

Jaarverslag 2021



bijwerkingen
centrumlareb

Jaarverslag 2021

1	Terugkijken en vooruitzien	3
2	Kengetallen 2021	5
3	Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid	7
4	Aanvullende vaccintaken	11
5	Moeders van Morgen	12
6	Organisatie en management	14
7	Overige activiteiten en projecten	17
	Bijlagen	20

1 Terugkijken en vooruitzien

Lareb voert voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een deel van de wettelijke taak uit op het gebied van de geneesmiddelenbewaking (verzamelen, registreren en analyseren van meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen door medische beroepsbeoefenaren en patiënten), zoals vermeld in de toelichting op de Geneesmiddelenwet. Deze taak wordt gefinancierd door het CBG. Lareb ontvangt ook meldingen van niet-geregistreerde geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarom voert Lareb dezelfde taak uit voor de NVWA, voor de geneeskundige en gezondheidbevorderende middelen die onder de Warenwet vallen, voor de IGJ indien het illegale geneesmiddelen, doorgeleverde bereidingen, meldingen op basis van named-patient-use, device- of kwaliteitsproblemen of medische hulpmiddelen betreft. Dit laatste met uitzondering van implantaten omdat daarvoor een apart expertise en meldcentrum is. Daarnaast verricht Lareb taken in het kader van Moeders van Morgen (MvM, voorheen de Teratologie Informatie Service TIS) en de Lareb Intensive Monitoring (LIM) en aanvullende vaccintaken. Deze taken worden gefinancierd vanuit verschillende VWS-subsidies. De taakvelden zijn zeer nauw met elkaar verbonden en vallen allen onder de kerntaak: signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten in de dagelijkse praktijk en het genereren en verspreiden van kennis hierover met als doel een bijdrage leveren aan het veiliger gebruik van deze middelen.

2021 is voor Bijwerkingencentrum een bijzonder jaar geweest waarin COVID-19 een grote rol heeft gespeeld. Lareb ontving ruim 180.000 meldingen over deze vaccins en deed een groot monitoringsonderzoek met bijna 28.000 deelnemers. Nooit eerder heeft de veiligheid van geneesmiddelen en vaccins zoveel maatschappelijke aandacht gekregen. Afgelopen jaar is duidelijk geworden hoe belangrijk het is om de veiligheid van geneesmiddelen en vaccins goed in de gaten te houden en hierover duidelijk en transparant te communiceren. Dit creëert vertrouwen zowel in het geneesmiddelenbewakingssysteem en daardoor ook in de geneesmiddelen en vaccins die mensen aangeboden krijgen.

Ook intern binnen Lareb heeft COVID-19 grote impact gehad. Bij het begin van de pandemie heeft Lareb snel besloten om over te gaan naar volledig thuiswerken om de gezondheid van het personeel te kunnen beschermen en de continuïteit van de activiteiten te waarborgen. Thuiswerken is ook in 2021 de norm geweest. Hoewel het thuiswerken vele voordelen heeft, heeft het ook nadelen, voornamelijk op het psychologische en sociale vlak. Ondanks de uitdagingen is het tijdens het jaar gelukt om vele collega's in te werken die men niet in het echt heeft kunnen ontmoeten, zijn er activiteiten geweest om de sociale cohesie te bevorderen zoals beweeg breaks en digitale koffiepauzes. Door de inspanningen van alle medewerkers van Lareb is het gelukt om ook in dit jaar de taken op gebied van geneesmiddelenbewaking goed uit te kunnen voeren.

Toen het duidelijk werd dat de monitoring van de veiligheid van de COVID-19 vaccins veel van de organisatie ging vergen, hebben wij ook duidelijk uitgesproken dat het heel belangrijk is om de veiligheid van alle geneesmiddelen en vaccins goed te kunnen blijven bewaken tijdens het jaar, want ook bij deze middelen kunnen bijwerkingen optreden die gesignaleerd moeten worden.

Het is daarom met trots dat wij dit jaarverslag presenteren. Ondanks de impact van COVID-19 zowel op het werk als de werkomstandigheden heeft Lareb haar kerntaak goed kunnen uitvoeren. Dit jaarverslag geeft een overzicht van de activiteiten van Lareb in 2021 die tot de kerntaak horen.

Lareb heeft naast deze kerntaak ook andere activiteiten en projecten, een belangrijk project in 2021 was het bewaken van de veiligheid van de COVID-19 vaccins. Deze en andere projecten worden niet gefinancierd door het CBG of de door VWS structureel gefinancierde taken, en maken derhalve geen officieel onderdeel uit van deze verantwoording. Over de door VWS gefinancierde projecten komt een separaat jaarverslag. Vanwege de enorme impact zullen in dit verslag wel ook de kerncijfers over de veiligheidsbewaking van de COVID-19 vaccins gepresenteerd worden.



2 Kengetallen 2021

	2021	2020	verschil%
Totaal aantal meldingen geneesmiddelen en vaccins*:	218.866	32.429	574%
<i>Meldingen geneesmiddelen en vaccins</i>	35.384	32.429	9%
<i>Meldingen COVID vaccins</i>	185.703	nvt	
A. meldingen patiënten en zorgverleners*	200.308	13.317	1404%
<i>Meldingen geneesmiddelen en overige vaccins</i>	17.820	13.317	34%
<i>Meldingen COVID vaccins</i>	184.824	nvt	
B. meldingen van farmaceutische bedrijven*	18.443	19.112	-4%
<i>Meldingen van geneesmiddelen en overige vaccins</i>	17.564	19.112	-8%
<i>Meldingen van COVID vaccins</i>	879	nvt	
Onderverdeling meldingen A (rechtstreeks bij Lareb ontvangen meldingen)			
naar meldgroep:			
> meldingen patiënten*	190.714	8.495	2145%
<i>Meldingen van geneesmiddelen en overige vaccins</i>	14.289	8.495	68%
<i>Meldingen van COVID vaccins</i>	178.569	nvt	
> meldingen zorgverleners*	9.595	4.824	99%
<i>Meldingen van geneesmiddelen en overige vaccins</i>	3.532	4.824	-27%
<i>Meldingen van COVID vaccins</i>	6.255	nvt	
naar soort*:			
<i>> meldingen geneesmiddelen</i>	13.189	9.824	34%
<i>> meldingen overige vaccins</i>	4.366	3.295	32%
<i>> meldingen COVID vaccins</i>	184.824	nvt	
<i>> non registered ***</i>	320	208	54%
LIM nieuwe inclusies:			
<i>> griepvaccinatie</i>	297	1.000	-70%
<i>> COVID vaccins</i>	27.628	nvt	
Moeders van Morgen nieuwe inclusies zwangerschapsregister #	7.953	772	930%
Analyses besproken met CBG	112	60	87%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	42	60	-30%
<i>COVID Vaccins</i>	70	nvt	

Signaleringen	34	30	-13%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	20	30	-33%
<i>COVID vaccins</i>	14	nvt	
Aantal informatievragen bij Moeders van Morgen (voorheen TIS)	1.238	1.100	13%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	898	1.100	-18%
<i>COVID vaccins</i>	340	nvt	
Bijwerkingen infovragen telefoon en email (zonder MvM)	14.791	2010	636%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	2220	2010	10%
<i>COVID vaccins</i>	12.571	nvt	
Publicaties	121	102	19%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	106	102	4%
<i>COVID vaccins</i>	15	nvt	
Actieve bijdrage media	288	52	454%
<i>Geneesmiddelen en overige vaccins</i>	32	52	-38%
<i>COVID vaccins</i>	256	nvt	
Aantal nieuwsbrieven	3	5	-40%
Websitebezoeken (unieke gebruikers)#	4.618.921	742.215	522%
Social media #			
> Facebook totaal aantal volgers	2143	1193	80%
> LinkedIn totaal aantal volgers	5419	4009	35%
> Twitter totaal aantal volgers	2640	200	1220%

* *getal kan lager liggen dan de som van de subtotalen omdat één melding kan zijn gedaan door zorgverlener én patiënt en één melding kan gaan over een verdacht geneesmiddel én vaccin*

** *getal kan licht afwijken van het werkelijke aantal door late Follow Up van MAH waardoor melding uit 2019 wordt vervangen door Follow Up in 2020*

*** *betreft vitamines, herbals, homeopatische middelen en andere niet-geregistreerde middelen*

Bij deze cijfers is het niet mogelijk om een onderscheid te maken tussen COVID-19 en andere geneesmiddelen en vaccins

