

Veilig gebruik van diergeneesmiddelen.....

“that`s the issue”

COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD

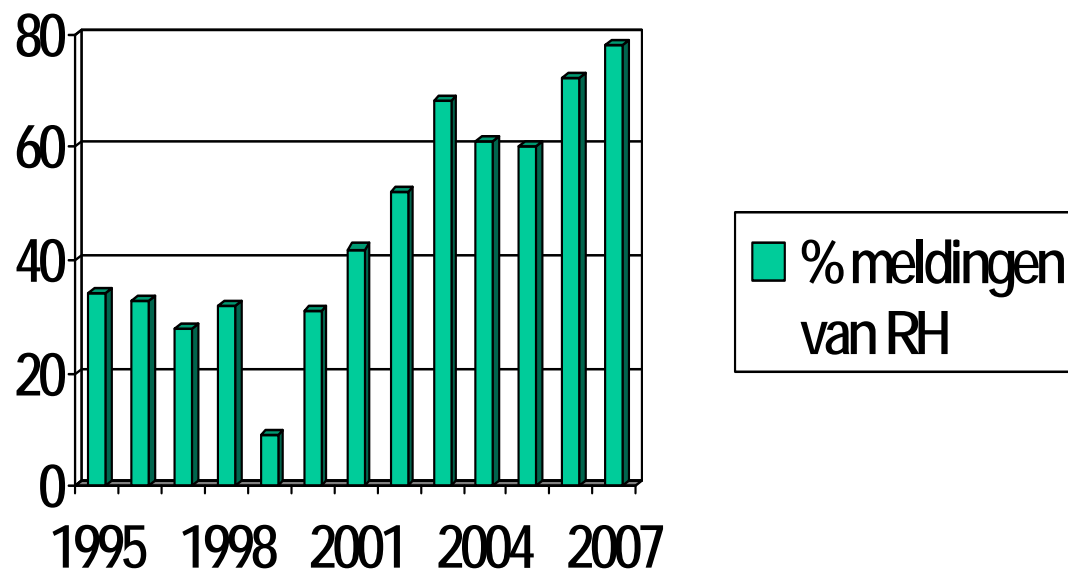
Farmacovigilantie... *(dier)geneesmiddelenbewaking*

- Een gezamenlijke verantwoordelijkheid
- Drie partners:
 - Overheid, in deze het CBG-Bureau Diergeneesmiddelen
 - Product-eigenaren, de registratiehouders / de industrie
 - Product-gebruikers, met name de dierenartsen
- Doel is veiligheid vergroten (+effectiviteit)
- Belangrijkste gereedschap: meldingen van bijwerkingen

Rol en taak industrie

- Uitgebreid beschreven in wetten / regelingen / richtlijnen
- Bepaalde verplichtingen
 - Verantwoordelijk persoon
 - Eisen aan deskundigheid
 - Systeem: van 1e “aanwijzing” tot en met verwerken in product
 - Beschreven in handboek, deel van registratiedossier
 - Melden aan overheid, digitaal
 - 3 methodes beschikbaar
 - Periodieke veiligheidsrapporten
 - Aantal en belang sterk toegenomen
- Grote mate van “europeanisering”
 - Toename EU-middelen
 - Harmonisatie acties
 - Rol van EMEA als coordinator en overleg/beslis platform

Afkomst meldingen aan BD



...en de FIDIN?...

- Handboek Farmacovigilantie, een update is aanstaande
 - Advisering / instructies aan de registratiehouders
- (Mede) uitgever brochure
 - Veterinaire farmacovigilantie in de EU
 - Titel: Hoe te handelen als dierenarts?
 - Binnenkort via TvD bij u in de bus

Hoe meld ik vermoedelijke bijwerkingen?

De melding wordt bij voorkeur gedaan op een EU-meldingsformulier. Het is belangrijk de formulieren zo volledig mogelijk in te vullen en eventueel andere relevante data mee te sturen.

Formulieren zijn verkrijgbaar via het Bureau Diergeneesmiddelen (per post, fax of email) of kunnen worden gedownload van de website (www.cbg-meb.nl).

De FIDIN (www.fidin.nl) en de individuele leverancier stellen de formulieren ook beschikbaar.

Ingevulde formulieren kunnen rechtstreeks naar het Bureau Diergeneesmiddelen of naar de verantwoordelijke registratiehouder van het relevante diergeneesmiddel worden gestuurd.

Wat gebeurt met een melding van een vermoedelijke bijwerking?

Gebaseerd op de beschikbare gegevens maakt de registratiehouder een causaliteits-evaluatie: wat is het oorzakelijk verband tussen de gemelde reactie en het betreffende diergeneesmiddel?

