



Off-labelgebruik van de Diane-35-pil

Het Landelijk Registratie Bureau Bijwerkingen (LAREB) meldde in 2013 dat er mogelijk 27 vrouwen zijn overleden als gevolg van het gebruik van de Diane-35-pil of een generieke variant. In het debat dat volgde op deze meldingen was het off-labelgebruik van de Diane-35-pil en de generieke varianten een belangrijk punt van discussie. Het middel was uitsluitend geregistreerd voor acne en gerelateerde huidklachten en de indicatie is inmiddels sterk ingeperkt. Artsen schreven het echter ook voor als anticonceptie. In het kader van de evaluatie van de veiligheid is vooral bezorgdheid geuit over dit off-labelgebruik. Hierdoor was het gebruik van dit middel hoger dan wanneer het alleen voor acne en gerelateerde huidklachten voorgeschreven zou zijn. Hoewel het gebruik van de Diane-35-pil en de generieke varianten als anticonceptiepil een belangrijk onderwerp van debat was, waren er geen cijfers bekend over de mate van dit off-labelgebruik.

GEbruIKSTERS ZONDER HUIDPROBLEMEN

In de NIVEL Zorgregistraties selecteerden we vrouwen tussen de 15 en 40 jaar die in de periode 2002-2011 startten met de Diane-35-pil of een generieke variant (n = 2876). Bij eenderde van deze vrouwen (33%) stonden in het systeem van de huisarts geen huidklachten of huidmedicatie geregistreerd op de dag van dit eerste voorschrift of in het jaar daarvoor. Meer dan de helft van de gebruiksters (58%) had echter wel een geschiedenis van huidklachten of gebruikte huidmedicatie in het jaar voor het eerste Diane-35-recept. De overige 9% kreeg op de dag van het eerste recept een diagnose of medicatie voor huidproblemen.

VARIATIE TUSSEN HUISARTSENPRAKTIJKEN

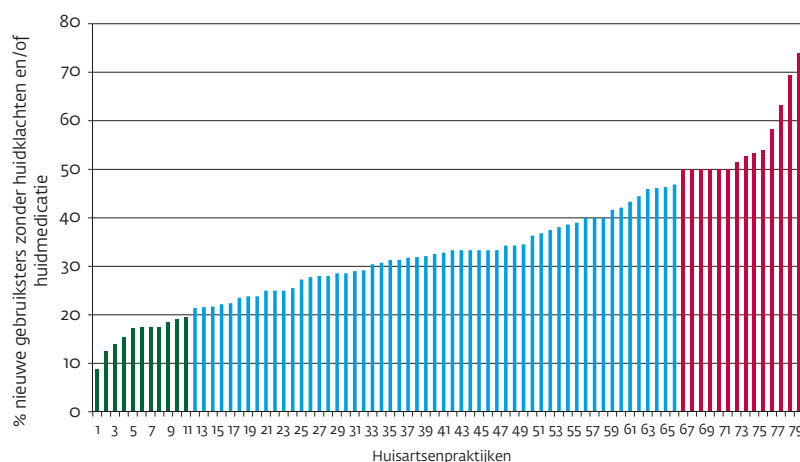
Wanneer vrouwen geen indicatie of medicatie hadden voor huidklachten was er mogelijk sprake van off-labelgebruik van de Diane-35-pil of een generieke variant. Het percentage van alle nieuwe gebruiksters dat deze medicatie mogelijk off-label kreeg voorgeschreven in de periode 2002-2011 verschilt aanzienlijk tussen huisartsenpraktijken. Dit aandeel lag tussen de 9% en 74% van alle nieuwe Diane-35-gebruiksters [figuur]. Van de 80 praktijken in de analyses hadden er 11 een aandeel van minder dan 20% nieuwe gebruiksters zonder aanwijzing voor huidklachten. Daartegenover staan 14 praktijken waar

meer dan de helft van de nieuwe gebruiksters geen aanwijzing had voor huidklachten. Praktijkenmerken zoals praktijkvorm, al dan niet apotheekhoudend zijn, en regio (noord/oost/west/zuid) bleken niet samen te hangen met de mate van off-label voorschrijven.

MONITORING GEBRUIK GEWENST

De casus van de Diane-35-pil (en de generieke varianten) laat zien dat er grote variatie was tussen huisartsenpraktijken in mogelijk off-label voorschrijven van dit middel als anticonceptie. Dit off-label voorschrijven was een belangrijk onderwerp van discussie na de meldingen van overlijden als gevolg van deze medicatie. Er zijn immers alternatieve anticonceptiemiddelen waarbij minder discussie over de veiligheid is. Daarnaast is het de vraag of alle huidafwijkingen die vrouwen als acne presenterden, wel vroegen om een middel als de Diane-35-pil. Structurele monitoring van het gebruik van de Diane-35-pil en de generieke varianten had meer zicht kunnen geven op de inzet van deze middelen als anticonceptie. In 2013 is de indicatiestelling voor de Diane-35-pil aangescherpt. Het verdient aanbeveling om monitoring in te zetten om te zien of deze aanscherping leidt tot veranderingen in het voorschrijven.

Figuur Percentage nieuwe Diane-35-gebruiksters van alle nieuwe Diane-35-gebruiksters dat geen aanwijzing had voor huidklachten per huisartsenpraktijk in de periode 2002-2011 (n = 80 huisartsenpraktijken)



De hier beschreven analyses zijn uitgevoerd met gegevens uit NIVEL Zorgregistraties eerste lijn. Deze registratie maakt gebruik van gegevens uit de elektronische patiëntendossiers (EPD's) van deelnemende huisartsen en verzamelt op continue basis gegevens over aandoeningen, aantallen verrichtingen, geneesmiddelvoorschriften en verwijzingen (zie ook www.nivel.nl/zorgregistraties). Een nieuwe gebruikster van de Diane-35-pil, of een generieke variant, is gedefinieerd als een vrouw die in het jaar voorafgaand geen Diane-35-pil voorgeschreven had gekregen.