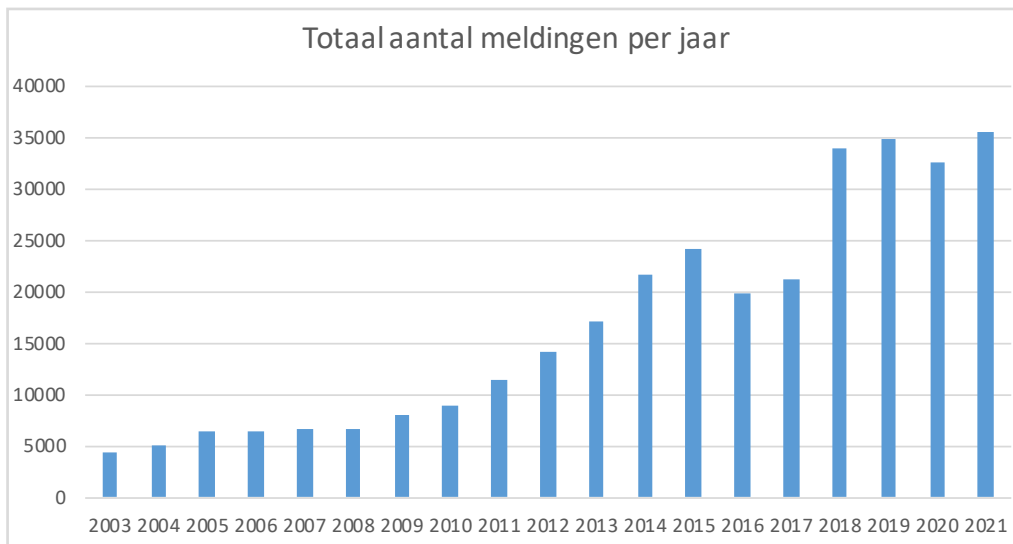
3 Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid

Een belangrijke taak van Lareb is het verzamelen, registreren en analyseren van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Het uitvoeren van deze taak levert signaleringen over mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten op, die eerder niet of onvoldoende bekend waren. Deze signaleringen rapporteert Lareb aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of indien van toepassing het RIVM, de IGJ en de NVWA. Deze informatie ondersteunt het College in haar besluitvorming met betrekking tot haar taak in de geneesmiddelenbewaking in Nederland en Europa. Daarnaast worden het RIVM, de IGJ en de NVWA in hun taken ondersteund. Indien relevant informeert Lareb ook het ministerie van VWS, de beroepsgroepen en het algemeen publiek over haar bevindingen. Naar aanleiding van actualiteiten en op verzoek, maakt Lareb analyses en overzichten indien ze van mening is dat dit bijdraagt aan de voorlichting en duiding van risico's van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten.

3.1 Meldingen

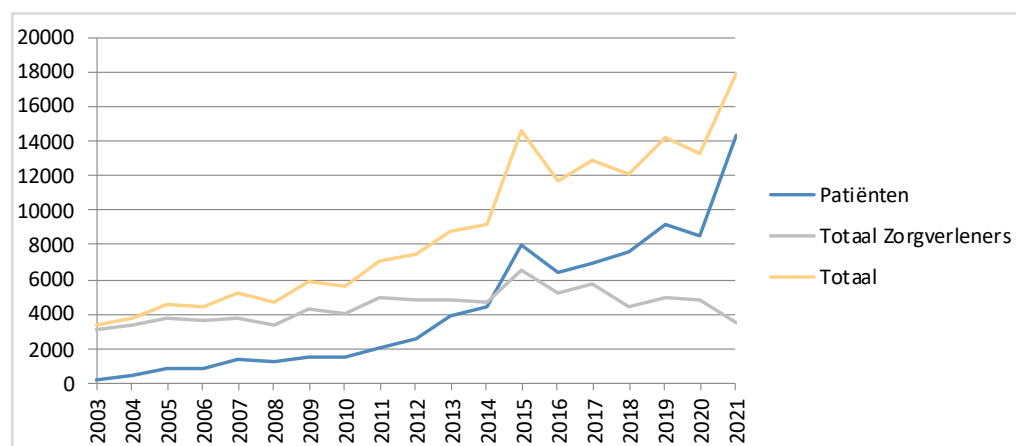
Het totaal aantal meldingen in 2021 is gestegen in vergelijking met het aantal in het jaar ervoor.

Grafiek 1. Totaal aantal meldingen 2003 – 2021



Afgelopen jaar ontving Lareb iets meer dan 35.500 meldingen. Hiervan zijn ongeveer 17.500 meldingen via de farmaceutische industrie ontvangen. Het totaal aantal meldingen in 2021 is gestegen (9%) vergeleken met afgelopen jaar.

Grafiek 2. Aantal meldingen per jaar van patiënten en zorgverleners 2003-2021



Meldingen van patiënten verklaren volledig de toename van het aantal meldingen, deze zijn met 68% gestegen. Mogelijk kan dit verklaard worden door de toenemende landelijke bekendheid van Lareb in het afgelopen jaar, waardoor meer mensen weten dat Lareb bestaat en dat er ook bij Lareb gemeld kan worden. Het aantal meldingen van zorgverlener daalt met 27%. Mogelijk is dit te verklaren met de toegenomen drukte in de zorg het afgelopen jaar. Het aantal meldingen van de farmaceutische industrie is licht gedaald met 8%. De lichte daling van de industriemeldingen is opmerkelijk gezien er de afgelopen jaren een stabiel of stijgende lijn is in het aantal meldingen is geweest.

Alle binnengekomen meldingen controleert Lareb op volledigheid en mogelijke onduidelijkheden. Indien gewenst wordt extra informatie bij de melder en/of de behandelend zorgverlener opgevraagd. De melding wordt ingevoerd in de databank, voorzien van alle noodzakelijke gegevens. Bijwerking en geneesmiddel worden daarbij gecodeerd volgens de geldende (internationale) standaarden.

De meldingen vanuit de farmaceutische industrie (MAH) worden automatisch vanuit de Eudragivance databank van de EMA naar de Lareb databank geïmporteerd, om zo een volledig inzicht in alle Nederlandse meldingen te krijgen. Op die manier worden alle meldingen meegenomen voor signaaldetectie.

3.2 Lareb Intensive Monitoring

Lareb volgt het optreden van bijwerkingen van een aantal geneesmiddelen ook actief met Lareb Intensive Monitoring (LIM). Patiënten worden bij het gebruik van een geneesmiddel of vaccin gedurende een langere periode gevraagd, via web-based vragenlijsten, naar het optreden en het beloop van bijwerkingen. Het doel van LIM is om meer inzicht te krijgen in de frequentie en het beloop van bijwerkingen. LIM is van belang als aanvulling op het meldsysteem, omdat de beide systemen verschillende type informatie kunnen opleveren. LIM kan bijvoorbeeld ingezet worden bij het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen, waarbij het belangrijk is dat er snel informatie beschikbaar komt. Het is daarnaast van cruciaal belang dat de LIM infrastructuur voorhanden is bij een eventuele pandemie of andere situatie waarbij intensieve monitoring gewenst is, zoals het afgelopen jaar waar het LIM systeem is ingezet om de veiligheid van de COVID-vaccins te monitoren (zie hiervoor

voor nader details het Jaarverslag projecten). LIM wordt jaarlijks ingezet voor de veiligheidsbewaking van de griep- en pneumokokkenvaccinatie. Voor andere onderzoeken uitgevoerd met LIM worden aparte projectsubsidies aangevraagd (zie hoofdstuk 7).

3.3 Analyses en signaleringen

De wetenschappelijke medewerkers, onder leiding van een ervaren arts en apotheker, bespreken tijdens het signaaldetectieoverleg wekelijks de interessante nieuwe meldingen en analyses. Meldingen over bijwerkingen worden nader geanalyseerd en waar nodig worden signaleringen uitgebracht. Naast het CBG, worden ook de NVWA, de IGJ en het RIVM geïnformeerd over meldingen en signaleringen over producten of vaccinatieprogramma's waarop zij toezicht houden. Daarmee ondersteunt Lareb ook hen in hun taken. Met de IGJ worden meldingen en signaleringen gedeeld indien het illegale geneesmiddelen, doorgeleverde bereidingen, meldingen op basis van named-patient-use, device- of kwaliteitsproblemen of medische hulpmiddelen betreft. De NVWA wordt geïnformeerd als het gezondheidsproducten betreft die onder de Warenwet vallen, en het RIVM als het vaccins betreft die in het Rijksvaccinatieprogramma of andere vaccinatieprogramma's toegediend worden.

