

Landelijke Transmurale Afspraak Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct

Boomsma LJ, De Boer MJ, Bouma M, Bär FWHM, Van Bentum STB, Lamfers E, Rutten FH, Vermeer GJ. *Huisarts Wet* 2005;48(5):232-5.

Samenvatting

- Afspraken over de taken van de huisarts en van de cardioloog sluiten aan bij de NHG-Standaard Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct en bij de richtlijnen gehanteerd door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie.
- De LTA geeft aan welke patiënten door de cardioloog worden terugverwezen naar de huisarts en welke bij de cardioloog onder controle blijven. Dit is een dynamisch proces.
- De LTA doet voorstellen over afspraken inzake voorlichting aan en beleid bij patiënten die een myocardinfarct hebben doorgemaakt.
- De LTA benoemt de randvoorwaarden en praktijkvoeringsaspecten voor controle door de huisarts.
- Stabiele postinfarctpatiënten worden jaarlijks door de huisarts gecontroleerd, waarbij de therapietrouw en verandering in klachten of risicofactoren worden nagegaan.

Inleiding

De Landelijke Transmurale Afspraak Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct is opgesteld door een werkgroep van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). De Landelijke Transmurale Afspraak (LTA) bespreekt het beleid bij patiënten na een doorgemaakt myocardinfarct die dankzij hun stabiele toestand en relatief gunstige prognose door de cardioloog naar de huisarts zijn terugverwezen voor verdere controle. De LTA gaat kort in op de rol van de huisarts direct na ontslag uit het ziekenhuis, de herstelfase, waarbij vooral aandacht wordt geschonken aan verandering van leefstijl en de begeleiding in de thuis- en de werksituatie.

De LTA is ook van toepassing bij hartpatiënten met coronairlijden die geen myocardinfarct hebben doorgemaakt, maar die vanwege angineuze klachten coronaire-bypasschirurgie (CABG) of een percutane coronaire interventie (PCI) hebben ondergaan of bij patiënten bij wie bij toeval een oud myocardinfarct op het ECG werd gevonden. De LTA geeft in het kort richtlijnen voor het

beleid na een doorgemaakt myocardinfarct en houdt daarbij rekening met een verschil in expertise tussen huisartsen en cardiologen. Deze LTA sluit aan op de LTA Acut coronaire syndroom. Het doel van de LTA is huisartsen en cardiologen te motiveren deze richtlijnen regionaal nader in te vullen en hierover werkafspraken te maken. De LTA gaat in op de raakvlakken van de eerste- en tweedelijnszorg en is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens en op consensusafspraken in de werkgroep. Bij de bespreking van de wetenschappelijke literatuur en de gemaakte keuzes is de werkgroep uitgegaan van de NHG-Standaard Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct en de richtlijnen opgesteld door de NVVC (2001). De LTA geeft richtlijnen om op het juiste moment huisartsgeneeskundige of specialistische zorg te bieden waarbij voor de patiënt de continuïteit in het beleid herkenbaar blijft.

De cardioloog kan de volgende patiënten na een myocardinfarct terugverwijzen naar de huisarts:

- patiënten met een goede functie van de linker ventrikel zonder verhoogde kans op hartfalen;
- patiënten zonder restischemie die zich kan uiten in klachten, zonder angina pectoris NYHA-klasse III/IV of zonder ernstige afwijkingen bij een inspannings-ECG;
- patiënten zonder een matig tot ernstig kleplijden;
- patiënten die geen ventrikelfibrilleren (VF) hebben doorgemaakt en patiënten die niet meer dan 48 uur na een doorgemaakt myocardinfarct last kregen van ventriculaire tachycardie (VT).

Teneinde de prognose van de patiënt in te schatten verricht de cardioloog een echocardiogram ter beoordeling van de linkerventrikelfunctie. Op indicatie doet de cardioloog inspanningsonderzoek, beeldvormend onderzoek of elektrofysiologisch onderzoek. Op basis van deze onderzoeken zal de cardioloog die patiënten onder controle houden bij wie een verhoogde kans bestaat op complicaties.

