

13.45-14.45: Beter gebruik van geneesmiddelen door betere informatievoorziening

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

‘Maak medicijnbijsluiter duidelijker en simpeler’

Een bijsluiter is voor patiënten zonder geneeskundige opleiding niet meer te volgen, zegt Ton de Boer van het CBG.

Door onze redacteurs
Karel Berkhout en
Enzo van Steenberghe

UTRECHT. De bijsluiters van geneesmiddelen moeten voortaan behalve de bijwerkingen ook de baten van een middel duidelijker vermelden. De dichtbedrukte papieren in het medicijnendoosje moeten daarnaast veel eenvoudiger worden.

Dit zegt Ton de Boer, de voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), tegen NRC. Het CBG bepaalt, met Europese toezichthouder EMA, welke medicijnen op de Nederlandse markt komen. Daarmee is het CBG verantwoordelijk voor de veiligheid van de medicijnen en de bijsluiter. Maar, zegt De Boer, een bijsluiter is „voor een patiënt zonder geneeskundige opleiding [...] niet te volgen”.

Bijsluiters bevatten bijna altijd een enorme lijst met mogelijke bijwerkingen



FOTOGRAFIE: NEMTIANP

in de bijsluiter die in de testfase worden gerapporteerd. Heeft een patiënt in de testfase hoofdpijn, dan komt dat op de bijsluiter – ook als die niet door het middel is veroorzaakt. „Er staan dus bijwerkingen in die helemaal geen bijwerking hoeven te zijn. Als patiënt heb je aan die informatie dus weinig”, zegt De Boer.

De huidige bijsluiter afschaffen is lastig, omdat dit een juridisch document is en voldoet aan Europese regels. „Misschien moet je er een uitlegdocument bij doen”, zegt De Boer. „Daarin kan dan beknopt worden gemeld wat de echte bijwerkingen zijn. En wat de te verwachten baten zijn.”

In NRC, in zijn eerste interview sinds zijn aantreden in augustus, spreekt De Boer zijn bezorgdheid uit over het laten bereiden van geneesmiddelen door apothekers. Minister Bruno Bruins (Medische Zorg, VVD), ziet ‘magistrale bereiding’ als een manier om dure medicijnen goedkoper te laten maken. Onlangs zei een apotheker Orkambi, een duur middel voor taaislijmziekte, te willen bereiden. Dit onttrekt zich aan de controle van het CBG. Maar stel dat het dan hevige bijwerkingen geeft, zegt De Boer, „Kunnen we dan nagaan waar alle magistrale bereide Orkambi in het land is?”

met-FOR-min
Metformin 850mg
Helps control **glucose levels** for type 2 diabetes.
Monitor your blood sugar while taking this medication.

Pill ID (actual size)
Z 69
0.5 inches

How to take your medication

Twice a day • After a meal • Take 1 pill

AM + PM
Take pills roughly 12 hours apart

A full stomach prevents diarrhea

Read prescription label instructions

You may do this

Drive
Or operate machinery

Drink alcohol
Only in small amounts

Do not take with

Ranitidine (e.g. Zantac)
Reduces stomach acid

Quinine
Found in many supplements

Niacin (nicotinic acid, vitamin B₃)

Oral contraceptives
Birth control

What you can expect

Benefits and side effects begin at different times.

Effectiveness

Time	Effectiveness
HOURS	High
DAYS	High
WEEKS	High
MONTHS	High

Chance of Side Effects

Side Effect	Chance
50% diarrhea	High
25% nausea	Medium
10% gas	Low
10% lack of energy	Low
5% stomach ache	Low

Seek medical advice

- muscle pain
- cold or numb limbs
- trouble breathing
- abnormal heart rate
- dizziness
- fatigue
- vomiting

These signs may indicate a serious condition called lactic acidosis. Contact your doctor if you experience any of these symptoms.

3 RAPPORTEN

Nationaal

December 2016:

Informatiebehoeften van patiënten over geneesmiddelen – Nivel

Europees

Maart 2017:

Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human Use – Nivel & University of Leeds

Maart 2017:

Feasibility and value of a possible “key information section” in patient information leaflets and summaries of product characteristics of Medicinal Products for Human Use – Nivel & University of Leeds

HMA Working Group on support of Better Use of Medicines

ES (vz) – NO – PL – IS – NL – UK

EMA

QRD

EC



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 November 2017
EMA/680018/2017
Stakeholders and Communication Division

EMA action plan related to the European Commission's
recommendations on product information¹

Een begrijpelijke(re) bijsluiter voor iedereen?