Het aantal analyses is lager dan in 2020, een daling met 37%. Deze daling is voornamelijk te verklaren door een verminderd aantal analyses op basis van screening van de database (-57%). In 2020 werd een inhaalslag gemaakt met de screening van de database, en dit jaar is er sprake van een 'normale' situatie. Ook daalde het aantal analyses dat gedaan werd op verzoek van externe partijen. Het aantal analyses die gedaan worden op basis van de meldingen die bij Lareb binnenkomen blijven relatief stabiel. In totaal zijn er 159 analyses gedaan, waarvan er 42 zijn besproken met het CBG.

Er zijn 20 signaleringen en rapportages uitgewerkt en gepubliceerd. Hiervan zijn er 14 gerapporteerd aan het CBG inclusief de Commissie Praktijk, 7 aan het RIVM, 5 aan de NVWA en 4 aan de IGJ (één signalering kan met meerdere partijen worden gedeeld).

Bijlage 1 geeft een overzicht van de gepubliceerde signaleringen en rapportages in 2021.

3.4 Kenniscentrum bijwerkingen

Op haar website, in digitale nieuwsbrieven, via social media en door publicatie, verspreidt Lareb kennis over bijwerkingen. In 2021 is de nieuwsbrief Bijgelicht drie keer uitgebracht. Dit is minder dan het jaar daarvoor. Lareb gebruikt in toenemende mate sociale media kanalen. In het afgelopen jaar zijn 128 berichten (+71%) via Facebook gedeeld, 145 (71%) via LinkedIn en 118 (+84%) via Twitter, hieronder is geen verdeling tussen COVID-19 en andere berichten mogelijk.

In 2021 zijn 106 publicaties gerealiseerd, zowel in nationale als internationale tijdschriften (zie Bijlage 2 voor een overzicht). Lareb leverde 32 keer een actieve bijdrage aan de media. Dit is een daling vergeleken met vorige jaar (-38%). Deze heeft deels te maken met dat COVID-19 veel van het communicatieteam heeft geveerd. In 2021 heeft Lareb 265 keer een actieve bijdrage aan de media geleverd.

Over bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins zijn 2.220 informatievragen beantwoord. Dit aantal is licht gestegen (10%) t.o.v. het vorige jaar.

In 2021 waren er op de Lareb website meer dan 4.6 miljoen bezoeken. Dit is vergeleken met 2020 een stijging van meer dan 500%. Deze gebruikers hebben op de website tijdens hun bezoeken ruim 11 miljoen pagina's bezocht, een stijging met 380%. De nieuwe vaccinken-
nisbank (exclusief de pagina's met informatie over de COVID vaccins) werd bijna 1 miljoen
keer geraadpleegd. De explosieve toename in het aantal bezoekers aan de website heeft
waarschijnlijk deels te maken met de informatie over COVID-19 vaccins of het melden van
een bijwerkingen van een COVID vaccin. Het niet precies te herleiden welke pagina's met
welke doel bezocht zijn (zoals het meldformulier) waardoor het niet mogelijk is om niet
COVID en COVID gerelateerde bezoekers te onderscheiden.

4 Aanvullende vaccinaties

Lareb ontvangt subsidie voor aanvullende vaccinaties die niet onder de reguliere CBG-subsidie vallen. Van de meldingen van bijwerkingen na vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma is over het voorafgaande jaar (2021) een rapportage verschenen. Ook van de bijwerkingen, gemeld na griep en pneumokokvaccinatie, is een rapportage gemaakt.

Een van de doelen van de aanvullende vaccinaties is om wetenschappelijke en betrouwbare kennis over bijwerkingen van vaccins te verspreiden. Lareb geeft specialistisch advies en informatie over bijwerkingen gerelateerd aan vaccins als hierom wordt gevraagd via informatieverzoeken, per telefoon, per mail en via vragen in meldingen.



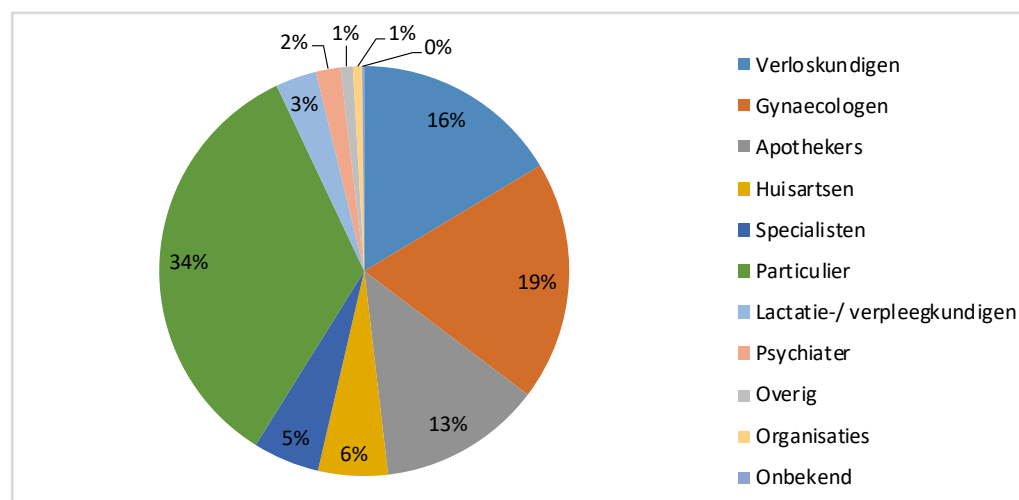
5 Moeders van Morgen

Het doel van Moeders van Morgen (voorheen TIS) is geneesmiddelgebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding veiliger te maken. Er wordt gestreefd naar een optimale informatievoorziening aan hulpverleners. Veel tijd wordt dan ook geïnvesteerd in het op peil houden van kennis en het vertalen van deze kennis naar verantwoorde informatie op de website. In het Kennismanagementsysteem (PVKnow) kan de informatie, die beheerd wordt door Lareb en op de website van Lareb gepresenteerd wordt, in real time geüpdatet worden. Hierdoor is het mogelijk voor zorgverleners en zwangere vrouwen om via de Lareb website toegang te krijgen tot de meest recente informatie.

In 2021 heeft Moeders van Morgen 898 informatievragen beantwoord voor geneesmiddelen en overige producten een daling met 18% ten opzichte van het jaar daarvoor, Daarnaast zijn 340 vragen over COVID-19 vaccins gesteld. In totaal zijn 1238 vragen, een stijging met 13% ten opzichte van het jaar daarvoor, beantwoord. In grafiek 3 is te zien wat de achtergrond van de vragenstellers is.

Het aantal unieke pagina weergaven van de MvM pagina's op de Lareb website is met meer dan 40% gestegen ten opzichten van 2020.

Grafiek 3. Wie belde Moeders van Morgen?



Een kerntaak van Moeder van Morgen is het monitoren van zwangerschappen waarbij een blootstelling aan een geneesmiddel heeft plaatsgevonden. Binnen het Moeder van Morgen zwangerschapsregister (voorheen pREGnant) worden via online vragenlijsten gegevens verzameld bij zwangere vrouwen over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, het geneesmiddelengebruik, leefgewoonten en de gezondheid van het (ongeboren) kind. Met deze gegevens kan inzicht worden verkregen in de mogelijke effecten van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en kunnen mogelijke risico's worden ontdekt.

In 2021 is het gelukt om uitnodigingen voor Moeders van Morgen onderdeel te laten worden van Orfeus en Vrumun, software die in de verloskundigepraktijken gebruikt worden. Via het verloskundig dossier kan een uitnodigingsmail voor deelname aan MvM gestuurd worden naar een zwangere vrouw. Alle verloskundigepraktijken die gebruik maken van

Orfeus of Vrumun zijn hierover geïnformeerd. Naast de werving van zwangere vrouwen via verloskundigen en gynaecologen is afgelopen jaar ook op andere kanalen gebruikt om zwangeren te attenderen op deelname aan MvM zwangerschapsregister.

