

BELANG VAN DE GENEESMIDDELENBEWAKING VOOR RECENT GEÏNTRODUCERDE GENEESMIDDELEN

Het belang van de geneesmiddelenbewaking als aanvulling aan de gegevens over ongewenste effecten en interacties verzameld tijdens de klinische studies vóór de registratie van een geneesmiddel, werd reeds besproken in de *Folia* van mei en juli 1996, en januari 1999.

Een recent artikel in de *JAMA* [287, 2215-2220 (2002)] illustreert nogmaals de beperkingen van de klinische studies voor wat betreft detectie van zeldzame ongewenste effecten en interacties. Volgens dit artikel toont een enquête dat 16 (2,9%) van de 548 nieuwe geneesmiddelen die in de Verenigde Staten werden geregistreerd tussen 1975 en 1999, achteraf van de markt zijn teruggetrokken omwille van veiligheidsproblemen. Voor 5 van deze 16 middelen waren reeds daarvoor één of meer majeure waarschuwingen aan de Amerikaanse wetenschappelijke bijsluiter toegevoegd; in de helft van de gevallen werd het geneesmiddel binnen de twee jaar na commercialisering van de markt teruggetrokken. Voor 40 (7,3%) van deze 548 geneesmiddelen werd(en) eveneens één of meer majeure waarschuwingen toegevoegd aan de bijsluiter, zonder dat dit werd gevolgd door terugtrekking.

Er is bij ons weten geen gelijkaardige enquête op Belgisch of Europees niveau beschikbaar, maar gezien de mondialisering van de geneesmiddelenmarkt en de tendens tot harmonisering van de beslissingen in de Europese Unie en de Verenigde Staten, kunnen we verwachten dat de cijfers voor Europa vergelijkbaar zijn.

De auteurs (werkzaam bij de Amerikaanse *Food and Drug Administration*) van een editoriaal in hetzelfde nummer van de *JAMA* [287, 2273-2275 (2002)] menen dat de detectie van ongewenste effecten vóór de commercialisering de laatste jaren is verbeterd, in het bijzonder omwille van een betere kennis van de mechanismen die aan de oorsprong liggen van de toxiciteit van bepaalde geneesmiddelen. Ze zijn wel akkoord dat het nooit mogelijk zal zijn alle ongewenste effecten van een geneesmiddel te identificeren vóór commercialisering ervan. De arts die een recent geïntroduceerd geneesmiddel wenst voor te schrijven, moet daarmee rekening houden.