Achtergronden

De nadruk van de begeleiding van patiënten na een doorgemaakt myocardinfarct ligt op secundaire preventie van hart- en vaatziekten (HVZ). Het gaat erom de risicofactoren voor HVZ te identificeren en deze

Inbreng van de patiënt en persoonlijk inzicht van de behandelend arts

Factoren van de kant van de patiënt zullen altijd het beleid mede bepalen. Om praktische redenen komt dit uitgangspunt niet telkens opnieuw in de LTA aan de orde. De huisarts en de cardioloog stellen, waar mogelijk, hun beleid vast in samenspraak met de patiënt en met erkenning van diens verantwoordelijkheid, waarbij adequate voorlichting een voorwaarde is.

Het persoonlijk inzicht van de huisarts en de cardioloog speelt een belangrijke rol bij het transmurale beleid. Afweging van relevante factoren in de concrete situatie zal beredeneerd afwijken van het in de LTA beschreven beleid kunnen rechtvaardigen. Dat laat onverlet dat de LTA bedoeld is te fungeren als maat en houvast.

door verbetering van leefstijl en medicatie gunstig te beïnvloeden. Aldus kan men het (herhalings)risico op HVZ, zoals (hart)dood, het optreden van ernstige coronaire gebeurtenissen, hartfalen, perifere arterieel vaatlijden en CVA, of de noodzaak tot interventies voor coronaire revascularisatie verminderen.

De afspraken die huisartsen en cardiologen op basis van richtlijnen maken, kunnen bijdragen aan een systematische inventarisatie en management van risicofactoren en zijn bedoeld voor controles na de herstelperiode bij de genoemde categorie patiënten (dus in een stabiele fase). De taken bij secundaire preventie na een doorgemaakt myocardinfarct sluiten nauw aan bij de taken die de huisarts heeft bij de opsporing en behandeling van andere risicofactoren voor hart- en vaatziekten (roken, hypertensie, hypercholesterolemie en diabetes mellitus).

Bij hartpatiënten die geen myocardinfarct hebben doorgemaakt, maar vanwege angineuze klachten een CABG of PCI hebben ondergaan, is het van belang om de eerste maanden na behandeling alert te zijn op klachten van angina pectoris als uiting van restenose van de coronairvaten.

Het is belangrijk dat huisarts en cardioloog dezelfde boodschap uitdragen en dat onderlinge informatie niet wordt uitgewisseld door de patiënt als boodschapper te gebruiken.

De huisarts kan een deel van de taken delegeren aan andere praktijkmedewerkers. Goede, liefst schriftelijke werkafspraken

(protocollen) over de taakverdeling tussen huisarts en praktijkmedewerkers (praktijkondersteuner en assistente) zijn daarbij noodzakelijk.

De werkbelasting komt voor de huisarts per praktijk neer op ongeveer 1 consult en 2 prescripties per terugverwezen patiënt per jaar.

Uitgangspunten diagnostiek

Risico-inventarisatie

Met risico-inventarisatie is doorgaans al in het ziekenhuis gestart. De resultaten staan vermeld in de terugrapportage van de cardioloog aan de huisarts. De huisarts houdt (ten minste) jaarlijks het cardiovasculair risicoprofiel bij.

Het gaat om de volgende aandachtspunten:

- leefstijlonderwerpen en interventiestrategieën rond stoppen-met-roken, voeding, alcoholgebruik, lichaamsbeweging en overgewicht;
- hypertensie;
- lipidspectrum;
- diabetes mellitus;
- psychosociaal welbevinden.

Jaarlijkse controles

De huisarts informeert ten minste éénmaal per jaar naar:

- klachten: angina pectoris (stabiel/instabiel), tekenen van hartfalen (kortademigheid of moeheid in rust of bij inspanningen die eerder goed verdragen werden, nachtelijke kortademigheid of kortademigheid bij platliggen; oedeem van benen en/of enkels), claudicatio intermitens, duizeligheid of collaps (als mogelijke aanwijzing voor ritmestoornissen) of aanwijzingen voor een TIA/CVA;
- roken en alcoholgebruik;
- therapietrouw ten aanzien van het voedings- en bewegingsadvies;
- psychosociale problemen, angst, sombere stemming of verlies van interesse of plezier en de gevolgen hiervan voor het dagelijks functioneren (zie NHG-Standaarden Angststoornissen en Depressieve stoornis), seksualiteitsbeleving;
- gewichtsveranderingen;
- medicatie (gebruik, problemen met gebruik en mogelijke bijwerkingen).

De huisarts verricht het volgende onderzoek (gericht op ritmestoornissen, hartfalen en risicofactoren):

- palpatie van de pols: ritme en frequentie (bradycardie of atriumfibrilleren (irregulaire tachycardie), zie NHG-Standaard Atriumfibrilleren);
- meting van de bloeddruk (zie NHG-Standaard Hypertensie);
- bepaling van het lichaamsgewicht.

Overig onderzoek vindt plaats op indicatie. Als er bijvoorbeeld anamnestiche aanwijzingen zijn voor hartfalen, zoals verminderde inspanningstolerantie of dyspnoe, dan verricht de huisarts lichamelijk onderzoek volgens de NHG-Standaard Hartfalen.

Aanvullende diagnostiek

De huisarts bepaalt het glucose (jaarlijks bij patiënten die niet bekend zijn met diabetes mellitus); creatinine en kalium (bij gebruik van diuretica en ACE-remmers) en lipiden na de instelfase zo nodig (bijvoorbeeld ter informatie over therapietrouw of het bereikte resultaat). Bij hypertensie en/of diabetes mellitus is het aanvullend onderzoek overeenkomstig de desbetreffende standaarden.

Functieonderzoeken zoals (inspannings) ECG en echocardiogram zijn bij stabiele patiënten na een doorgemaakt myocardinfarct niet geïndiceerd, tenzij er verandering optreedt in hun klachten.

Uitgangspunten beleid

Direct na ontslag uit het ziekenhuis (herstelfase)

De aard en intensiteit van de nazorg aan de patiënt direct na ontslag hangen af van de ernst van de toestand van de patiënt en diens prognose. Een doorgemaakt myocardinfarct is een belangrijk life event voor de patiënt en diens naasten. Een empathische en proactieve houding ten aanzien van problemen op medisch-technisch en psychosociaal gebied is dan ook vereist.

De indicatie voor hartrevalidatie wordt gesteld door de cardioloog. Hartrevalidatie bestaat uit oefentherapie, al dan niet gecombineerd met uitgebreide voorlichting en psycho-educatie, waarbij de patiënt leert de gezonde leefstijl te integreren in zijn dagelijks leven. In de regel wordt enkele weken na het myocardinfarct met hartrevalidatie begonnen en volgt de patiënt tweemaal per week een programma gedurende twee tot drie maanden. De rol van de huisarts bij hartrevalidatie is in eerste instantie vooral volgend, maar later kan de huisarts ook een actievare en motiverende rol spelen.

In deze fase beoordeelt de huisarts de copingmechanismen van de patiënt met het doel de belastbaarheid te vergroten. Dat geldt niet alleen in de thuis- en werksituatie, maar ook bij het opnemen van oude hobby's of sport. Seksuele activiteit hoeft niet te worden ontraden indien de patiënt zonder pijn op de borst één tot twee trappen kan olopen.

De huisarts bespreekt met de patiënt zonnig in overleg met de cardioloog, hoe het werk kan worden hervat. Bij een ongecompliceerd verlopen myocardinfarct kan de

patiënt het werk hervatten. Indien er sprake is van lichamelijk inspannend werk, is een geleidelijke opbouw van de werkzaamheden noodzakelijk. Hierbij wordt de bedrijfsarts betrokken. Gegevens over de inspanningsmogelijkheden van de patiënt tijdens de hartrevalidatie kunnen daarbij van nut zijn. In deze fase geeft de cardioloog aan de huisarts een overzicht van de gestarte behandeling (niet-medicamenteus of medicamenteus) en voor welke indicatie de medicamenten worden voorgeschreven.

Stabiele fase

Voorlichting

De voorlichting sluit zo veel mogelijk aan bij de wensen, gewoonten en mogelijkheden van de patiënt. Diegene die een behandeling start, geeft ook de bijbehorende voorlichting. Daarbij kunnen huisarts en cardioloog gebruikmaken van patiëntenbrieven van het NHG en informatiemateriaal van de Nederlandse Hartstichting (zie ook NHG-Standaard Stabiele angina pectoris). Aandachtspunten die vooral op het terrein van de huisarts liggen, zijn de verwerking van het myocardinfarct, angst bij de patiënt en diens partner (angst voor recidief, invaliditeit of overlijden), tekenen van depressie, vragen over medicatie, hervatten van sociale activiteiten en seksualiteit.

De patiënt krijgt voorlichting wat te doen bij het optreden van pijn op de borst: wanneer de patiënt (met spoed) contact op moet nemen met de huisarts of '112' zal bellen.

Niet-medicamenteus beleid

Hierbij gaat het om de volgende adviezen:

- Stoppen met roken (zo nodig met ondersteuning).
- Beperken van de alcoholinname tot maximaal twee consumpties per dag.
- Volgen van een leefstijl met meer lichaamsbeweging: drie- tot vijfmaal per week twintig tot zestig minuten wandelen, fietsen, joggen of zwemmen met een zodanige intensiteit dat nog net een gesprek gevoerd kan worden. Of een lichamelijk meer actieve leefstijl adviseren die aansluit op de dagelijkse routine van de patiënt.
- Gebruiken van gezonde voeding conform de adviezen van de Voedingsraad.
- Bij een Quetelet-index >25 streven naar 10% gewichtsreductie in 6 maanden en zo mogelijk afvallen tot een Quetelet-index <25.
- Omgaan met, dan wel voorkomen van stress

Medicamenteus beleid

De medicatie van postinfarctpatiënten wordt in het ziekenhuis ingesteld, maar bij

terugverwijzing naar de huisarts kunnen er omstandigheden zijn die wijzigingen in de medicatie noodzakelijk maken. Het kan zijn dat de patiënt last krijgt van bijwerkingen, dat interacties optreden met nieuwe medicatie of dat de patiënt medicatieveranderingen wenst. Het is van belang dat zowel de cardioloog als de huisarts en/of apotheker een actuele medicijnenlijst bijhouden en dat men elkaar bij wijzigingen informeert.

Voor de patiënt die een myocardinfarct heeft doorgemaakt gaat het om de volgende medicijnen (voor uitgebreidere informatie over bijwerkingen en interacties zie NHG-Standaard Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct):

- Levenslang 80 mg *acetylsalicylzuur* per dag of een gelijkwaardig alternatief als 100 mg carbasalaatcalcium per dag (bij overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of contra-indicaties: 75 mg clopidogrel per dag). Bij patiënten die een PCI hebben ondergaan wordt acetylsalicylzuur soms tijdelijk gecombineerd met clopidogrel volgens voorschrift van de cardioloog.
- Levenslang *statines*. De streefwaarde van een totaal cholesterolgehalte <5 mmol/l is aan discussie onderhevig, zodat de huisarts wordt geadviseerd 40 mg simvastatine voor te schrijven of een equivalent van een andere statine, ongeacht de leeftijd van de patiënt, de initiële hoogte van de serumcholesterolconcentratie of de cholesterolwaarde die daarmee wordt bereikt.
- Levenslang *bètablokkers* (bij voorkeur 100-200 mg metoprolol met gereguleerde afgifte) bij postinfarctpatiënten, tenzij er een contra-indicatie bestaat. Veelal wordt aangenomen dat de gunstige effecten die bij postinfarctpatiënten zijn gevonden ook gelden voor de groep stabiele hartpatiënten die geen myocardinfarct hebben doorgemaakt, maar die vanwege angineuze klachten coronaire-bypass-chirurgie (CABG) of een percutane coronaire interventie (PCI) hebben ondergaan. Het kan zijn dat bij deze categorie het voordeel van bètablokkers na verloop van tijd niet meer opweegt tegen eventueel ervaren bijwerkingen. In dat geval kan deze medicatie, indien er geen andere indicatie bestaat voor het gebruik ervan, worden verminderd of gestaakt.
- Levenslang een *ACE-remmer* bij patiënten met hartfalen of een asymptomatische verminderde linkerventrikelfunctie. De voorkeur gaat uit naar een ACE-remmer die eenmaal daags gegeven kan worden in verband met therapietrouw, zoals eenmaal daags 1-4 mg trandolapril. Bij patiënten bij wie er geen sprake is van hartfalen

of een asymptomatische verminderde linkerventrikelfunctie en er geen andere indicatie voor het voorschrijven van een ACE-remmer bestaat, kan het gebruik van ACE-remmers 6-12 maanden na een doorgemaakt myocardinfarct worden gestaakt. Als ACE-remmers niet verdragen worden, is omzetting naar een *angiotensine-II-antagonist* te overwegen (zie NHG-Standaard Beleid na een doorgemaakt myocardinfarct).

- *Calciumantagonisten*: alleen op indicatie of bij gebleken overgevoeligheid of contra-indicaties voor bètablokkers (als derde keus bij hypertensie of angina pectoris).
- *Nitraten* bij angina pectoris, die ondanks een bètablokker blijft bestaan of indien bètablokkers zijn gecontraïndiceerd (zie NHG-Standaard Stabiele angina pectoris).
- *Antistolling* alleen op indicatie (onder meer bij atriumfibrilleren, aneurysma van ventrikel en kunstkleppen).

Verwijzen, samenwerken en terugverwijzen

Direct na ontslag uit het ziekenhuis informeert de cardioloog de huisarts door middel van een ontslagbrief.

De cardioloog maakt, in de regel na enkele maanden, een inschatting of de patiënt voldoende stabiel is voor terugverwijzing naar de huisarts op basis van het klinisch beloop, de linkerventrikelfunctie, resterende myocardischemie en doorgemaakte hartritmestoornissen.

De cardioloog informeert de patiënt over terugverwijzing naar de huisarts en motiveert de patiënt om drie maanden na het laatste bezoek aan de cardioloog zelf een afspraak te maken bij de huisarts.

De cardioloog zorgt binnen deze 3 maanden voor een adequate rapportage aan de huisarts. Hierin worden vermeld:

- de diagnose, de verrichte behandeling, belangrijke nevendiaagnosen en het verwachte beloop;
- de resultaten van de cardiovasculaire risico-inventarisatie (inclusief linkerventrikelfunctie, uitgebreidheid en ernst van de resterende ischemie);
- een overzicht van de ingezette niet-medicamenteuze behandeling;
- een overzicht van de medicatie met de indicatie daarvoor en de gebruiksduur;
- eventuele deelname aan hartrevalidatie;
- het advies aan de patiënt een afspraak te maken met de huisarts en op welke termijn dit moet gebeuren.

Een voorbeeld van een controleschema waarbij cardioloog en huisarts samenwerken is:

- 1 maand na ontslag: eerste controle bij de cardioloog;
- 3 maanden na ontslag: tweede controle bij de cardioloog (lipidenbepaling, definitief afspreken medicatie);
- 6 maanden na ontslag: derde controle bij de cardioloog (overdracht naar huisarts, medicatie voor 3 maanden mee);
- 6-9 maanden na ontslag: verdere controle door de huisarts.

De huisarts ziet de patiënt binnen drie maanden na de laatste controle door de cardioloog. Voortbouwend op de gegevens van de cardioloog stelt de huisarts aan de hand van de risicofactoren en de ernst van de klachten een controleschema op. De controle bij de huisarts vindt afhankelijk van de risicofactoren elke drie maanden tot jaarlijks plaats conform de desbetreffende standaarden.

In de volgende situaties is consultatie van en terugverwijzing naar de cardioloog aangewezen:

- bij een recidief acuut coronair syndroom of bij instabiele angina pectoris: direct naar de cardioloog (zie NHG-Standaard Acuut coronair syndroom);
- bij progressie van de klachten, zoals moeilijk te behandelen angina pectoris of hypertensie, dyspnoe of verminderde inspanningstolerantie (zie NHG-Standaarden Stabiele angina pectoris, Hypertensie en Hartfalen);
- na een semi-recent infarct (patiënten die meer dan 24 uur tot 5 dagen na het optreden van de eerste symptomen van een acuut myocardinfarct de huisarts consulteren) ter beoordeling van de linkerventrikelfunctie en om de inspanningstolerantie objectief vast te stellen evenals het bestaan van restischemie;
- bij een toevallig op het ECG ontdekt oud infarct, ter beoordeling van de linkerventrikelfunctie;
- recidief angineuze klachten binnen enkele maanden na een acuut coronair syndroom, CABG of PCI.