In 2021 zijn meer dan 8000 zwangere vrouwen geïncludeerd in het Moeders van Morgen zwangerschapsregister, waaronder vrouwen die wel en niet met de COVID vaccinatie zijn gevaccineerd. Dit laat zien dat het register bekender aan het worden is, met name dankzij de COVID vaccinaties. Om in de toekomst de veiligheid van geneesmiddelengebruik en vaccins rondom de zwangerschap goed te kunnen bewaken zal het aantal inclusies net als in 2021 hoog moeten blijven.

We hebben MvM data aangeleverd voor studies van twee externe partners en zijn er diverse publicaties en uitingen in de media geweest (zie bijlage 2). Verder zijn er afspraken gemaakt en processen ingericht voor het verwerken van de binnengekomen vragenlijsten en het coderen met ICD-10. Ook is er een volledige herziening geweest van de privacydocumentatie. Er is ook gewerkt aan een analysedatabase waarin het makkelijker wordt om data uit het zwangerschapsregister te analyseren.



6 Organisatie en management

Door de kerntaken en alle projecten is Lareb in omvang heel erg gegroeid, het aantal werknemers in dienst is bijna verdubbeld. Dit heeft als gevolg gehad dat de ondersteunende diensten een druk jaar hebben gehad omdat deze diensten niet met dezelfde snelheid zijn toegenomen. Hoewel organisatieveranderingen al gaande waren, zoals bijvoorbeeld met het vormen van ATC teams in 2019 en de komst van een adjunct-directeur, is de behoefte om te kijken naar de manier waarop de organisatie is ingericht sterker geworden afgelopen jaar, voornamelijk door de groeiende omvang van de organisatie en de toenemende diversiteit aan taken.

In 2021 is een traject gestart samen met een extern bureau om tot een nieuw organisatie-model te komen. Bij dit proces zijn vele Larebmedewerkers betrokken en de verwachting is dat het advies in de eerste maanden van 2022 klaar is zodat de directie hierover kan besluiten en overgaan tot implementatie.

Omdat duidelijk is dat het thuiswerken ook na COVID frequenter zal zijn dan voor COVID, heeft Lareb gekeken hoe het hybride werken bij Lareb in de toekomst eruit zal zien. Op basis hiervan is besloten om het kantoor anders in te richten, zodat onze visie met betrekking tot hybride werken optimaal gefaciliteerd wordt. De herinrichting zal in de eerste helft van 2022 plaatsvinden.

Ook heeft Lareb regelingen opgezet waardoor medewerkers in staat gesteld worden om een goede werkplek in te richten thuis, en is de infrastructuur waardoor die huiswerken mogelijk maakt onder de loep genomen. Dit heeft geresulteerd in wijzigingen in de infrastructuur die in het eerste kwartaal van 2022 uitgerold gaan worden.

Omdat Lareb meer dan 50 werknemers heeft, is in 2021 voor het eerst een ondernemingsraad met 5 leden gevormd.

6.1 Automatisering

Automatisering speelt een belangrijke rol in de werkzaamheden van Lareb omdat de primaire processen in meer of mindere mate ondersteund worden door verschillende IT applicaties. Hieronder wordt een aantal van de grotere of meer innovatieve wijzigingen in de IT applicaties toegelicht.

Moeders van Morgen screenen wekelijks de wetenschappelijke literatuur met het doel om artikelen met nieuwe informatie over geneesmiddelen rondom de zwangerschap. In 2021 is in samenwerking met een extern partij een machine learning algoritme ontwikkeld die de screening efficiënter en preciezer maakt. Hierdoor wordt tijd bespaard, maar gaat ook de kwaliteit van de screeningsproces omhoog.

Het totaal aantal meldingen dat Lareb heeft ontvangen groeit elk jaar. De database waarin deze meldingen opgeslagen worden, PVReport, wordt daardoor trager in gebruik vanwege de hoeveelheid aan meldingen. Om dit probleem te verhelpen is een aparte analysedatabase ontwikkeld zodat analyses sneller gedraaid kunnen worden. Hierdoor

worden processen die nodig zijn tijdens het individueel beoordelen van een melding sneller, maar ook analyses van geaggregeerde data in de database worden sneller. Omdat de database in grootte toeneemt is ook meer opslagruimte hiervoor nodig waardoor de vaste kosten voor het 'hosten' van de database omhoog gaan. Deze verhoging in opslagcapaciteit is permanent omdat de database niet in omvang zal verminderen.

Afgelopen jaar zijn de eerste stappen gemaakt om het vaccinemeldformulier te vernieuwen. Het vaccin meldformulier was eerder vergelijkbaar met het meldformulier van bijwerkingen van geneesmiddelen. Dit is nu veranderd en het vaccinformulier is nu vergelijkbaar met het COVID-19 meldformulier. Daarbij worden bekende veel voorkomende bijwerkingen standaard uitgevraagd. Het voordeel hiervan is dat de efficiëntieslagen die gemaakt zijn in het deels geautomatiseerd verwerken van meldingen die via het COVID-vaccins meldformulier binnenkomen, ook toegepast kunnen worden op andere vaccinemeldingen. Een mooi voorbeeld van hoe de innovatie binnen een project ook effecten heeft op de reguliere werkzaamheden van Lareb.

Omdat er veel maatschappelijke aandacht is voor geneesmiddelen- en vaccinveiligheid is het belangrijk dat de organisatie erop kan vertrouwen dat alle technische processen goed verlopen. Afgelopen jaar is een aantal dashboards ontwikkeld om de technische processen beter te kunnen monitoren zodat tijdig actie ondernomen kan worden indien een proces dreigt vast te lopen.

Ook het LIM systeem heeft een update gekregen. Behalve een nieuwe lay-out, is de techniek waarin LIM gebouwd is vernieuwd, zodat het systeem in de toekomst makkelijker te onderhouden is. Daarnaast is het LIM systeem sneller geworden en is de informatiebeveiliging verhoogd. Deze nieuwe versies worden gebruikt voor alle nieuwe onderzoeken.

6.2 Algemeen

Lareb is gecertificeerd voor de nieuwe ISO 9001:2015, de norm op het gebied van kwaliteitsmanagementsystemen. Lareb voldoet aan de Europese Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Lareb is ook gecertificeerd voor NEN7510-2017, de norm voor informatiebeveiliging in de zorg.

De Klinische Adviesraad, die klinische advisering geeft bij meldingen, analyses en signaleringen, kwam in 2021 twee keer bij elkaar en de leden werden tussendoor regelmatig geraadpleegd.

Het Algemeen Bestuur van Lareb vergaderde zes keer in 2021. Tijdens het jaar is een proces gestart waarin het bestuur zich heeft omgevormd tot een Raad van Toezicht. Hiervoor zijn ook de statuten van Lareb aangepast. Deze wijziging ging per januari 2022 in.

Het jaarverslag is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van directie en het Raad van Toezicht.

Goedkeuring van het jaarverslag heeft plaatsgevonden in de vergadering van het Raad van Toezicht van 17 februari 2022. (zie Bijlage 3 voor een overzicht van de leden van de Raad van Toezicht).



7 Overige activiteiten en projecten

Lareb heeft een aantal activiteiten en projecten die niet ten laste van de door het CBG en VWS verstrekte subsidie komen.

Bewaking COVID-vaccins

In 2021 is de Nederlandse bevolking gevaccineerd tegen COVID-19. Lareb heeft de veiligheid van de vaccins bewaakt deels door het meldsysteem, deels door een LIM-studie en hierover gecommuniceerd in diverse media.

(Early) COVID vaccine monitor

Het vervolg van het ACCESS- project. Onder coördinatie van Lareb met vijf andere EU-landen is een Cohort Event Monitoring studie opgezet met het doel om de veiligheid van de nieuwe COVID-19 vaccins te monitoren. Elk land gaat zijn eigen cohort gevaccineerden volgen, en gebruikt hiervoor de 'core data elementen' en momenten van data verzameling zoals beschreven in het ACCESS protocol (zie hierboven). Lareb gebruikt hiervoor het LIM-systeem, en stelt dat ook ter beschikking voor België, Luxemburg, Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk. Duitsland en Kroatië participeren met een eigen app. De data van alle landen worden ook geaggregeerd geanalyseerd.