Wanneer zich een bepaald patroon van bijwerkingen openbaart, kan de overheid besluiten tot het nemen van actie om de veiligheid van het middel te verbeteren. Dit gebeurt in relatie tot de omstandigheden waaronder de bijwerkingen zich voordeden en de mate van ernst van de bijwerking.

Voorbeelden zijn:

- Opname van waarschuwingsteksten op het etiket of in de bijsluiters
- Aanpassingen in de gebruikstoelating (registratiebeschikking) van het middel
- Schorsing van de registratie en verbod op het gebruik tot de veiligheidsproblemen zijn opgelost

Een goed werkend farmacovigilantiesysteem draagt zorg voor het aan het licht komen van bijwerkingen en vergroot de kennis van bekende bijwerkingen bij dieren. Het melden van bijwerkingen maakt een continue beoordeling van de risicobaten balans van geregistreerde diergeneesmiddelen mogelijk nadat zij op de markt zijn gebracht. Het melden bevordert een veilig gebruik van diergeneesmiddelen, ten bate van dieren, de volksgezondheid, collega's en uzelf.

Dit is een gezamenlijke uitgave van:

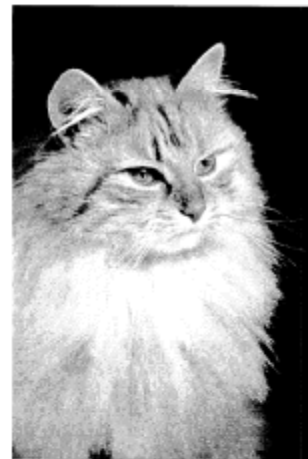
FIDIN
Hogeweg 16
Postbus 80523
2508 GM Den Haag
070-750 31 00
www.fidin.nl

KNMvD
De Molen 77
Postbus 421
3990 GE Houten
030- 634 89 00
www.knmvd.nl

CBG-MEB
Bureau Diergeneesmiddelen
Afdeling farmacovigilantie
Haagsteeg 2
Postbus 289
6708 PM Wageningen
0317- 465 760
www.cbg-meb.nl



Veterinaire farmacovigilantie in de EU



Hoe te handelen als dierenarts?

Wat is farmacovigilantie?

Veterinaire farmacovigilantie bewaakt de veiligheid van geregistreerde diergeneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, die worden gebruikt ter voorkoming of ter behandeling van ziekten bij dieren of het stellen van een diagnose.

Farmacovigilantie is gericht op

- Veiligheid van gebruik bij dieren
- Veiligheid van dierlijke producten afkomstig van behandelde dieren
- Veiligheid voor mensen die met diergeneesmiddelen in aanraking komen
- Veiligheid voor de omgeving

Waarom is het belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden?

Als praktiserend dierenarts bent u de deskundige om vermoedelijke bijwerkingen te onderkennen. Uw sleutelrol bij het rapporteren draagt op directe wijze bij aan de veiligheid van diergeneesmiddelen.

Uw waarnemingen zijn de basis waarop de overheid haar adviezen stoelt met betrekking tot een veilig en effectief gebruik van diergeneesmiddelen door u en uw collega's. Een duidelijke risico-baten afweging van geregistreerde middelen is essentieel voor een juiste keuze van een middel. Om vast te stellen dat diergeneesmiddelen veilig en effectief zijn, wordt de registratie voorafgegaan door uitgebreid farmacologisch en toxicologisch onderzoek. Maar in deze onderzoeken wordt een beperkt aantal dieren gebruikt.

Zeldzaam voorkomende of rasgebonden bijwerkingen komen pas naar voren wanneer de diergeneesmiddelen vaker worden gebruikt. Daarom is het essentieel vermoedelijke bijwerkingen te melden aan de overheid en aan de registratiehouder van het betrokken diergeneesmiddel, om een voortdurende evaluatie van de voordelen van een middel ten opzichte van de risico's mogelijk te maken.

Wat moet worden gemeld?

Het is belangrijk dat bijwerkingen worden gerapporteerd, zelfs als een relatie met het gebruikte middel slechts wordt vermoed. Het gaat vooral om de volgende reacties:

- Een bijwerking die resulteert in sterfte
- Een bijwerking die leidt tot significante, aanhoudende of blijvende verschijnselen
- Een onverwachte bijwerking die niet staat vermeld op het etiket of de bijsluiting
- Een bekende bijwerking, vermeld op het etiket of bijsluiting, die als ernstig kan worden beschouwd of zich vaker of ernstiger voordoet dan in het verleden
- Een schadelijke reactie bij de mens
- Een bijwerking die voorkomt na off-label gebruik van het middel
- Gebrek aan te verwachten effectiviteit, die mogelijk een aanwijzing is voor de ontwikkeling van resistentie
- Een probleem gerelateerd aan wachttijden, mogelijk resulterend in onveilige residuen
- Mogelijke problemen met het milieu

Wanneer de vermoedelijke bijwerking ernstig is, in het bijzonder wanneer een dier is gestorven, is het belangrijk het voorval direct te melden.

