

# **Werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen**

## **Inleiding**

Bij geneesmiddelen moeten werkzaamheid en veiligheid met elkaar in evenwicht zijn.

Een geneesmiddel is gunstig wanneer het een gewenst effect (werkzaamheid) met een aanvaardbaar niveau aan bijwerkingen (veiligheid) produceert.

## **Werkzaamheid versus effectiviteit**

Werkzaamheid gaat over hoe goed een behandeling werkt in klinische onderzoeken of laboratoriumstudies. Effectiviteit geeft daarentegen aan hoe goed een behandeling werkt in de praktijk als het geneesmiddel algemeen verkrijgbaar is.

## **Voordeel versus risico**

Het voordeel van het gebruik van een geneesmiddel moet opwegen tegen de risico's van het nemen ervan.

Hoewel geen enkele technologie helemaal veilig is, kunnen opvattingen over aanvaardbare risicogehalten verschillen tussen patiënten, professionele zorgverleners en toezichthoudende instanties.

Uit ervaring is gebleken dat patiënten soms bereid zijn om hogere risico's te aanvaarden dan toezichthouders en zorgverleners.

# Werkzaamheid en veiligheid volgen

Nadat een geneesmiddel beschikbaar is gekomen voor patiënten, moeten de werkzaamheid en veiligheid nog steeds worden gevolgd. Dit wordt aangeduid als 'geneesmiddelenbewaking'.

De Wereldgezondheidsorganisatie definieert geneesmiddelenbewaking als de '[...] wetenschap en activiteiten met betrekking tot de opsporing, beoordeling, het begrijpen van en het voorkomen van ongewenste effecten of een ander mogelijk geneesmiddelgerelateerd probleem'.

Op dit moment moet een geneesmiddel, voordat dit beschikbaar wordt gesteld voor patiënten, (afhankelijk van de ziekte) bij minimaal 5000 personen worden getest gedurende een bepaalde periode.

De werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel op de lange termijn moeten worden gevolgd en continu worden geëvalueerd zolang het verkrijgbaar is, of met andere woorden bij gebruik in de dagelijkse praktijk.

Door het melden van bijwerkingen komt er meer informatie beschikbaar over de veiligheid van een geneesmiddel.

Als een patiënt bijwerkingen ondervindt, wordt hij/zij geadviseerd een professionele zorgverlener te raadplegen. Dit geldt ook voor elke mogelijke bijwerking die niet in de bijsluiter is vermeld. In veel lidstaten van de EU kunnen bijwerkingen rechtstreeks worden gemeld via het landelijke meldsysteem dat staat vermeld op de websites van de bevoegde nationale autoriteit.

## Overige informatiebronnen

- World Health Organization (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization.

Geraadpleegd op 23 juni 2015 op <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.

- World Health Organization (2004). *Pharmacovigilance: Zorgen voor het veilig gebruik van geneesmiddelen*. Geneva: World Health Organization. Geraadpleegd op 23 juni 2015 op <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (Geraadpleegd op 23 juni 2015).

A2-1.09-V1.2