Cohort monitoring RVP 1

Van de vaccins die al jaren in het RVP zitten is al veel bekend over bijwerkingen die kunnen optreden. Maar toch is niet alles bekend over veel voorkomende bekende bijwerkingen. Hoe vaak komt de bijwerking voor? Wat is het beloop en de afloop? Hoe ernstig en belastend wordt het ervaren? Is er een herhalingsrisico? Zijn er kinderen met meer (herhalings) risico op de bijwerking? Hoe lang duren de klachten? Worden de klachten behandeld? Om meer inzicht te krijgen in genoemde aspecten van het optreden van bijwerkingen wordt een cohort van 5.000 kinderen vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. Vanwege de drukte rondom de veiligheid bewaking van de COVID vaccins is in november 2021 bij VWS uitstel gevraagd tot 2022 voor het starten van de inclusies in het onderzoek.

Monitoring maternale kinkhoestvaccinatie

Vanaf eind 2019 wordt in Nederland het kinkhoestvaccin aangeboden aan zwangere vrouwen vanaf week 22 van hun zwangerschap. Het reeds bestaande Moeders van Morgen zwangerschapsregister (voorheen pREGnant) brengt de veiligheid van blootstellingen van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap in kaart. Daarnaast worden daarin veel co-variabelen vastgelegd, die mogelijk ook van invloed zijn op de zwangerschap, het (on)geboren kind en de zwangere vrouw vastgelegd. Doordat in dit register enkele aanvullende, specifieke vragen voor dit onderzoek zijn opgenomen, kan ook de veiligheid van het maternale kinkhoestvaccin worden vastgelegd. Om daar uitspraken over te kunnen doen zijn 50.000 deelnemende zwangere vrouwen nodig. Voor zo'n cohortgrootte zullen gedurende vier jaar zwangere vrouwen in het Moeders van Morgen zwangerschapsregister geïnccludeerd moeten worden. Moeders van Morgen zal naast de dataverzameling, ook een rol spelen in het attenderen van vrouwen op de kinkhoestvaccinatie.

Paternale blootstelling tijdens zwangerschap

In dit project wordt het effect van het gebruik van immunosuppressiva door mannen met een kinderwens op de fertiliteit, de zwangerschap en het ongebooren kind onderzocht. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het zwangerschapsregister pREGnant. Gegevens over de mogelijke invloed van gebruik van geneesmiddelen voor en tijdens de zwangerschap door de vader zijn niet of nauwelijks beschikbaar. Ook al lijkt het risico op de zwangerschap en het ongebooren kind minder waarschijnlijk dan bij gebruik door de zwangere zelf, onderzoek hiernaar ontbreekt nog. Toch leven er veel vragen op dit gebied bij aanstaande ouders en zorgverleners, getuige de vragen aan de Moeders van Morgen helpdesk. Dit project is een samenwerking met het Erasmus MC Rotterdam.

Conception

In dit project wordt heel breed gekeken naar het verbeteren van de vergaring en verspreiding van kennis over medicatiegebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding, in de EU. Hoe kan de dataverzameling geoptimaliseerd en gestandaardiseerd worden en hoe kunnen we optimaal gezamenlijk gebruik maken van de data die er zijn. Aan de andere kant kijkt het naar het optimaliseren van het verspreiden van de kennis naar zorgverleners en vrouwen. De aanvraag is gedaan door een groot consortium onder leiding van het UMC Utrecht. Naast Lareb zijn ook ENTIS, EUROCAT-centra en vele andere organisaties betrokken. Lareb levert belangrijke bijdragen aan: ontwikkeling van signaaldetectie, de verspreiding van kennis en de bijdrage daarin van het Moeders van Morgen zwangerschapsregister.

PhArmacoVigilance In Africa, PAVIA

Lareb participeert in een internationaal consortium, samen met een aantal Nederlandse partners (AIGHD en KNCV). Het doel van PAVIA is om landen (Eswatini, Nigeria, Ethiopië en Tanzania) gereed te maken voor de introductie van nieuwe geneesmiddelen in hun land en het bewaken van de veiligheid daarvan. In het project wordt specifiek gekeken naar geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van tuberculose, maar het concept kan later ook voor de behandeling van andere ziekten gebruikt worden. Lareb zal zich in dit project voornamelijk bezig houden met opleiding en onderwijs op alle vlakken van de farmacovigilantie. Vanwege COVID-19 heeft het project vertraging opgelopen, een no cost extension is aangevraagd en gehonoreerd. Het project loopt daarom door tot 2023.

Pharmacovigilance infrastructure and post-marketing surveillance system capacity building for regional medicine regulatory harmonization in East Africa, PROFORMA

Lareb participeert in een internationaal consortium, geleid vanuit Karolinska Institutet, Zweden, met het doel om landen (Ethiopië, Rwanda, Kenya en Tanzania) gereed te maken voor de introductie van nieuwe geneesmiddelen in hun land en het bewaken van de veiligheid daarvan. Lareb zal zich in dit project voornamelijk bezig houden met opleiding en onderwijs op alle vlakken van de farmacovigilantie. Vanwege COVID-19 heeft het project vertraging opgelopen, een no cost extension is aangevraagd en gehonoreerd. Het project loopt daarom door tot 2024.

Monitoring Medicinale Cannabis

Een cohortstudie naar indicaties, patiëntervaringen en veiligheid van het gebruik van medicinale cannabis in Nederland is in samenwerking met Bureau Medicinale Cannabis (BMC) gestart voor een LIM-onderzoek.

Netwerk patiënten informatie (NPI)

Het NPI (Netwerk patiënten informatie) is een project waarin vier organisaties, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Bijwerkingencentrum Lareb, NHG, KNMP, het doel hebben om betrouwbare en begrijpelijke medicijninformatie beter vindbaar te maken op internet. Hiermee wordt de digitale zoekweg naar betrouwbare, begrijpelijke en toegankelijke informatie over geneesmiddelen verbeterd en vereenvoudigd voor patiënten in Nederland.

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten is in 2017 gestart. Het doel is sneller bijwerkingen van implantaten te signaleren. Meldingen over mogelijke bijwerkingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd samen met klinici uit het zorgveld. Lareb leverde hierbij expertise.

Op PBPK modellering gebaseerde doseringsadviezen in de zwangerschap

In dit project worden op basis van placentaperfusie studies en het maken cq. optimaliseren van PBPK modellen doseringsadviezen specifiek voor zwangeren berekend. Vervolgens wordt gekeken hoe en waar deze doseringsadviezen adequaat gecommuniceerd kunnen worden naar zorgverleners, binnen Nederland en internationaal. Tijdens de zwangerschap treden er allerlei fysiologische veranderingen op. Hierdoor verandert de kinetiek van geneesmiddelen en dit kan effect hebben op de spiegels. Spiegels kunnen dalen of stijgen. Om effectief te blijven of niet toxisch te worden, kunnen doseringen moeten worden aangepast. Onderzoek hiernaar is nog zeer beperkt, omdat zwangeren in het algemeen worden uitgesloten van onderzoek naar geneesmiddelen tijdens de zwangerschap. Zwangeren gebruiken daardoor meestal de dosering zoals die voor niet-zwangere volwassenen zijn. Dit project is een samenwerking met het Radboudumc Nijmegen.

Bijlagen

Bijlage 1. Overzicht gepubliceerde signaleringen en rapportages 2021

1	Overview of reports after switch from Neisvac-C® to Nimenrix®
2	Jaarrapport Warenwet Producten NVWA
3	1e jaarrapport maternale kinkhoestvaccinatie samen met interimanalyse pREGnant
4	Overview reported AEFIs Vaxelis® compared to Infanrix hexa® at infant age (3rd overview)
5	Dexamethasone IV and vulvogenital pruritis
6	Iomax - vervuild kruidenpreparaat
7	Montalin - vervuild kruidenpreparaat
8	Amfexa/Tentin - Update cases after drug substitution
9	Metronidazol Metrosa and quality issue
10	Iberogast® and Hepatic failure
11	Meldingen van bijwerkingen na meningokokken ACWY-vaccinatie Nimenrix® bij tieners
12	Adalimumab and menstrual disorders
13	Jaarlijks RVP Rapport
14	Jaarlijks Griep-Pneumokokken rapport
15	Propranolol en hypoglycaemia bij kinderen
16	Pneumococcal vaccination and Extensive Limb Swelling
17	Optreden bijwerkingen na koop recept-geneesmiddelen in webshop
18	Pedippi and difficulty swallowing product by infants
19	Sulami - vervuild kruidenpreparaat
20	Alka druppels en oesophagus stenose

Bijlage 2. Publicatielijst

Wetenschappelijke publicaties

1. Allegaert K, Ceulemans M, Anker J van den. Maternal paracetamol intake and fetal ductus arteriosus closure: Adding pieces to the scenery. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(12):1935-1936.
2. Baat C de, Verhoeff M, Ahlberg J, Manfredi D, Winocur E, Zweers P, et al. Medications and addictive substances potentially inducing or attenuating sleep bruxism and/or awake bruxism. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2021;48(3):343-54.
3. Barry A, Olsson S, Khaemba C, Kabatende J, Dires T, Fimbo A, Minzi O, Bienvenu E, Makonnen E, Kamuhabwa A, Oluka M, Guantai A, Puijenbroek E van, et al. Comparative Assessment of the Pharmacovigilance Systems within the Neglected Tropical Diseases Programs in East Africa-Ethiopia, Kenya, Rwanda, and Tanzania. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(4):1941.
4. Ceulemans M, Foulon V, Ngo E, Panchaud A, Winterfeld U, Pomar L, et al. Mental health status of pregnant and breastfeeding women during the COVID- 19 pandemic - A multinational cross-sectional study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2021;100(7):1219-1229.
5. Ceulemans M, Foulon V, Panchaud A, Winterfeld U, Pomar L, Lambelet V, et al. Vaccine willingness and impact of the COVID-19 pandemic on women's perinatal experiences and practices—A multinational, cross-sectional study covering the first wave of the pandemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(7):3367-80.
6. Davidson L, Reek JMPA van den, Bruno M, Hunsel F van, Herings RMC, Matzaraki V, Boahen CK, Kumar V, Groenewoud HMM, Veerdonk FL van de, Netea MG, Jong EMGJ de, Kullberg BJ. Risk of candidiasis associated with interleukin-17 inhibitors: A real-world observational study of multiple independent sources. *The Lancet Regional Health Europe*. 2021;13:100266.
7. Ekhart C, Hunsel F van, Harten P van, Baarsen J van, Yingying T, Bast B. Drug-Induced Stuttering: Occurrence and Possible Pathways. *Frontiers in Psychiatry*. 2021;25;12:692568.
8. Fens T, Hope DL, Crawshaw S, Tommelein E, Dantuma-Wering C, Verdel BM, Trečiokienė I, Solanki V, Puijenbroek EP van, Taxis K. The International Pharmacy Game: A Comparison of Implementation in Seven Universities World-Wide. *Pharmacy*. 2021;9(3):125-141.
9. Fens T, Boer PT, Puijenbroek EP van, Postma MJ. Inclusion of Safety-Related Issues in Economic Evaluations for Seasonal Influenza Vaccines: A Systematic Review. *Vaccines*. 2021;9(2):111-138.
10. Fens, T, Puijenbroek, E van, Postma M. Efficacy, Safety, and Economics of Innovative Medicines: The Role of Multi-Criteria Decision Analysis and Managed Entry Agreements in Practice and Policy. *Frontiers in Medical Technology*. 2021;3:1-8.
11. Fens T, Zhou G, Postma MJ, Puijenbroek EP van, Boven JFM van. Economic evaluations of chronic obstructive pulmonary disease pharmacotherapy: how well are the real-world issues of medication adherence, comorbidities and adverse drug-reactions addressed? *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2021;22(7):923-935.
12. Giraud EL, Thomas PWA, Lint JA van, Puijenbroek EP van, Römken TEH, West RL, et al. Adverse drug reactions from real world data in inflammatory bowel disease patients in the IBDREAM registry. *Drug Safety*. 2021;2021(44):581-8.
13. Habarugira JMV, Härmark L, Figueras A. Pharmacovigilance Data as a Trigger to Identify Antimicrobial Resistance and Inappropriate Use of Antibiotics: A Study Using Reports from The Netherlands Pharmacovigilance Centre. *Antibiotics*. 2021;10(12):1512.
14. Hunsel F van, Ekhart C. Unexpected beneficial effects of drugs: an analysis of cases in the Dutch spontaneous reporting system. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(10):1543-1551.
15. Hunsel F van, Jong E de, Gross-Martirosyan L, Hoekman J. Signals from the Dutch national spontaneous reporting system: Characteristics and regulatory actions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2021;30(8):1115-1122.

16. Hunsel F van, Peters L, Gardarsdottir H, Kant A. Assessing the impact on health of pharmacovigilance activities: Example of four safety signals. *Drug Safety*. 2021;44(5):589-600.
17. Jessurun NT, Drent M, Wijnen PA, Harmsze AM, Puijtenbroek EP van, Bekers O, et al. Role of drug-gene interactions and pharmacogenetics in simvastatin associated pulmonary toxicity. *Drug Safety*. 2021;44(10):1179-1191.
18. Jessurun NT, Vermeulen Windsant A, Mikes O, Puijtenbroek EP van, Marum RJ van, Grootens K, et al. Inhibition of CYP2D6 with low dose (5 mg) paroxetine in patients with high 10-hydroxynortriptyline serum levels-A prospective pharmacokinetic study. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87(3):1529-32.
19. Kharagjitsing H, Eekeren R van, Puijtenbroek EP van, Gelder T van, Bommel EFH van. Retroperitoneal fibrosis and β -blocking agents: Is there an association? *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87(7):2891-2901.
20. Kosse LJ, Weits G, Vonkeman HE, Tas SW, Hoentjen F, Doorn M van, et al. Patients' perspectives on a drug safety monitoring system for immune-mediated inflammatory diseases based on patient-reported outcomes. *Expert opinion on Drug Safety*. 2021;20(12):1565-1572.
21. Lambelet V, Ceulemans M, Nordeng H, Favre G, Horsch A, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on Swiss pregnant and breastfeeding women – a cross-sectional study covering the first pandemic wave. *Swiss Medical Weekly*. 2021;151:w30009.
22. Lint J van, Jessurun N, Tas SW, Bemt B van den, Nurmohamed MT, Doorn MBA van, et al. Gastrointestinal adverse drug reaction profile of etanercept: real world data from patients and healthcare professionals. *The Journal of Rheumatology*. 2021;48(9):1388-1394.
23. Nörby U, Cuppers B, Hristoskova S, Desai M, Härmark L, Steel M, et al. Online information discrepancies regarding safety of medicine use during pregnancy and lactation: an IMI ConcePTION study. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2021;20(9):1117-1124.
24. Passier A, Woestenberg P, Vorstenbosch S. Onderzoek Moeders van Morgen: gebruik foliumzuur volgens voorschrift rondom zwangerschap blijft een aandachtspunt Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2021;2021(6):a1742.
25. Perez-Garcia LF, Dolhain R, Winkel B te, Carrizales JP, Bramer WM, Vorstenbosch S, Puijtenbroek E van, Hazes M, van Doorn MBA. Male Sexual Health and Reproduction in Cutaneous Immune-Mediated Diseases: A Systematic Review. *Sexual Medicine Reviews*. 2021;9(3):423-433.
26. Reumerman M, Tichelaar J, Eekeren R van, Puijtenbroek EP van, Richir MC, Agtmael MA van. The potential of training specialist oncology nurses in real-life reporting of adverse drug reactions. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(10):1531-1542.
27. Schreuder N, Jacobs NA, Jager PL, Kosterink JGW, van Puijtenbroek EP. Patient-Reported Adverse Events of Radiopharmaceuticals: A Prospective Study of 1002 Patients. *Drug Safety*. 2021;44(2):211-222.
28. Schreuder N, Romijn I de, Jager PL, Kosterink JGW, Puijtenbroek EP van. Safe use of radiopharmaceuticals in patients with chronic kidney disease: a systematic review. *EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry*. 2021;6(1):27-49.
29. Stuckelberger S, Favre G, Ceulemans M, Nordeng H, Gerbier E, et al. SARS-CoV-2 Vaccine Willingness among Pregnant and Breastfeeding Women during the First Pandemic Wave: A Cross-Sectional Study in Switzerland. *Viruses*. 2021;13(7):1199-1211.
30. Stuckelberger S, Favre G, Ceulemans M, Gerbier E, Lambelet V, et al. Current Data on COVID-19 mRNA-Vaccine Safety during Pregnancy Might Be Subject to Selection Bias. Reply to Stroobandt, S.; Stroobandt, R. Data of the COVID-19 mRNA-Vaccine V-Safe Surveillance System and Pregnancy Registry Reveals Poor Embryonic and Second Trimester Fetal Survival Rate. Comment on "Stuckelberger et al. SARS-CoV-2 Vaccine Willingness among Pregnant and Breastfeeding Women during the First Pandemic Wave: A Cross-Sectional Study in Switzerland. *Viruses*. 2021;13(8):1545-1546.
31. Thomas PWA, Römken TEH, West RL, Russel MGVM, Jansen JM, Lint JA van, et al. Discrepancy between patient and healthcare provider reported adverse drug reactions in inflammatory bowel disease patients on biological therapy. *United European Gastroenterology Journal*. 2021;9(8):919-928.

