

Pierre Chevalier
Centre Académique de Médecine Générale, Université Catholique de Louvain

Tekst onder de verantwoordelijkheid van de Franstalige redactie

Bijna 10 jaar geleden maakten we onze lezers in een editoriaal attent op het rapport van de Britse 'House of Commons' over de invloed van de farmaceutische industrie op het geneesmiddelenonderzoek, op de geneesmiddeleninformatie aan arts en patiënt en op de evaluatie van de werkzaamheid en de veiligheid van nieuwe geneesmiddelen^{1,2}. We wezen onder meer op de rol van medische vertegenwoordigers in het informatieproces naar artsen toe en op de noodzaak aan artsen training om kritisch te kunnen omgaan met deze informatie.

In een later editoriaal refereerden we naar de resultaten van een systematische review over het effect van industrie-afhankelijke informatie op de kwaliteit van voorschrijven^{3,4}. De auteurs van deze review stelden in 66% van de geïncludeerde studies een negatief verband vast tussen informatie door de farmaceutische industrie en verandering in kwaliteit, frequentie en kost van het voorschrijfgedrag.

De informatie over veiligheid voldoet niet

Een internationaal vergelijkend onderzoek evalueerde nieuwe en meer gedetailleerde elementen van de informatie door medische vertegenwoordigers en bekeek dit vanuit het oogpunt van veiligheid voor de patiënt⁵.

255 huisartsen, willekeurig gerekruteerd aan de hand van huisartsenlijsten uit Montréal en Vancouver (Canada), Sacramento (VSA) en Toulouse (Frankrijk) verzamelden 1692 specifieke geneesmiddelenpromoties. Als primaire uitkomstmaat hadden de auteurs 'minimaal adequate veiligheidsinformatie' vooropgesteld. Concreet onderzochten ze de geneesmiddelenpromoties op de volgende elementen: vermelding van minstens één geregistreerde indicatie, één ongewenst effect, één veel voorkomend ongewenst effect en minstens één contra-indicatie, en geen vermelding van niet-onderbouwde veiligheidsclaims of claims voor niet-geregistreerde indicaties. De informatie-overdracht gebeurde in de meeste gevallen via een persoonlijk contact tussen arts en medisch vertegenwoordiger en 55% van deze contacten duurde langer dan 5 minuten. Een beperkt aantal geneesmiddelenpromoties voldeed aan de voorwaarden voor 'minimaal adequate veiligheidsinformatie': 1,2% in Vancouver, 1,7% in Montreal, 0,9% in Sacramento en 3,0% in Toulouse. De auteurs melden dat de informatie in Toulouse significant beter was ($p=0,03$) dan in Sacramento, een significant verschil dat evenwel vrij klein is. Er was geen mondelinge noch geschreven informatie beschikbaar over ongewenste effecten bij 11% van de geneesmiddelenpromoties in Toulouse, bij 36% in Sacramento en bij 40% in Canada. Specifieke informatie over ernstige ongewenste effecten werd zelden gegeven: 6% in Toulouse, 6% in Sacramento en 5% in Canada. De geneesmiddelenpromoties bevatten claims voor niet-geregistreerde indicaties in resp. 16%, 10% en 13% van de gevallen en niet-onderbouwde veiligheidsclaims in resp. 15%, 5% en 7% van de gevallen.

In het totaal (voor de 4 regio's) vermeldde 80% van de promoties één of meerdere gunstige effecten en 41% enig ongewenst effect. Het komt er dus op neer dat informatie over gunstige effecten dubbel zoveel aan bod kwam als informatie over ongewenste effecten, die maar in minder dan de helft van de contacten ter sprake kwam. Informatie over ernstige ongewenste effecten kwam zelden aan bod, zelfs als het ging over geneesmiddelen die in de Samenvatting van de Productkenmerken een black box waarschuwing hebben of waarover waarschuwingen bestaan via de geneesmiddelenbewaking.

Geen correcte inschatting van de ontvangen informatie

De beoordeling van de kwaliteit van de informatie door de artsen is het meest verontrustende element in dit onderzoek. Meer dan de helft van de artsen vond de informatie 'goed' tot 'uitstekend' en ongeveer 2 op 3 artsen was bereid om het geneesmiddel (opnieuw) voor te schrijven. De auteurs opperen hierbij zelf een ernstige bedenking: veronderstelt het inschatten van het effect van een geneesmiddel niet dat men bij het voorschrijven kennis heeft zowel over de gunstige als over de ongunstige effecten?

In de 3 betrokken regio's zijn de wettelijke bepalingen inzake de aflevering van informatie door de farmaceutische industrie aan artsen nochtans expliciet. Voor geneesmiddelenpromotie is het bv. in Canada en de V.S. verplicht om veiligheidsgegevens te vermelden naast de gegevens over werkzaamheid en is het in Frankrijk verplicht om ongewenste effecten, voorzorgen en contra-indicaties te vermelden. Aan deze voorwaarden is volgens dit onderzoek amper voldaan.

Belang van volledige en onafhankelijke informatie

Voor toekomstige artsen is het uitermate belangrijk om inzicht te verwerven in het werkingsmechanisme van geneesmiddelenpromotie. Barbara Mintzes is hoofd-auteur van de bovenvermelde studie en eveneens medewerker van een interessant samenwerkingsinitiatief over dit onderwerp⁶. In België verstrekken verschillende organisaties onafhankelijke farmacotherapeutische informatie: het BCFI, Minerva en Farmaka vzw (WZC formularium, Geneesmiddelenbrief, onafhankelijke artsenbezoekers) zijn lid van de International Society of Drugs Bulletins (voor Frankrijk is dit La Revue Prescrire). Deze organisaties brengen zo volledig mogelijke geneesmiddeleninformatie, zodat zorgverstrekkers beter het potentiële nut van een (nieuw) geneesmiddel kunnen inschatten om aan de patiënt een optimale zorg te kunnen bieden.