Het is van belang zoveel mogelijk relevante gegevens te verstrekken zoals sectieverslagen, laboratoriumuitslagen, foto's en eventueel differentiaal diagnoses.

In Nederland zijn registratiehouders verplicht om aan hen bekend geworden vermoedelijke bijwerkingen op te volgen, te registreren en te rapporteren aan de overheid. Dierenartsen hebben het recht iedere vermoedelijke bijwerking te melden of rechtstreeks aan de overheid (Bureau Diergeneesmiddelen), die dan de verantwoordelijke registratiehouder informeert, of aan de verantwoordelijke registratiehouder die dan zorg draagt voor het informeren van de overheid. Het melden van vermoedelijke bijwerkingen wordt gezien als behorend bij Good Veterinary Practice en staat in de Toelichting bij artikel 12 van de Code voor de Dierenarts.

Wettelijk kader

De Diergeneesmiddelenwet refereert aan farmacovigilantie in artikel 42, lid 1, onder g en h. Nadere uitwerking van dit wetartikel is opgenomen in het Diergeneesmiddelenbesluit, artikelen 11-15 en de Diergeneesmiddelenregeling, artikelen 31 en 32.

Rol en taak dierenarts

- Nauwelijks beschreven in wet-regels
- Heeft wel de “sleutel” in handen: melden van vermoedelijke bijwerkingen
- Zonder meldingen werkt het niet....
- Genoemd in de Code voor de dierenartsmorele plicht?
- Meldingen naar CBG-BD en/of registratiehouder
- Meldformulieren beschikbaar: BD,industrie,FIDIN, AUV
 - Op papier of digitaal-website
- Alles mag gemeld worden....in ieder geval ernstige zaken
- Details van belang.....(ja, dat kost meer tijd....)

...en de KNMvD?...

- KNMvD website: in 4 klikken:
 - Homepage
 - Helpdesk
 - Dierenarts en diergeneesmiddelen
 - Hoe zit het met het melden van bijwerkingen? Q en A
- (Mede) uitgever brochure
- (binnenkort een icoon op homepage naar meldformulier.....?)

Twéé punten....

- Verdere professionalisering van farmacovigilantie door registratiehouders
- Meldingen uit het veld, balans tussen aantal en kwaliteit van de meldingen

Veilige diergeneesmiddelen... geldt ook bij gebruik cascade!

- Cascade = “vroegere” Vrijstellingsregeling
- Vanuit EU-Richtlijn naar NL-wetgeving
-om therapeutisch arsenaal van dierenartsen te vergroten, bij diergeneeskundige noodzaak, (in het bijzonder om onaanvaardbaar lijden te voorkomen)
- Komt pas aan bod wanneer er geen NL-geregistreerd middel, voor die diersoort en indicatie, beschikbaar is

- Keuzevolgorde respecteren
- Administratieve eisen
- Informatieplicht naar dierhouder
- Wachttermijnen

- Ook zinvol....argumentatie vastleggen

Keuzevolgorde

1. RegNL voor diersoort en indicatie
2. Ander RegNL, let op MRL (wel / niet voor voedseldieren)
3. Humaan in NL geregistreerd geneesmiddel, òf
4. Diergeneesmiddel uit EU-land, let op MRL
5. Magistraal bereid middel, specifieke vereisten

Voor paarden geldt nog een extra mogelijkheid:
“lijst met essentiële stoffen”

wachttermijn 6 maanden

Administratie

- Administratie van dierenarts:
 - Datum
 - Naam (nummer) van middel, partijnummer
 - hoeveelheid
 - Diersoort + aantal
 - Naam/adres dierhouder
 - Indicatie
 - Dosering / duur behandeling
 - Datum van onderzoek en behandeling
 - Aanbevolen wachttermijn

Deze informatie ook aan veehouder (schriftelijk) meedelen als onderdeel van zijn logboek

Wachttermijn

- Bij ieder off-label gebruik van een middel geldt in principe:
 - Lang genoeg (dierenarts!) om te zorgen dat er geen residuen overblijven gevaarlijk voor consument, echter minimaal:
 - Vlees: 28 dagen
 - Melk en eieren: 7 dagen
 - òf wachttermijn die op middel staat voor de betreffende diersoort

- Gebruik van cascade-middelen door dierenarts is goed geregeld

Wetgeving spreekt zich niet specifiek uit over hoe dierenarts aan middelen (uit andere EU-landen) mag komen, de praktijk is:

- Zelf ophalen uit EU-land
- Bestellen en laten opzenden
- Inschakeling van erkende leverancier

- Goed gebruik van cascade, in alle aspecten, bevordert de diergezondheid / dierenwelzijn onder optimale borging van de veiligheid voor dier, mens en milieu.

Veiligheid That`s the issue



COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD