

Bijzondere Kenmerken: ‘Let op toxiciteit methotrexaat’ en ‘Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum’

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe de Bijzondere Kenmerken “Let op Toxiciteit Methotrexaat” en “Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum” uit het bestand Bijzondere Kenmerken van de G-Standaard geïmplementeerd dient te worden in software voor de openbare apotheek, voorschrijver en ziekenhuis-apotheek, zodat het doel hiervan wordt bereikt.

Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijn kunt u contact opnemen met Leonora Grandia (070-3737197, leonora.grandia@z-index.nl) van Z-Index of Marleen Journée-Gilissen (070-3737236) van het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) van de KNMP.



● Intermediair in zorginformatie op maat

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.

Inhoud

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Inleiding | 3 |
| 1.1 | Begrippen | 3 |
| 1.2 | Doel van de Bijzondere Kenmerken | 3 |
| 1.3 | Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn. | 4 |
| 2 | Opbouw van de Bijzondere Kenmerken: “Let op Toxiciteit Methotrexaat” en “Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum” | 5 |
| 3 | Implementatie van de Bijzondere Kenmerken: “Let op Toxiciteit Methotrexaat” en “Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum” | 6 |
| 3.1 | Het implementatieschema voor de Bijzondere Kenmerken ziet er als volgt uit: | 6 |
| 4 | Implementatie van extra functies | 8 |
| 4.1 | Extra printen van ‘rugetiketten’ | 8 |
| 4.2 | Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS | 8 |
| 5 | Overzicht aanpassingen per versienummer | 9 |

1 Inleiding

1.1 Begrippen

| | |
|---------------------------|---|
| Bijzonder Kenmerk: | Een kenmerk van een geneesmiddel dat bij voorschrijven en afleveren relevant kan zijn voor zorgverleners. |
| Methotrexaat: | Geneesmiddel dat bij verschillende indicaties wordt toegepast met een verschillend doseerregime; toepassing van een verkeerd doseerregime voor de betreffende indicatie kan leiden tot overlijden van de patiënt. |
| Oncolyticum | Geneesmiddelen die worden toegepast bij kanker. In de praktijk blijken problemen op te treden doordat de stopperiodes niet in acht wordt genomen bij oncolytics met kuurschema's met een stopperiode. Verder is door de Inspectie gewezen op calamiteiten veroorzaakt door de toediening van een verkeerde dosering van deze middelen. |
| GPK, PRK, HPK: | De G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiekniveau (GPK), het voorschrijf-niveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Op ieder niveau worden gegevens van een product bijgehouden. Zie voor meer informatie: ' De ruggengraat van de G-Standaard ' op www.z-index.nl . |

1.2 Doel van de Bijzondere Kenmerken

Onjuiste dosering van methotrexaat of andere oncolytics kan leiden tot (dodelijke) incidenten. Extra maatregelen zijn daarom nodig ter controle van de dosering. De Bijzondere kenmerken 'Let op toxiciteit methotrexaat: extra controle' en 'Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum' zijn bedoeld om dit onder de aandacht van zorgverleners te brengen en een goede afhandeling mogelijk te maken.

Het Bijzonder kenmerk 'Let op toxiciteit methotrexaat: extra controle' is 1 december 2008 geïntroduceerd. De aanleiding voor het opnemen van Bijzondere Kenmerk 083 is het feit dat bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg verschillende meldingen binnen zijn gekomen van overdosering van methotrexaat, in sommige gevallen met fatale afloop. Methotrexaat heeft meerdere doseringsregimes, afhankelijk van de indicatie. Bij reuma, dermatologie en oncologie wordt veelal per week gedoseerd. Er zijn maar enkele indicaties met een dagelijkse dosering methotrexaat. Veelal was de fout dat de weekdosering als dagdosering werd uitgegeven. Er zijn diverse oorzaken aangewezen voor de overdoseringen, waaronder prescriptiefouten door voorschrijvers, fouten bij de invoer of ontbreken van een overdoseringssignaal in de computers van artsen en apotheken, negeren van het signaal of fouten in de (eind)controle. De inspectie verwacht dat voorschrijvend artsen en apothekers adequate maatregelen nemen om vergelijkbare calamiteiten in de toekomst te voorkomen. [Inspectie voor de Gezondheidszorg. Waarschuwingbrief Methotrexaat, 15-07-2008].