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Nivel 2016:

- Bijsluiter is meest geraadpleegde schriftelijke bron
- Bijsluiter is onder andere gebaat bij eenvoudiger taalgebruik

- Belangrijke doelgroepen niet uit het oog verliezen
- Studies maken onderscheid in opleidingsniveau, niet in geletterdheid

Onderzoeksvraag 1:

Met welk genre is de complexiteit van de medische bijsluiters vergelijkbaar?

Onderzoeksvraag 2:

In hoeverre heeft een revisie van de bijsluiters op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiters een effect op de begrijpelijkheid?

Lengte in hoeveelheid woorden

Originele bijsluiters: 3.204

Revisie bijsluiters: 3.225

Origineel

Overleg zo snel mogelijk nadat u de tabletten heeft ingenomen met een arts om een zwangerschap uit te sluiten én voor verder advies over een betrouwbare vorm van reguliere anticonceptie (zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in” voor meer informatie).

Revisie

Overleg zo snel mogelijk **na het innemen van dit middel** met een arts om **te controleren of u zwanger bent**. En **voor advies** over een vorm van **normale anticonceptie die u kunt vertrouwen**. Lees ook hoofdstuk 3 **Hoe gebruikt u dit middel** voor meer informatie.

Origineel

Als u binnen drie uur na inname van de tablet moet overgeven, moet u onmiddellijk nog een tablet innemen. Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist, indien u nog een tablet nodig heeft.

Revisie

Moet u overgeven?

Als u binnen **3 uur** na **het slikken** van de tablet moet overgeven, **slik dan** onmiddellijk **een nieuw tablet**.
Neem contact op met uw apotheker, arts of drogist **als** u nog een tablet nodig heeft.

Origineel

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

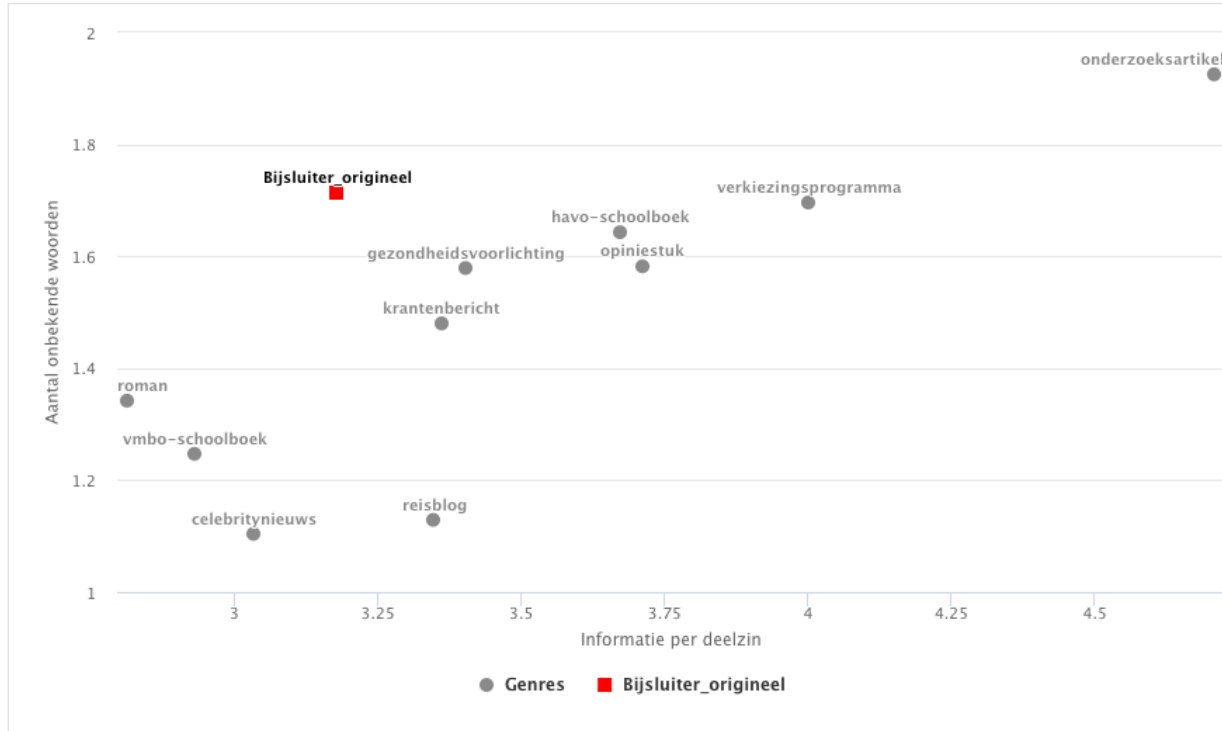
- duizeligheid, hoofdpijn;
- misselijkheid, buikpijn;
- gevoelige borsten, uitstel van de menstruatie, zware menstruatie, bloedingen, baarmoederpijn;
- vermoeidheid.

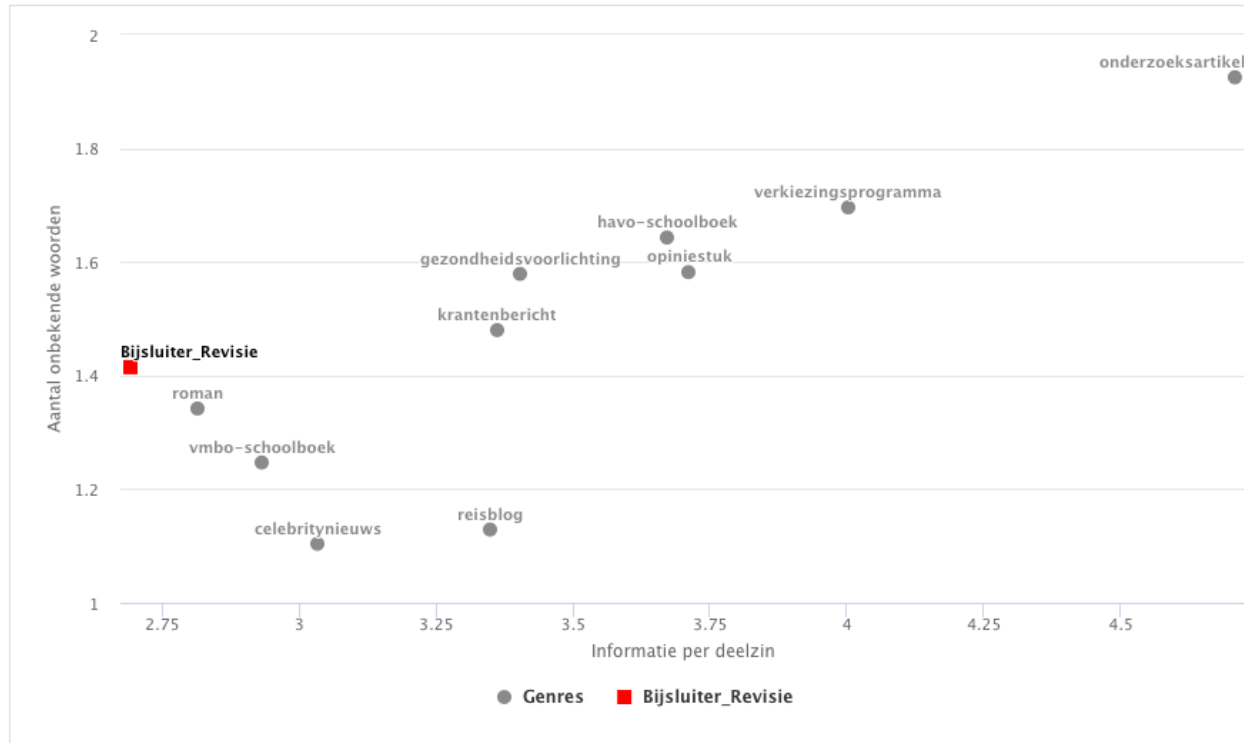
Revisie

Erg vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn
- gevoelige borsten
- uitstel van de ongesteldheid
- zware ongesteldheid
- bloedingen
- baarmoederpijn
- vermoeidheid.

- Digitale tekst-analysetool (Universiteit Utrecht)
- Brengt zo'n 400 tekstkenmerken in kaart
- 10 genres:
Reisblog, celebrity-nieuwsbericht, roman, schoolboek vmbo, schoolboek havo/vwo, nieuwsbericht, opiniestuk in krant, medisch advies, verkiezingsprogramma en onderzoeksartikel
- 10 tekstkenmerken:
Bekende woorden, concrete woorden, verwijzingen naar mensen, persoonlijke voornaamwoorden, zinslengte, bijzinnen, lengte van deelzinnen, bijvoeglijke bepalingen, opsommingen en woordherhaling





- Originele bijsluiter vs. revisie van de bijsluiter
- 36 vrouwen
- 16 laaggeletterde vrouwen vs. 20 niet-laaggeletterde vrouwen

- 15 begripsvragen:
 - *Stel u heeft teveel van dit middel gebruikt en u wordt misselijk. Wat moet u nu doen?*
- Algemene- en medische “woordenschattest”:
 - *Abrupt, recalcitrant, marginaal, ondubbelzinnig, tumult*
 - *Reflux, biopsie, apathie, pessarium, ventrikel*
- Andere vragen:
 - Leeftijd, opleiding
 - *Wanneer ik een geneesmiddel gebruik, lees ik de bijsluiter*
 - *Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te lezen*
 - *Ik vond de bijsluiter van de morning-afterpil makkelijk te begrijpen*

- Geen verschil in lezen bijsluiter
- Makkelijk te lezen:
 - *Laaggeletterden vinden de revisie makkelijker te lezen dan de originele bijsluiter*
 - *Niet-laaggeletterden vinden de originele bijsluiter en de revisie van de bijsluiter even makkelijk*
- Makkelijk te begrijpen
 - *Laaggeletterden en niet-laaggeletterden vinden de revisie beter te begrijpen dan het origineel*

- Originele bijsluiter vs. revisie: *geen significante verschillen*

	Originele bijsluiter (N=18) <i>M (SD)</i>	Revisie bijsluiter (N=18) <i>M (SD)</i>
Algemene woordenschat	4.06 (3.59)	4.39 (4.63)
Medische woordenschat	4.83 (3.93)	5.11 (4.87)

- Niet-laaggeletterden vs. laaggeletterden: *wel significante verschillen*

	Originele bijsluiter (N=20) <i>M (SD)</i>	Revisie bijsluiter (N=16) <i>M (SD)</i>
Algemene woordenschat	7.05 (3.32)	.69 (1.01)
Medische woordenschat	8.20 (3.02)	.94 (1.29)

Begripsscore

Zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden begrijpen de revisie beter

	Niet-laaggeletterd (N=20) <i>M (SD)</i>	Laaggeletterd (N=16) <i>M (SD)</i>
Originele bijsluiter	22.40 (3.50)	10.25 (5.28)
Revisie bijsluiter	26.30 (2.95)	17.13 (2.53)

- Hoge begripsscore → bijsluiter makkelijk te lezen
- Lage begripsscore → bijsluiter minder makkelijk te lezen

- Hoge begripsscore → bijsluiter makkelijk te begrijpen
- Lage begripsscore → bijsluiter minder makkelijk te begrijpen

- Hoge woordenschat → hoge begripsscores
- Lage woordenschat → lage begripsscores

Moeilijk vindbaar: *Stel, u heeft dit middel ingenomen en na twee uur moet u overgeven. Wat moet u doen?*

→ Proefpersonen zoeken naar rubriek 'Wat moet u doen als u heeft overgegeven' maar deze rubriek bestaat niet in de originele bijsluiter

T-Scan:

- Originele bijsluiter: *verkiezingsprogramma / gezondheidsvoorlichting*
- Revisie bijsluiter: *roman*

Lezersonderzoek:

- Laaggeletterden: *vinden revisie makkelijker te lezen en makkelijker te begrijpen dan het origineel*
- Niet-laaggeletterden: *vinden revisie makkelijker te begrijpen dan het origineel*

Revisie van de bijsluiter op basis van de schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiter heeft een positief effect op begrijpelijkheid voor zowel laaggeletterden als niet-laaggeletterden

1. Maak de bijsluiter minder complex
2. Reviseer de bijsluiter aan de hand van de schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter
3. Steek tijd in het reviseren van de bijsluiter
4. Repliceer dit onderzoek



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT