

Werkgroep Klinische Gerontofarmacologie (WKGF)-standpunt off-label voorschrijven

Naar schatting is de helft van alle voorschriften off-label. Bij bepaalde patiëntengroepen, zoals ouderen, is dit percentage nog hoger. Een Britse studie toont off-label medicijn voorschrift bij ouderen van 84%. Dit hoge percentage off-label voorschrijven hangt samen met ondervertegenwoordiging van ouderen bij geneesmiddelenonderzoek.

Geneesmiddelenwet

Op 1 juli 2007 trad de nieuwe Geneesmiddelenwet in werking. Hierin wordt in artikel 68 het volgende beschreven met betrekking tot off-label voorschrijven:

Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

Wat houdt off-label gebruik in

Off-label gebruik van geneesmiddelen betekent het voorschrijven van een geneesmiddel voor een toepassing die niet in overeenstemming is met het registratiebesluit. Het kan gaan om een indicatie die (nog) niet is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of een patiëntengroep (ouderen), dosis of toedieningsvorm die niet is onderzocht.

Off-label gebruik van een geneesmiddel is verantwoord indien dat voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is. Off-label gebruik is geoorloofd als het middel wordt voorgeschreven op basis van wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Off-label voorschrijven vloeit dan voort uit de professionele verantwoordelijkheid en de wettelijke verplichting van de arts om de patiënt een optimale behandeling te geven. Dilemma hierbij is dat er voor de ouderen slechts een beperkt aantal richtlijnen voor handen zijn. Als er geen richtlijnen beschikbaar zijn is overleg met de apotheker noodzakelijk voorafgaand aan off-label gebruik van een geneesmiddel.

Aanbevelingen voor de praktijk

1. Beperk off-label voorschrijven zoveel mogelijk als dit niet in richtlijnen is omschreven
2. Te gebruiken richtlijnen:
 - Internationale richtlijnen: bv www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
 - Landelijk: CBO richtlijnen, NHG standaard, richtlijnen wetenschappelijke verenigingen
 - Op ziekenhuis niveau: bestaande richtlijnen en formularium
3. Overleg met een apotheker bij ontbreken van een richtlijn en leg vast met wie en wat besproken is.
4. Handel zorgvuldig als u kiest voor off-label voorschrijven zonder dat dit middel in richtlijnen wordt geadviseerd, nl.
 - Informeer patiënt en/of vertegenwoordiger over de voor- en nadelen
 - Vraag 'informed consent'
 - Registreer het off label gebruik in het medisch dossier
 - Zorg voor nauwgezette follow-up en documentatie m.b.t. effect en evt. bijwerkingen
 - Meld gesignaleerde bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb <http://www.lareb.nl/>
6. Overweeg uitvoering van een wetenschappelijke studie of het schrijven van een case-report

WKGF

De leden van de WKGF overwegen een inventarisatie van off-label voorgeschreven medicamenten aan ouderen te maken om tot uitbreiding van huidige formularia te komen. De WKGF beveelt een wetenschappelijke benadering aan (case-report of placebogecontroleerde studie) bij off label voorschrijven. Van belang is het te behandelen (kern)symptoom en de uitkomstmaat duidelijk te formuleren. De WKGF stelt het op prijs op de hoogte gebracht te worden bij voornemens om een dergelijk onderzoek uit te voeren.

Achtergrond informatie:

- Hames A, Wynne HA. Unlicensed and off-label drug use in elderly people. Age Ageing. 2001 Nov;30(6):530-1.
- geneesmiddelenwet 2007: <http://wetten.overheid.nl/cgi-bin/sessioned/browsercheck/continuation=14129-002/session=019744642184381/action=javascript-result/javascript=yes>
- CBG: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddelen/Off-label-use/default.htm>
- Lisman John. Off label mag, maar niet zomaar. Pharm Weekbl 2004; 139:895-9: <http://www.pw.nl/upload/2004PW0895.pdf>
- Kievits F, Adriaanse MT. Voorschrijfgeregels off label. NTVG 2005; 149:603