Het Bijzondere Kenmerk 'Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum' is per 1 mei 2009 geïntroduceerd. De aanleiding voor het opnemen van Bijzonder kenmerk 088 was dat in de praktijk problemen blijken op te treden doordat de stopperiode niet in acht wordt genomen bij oncolytica met kuurschema's met een stopperiode. Verder is door de Inspectie gewezen op calamiteiten veroorzaakt door de toediening van een verkeerde dosering cytostatica [Bühns E, Leeuw M de. 'Opdat dit niet nóg een keer gebeurt ...'. Pharm Weekbl. 2008;143(48):14-9. Burger DM et al. Apotheker moet extra alert zijn. Pharm Weekbl. 2008;143(5):44-5. Maatregelen ter voorkoming van doseringsfouten bij cytostatica 2005-06-IGZ].

1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn.

- De overige Bijzondere kenmerken moeten op verschillende manieren geïmplementeerd worden. Zie www.z-index.nl.
- *Tekst blokken*
zie Implementatierichtlijn "Tekst blokken".
- *ZRS = Zorgregistratiesysteem:*
zie Implementatierichtlijn "ZRS inclusief koppeling aan medicatiebewaking".

2 Opbouw van de Bijzondere Kenmerken: “Let op Toxiciteit Methotrexaat” en “Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum”

Technisch gezien bestaat zij uit de volgende bestanden:

Bestand BST401T: Bijzondere Kenmerken.

Bestand BST921T en BST922T: Tekstbestand, aangestuurd vanuit bestand 401.

Zie hiervoor verder de implementatierichtlijn “*Tekstblokken*”.

In het bestand 401 is de koppeling tussen producten (HPK-niveau en waar mogelijk op PRK-niveau) en de Bijzondere Kenmerken opgenomen op item (**BYZKEN**) **083 (methotrexaat)** en **88 (oncolytica)**

| Bestand BST401T : Bijzondere Kenmerken | | | | | | |
|--|-------------------------------|--------------------|----------|--------|------|------------|
| Veld | Omschrijving | Bestand; thes.nr. | Verantw. | Lengte | Type | Posities |
| BSTNUM | Bestandsnummer | 401 | Z-Index | 4 | N | 0001- 0004 |
| MUTKOD | Mutatiekode | | Z-index | 1 | N | 0005- 0005 |
| PRKODE | PRescriptieKode (PRK) | | Z-Index | 8 | N | 0006- 0013 |
| HPKODE | HandelsProduktKode (HPK) | | Z-Index | 8 | N | 0014- 0021 |
| THBYZK | Thes.nr. Bijzondere Kenmerken | | Z-Index | 4 | N | 0022- 0025 |
| BYZKEN | Kode Bijzonder Kenmerk | = 083 of 88 | GIC | 6 | N | 0026- 0031 |
| | Leeg veld (nullen) | | Z-Index | 1 | A | 0032- 0032 |

3 Implementatie van de Bijzondere Kenmerken: “Let op Toxiciteit Methotrexaat” en “Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum”

3.1 Het implementatieschema voor de Bijzondere Kenmerken ziet er als volgt uit:

Stap 1:

Controleer of aan de HPK van het geneesmiddel dat wordt ingevoerd BYZKEN= 83 of 88 uit bestand 401 is gekoppeld.

- Zo nee, er is geen melding nodig.
Zo ja, ga verder met stap 2,

Stap 2:

Toon op het scherm:

1 de kernpunten van het signaal, zoals:

- het feit dat het een signaal is in het kader van Bijzondere kenmerken;
- het nummer + de omschrijving van het Bijzondere kenmerk;
- welk middel het betreft;

De exacte invulling hiervan is afhankelijk van de wensen van de zorgverleners en kan in overleg met hen worden vastgesteld.

NB. Geef dit signaal bijvoorbeeld een speciale kleur of toon het bijvoorbeeld als voorste op het scherm om daarmee het belang van de waarschuwing te tonen.

