

DELPHICARE

1. Wat is DELPHICARE?

De apotheker wordt steeds meer geconfronteerd met de legitieme vraag van de patiënt om informatie. De APB is zich bewust van deze evolutie en stelt om die reden reeds enkele jaren de wetenschappelijke databank **DELPHICARE** voor. **DELPHI CARE** is dé informatiebron in verband met farmaceutische grondstoffen en Belgische en buitenlandse specialiteiten.

2. Beschrijving van de databank

2.1. Belgische specialiteiten

DELPHICARE geeft u de wetenschappelijke informatie over Belgische specialiteiten, nodig om met kennis van zaken geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren en eventuele vragen van uw patiënten te beantwoorden.

2.1.1. Basisinformatie

- Beschrijving: nationale code, galenische vorm, verpakking, marktstatus (in de handel, teruggetrokken, verboden ...), producttype (enkelvoudig of samengesteld)
- Volledige samenstelling
- Farmacologische classificatie
- Maximale posologie
- Morfologische kenmerken (deelbaarheid, kleur, vorm, gewicht ...)
- Link naar de SKP (wetenschappelijke bijsluiter) en de publieksbijsluiter op de website van het FAGG

2.1.2. Aanvullende informatie

- Indicaties
- Farmacologische eigenschappen
- Dosering
- Nevenwerkingen
- Thematische achtergrondinformatie
- Contra-indicaties en voorzorgen
- Geneesmiddeleninteracties en wisselwerkingen met bepaalde voedingsmiddelen (zie 2.4)
- Informatie voor Farmaceutische Zorg (zie 2.6)
- Farmacovigilantie-gegevens (black triangle, RMA, DHPC) (zie ook 2.8)
- Farmacotherapeutische labels, bestemd voor de patiënt
- Administratieve gegevens: datum van het in de handel brengen, afleveringsvoorwaarden (met of zonder medisch voorschrift) en de fabrikant en verdeler (adres, telefoon- en faxnummer)
- Belgische en buitenlandse equivalenten op basis van hetzelfde werkzaam bestanddeel

2.2. Buitenlandse specialiteiten

DELPHICARE verstrekt u wetenschappelijke informatie over de buitenlandse specialiteiten. Dit maakt het mogelijk een Belgisch equivalent op te zoeken binnen de farmacologische context en te antwoorden op vragen van uw patiënten.

- Beschrijving: land van oorsprong, galenische vorm, marktstatus, firma, producttype
- Samenstelling
- Belgische en buitenlandse equivalenten op basis van hetzelfde werkzaam bestanddeel

2.3. Farmaceutische Grondstoffen

DELPHICARE verstrekt u wetenschappelijke informatie over farmaceutische grondstoffen (werkzame bestanddelen, medicinale planten, hulpstoffen, enz...). Ze kunnen vooral nuttig zijn voor het maken van magistrale bereidingen of wanneer u te maken heeft met een buitenlandse specialiteit zonder Belgisch equivalent.

2.3.1 Beschrijving van de farmaceutische grondstof (in het Duits)

- Aard van het bestanddeel (actieve stof of hulpstof)
- Chemische en farmacologische klasse
- Gebruik
- Bewaring en stabiliteit
- Synoniemen en afgeleiden
- Andere fysicochemische eigenschappen (oplosbaarheid, ...)

2.3.2. Aanvullende informatie

- Geneesmiddeleninteracties en wisselwerkingen met bepaalde voedingsmiddelen
- Belgische en buitenlandse equivalenten op basis van het zelfde werkzaam bestanddeel

2.4. Geneesmiddeleninteracties

Met **DELPHICARE** kunnen geneesmiddeleninteracties worden opgespoord, rekening houdend met twee analysecriteria: de klinische relevantie en de bronnenbeoordeling.

Wanneer de databank in de apotheeksoftware is geïntegreerd wordt de interactieanalyse automatisch uitgevoerd. Indien u dit wenst kan hierbij ook rekening worden gehouden met de patiëntfiche. De databank laat toe om interacties op te sporen tussen farmaceutische specialiteiten, farmaceutische grondstoffen (vb. in een magistrale bereiding) of tussen grondstoffen en specialiteiten. Interacties tussen specialiteiten of grondstoffen en voedings- of genotmiddelen kunnen ook worden opgezocht.

2.4.1. Analysecriteria voor interacties

De analyse volgens klinische relevantie is bijzonder interessant omdat op die manier kan worden vermeden dat de aflevering onderbroken wordt voor interacties waarvan het klinisch belang beperkt is of die slechts zelden of in uitzonderlijke omstandigheden optreden.

Klinische relevantie:

De klinische relevantie beschrijft de betekenis en de ernst van de interactie. Deze kan naar behoefte gebruikt worden als weergavefilter en eventueel, zoals hieronder, ook in een bepaalde kleur worden weergegeven voor de visuele versterking van het interactiesignaal:

De interacties zijn ingedeeld volgens één van de volgende klinische relevanties:

Omschrijving	Definitie
Gecontra-indiceerd	De interactiepartners mogen niet met elkaar worden gecombineerd.
Ernstig	De interactie kan potentieel levensbedreigend zijn of bij de patiënt ernstige, soms irreversibele gevolgen hebben.
Matig ernstig	De interactie kan bij de patiënt therapeutisch relevante gevolgen hebben.
Gering	De interactie heeft geen duidelijke therapeutische gevolgen, maar moet onder bepaalde omstandigheden worden gemonitord.

Omschrijving	Definitie
Waarschuwing van de producent	Voor de interactie zijn er enkel specifieke aanwijzingen van een farmaceutische producent beschikbaar, in de meeste gevallen uit de SKP (wetenschappelijke bijsluiter).
Geen interactie te verwachten	In de literatuur zijn er aanwijzingen dat er geen interactie optreedt of er zijn geen interacties te verwachten op basis van structuur, farmacokinetiek of farmacodynamiek).
Geen uitspraak mogelijk	Een beoordeling op basis van de beschikbare literatuur is niet mogelijk

De gebruiker kan zijn profiel instellen bij het eerste gebruik. In de officina kan het aangewezen zijn enkel te controleren op interacties met de eerste drie klinische relevanties. Zo wordt het werk aan de balie niet vertraagd.

De bronnenbeoordeling:

De bronnenbeoordeling beschrijft de kwaliteit van de beschikbare gegevens op grond van de geëvalueerde bronnen (niet gekend, ontoereikend, zwak, toereikend of goed).

2.4.2. Beschikbare informatie

De informatie bij iedere interactie bestaat uit:

- **snelinformatie**, die u toelaat de interactie snel te evalueren en die u de informatie aanreikt voor de afhandeling ervan en
- een **expertmonografie** voor een diepgaand begrip van de interactie.

De *snelinformatie* bevat volgende gestructureerde informatie over de interactie:

- De benaming van de interagerende stoffen en de richting van de interactie.
- De klinische relevantie
- De bronnenbeoordeling
- De frequentie van optreden
- Het beknopte farmacologisch effect
- De bijwerkingen
- De risicofactoren
- De mogelijke symptomen
- De afhandeling van de interactie (in de tijd gespreide inname/toediening, aanpassing van de dosis of het doseringsinterval, aanbevelingen bij kortdurende therapie, andere aanbevelingen)
- De monitoring van de interactie (parameters voor monitoring, start van de monitoring, duur van de monitoring, monitoring na stopzetten van de behandeling)

De *expertmonografie* geeft u een volledige beschrijving van de interactie in tekstvorm:

- De benaming van de interagerende stoffen en de richting van de interactie.
- Plausibiliteit van het mechanisme
- Aard van de bronnen
- Farmacologisch effect
- Beschrijving van het mechanisme
- Maatregelen bij de afhandeling van de interactie
- Belangrijke aanbevelingen
- Literatuur

2.5. Analyse van contra-indicaties en voorzorgen

De apotheker moet er op toezien **geen geneesmiddelen** (op voorschrift of niet) **af te leveren die een contra-indicatie inhouden** voor de patiënt.

Dit kan door de contra-indicaties en voorzorgen van de af te leveren specialiteiten te raadplegen.

Deze controle kan echter eveneens **automatisch** uitgevoerd worden voor bepaalde aandoeningen (astma, depressie, diabetes, epilepsie, fenyktonurie, glaucoom, hypertensie, diverse overgevoeligheden, prostaathypertrofie, ziekte van Parkinson) of fysiologische toestanden (borstvoeding, dragen van contactlenzen en zwangerschap). Volgens de gebruiksmodaliteiten van uw apotheekpakket moet u hiertoe eerst in het patiëntdossier aangeven of de patiënt aan een van deze aandoeningen lijdt of dat hij, bijvoorbeeld, contactlenzen draagt. Daarna zal u, telkens u een specialiteit aflevert die hierbij gecontra-indiceerd is of bijzondere voorzorgen vereist, een waarschuwingssignaal krijgen.

Contacteer uw softwarehuis voor meer inlichtingen in verband met vereiste handelingen voor het uitvoeren van een dergelijke analyse.

2.6. Farmaceutische Zorg

In het raam van de farmaceutische zorg ("pharmaceutical care") is het belangrijk de patiënt juist te informeren in verband met de behandeling(en) die hij moet volgen. **DELPHICARE** biedt u eerste uitgifte-informatie, patiëntenmateriaal en inhalatie-instructies.

2.6.1 Snelinformatie (eerste uitgifte-informatie)

Wanneer u een geneesmiddel voor het eerst aflevert aan een patiënt, dan heeft **DELPHICARE** voor u een snelinformatie over dit geneesmiddel die uit maximum 8 boodschappen bestaat. Deze tekst kan op een kasticket worden afgedrukt.

Deze snelinformatie biedt essentiële informatie over het gebruik van het geneesmiddel, de therapietrouw en de voorzorgen bij het gebruik.

DELPHICARE bevat eveneens een versie van deze informatie die bestemd is voor de apotheker, met toelichting van de boodschappen bestemd voor de patiënt. U vindt er ook de essentiële indicaties van het geneesmiddel.

2.6.2 Patiëntenmateriaal

Het patiëntenmateriaal van de bestaande apotheekrichtlijnen is beschikbaar in de databank, gekoppeld aan het afgeleverde geneesmiddel. Het bestaat uit patiëntenfolders, raadgevingsbriefjes en divers ander informatiemateriaal. Het kan worden afgedrukt (A4) en aan de patiënt worden overhandigd.

Voor informatie over en het beschikbare patiëntenmateriaal kan u terecht op de website van APB (www.apb.be, klik op My APB / Geneesmiddelen en farmaceutische zorg / Patiëntenfolders).

2.6.3 Inhalatie-instructies

De inhalatie-instructies werden opgesteld in het raam van de Astmatom-studie. Doel van de studie was de impact van de door de apotheker aan astmapatiënten verschaft inhalatie-instructies te bestuderen op het therapeutisch resultaat van de behandeling.

De tekst beschrijft, stap per stap, de gebruiksinstructies van de inhalator. De tekst kan worden afgedrukt en aan de patiënt overhandigd.

2.7 Voorschrift op stofnaam

DELPHICARE bundelt alle onmisbare informatie over specialiteiten en hun generieken en/of kopieën. Dit maakt het u gemakkelijk om het beste geneesmiddel voor uw patiënt te kiezen.

Op basis van het actief bestanddeel, de toedieningsvorm en de voorgeschreven sterkte kunt u het bestaande specialiteitenaanbod opzoeken en vervolgens een specialiteit kiezen in functie van de prijs of het aantal toedieningseenheden.

2.8 Farmacovigilantie

De jongste jaren werden door de bevoegde Europese en nationale overheden een aantal maatregelen en interventies rond geneesmiddelenbewaking uitgevoerd. Dit gebeurt om de risico's van een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te beperken. Als gezondheidszorgbeoefenaar is het voor u zeer belangrijk om op dit vlak correct geïnformeerd te zijn, snel toegang te hebben tot alle farmacovigilantiegegevens van een geneesmiddel, en om deze gegevens gemakkelijk te kunnen beheren. Daarom hebben we een webservice 'farmacovigilantie' ontwikkeld, waarin op gestructureerde wijze alle informatie wordt verzameld over geneesmiddelen onder *aanvullende monitoring*, geneesmiddelen waarvoor *niet-routine of bijkomende risicobeperkende activiteiten* gelden en geneesmiddelen waarvoor u een *rechtstreekse mededeling aan de gezondheidsbeoefenaars* heeft ontvangen.

Geneesmiddelen onder *aanvullende monitoring* (met 'zwarte driehoek')

Geneesmiddelen onder **aanvullende monitoring** verdienen vanwege de gezondheidsbeoefenaars extra aandacht met betrekking tot eventuele bijwerkingen en het melden ervan. Zij zijn herkenbaar aan de zwarte omgekeerde driehoek op de bijsluiters en de samenvatting van de kenmerken van het product. Via de webservice kan u nagaan of het geneesmiddel onder aanvullende monitoring staat en zo ja, wat de reden hiervan is.

Geneesmiddelen waarvoor *bijkomende risicobeperkende activiteiten* gelden

In het geval van geneesmiddelen waarvoor **bijkomende risicobeperkende activiteiten** (aRMA) gelden, zijn soms interventies nodig die het voorschrift, de afleveringswijze, de distributie, het gebruik of de toediening van een geneesmiddel betreffen. Deze interventies kunnen met name het ter beschikking stellen van educatief patiëntenmateriaal omvatten. De webservice geeft een overzicht van de bijkomende risicobeperkende activiteiten die van toepassing zijn. *Wanneer de materialen ons door de farmaceutische firma werden bezorgd*, kan u ze hier ook downloaden.

Rechtstreekse mededelingen aan gezondheidszorgbeoefenaars

Voor sommige geneesmiddelen wordt ook een **rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars** (*Direct Healthcare Professional Communication of DHPC*) uitgestuurd. Dit is een schrijven van de farmaceutische firma of het FAGG naar de gezondheidszorgbeoefenaar om te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van het geneesmiddel en maatregelen of aanbevelingen om deze te beperken. De webservice laat toe het voorwerp van deze mededeling te consulteren en er een kopie van te downloaden.

2.9 Geavanceerde opzoeken

Het is mogelijk de Belgische of buitenlandse specialiteiten op te zoeken die voldoen aan één of meer van de volgende criteria:

- Benaming van de specialiteit
- Land van oorsprong van de specialiteit
- Benaming van de farmaceutische grondstof (werkzaam bestanddeel of hulpstof)
- CAS-nummer van de farmaceutische stof
- ATC-klasse
- Farmacotherapeutische klasse
- Galenische vorm
- Bepaalde contra-indicaties (astma, contactlenzen, fototoxiciteit, glaucoom, hypertensie)

3. Updates

De databank wordt maandelijks bijgewerkt.

4. Verdeling

Uw softwarehuis zorgt voor de integratie van de **DELPHICARE**-gegevens in uw apotheekpakket, alsook voor de verdeling ervan. Het is echter ook mogelijk de databank te consulteren via het Internet (PhIL). In de officina gaat de voorkeur uit naar de geïntegreerde versie om redenen van gebruiksvriendelijkheid (snelle toegang tot de gegevens) en het interactief gebruik (interactieanalyse rekening houdend met de patiënthistoriek).

5. Licentie

Indien u toegang wenst tot **DELPHI CARE** via het Internet (PhIL), dan kan u alle inlichtingen betreffende de gebruikslicentie (kostprijs en gebruiksvoorwaarden) verkrijgen bij Mevr. Karin Haelvoet (02/285.42.71, karin.haelvoet@apb.be).

Indien u een geïntegreerde versie van **DELPHICARE** wenst te gebruiken, dan raden wij u aan contact op te nemen met uw softwarehuis. In dit geval kan u ook genieten van een gratis toegang tot de webversie, na invullen van het online inschrijvingsformulier.

Bijkomende inlichtingen in verband met het informatieaanbod in **DELPHICARE** kunnen bekomen worden op volgend e-mailadres: delphicare@apb.be.

Ons adres is:

Algemene Pharmaceutische Bond

DELPHICARE

Archimedesstraat 11

1000 Brussel

Tel.: 02/285.42.00

Fax: 02/285.42.83