk belang en de veiligheid voor patiënten corebusiness zijn. De wetenschappelijke poot is bij dit alles heel belangrijk. Het draait om de vraag: hoe kom je via meldingen van bijwerkingen tot de juiste kennis voor de alledaagse praktijk. Voor mij komt in deze functie alles samen: de

verschillende redenen ongelooflijk relevant voor de dagelijkse medische praktijk. Allereerst is het een belangrijke afweging bij het voorschrijven van medicatie. Als je weet dat statines tot spierpijn en zelfs tot ernstige peesproblemen kunnen lijden, moet je je afvragen of een 86-jarige patiënt nog wel aan dit cholesterolverlagend middel moet beginnen. Immers, de kans bestaat dat iemand zijn dagelijkse wandeling dan niet meer kan maken. Ten tweede: tijdige herkenning van een bijwerking. Voorbeeld: de Diane-35 pil en trombose. Ten derde: het voorkomen van problemen. Als je weet dat een hoge dosis doxycycline in combinatie met zonlicht tot loslating van een nagel kan leiden, is het van belang om de patiënt te waarschuwen voor blootstelling aan zonlicht. Zo kan heel makkelijk een vervelend probleem worden voorkomen. Op al deze terreinen valt een wereld te winnen, daarvan ben ik overtuigd.'

Inmiddels bent u alweer drie jaar het boegbeeld van Lareb. Wat is er in die periode bereikt? 'We zijn veel meer outreachend geworden en proberen actief de mensen voor wie onze kennis belangrijk is te bereiken. We verspreiden die kennis via de website en nieuwsbrief. Daar hebben we behoorlijke slagen in gemaakt. We kennen ook een helpdesk waar mensen met vragen terecht kunnen. Verder zijn we veel meer proactief bezig om kennis te vergaren. Die afwachtende houding van "meldt u maar" is verleden tijd.'

Signaalwaardig

Het aantal meldingen stijgt enorm. Sinds wanneer? 'Eigenlijk vanaf het begin, maar vooral sinds patiënten kunnen melden. Zeker vanaf 2003 zie je elk jaar een enorme stijging, omdat steeds meer mensen ons weten te vinden. We hebben de afgelopen jaren ook veel media-aandacht gekregen vanwege de omstreden Diane-35 pil, het HPV-vaccin en de commotie rond antidepressiva. Dit alles illustreert hoe belangrijk meldingen zijn.'

Hoe shiften jullie die meldingen? 'Daar valt geen eenduidig antwoord op te geven. Elke melding wordt individueel beoordeeld. Als er bij de beoordelaar een alarmbel gaat rinkelen, dan wordt de melding besproken in het wetenschappelijk overleg, waar zowel artsen als apothekers deel van uitmaken. Hoofdpijn als gemelde bijwerking is veel moeilijker vast te stellen dan iets specifiek als een ernstige huidreactie. Soms leidt een melding tot nadere analyse. Maar het kan ook zijn dat wij zeggen: oké, dat hebben we gezien en beoordeeld, en die melding gaat naar onze databank. Komen er meer meldingen van dezelfde bijwerking dan volgt alsnog nadere

'SOMS TREKKEN WE BIJ TWEE MELDINGEN AL AAN DE BEL'

analytische en strategische vaardigheden die ik in de politiek heb opgedaan, mijn medische en epidemiologische achtergrond, mijn interesse in geneesmiddelen, maar vooral het dienen van een maatschappelijk belang – het optimaliseren van de veiligheid van geneesmiddelen plus het uitdragen van die missie. De keuze voor Lareb was dus niet moeilijk.'

Een wereld te winnen

Even voor alle duidelijkheid: waarom is kennis over bijwerkingen zo belangrijk? 'Het is om



FOTO: MARCO KENZER

Agnes Kant tijdens haar presentatie op het Congres

analyse. Soms zijn daarvoor tientallen meldingen nodig, maar soms trekken we bij twee al aan de bel.'

Dan krijgen jullie niet het verwijt over één nacht ijs te gaan? 'Nee, want we weten donders goed wat we doen. Als onze beoordelaars menen dat de tijd rijp is om een signalering te doen, wordt dit besproken door ons Signaalmanagementoverleg. Onze hoogleraar Farmacovigilantie, onze coördinator Signaaldetectie en ikzelf kijken ook nog eens kritisch naar het geheel en ten slotte wordt de case voorgelegd aan onze klinische adviesraad. Als we aan het eind van dat proces vinden dat de bijwerking signaalwaardig is, wordt de signalering doorgestuurd

naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en vervolgens gepubliceerd.'

Wanneer en hoe komt zo'n gesignaleerde bijwerking in de bijsluiters? 'Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen kan hiertoe besluiten. Het is heel goed dat we gescheiden verantwoordelijkheden hebben. Wij signaleren en duiden, en mogen daarover met de hele wereld communiceren, maar de maatregelen die daaruit eventueel moeten volgen, liggen op het bord van het CBG. Zij overzien het geheel, weten of er alternatieven zijn en maken op basis van de beschikbare kennis een afweging. In het meest extreme geval wordt een middel van de markt gehaald.'

Dat gebeurt? 'Het diabetesmiddel Avandia is in 2010 van de markt gehaald. Dat komt zelden voor, want het is een zwaarwegende beslissing. In de media wordt vaak verontwaardigd gereageerd als een bekritiseerd middel niet uit de handel wordt genomen, maar dan wordt vergeten dat er voor een bepaalde groep patiënten misschien geen andere keus is.'

Schokkend weinig meldingen van huisartsen

Het aantal meldingen dat jullie bereikt stijgt gestaag en piekte in 2015 op ruim 24.000, maar de huisartsen laten het afweten. 'We krijgen zo'n 800 meldingen van huisartsen per jaar. Dat is schokkend weinig. Een huisarts ziet toch regelmatig bijwerkingen die zo bijzonder en opvallend zijn dat ze gemeld moeten worden. Als elke huisarts dat drie keer per jaar zou doen, levert dat 26.000 meldingen op. Dat is niet wat we krijgen.'

Hoe komt dat? 'Er zijn in mijn ogen drie oorzaken. Allereerst is niet helder wanneer iets gemeld moet worden. Helaas vallen daar ook geen waterdichte criteria voor te geven. Huisartsen moeten zelf bepalen of een klacht belangrijk genoeg is om te melden. Ik kan die afweging niet voor hen maken. Als zij denken iets opmerkelijks te zien waar een collega weet van moet hebben, moeten ze dat ons laten weten. De tweede bottleneck is er gewoon niet aan denken. Dat valt te ondervangen door in het systeem iets in te bouwen wat hen daarop wijst. Ik weet dat huisartsen gek worden van al die toeters en bellen die afgaan om hen ergens aan te herinneren, maar het is de enige manier om hen daarop te attenderen. Derde struikelblok is de verzuchting: "Het is gewoon te veel werk." Ik begrijp dat heel goed, maar als wij de medische voorgeschiedenis niet kennen, kunnen we de case niet beoordelen. Ik denk dat



FOTO: MARCO KEYZER

Agnes Kant in gesprek met diverse congresbezoekers

we dit dilemma kunnen oplossen door de melding grotendeels te automatiseren. Dat kan door het in te bouwen in het HIS. Bij NHGDoc is dat al gebeurd. Iedere huisarts die met dat systeem werkt, kan die meldingsfunctie aanzetten en gebruiken.'

Lastig, nu er zoveel HISsen zijn. 'Klopt, maar we gaan het gewoon doen. Stap voor stap. Ik heb daarover vandaag afspraken gemaakt. De HIS-leveranciers hoeven relatief weinig aan te passen, want wij hebben een webbased-systeem gebouwd dat makkelijk te koppelen is. Vergelijk het met de wereldsteker die in elk stopcontact past.'

WHO Collaborating Centre

We kennen in Nederland ook het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM). Waarin verschillen zij van Lareb en is er sprake van samenwerking? 'Bij het IVM draait het om het

Lareb te zien waarin al geautomatiseerd een aantal gegevens is overgenomen. Vervolgens krijgen ze het verzoek om ook bij ons melding te doen.'

Werkt Lareb ook in internationaal verband

samen? 'Jazeker. We delen onze meldingen en kennis via de databanken van het European Medicines Agency (EMA) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Wij lopen vergeleken met de rest van de wereld redelijk voorop en daar zijn we trots op. Een paar jaar geleden heeft ons dat de status van WHO Collaborating Centre opgeleverd.'

Onafhankelijk

Hoe is de relatie met de farmaceutische industrie.

Hoe oordelen ze over de waakhond Lareb? 'Wij zijn een onafhankelijke stichting en krijgen subsidie van de overheid. Als wij een bijwerking signaleren informeren we iedereen daarover, ook de farmaceutische industrie. Ze zijn het niet altijd met ons eens, maar dat mag. Daarnaast bevat onze database ook meldingen die van de farmaceutische industrie zelf komen. Zij draaien mee in onze analyses.'

Controleert de farmaceutische industrie de geneesmiddelen afdoende voordat deze op de markt komen?

'Of dat systeem goed genoeg is, is moeilijk te beoordelen. Er moet aan veel voorwaarden worden voldaan voordat een middel op de markt wordt toegelaten. Het CBG weegt de gedane onderzoeken en oordeelt of een middel effectief en veilig genoemd mag worden. Punt is dat je niet alles kunt onderzoeken. De groep die de geneesmiddelen gaat gebruiken, is altijd veel groter en gemêleerder dan de onderzochte groep. Bij de onderzoeken die gedaan worden ontbreken in de regel kinderen en zwangere vrouwen, evenals vrouwen in het algemeen, maar aan dat laatste wordt gewerkt. Ouderen en mensen die meer aandoeningen hebben en verschillende medicijnen tegelijk gebruiken zijn in de regel ook niet in de onderzoekspopulatie vertegenwoordigd. Bovendien laat de therapietrouw nog wel eens te wensen over en wordt een geneesmiddel lang niet altijd gebruikt zoals voorgeschreven. De looptijd van zo'n onderzoek is eveneens beperkt. Mensen gebruiken soms levenslang een medicijn en dat kan op den duur tot onverwachte effecten leiden. Je kunt niet zeggen: "Foute boel, want niet alles is onderzocht", want het is onmogelijk om alles te onderzoeken. Daarom is het zo belangrijk dat ook in de dagelijkse praktijk de vinger aan de pols wordt gehouden. Daartoe zijn wij op aarde.' ■

'ACHTHONDERD MELDINGEN VAN HUISARTSEN PER JAAR: DAT IS SCHOKKEND WEINIG'

delen van ervaringen met geneesmiddelen in zijn algemeenheid. Lareb richt zich specifiek op de bijwerkingen. Ons meldformulier via de site of via de bijwerkingen-app is ook specifiek, zodat we daar een nadere analyse op los kunnen laten die kan leiden tot officiële signalering en verdere actie. IVM heeft deze mogelijkheden niet. Er is wel onderlinge samenwerking. Op dit moment wordt de laatste hand gelegd aan het gefaciliteerd melden vanuit het meldpunt van IVM. Als mensen daar een bijwerking aanklaarten, krijgen ze een meldformulier van