

Experience from EU-level cooperation

Patients pharmacists cooperation on EU pharmacovigilance legislation

Dr Th(Dick)FJ Tromp

President EuroPharm Forum

Community Pharmacist, Flevowijk Pharmacy

Quality Institute for Pharmaceutical Care

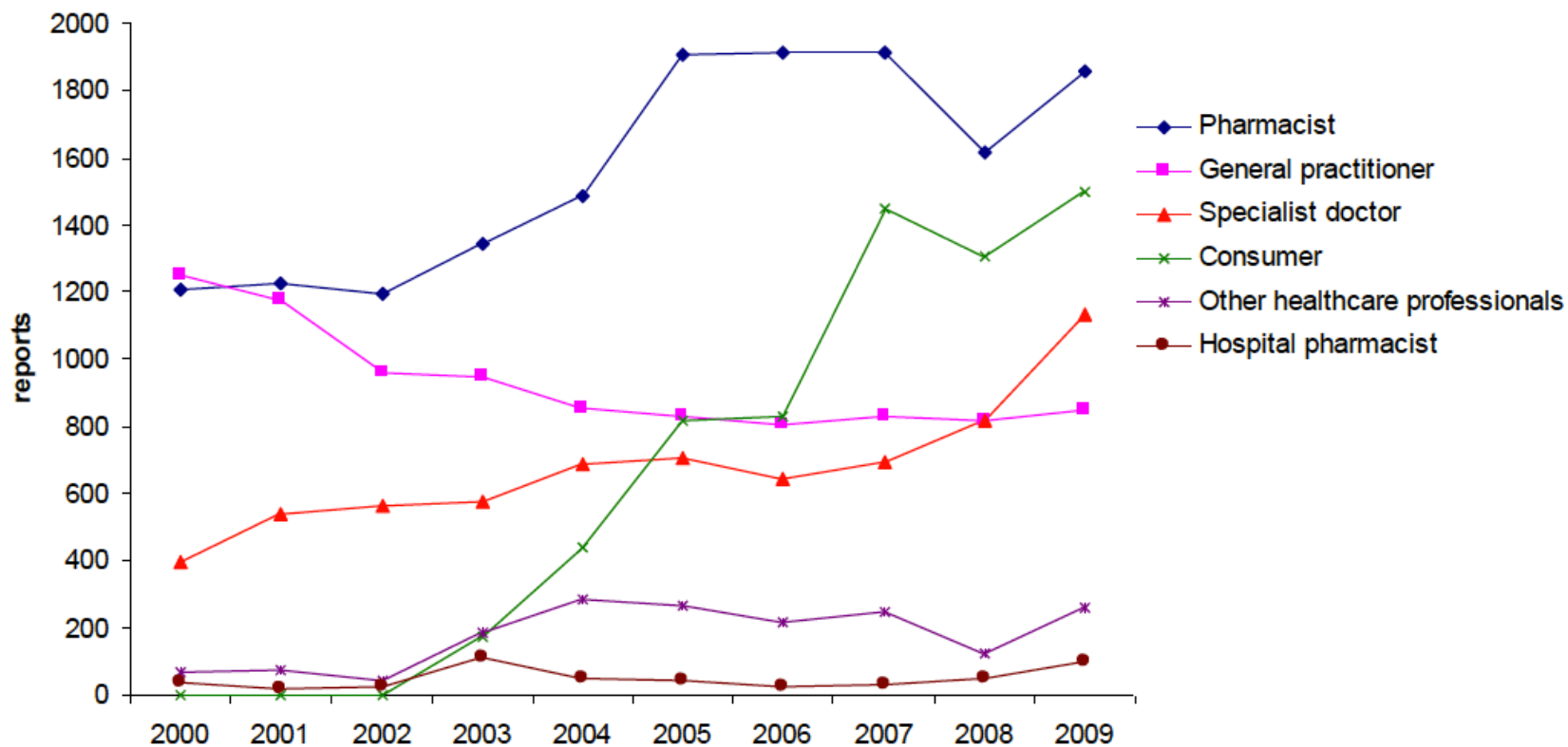
Innovations at Lareb

- 1991 Reporting by pharmacists
- 2003 Reporting by patients
- 2004 Transparency !
- 2006 Lareb Intensive Monitoring