2. De bijbehorende tekst (met sleutels **TXMOD**(=72) en **TXKODE**(=**BYZKEN**)): zie de implementatierichtlijn “**Tekst blokken**”.

De tekstmodule van de Bijzondere Kenmerken bevat diverse tekstsoorten. De bedoelde implementatie daarvan is als volgt (NB: niet alle tekstsoorten zijn bij alle bijzondere kenmerken aanwezig, per bijzonder kenmerk kan het dus zijn dat één of meerdere tekstsoorten ontbreken):

| Tekstsoort | Bedoeld voor | opmerkingen |
|------------|-----------------------------|---|
| 200 | apothekersassistente | |
| 210 | apotheker | |
| 230 | voorschrijver (eerste lijn) | |
| 240 | ziekenhuisapotheker | |
| 251 | iedereen | |
| 255 | | Tekst dient oproepbaar te zijn als één van de bovenstaande tekstsoorten (200-240) op het scherm wordt getoond (tekststr 251 en 255 zijn niet opgenomen in BST601T, maar zijn volgend aan tekststr 200-240). |

3. Als de functie ‘Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS’ is geïmplementeerd (zie 4.2), toon de bijbehorende ZRS-acties op het scherm naast de tekst. Zie de **Implementatierichtlijn “ZRS inclusief koppeling van medicatiebewaking”**.

- Ga verder met de volgende stap.

Stap 3:

Als de extra functie 'Extra printen van 'rugetiketten'' is ingebouwd, print dan de kernpunten van het signaal op een etiket (zie 4.1).

→ Ga verder met de volgende stap.

Stap 4:

Plaats de bewaking op de signaallijst (de signaallijst is optioneel voor de voorschrijver).

Wat op de signaallijst moet worden vermeld en hoe, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden:

- het feit dat het een signaal is in het kader van Bijzondere Kenmerken;
- het nummer + omschrijving van het Bijzondere Kenmerk;
- welk middel het betreft.

4 Implementatie van extra functies

4.1 Extra printen van 'rugetiketten'

Ter informatie bij het afleveren en/of ter ondersteuning van de receptcontrole kan het in de apotheek handig zijn om kort de kernpunten van het signaal op het etiket te noteren. Daarvoor zouden de kernpunten uitgeprint kunnen worden op etiketformaat om deze bij het recept te kunnen plakken. Welke kernpunten de zorgverlener precies wil zien, en hoe deze getoond moeten worden, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden van:

- het feit dat het een signaal in het kader van Bijzondere Kenmerken is;
- de inhoud van tekstsoort 265, de Rug-etikettekst;
- welk middel het betreft.

4.2 Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS

Aan specifieke medicatiebewakingssignalen kunnen ZRS-items gekoppeld zijn om zo de vastlegging in het ZRS te vereenvoudigen.

Zie hiervoor de **Implementatierichtlijn "ZRS inclusief koppeling aan medicatiebewaking"**.

5 Overzicht aanpassingen per versienummer

| Versie | Datum | Waar in richtlijn | Soort wijziging | Wat is gewijzigd | Evt. opmerkingen |
|--------|----------|---------------------|---------------------------|--|---|
| 3.1.1 | 30-12-16 | § 2 § 3.1 stap 2 | Verwijdering wijziging | Verwijzing naar bst920 en bst400 verwijderd Verwijzing naar teksten aangepast nav update IR Teksten | |
| 2.2.1 | 05-08-10 | h.2 en h.3 stap2 | Verwijderd | Verwijderd dat tekstsoort 240 niet is gevuld en dat het signaal niet van belang is voor het ziekenhuis | Beide BK's zijn ook voor het ziekenhuis relevant; niet duidelijk waarom in de richtlijn stond dat het voor het zkh niet van belang zou zijn |
| 2.1.1 | 21-04-09 | Hele richtlijn | toegevoegd | Bijzondere Kenmerk 'Let op dosering & mogelijk stopperiode oncolyticum' (item 088) in hele document opgenomen. | n.a.v. introductie nieuw Bijzonder kenmerk, dat echter wel relatie heeft met het BK 'Let op toxiciteit methotrexaat'. |
| 1.1.1. | 03-12-08 | NIEUW | | | |