Regionale afspraken

De LTA-werkgroep adviseert regionaal afspraken te maken over:

- terugverwijsindicaties van de cardioloog naar de huisarts;
- de situaties waarin de huisarts opnieuw naar de cardioloog verwijst, met name bij een spoedindicatie en wanneer de ambulance/112 moet worden ingeschakeld (in overleg met de GGD);
- de rol van de huisarts tijdens en na hartrevalidatie;
- gebruik en voorkeuren van medicatie

zoals trombocytenaggregatieremmers, statines, bètablokkers, ACE-remmers en A-II-antagonisten;

- controleschema door cardioloog en huisarts;
- wijze van communicatie bij wijziging van medicatie en dergelijke;
- wie (de huisarts of de cardioloog) welke acties onderneemt, zoals contact met de bedrijfsarts bij werkhervatting en wie andere niet-medicamenteuze adviezen geeft.

Totstandkoming

In juni 2002 startte een werkgroep van huisartsen en cardiologen benoemd door het Nederlands Huisartsen Genootschap en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie. Namens het NHG hadden zitting in de werk-

groep: S.T.B. van Bentum, F.H. Rutten en dr. M. Bouma, allen huisarts en prof.dr. F.W.H.M. Bär, dr. M.J. de Boer en dr. E.J.P. Lamfers, allen cardioloog.

De LTA werkgroep heeft vooral gediscussieerd over:

- verwijsiindicaties en terugverwijsiindicaties;
- noodzaak van lichamelijk onderzoek door de huisarts;
- medicatie en de duur van het voorschrift;
- secundaire preventie van risicofactoren;
- aanbevelingen voor de niet-medicamenteuze acties door de huisarts.

In augustus 2004 is een conceptversie voorgelegd ter becommentariëring aan een steekproef van 50 huisartsen (NHG-leden). Het bestuur van de NVVC heeft de conceptversie ter goedkeuring aan leden van de NVVC voorgelegd. In december 2004 is de concepttekst voorgelegd aan de Autorisatiecommissie van het NHG en aan het bestuur van de NVVC. De Orde van Medisch Specialisten heeft bijgedragen aan de totstandkoming van

deze LTA door financiering van de vacatiegelden. De coördinatie was in handen van dr. M.J. de Boer namens de NVVC en de NHG-stafleden dr. M. Bouma, huisarts, G.J. Vermeer, huisarts (tot 2003) en L.J. Boomsma, huisarts (vanaf 2004).

© 2005 Nederlands Huisartsen Genootschap/Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Literatuur

De NHG-Standaard Beleid na een doorgemaakt myocardiinfarct en de andere in deze LTA genoemde NHG-Standaarden zijn te vinden op <http://nhg.artsennet.nl> (rubriek NHG-Standaarden)

Richtlijnen NVVC (2001), www.cardiologie.nl
NHG-Patiëntenbrieven, <http://nhg.artsennet.nl> (rubriek Patiëntenbrieven)

Plaats van 'off label' voorschrijven van geneesmiddelen

'Off label' voorschrijven van geneesmiddelen staat in de belangstelling vanwege de gezondheidsrisico's die dit met zich mee zou brengen.

Wat is off label voorschrijven?

Off label voorschrijven is het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de indicatie(s) waarvoor het middel is geregistreerd, dus voor een indicatie die niet in de officiële productinformatie (de zogenaamde IB1-tekst) wordt vermeld.

Bij registratie van een geneesmiddel maakt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) een zorgvuldige afweging van de balans tussen het therapeutisch effect en de bijwerkingen in een bepaalde patiëntenpopulatie bij de desbetreffende indicatie. CBG en EMA maken die afweging op grond van informatie bij de aanvraag van een handelsvergunning. Ze maken die afweging niet voor indicaties, waarvoor de industrie geen registratie aanvraagt; deze indicaties staan daarom niet in de IB1-tekst, ook al kan het soms zijn dat er wel deugdelijk onderzoek beschikbaar is. Een farmaceutische industrie zal een registratie alleen aanvragen wanneer zij verwacht dat dit financieel aantrekkelijk is.

Off-labelgebruik komt in de dagelijkse praktijk van de huisarts veel voor. Dit is ook geen probleem als het op basis van wetenschappelijk bewijs gebeurt. Vaak zijn voorschrijvers zich echter niet bewust van hun off-labelgebruik. Dit geldt vooral bij het voorschrijven voor kinderen, omdat veel geneesmiddelen bij kinderen óf helemaal niet onderzocht en geregistreerd zijn (*unlicensed use*), of bij kinderen niet voor de

bedoelde indicatie onderzocht zijn.

Enkele voorbeelden van off-labelgebruik zijn:

- Amitriptyline en carbamazepine voor de behandeling van postherpetische neuralgie en diabetische polyneuropathie. Deze behandeling is wel met diverse wetenschappelijke publicaties onderbouwd.
- Bètablokkers voor de behandeling van examen- en podiumvrees.

Er zal off label worden voorgeschreven als er geen 'in label'-behandeling beschikbaar is, of als een off-labeltoepassing van een geneesmiddel voor de patiënt de optimale behandeling is. Het past dus binnen de professionele verantwoordelijkheid van de voorschrijver en zijn wettelijke verplichting om de patiënt de best mogelijke behandeling te geven. Als off-labelgebruik niet meer toegestaan zou zijn, kan dat betekenen dat de huisarts zijn patiënten de beste beschikbare behandeling moet onthouden en kinderen soms helemaal niet medicamenteus kan behandelen.

Nadelen

Toch kan off-labelgebruik extra risico's met zich meebrengen juist omdat voor de betreffende indicatie vaak geen zorgvuldige afweging van voor- en nadelen van het geneesmiddelgebruik (beoogde effect versus ongewenste bijwerkingen) is gemaakt. Dit risico neemt toe als de voorschrijver zich er niet van bewust is dat hij een middel voorschrijft voor een niet-geregistreerde indicatie. Toch is hij volledig verantwoordelijk voor het voorschrift, ook als er onverwachte bijwerkingen optreden. Daarom is het goed dat off-labelgebruik zo veel mogelijk vermeden wordt. In NHG-richtlijnen streven we ernaar expli-

ciet te vermelden als een geadviseerd middel niet voor de besproken indicatie is geregistreerd. Overigens vermelden ook het *Farmacotherapeutisch Kompas* en het *Informatorium Medicamentorum* naast de geregistreerde ook de gangbare maar niet-geregistreerde indicaties. We concluderen dat off-labelgebruik is toegestaan, mits dat op een verantwoorde wijze gebeurt.

Aanbevelingen

Vermijd off-labelgebruik zo veel mogelijk. Als u er toch toe besluit, moet u de patiënt uitleggen dat u een geneesmiddel voorschrijft voor een indicatie waarvoor het niet is geregistreerd en na de nodige toelichting over de voor- en nadelen nadrukkelijk vragen om informed consent. Ook moet u beide zaken in het dossier van de patiënt vastleggen en moet u de patiënt nauwkeurig volgen met betrekking tot de bedoelde effecten en ongewenste neveneffecten.

Henk Folmer, senior wetenschappelijk medewerker, afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap NHG

Zie voor uitgebreidere informatie:

- 1 Hekster YA, Lisman JA, Heijmenberg GM, Koopmans PP, Van Loenhout JWA. Het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de geregistreerde indicatie. *Gebu* 2000;34:139-47.
- 2 Lisman John. Voorbij goed en kwaad. Off label mag, maar niet zomaar. *Pharm Weekbl* 2004;139:895-9.
- 3 Van Luijn JCF. Oriënteer u op het Kompas. Informatie over niet-geregistreerde indicaties. *Pharm Weekbl* 2004;139:906-9.
- 4 Kievits F, Adriaanse MT. Voorschrijfregels off label. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:603.
- 5 Commissie Farmaceutische hulp. *Farmacotherapeutisch kompas* 2005. Amstelveen: College voor zorgverzekering, 2005.