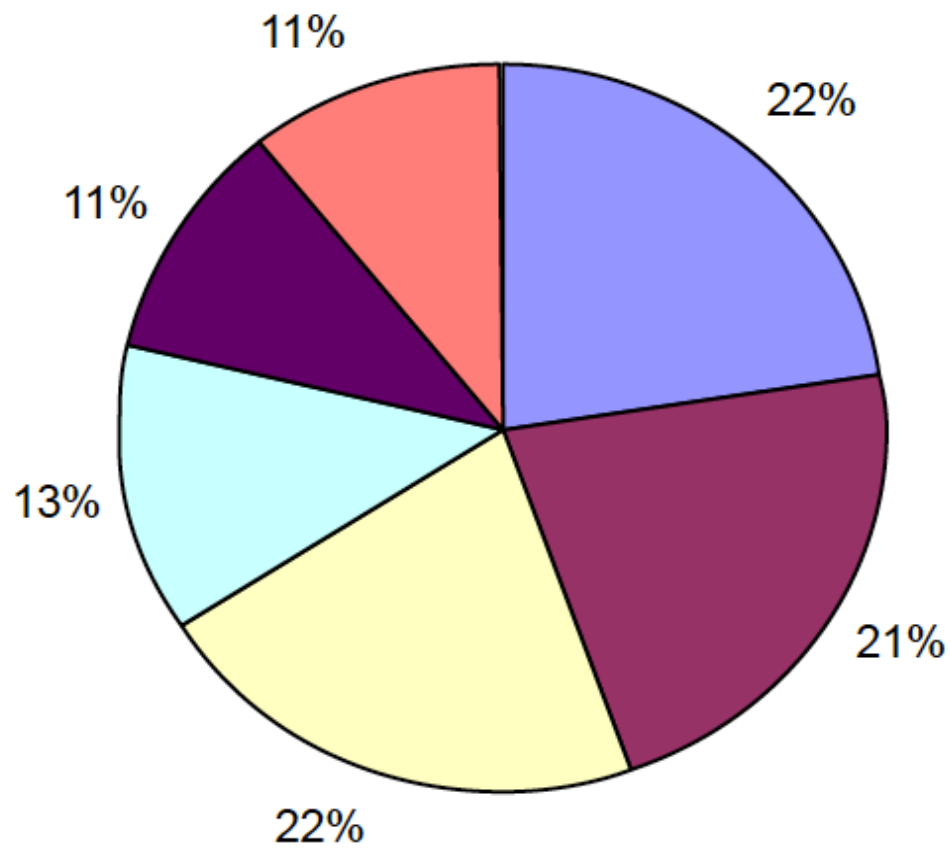
The LAREB system

- Patient with unexpected effect
- Patient contacts Lareb directly
- Pharmacist or physician fills form and sends to central institute Lareb
- Lareb checks against other effects
- If side effect: information to pharmacist
- Pharmacist informs patient and physician
- In Flevowijk 6-8 per year

Patients as reporters in NL



Patients reasons to report



- HP does not take complaints seriously
- Other reasons
- Patient reported ADR to HP but nothing happened
- Collect all ADRs at one centre
- It is easy to report on website
- No clear reason

Lareb

A+ A A-

- English



Patiënten

Klik op onderstaande links voor:

Melden bijwerking **geneesmiddel**

Melden bijwerking **vaccin**

Bijwerkingendatabank

Achtergrondinformatie over bijwerkingen



Zorgverleners

Klik op onderstaande links voor:

Melden bijwerking **geneesmiddel**

Melden bijwerking **vaccin**

Bijwerkingendatabank

Achtergrondinformatie over bijwerkingen



ACTUEEL

[Boekje teratologie](#)

[Teratologie Informatie Service](#)

[Kenniscentrum vaccinveiligheid](#)

[Nieuws](#)

[Signalen](#)

[Ranglijst meldende ziekenhuizen](#)

[Lareb Intensive Monitoring](#)

[Nederlands Bijwerkingen Fonds](#)

Vacatures


tel (073) 646 9700

fax (073) 6426136

info@lareb.nl

NB: DIT IS HET MELDFORMULIER VOOR GEBRUIKERS VAN GENEESMIDDELEN.
Bent u een zorgverlener, vul dan het [meldformulier voor zorgverleners](#) in.

INLEIDING

Met de help-knop  kunt u meer informatie over de vraag bekijken. Onderaan dit formulier kunt u aanvullende gegevens of een uitgebreide beschrijving van de klachten kwijt.

Noodzakelijke velden zijn gemarkeerd met een sterretje (*).

Melddatum: 23-10-2011

A BIJWERKINGEN

Bijwerking [1]


Vermoedelijke bijwerking* 


Begindatum bijwerking*  -- dag -- -- maand -- -- jaar --
(dag en maand zijn niet verplicht, maar graag zo precies mogelijk invullen)


Hoe lang gebruikte u het geneesmiddel voordat de klachten optraden?  selecteer eenheid


Afloop*  selecteer afloop...

Waren er nog andere bijwerkingen? [Andere bijwerking +](#)

Is/zijn de bijwerking(en) behandeld en zo ja waarmee?*  Nee
 Onbekend
 Ja. Behandeld met:

Zijn de klachten bij een eerder gebruik van het verdachte geneesmiddel ook al eens opgetreden?*  Nee
 Onbekend
 Niet van toepassing
 Ja. Klachten die optraden waren:

Zijn er mogelijk andere omstandigheden of oorzaken die de klachten kunnen hebben veroorzaakt of verergerd?*  Nee
 Onbekend
 Ja. Andere omstandigheden waren:


Heeft de bijwerking geleid tot een van de hieronder genoemde situaties?*  Nee
 Ja, namelijk:
 Overlijden
 Levensbedreigend
 Ziekenhuisopname
 Blijvende arbeidsongeschiktheid
 Afwijkingen bij pasgeboren kind
 Overige ernstige afwijkingen

Tel (073) 646 9700

fax (073) 6426136


info@lareb.nl

NB: DIT IS HET MELDFORMULIER VOOR ZORGVERLENERS.

Bent u zelf de gebruiker van het geneesmiddel, vul dan het [meldformulier voor patienten](#) in.Wilt u uw melding liever op papier invullen, download dan het [meldformulier in PDF formaat](#) 

INLEIDING

Zorgverleners kunnen een mogelijke bijwerking van een geneesmiddel melden via het onderstaand formulier. Wij realiseren ons dat het tijd kost om dit meldformulier volledig in te vullen. Maar meldingen van bijwerkingen zijn onmisbaar voor een veilig gebruik van geneesmiddelen. Alleen met voldoende informatie over alle omstandigheden die van invloed zijn geweest op de klachten, kunnen wij uw melding goed beoordelen.


Met de help-knop  kunt u meer informatie over de vraag bekijken. Commentaar, achtergronden, medicatiehistorie of andere documenten kunt u aan het eind van dit formulier kwijt. Indien u wilt, kunt u meer over het melden lezen op de [Informatiepagina Melden Zorgverleners](#).

Noodzakelijke velden zijn gemarkeerd met een sterretje (*).


Melddatum: 23-10-2011


A BIJWERKINGEN

Bijwerking [1]


Vermoedelijke bijwerking* 


Begindatum bijwerking*  -- dag -- -- maand -- -- jaar --
(dag en maand zijn niet verplicht, maar graag zo precies mogelijk invullen)


Hoe lang gebruikte uw patient het geneesmiddel voordat de klachten optraden?  selecteer eenheid


Afloop*  selecteer afloop...

Waren er nog andere bijwerkingen? [Andere bijwerking +](#)

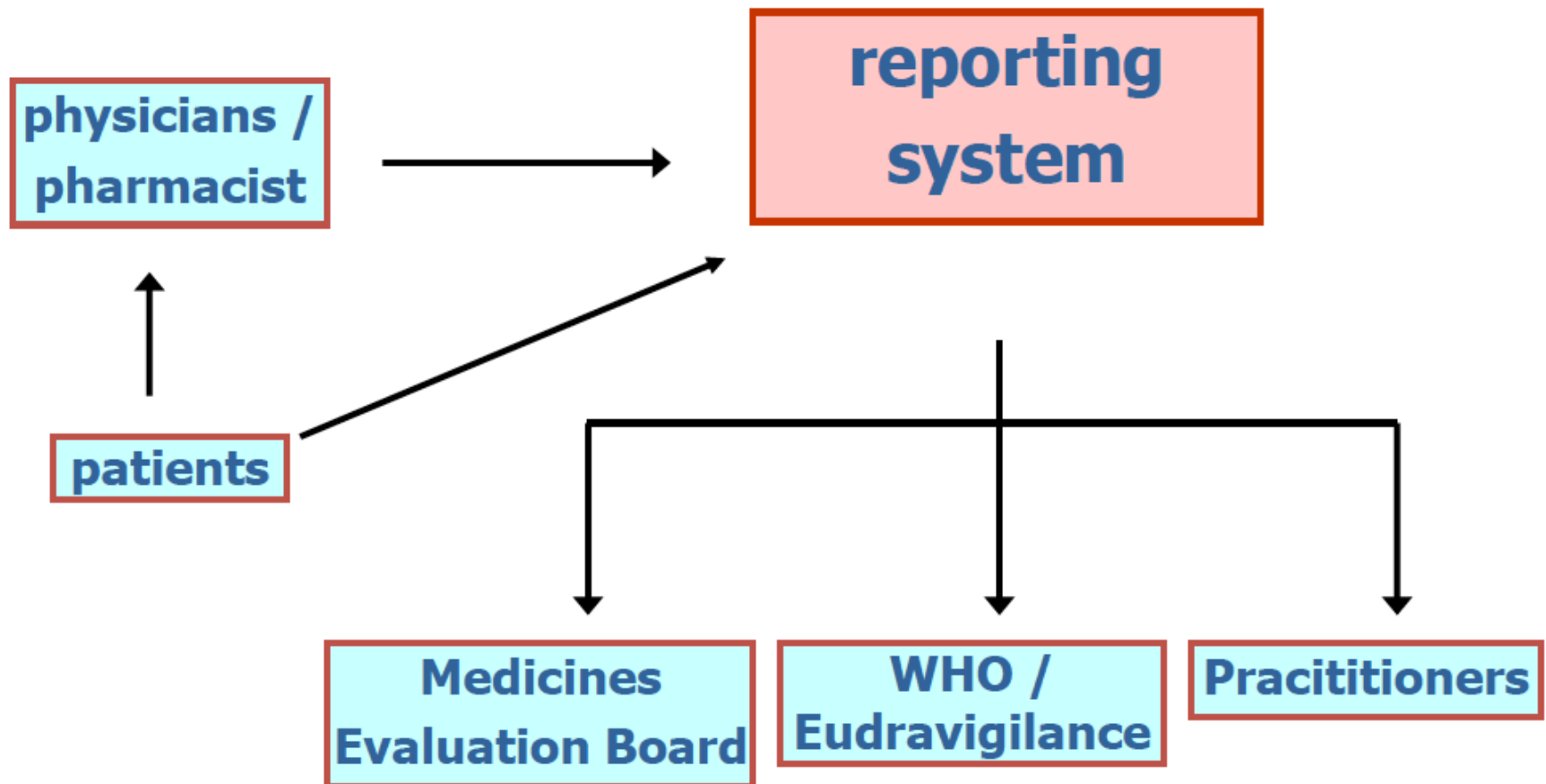
Is/zijn de bijwerking(en) behandeld en zo ja waarmee?*  Nee
 Onbekend
 Ja. Behandeld met:

Zijn de klachten bij een eerder gebruik van het verdachte geneesmiddel ook al eens opgetreden?*  Nee
 Onbekend
 Niet van toepassing
 Ja. Klachten die optraden waren:

Zijn er mogelijk andere omstandigheden of oorzaken die de klachten kunnen hebben veroorzaakt of verergerd?*  Nee
 Onbekend
 Ja. Andere omstandigheden waren:

Heeft de bijwerking geleid tot een van de hieronder genoemde situaties?*  Nee
 Ja, namelijk:

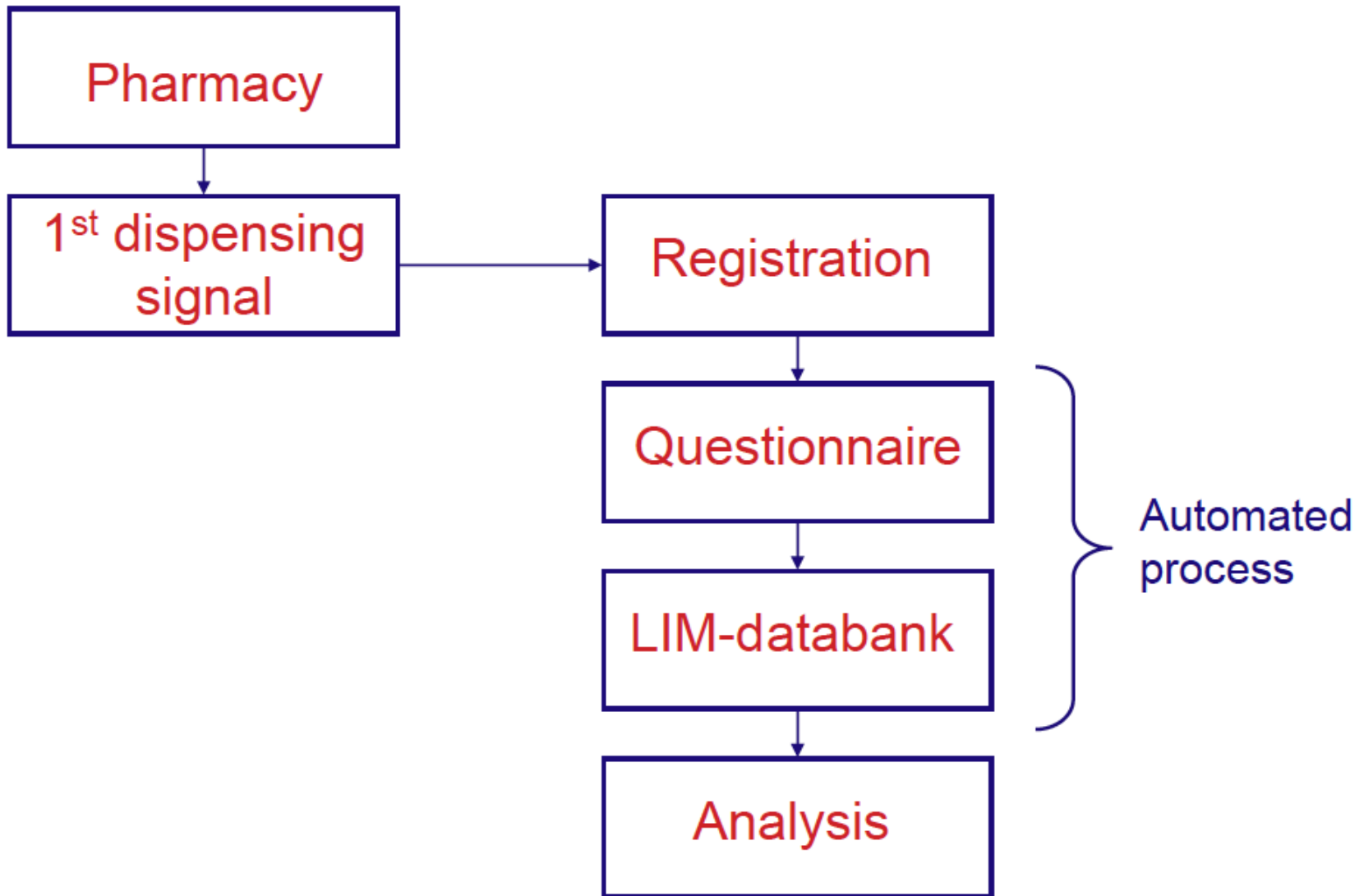
Role of Lareb



Pharmacists and Patients working together

Lareb Intensive Monitoring

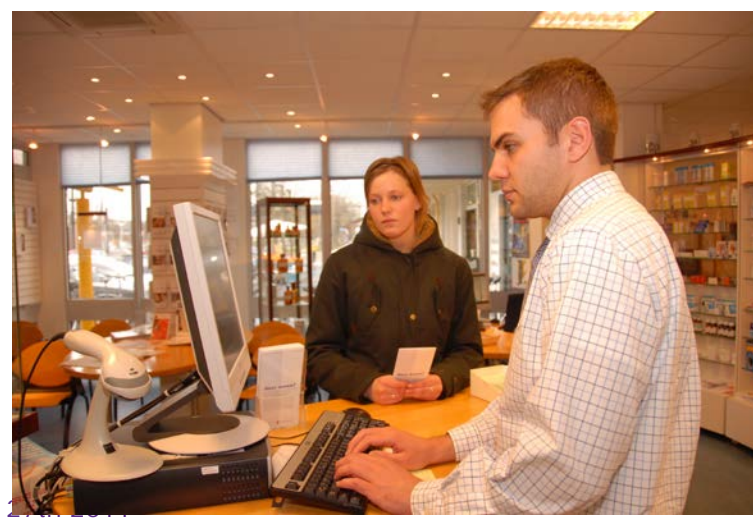
- pharmacy based
- patient based
- webbased



Lareb Intensive Monitoring

Participation of Flevowijk Pharmacy

Geneesmiddelonderzoek	Aantal deelnemende patiënten apotheek flevowijk		Landelijk gemiddelde aantal deelnemende patiënten per apotheek	
	2010	2011	2010	2011
Gliclazide	3	2	1,3	1,4
Metformine	5	5	3,3	3,9
Actos ®	1	-	1,2	-
Tolbutamide	3	1	1,3	1,5
Eucreas ®	1	-	1,3	-
Champix ®	3	1	2	2,5



Prevention by interventions

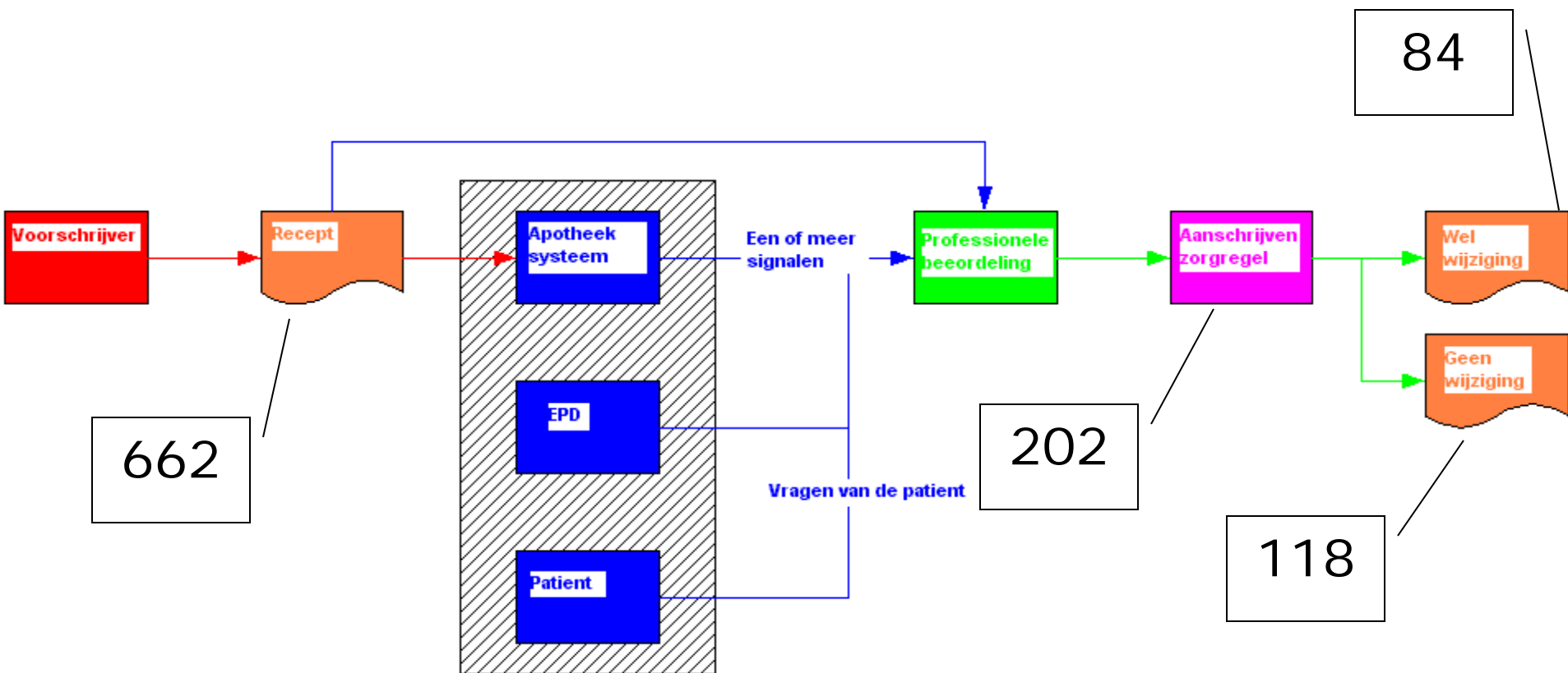


By medication therapy management (MTM)

What is an intervention?

- My definition:
 - Activity of pharmacists which interferes with a prescription of a physician or with the behaviour of the patient.
- It implies:
 - (pro)-actively influencing (improving) the medication advised by a physician and (pro) actively changing (improving) the medicines use by a patient to responsible medicines use.

Some data from Flevowijk Pharmacy: Medication Therapy Management (2010)



Synergy on patients' behalf



Adverse Drug Reactions :
Moving forward together on Patient Safety