32. Thomas PWA, West RL, Russel MGVM, Jansen JM, Kosse LJ, Jessurun NT, et al. Inflammatory bowel disease patients provide reliable self-reported medical information: a multicentre prospective pharmacovigilance monitoring system. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2021;30(4):520-4.
33. Tiemersma EW, Ibrahim A, Alemu A, Avong YK, Duga A, Elagbaje C, Härmark L et al. Baseline assessment of Pharmacovigilance activities in four sub-Saharan African countries: a perspective on tuberculosis. *BMC Health Services Research*. 2021;2021(21):1062.
34. Vissink, A Tuut MK, Benedictus J, Hoeksema AR, Janssen MJEJ, Parunovac M, Hollaar VRY, Verlinden-Ooms H, Zweers PGMA, Baat C de. Medicatiegeïnduceerde hyposialie en xerostomie. *QP Tandheelkunde* 2021;16 (6):28-32.
35. Vries ST de, Denig P, Andrić A, Dimov Di Giusti M, Ptaszynska-Neophytou A, Härmark L, et al. Motives to Report Adverse Drug Reactions to the National Agency: A Survey Study among Healthcare Professionals and Patients in Croatia, The Netherlands, and the UK. *Drug Safety*. 2021;44(10):1073-1083.
36. Vrolijk MF, Koppel S van de, Hunsel F van. Red yeast rice (*Monascus purpureus*) supplements: Case series assessment of spontaneously reported cases to The Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(4):2146-2151.
37. Zulzaga Z, Myagmarsuren E, Woerdenbag HJ, Puijtenbroek EP van. Legislation and current developments in adverse drug reaction reporting in Mongolia: how far are we? *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2021;14(1):15.

Publicaties in vakbladen

38. Baat C de, Zweers PGMA, Rozema FR, Bolling MC, Vissink A. Medicamenten die angio-oedeem en/of urticaria kunnen induceren. *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde*. 2021;128(5):269-76.
39. Boer M de, Gosselt H, Jansen J, Spuls P, Vonkeman H, Tas S, et al. Kennis over beloop en belasting bijwerking nuttig voor patiënt en zorgverlener. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(48):17-9.
40. Boussaidi M, Koppel S van de, Ekhart C. Beestjes op het gordijn, slangen door de neus. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(49):16-9.
41. Diepstraten J, Graaf-van de Kort M de, Hunsel F van, E. K, Brouwer R. Covid-vaccinatie: met beleid bij patiënt met bloedingsneiging. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(5):22-3.
42. Ekhart C, Chinchilla K, Hunsel F van. Persisterende seksuele disfunctie na gebruik van SSRI's. *Psyfar*. 2021;16(3):57-62.
43. Ekhart C, Hunsel F van. Geneesmiddelen en stotteren. *Psyfar*. 2021;16(1):51-4.
44. Geurts M, Lint J van, Jessurun N, Vonkeman H. Patiënten rapporteren andere bijwerkingen dan zorgverleners. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(39):17-9.
45. Hazelhoff CM, Vorstenbosch S, Vries L de. Pregabaline: wel of niet tijdens de zwangerschap? *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie*. 2021;134(1):48-9.
46. Hoe K van, Fruyt J de, Ceulemans M, Smits A, Lannoo L, Hompes T. Lithiumgebruik bij vrouwen met een bipolair stoornis tijdens het peripartum. *Tijdschrift voor Psychiatrie*. 2021;63(7/8):557-64.
47. Huisman R, Ploeg M van der, Borgsteede S, Robiyanto R, Puijtenbroek EP van. Gerichter advies voor veilig gebruik psychofarmaca voor zwangere. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(37):20-2.
48. Hunsel F van. Plots krulhaar: niets ernstigs, maar voor patiënt erg vervelend. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(26/27):26-8.
49. Kant A, Hunsel F van. Veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins wordt groter en intensiever. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(1-2):15.
50. Koppel S van de, Ekhart C. Cytisine. *Psyfar*. 2021;16(4):64-6.
51. Lamers MHG, Litjens CHC, Broek SJM van den, Cuppers-Maarschalkerweerd BBSGM. Metformine voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 tijdens de zwangerschap. *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie*. 2021;134(8):434-435.

52. Lint J van, Hartman J. Ook mannen ervaren opvliegers en depressie bij gebruik tamoxifen. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(45):28-9.
53. Litjens C. Maternale kinkhoest vaccinatie *De Verloskundige*. 2021;2(2):36-7.
54. Litjens C. Een tas vol vitamines. *De Verloskundige*. 2021;2(4):38-9.
55. Mijle A van der, Kreijfelt G von. ADHD-middel guanfacine: geen nieuwe bijwerkingen. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(43):14-6.
56. Phoa KH, Zweers PGMA, Baat C de. Angio-oedeem in het aangezicht na medicatie met een ACE-remmer. *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde*. 2021;128(5):259-62.
57. Plugge M, Kremer Hovinga ICL, Suijker MH, Koppel S van de. Verhoogde bloedingsneiging bij stimulantia-gebruik. *Psyfar*. 2021;16(3):45-8.
58. Poppelaars F, Lint J van, Vonkeman H, Sijs H van der, Zwaveling J, Drent M, et al. Tocilizumab lijkt veilig toepasbaar bij COVID-19. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(23):22-4.
59. Rolfes L, Erp-van Boekel AAW van. Diabetes als bijwerking: denkt u eraan? . *PIL*. 2021;2021(2):29-32.
60. Sonnenberg M, Horikx A, Beun JG, Franken A. Instelproblemen bij switchen van product hydrocortison. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(6):18-20.
61. Vries LC de, Passier JLM. Gebruik van infliximab bij een kinderwens. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. 2021;165(38/39):65-7.
62. Vries L de, Passier A. Weg naar veilig geneesmiddelgebruik tijdens de zwangerschap. *PIL*. 2021;2021(2):6-12.
63. Weits G. Tea tree-olie en overgevoeligheid. *Lijfblad*. 2021;2021(1):20.6
64. Weits G. Veiligheidsbewaking coronavaccins. *Uitsluitend Apotheek (UA)*. 2021;11(1):48-9.
65. Weits G. Overgevoeligheid bij Tea Tree olie. *Uitsluitend Apotheek (UA)*. 2021;11(2):48.
66. Weits G. Sint-Janskruid en bijwerkingen. *Lijfblad*. 2021;2021(2):20.
67. Weits G. Sint-Janskruid. *Uitsluitend Apotheek (UA)*. 2021;11(3):41.
68. Weits G. Iberogast en leverschade. *Lijfblad*. 2021;2021(4):18.
69. Weits G. Triptanen en kaakklachten. *Uitsluitend Apotheek (UA)*. 2021;11(4):16.
70. Weits G. Verkeerd gebruik van wrattenmiddelen met monochloorazijnzuur kan blaren of brandwonden geven. *Lijfblad*. 2021;2021(5):20.
71. Weits G. Retinoïden en textuurveranderingen van het haar. *Uitsluitend Apotheek (UA)*. 2021;11(5):41.
72. Weits G. Paracetamolgebruik tijdens de zwangerschap. *Lijfblad*. 2021;2021(6):20.
73. Weits G. SSRI's en persisterende seksuele dysfunctie. *De Jonge Apotheker*. 2021;27(4):10-11.
74. Weits G, Lint J van. Jeuk als bijwerking. *De Jonge Apotheker*. 2021;27(2):12-3.
75. Westerink J, Kosse L, Jessurun N, Vonkeman H, Nurmohamed M, Bemt B van den, Tubergen A van, Spil E van. De belasting van bijwerkingen van biologicals: Verschillen tussen de perspectieven van patiënt en reumatoloog. *Nederlands Tijdschrift voor Reumatologie*. 2021;24(4):24-29.
76. Zweers P, Ekhart C. Soms systemische bijwerking bij gebruik CGRP-remmers. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(3):16-8

Publicaties voor patiënten(verenigingen) en algemeen publiek

1. Haaksman M. Reisziekte & hooikoorts. *GezondNu*. 2021;(juli/augustus):103.
2. Haaksman M. Dapagliflozine icm koolhydraatbeperkt dieet. *GezondNu*. 2021;(december).
3. Haaksman M. Antidepressiva en blijvende seksuele klachten. *GezondNu*. 2021;(april).
4. Haaksman M. Huidklachten bij podofyllotoxine aanstipvloestof. *GezondNu*. 2021;(juni).
5. Haaksman M. Slokdarmklachten bij dabigatran. *GezondNu*. 2021;(november).
6. Weits G. Tea tree-olie en overgevoeligheid. *Gezondgids*. 2021;(februari/maart):5.
7. Weits G. Spierpijn door statines? Dit kun je doen. *Gezondheidsnet*. 2021;(maart).
8. Weits G. Waarom sint-janskruid niet zo onschuldig is. *Gezondheidsnet*. 2021;(juni).
9. Weits G. Waarom je soms moet oppassen met medicijnen en zonlicht. *Gezondheidsnet*. 2021;(okt).

10. Weits G. Sint-Janskruid en andere medicijnen. *Gezondgids*. 2021;(2):5.
11. Weits G. Desloratadine en depressieve stemming. *Gezondgids*. 2021;(3):5.
12. Weits G. Triptanen en kaakklachten. *Gezondgids*. 2021;(aug/sept):5.
13. Weits G. Iberogast en leverschade. *Gezondgids*. 2021;(okt/nov):5.
14. Weits G. Ivabradine en lichtflitsen. *Gezondgids*. 2021;(6):5.
15. Weits G, Lint J van. Vermoeidheid bij biologicals. *Reuma Magazine*. 2021;(4):10-11.
16. Weits G, Lint J van. Maagdarmklachten bij etanercept. *Reuma Magazine*. 2021;(5):32-3.
17. Weits G, Lint J van. Hoofdpijn als bijwerking van etanercept. *Reuma Magazine*. 2021;(7):30-1.
18. Weits G, Zweers P. Triptanen: kaakklachten als vervelende bijwerking. *Hoofdzaken*. 2021;2021(2):8-10.
19. Westerink J. Kunnen bijwerkingen van biologicals belastend zijn? *Reuma Magazine* 2021;(6):8-9.

Abstracts

20. Boer A de, Geboers L, Koppel S van de, Hunsel F van. Nutrivigilance: Reporting Adverse Events of Non-registered Products in the Netherlands. *Current Developments in Nutrition*. 2021;2021(5 (suppl. 2)):1265.
21. Chinchilla K, Hunsel F van, Ekhart C. Persistent Sexual Dysfunction in SSRI Users: Scoping Review and Presentation of 93 Cases from The Netherlands. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1438-9.
22. Coppes T, Jessurun N, Jansen J, Velthuis K, Klooster P ten, Vonkeman H. Treatment pathways of rheumatoid arthritis patients leading to biologic therapy visualized in a sankey diagram. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):547-8.
23. Davelaar J, Jessurun N, Tas S, Nurmohamed M, Bemt B van den, Vonkeman H. Patient-Reported Burden of Adverse Drug Reactions Attributed to the Use of Adalimumab and Etanercept in Patients with Inflammatory Rheumatic Diseases. *Arthritis Rheumatology*. 2021;73(suppl 10).
24. Eijl D van, Hunsel F van. Evaluation of availability of information on risk factors in reports of adverse drug reactions in a pharmacovigilance database. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2021;30(S1):221.
25. Hunsel F van, Hoof M van, Chinchilla K, Härmark L, Matos C, Inacio P, et al. Patient Involvement in Pharmacovigilance: Best Practices Identified from a Qualitative MultiStakeholder Study Across Europe. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1454-6.
26. Hunsel F van, Oosterhuis I, Puijenbroek EP van. Optimizing Signal Detection for Large Scale COVID-19 Vaccination. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1416-7.
27. Kambai Avong Y, Abiodun AS, Jatau B, Shuibu AT, Elagbaje C, Opadeyi A, Härmark L et al. Oral Presentation: Nigeria is Making Progress Implementing the Active Drug Safety Monitoring and Management Scheme for New and Repurposed Antituberculosis Drugs. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1395.
28. Kooi D van der, Koppel S van de, Woerdenbag H, Hunsel F van. Analysis of herbal products and their mechanisms for causing ADRs in the Dutch pharmacovigilance database. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1423-4.
29. Kosse L, Weits G, Vonkeman H, Tas S, Hoentjen F, Doorn Mv, et al. HPR patient perspective on a drug safety monitoring system for immune-mediated inflammatory diseases based on patient-reported outcomes. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):359.
30. Lint J van, Bakker T, Klooster P ten, Vonkeman H, Jessurun N. Neuropsychiatric adverse drug reactions associated with low dose methotrexate in rheumatoid arthritis patients. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):1153.
31. Lint J van, Hunsel F van, Tas S, Nurmohamed M, Vonkeman H, Hebing R, et al. Hypoglycaemia following jak inhibitor treatment in diabetes mellitus patients with rheumatoid arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):578-9.
32. Nguyen M, Velthuis K, Scholl J, Jansen J, Kosse L, Klooster P ten, et al. Survival analysis of time to first adverse drug reaction and drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab and etanercept. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):1122.
33. Oosterhuis I, Härmark L, Hunsel F van, Kant A. Managing Individual Case Safety Reports (ICSRs) Following COVID-19 Vaccination Campaign. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1418.

34. Roest L, Kosse L, Lint J van, Scholl J, Doorn M van, Tas S, et al. Disease-specific adverse drug reaction profiles of adalimumab and etanercept as reported by immune-mediated inflammatory disease patients. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):548-9.
35. Rolfes L, Härmark L, Kant A, Balveren L van, Hunsel F van. Cohort Event Monitoring of COVID-19 Vaccine Reactogenicity in the Netherlands Using Patient Reported Outcomes. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1418-9.
36. Velthuis K, Nguyen M, Scholl J, Jansen J, Lint J van, Klooster P ten, et al. Survival analysis of time to first adverse drug reaction and drug survival in rheumatoid arthritis patients treated with methotrexate and hydroxychloroquine monotherapies or combination therapy. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(suppl 1):562-3.
37. Vries STd, Denig P, Andric A, Dimov de Giusti M, Ptaszynska-Neophytou A, Mol PGM, Härmark L. Motives to report adverse drug reactions to the national agency: A survey study among healthcare professionals and patients in Croatia, the Netherlands and the UK. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2021;30(S1):277.
38. Weetink Y, Chamani K, Puijenbroek EP van. Oral Presentation: Development of a Method to Assess the Clinical Quality of Pregnancy Pharmacovigilance Data—A Contribution from the ConcePTION Project. *Drug Safety*. 2021;2021(44):1400.
39. Westerink H, Kosse L, Jessurun N, Tubergen A van, Vonkeman H, Nurmohamed M, et al. Patient's and Rheumatologist's Perspectives on the Burden of Adverse Drug Reactions Attributed to Biologics: A Qualitative Study. *Arthritis Rheumatology*. 2021;73(suppl 10).

Columns

1. Kant A. Shirtwissel. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(4):6.
2. Kant A. Overlijdens. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(11):6.
3. Kant A. Vergrootglas. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(18):4.
4. Kant A. Spijtoptanten. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(26/27):6.
5. Kant A. Bijvangst. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(37):6.
6. Kant A. Menstruatiecup. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2021;156(45):6.

Bijlage 3. Samenstelling Bestuur Bijwerkingencentrum Lareb 2021

Frans Lindelauf, *(voorzitter)*

Johan van der Heide, *arts (secretaris/penningmeester)*

Ad van Dooren, *emeritus lector (bestuurslid)*

Hans van Laarhoven, *patiëntvertegenwoordiger (bestuurslid)*

Sjoukje Troost, *ziekenhuisapotheker (bestuurslid)*

Marc Eyck, *huisarts niet praktiserend (bestuurslid)*

Huib Kerstjens, *longarts (bestuurslid)*





**bijwerkingen
centrum**lareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 6469700

Fax 073 6426136

info@lareb.nl

www.lareb.nl