

Duurzaam geneesmiddel gebruik door heruitgifte van ongebruikte antikanker geneesmiddelen

Gepubliceerd: 28-01-2021 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het meten van de verspillingsreductie, netto kostenbesparingen en milieu impact bereikt door het heruitgeven van orale antikankermedicatie die ongebruikt blijft door patiënten ten opzichte van de standaardpraktijk van weggooien.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23519

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ROAD

Aandoening

- Metastasen

Aandoening

Oncology

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Netherlands Organization for Health Research and Development (ZonMw grant No. 848018008)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de kostenbesparingen en de milieueffecten bereikt door een heruitgifteprogramma voor ongebruikte orale antikankermedicatie in de dagelijkse klinische praktijk.

Secundaire uitkomstmaten

"(1) Om de bruikbaarheid van geretourneerde medicatie voor heruitgifte te bepalen en de redenen voor kwaliteitsafkeuring in kaart te brengen. (2) Om het aandeel geretourneerde ongebruikte orale antikankermedicatie en de redenen hiervoor te bepalen. (3) Om de redenen vast te stellen voor het niet willen deelnemen aan een heruitgifteprogramma voor orale antikankermedicatie."

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe strategieën gericht op het verminderen van verspilling zijn nodig om de financiële en ecologische duurzaamheid van dure therapieën, zoals orale antikankermedicatie, te verbeteren, aangezien deze vaak ongebruikt door patiënten blijven. Het heruitgeven van ongebruikte orale antikankermedicatie lijkt een veelbelovende strategie wanneer de kwaliteit van de medicatie gewaarborgd is.

Doel van het onderzoek

Het meten van de verspillingsreductie, netto kostenbesparingen en milieu impact bereikt door het heruitgeven van orale antikankermedicatie die ongebruikt blijft door patiënten ten opzichte van de standaardpraktijk van weggooien.

Onderzoeksopzet

At the start of the trial, patients' baseline characteristics will be obtained. Each participants is enrolled in the redispensing program for a maximum period of 12 months. Patients that are

not interested in participating are asked for reasons thereof. During the redispensing program, all medication that is returned, quality thereof and reasons for having unused medication will be registered. Cost-savings obtained by the trial will be assessed per center after the study has been completed for the last patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

"Het heruitgeven van ongebruikte orale antikankermedicatie: Alle deelnemende patiënten zullen hun voorgeschreven orale antikankermedicatie ontvangen in de originele verpakking van de fabrikant, aangevuld met een gevalideerde tijd-temperatuurindicator (Elpro ITS temperatuurindicator, klantconfiguratie) die is bijgesloten in een verzegelde zak (Transposafe® verzegelde zak). Patiënten wordt gevraagd ongebruikte orale antikankermedicatie terug te brengen naar de poliklinische apotheek waar deze werd verstrekt. Het apothekerspersoneel zal de kwaliteit van de teruggebrachte orale antikankermedicatie beoordelen op basis van de volgende criteria: de verzegelde zak is ongeopend de buitenverpakking van de medicatie is onbeschadigd de vervaldatum is ≥ 6 maanden de medicatie is niet buiten de op het etiket vermelde bewaaromstandigheden opgeslagen Orale antikankermedicatie die aan alle criteria voldoet, wordt opnieuw in de voorraad opgenomen en vervolgens opnieuw uitgegeven aan deelnemende patiënten die dezelfde poliklinische apotheek bezoeken."

Inschatting van belasting en risico

De ROAD-studie was een prospectieve interventiestudie met één groep, uitgevoerd in de poliklinische apotheken van 4 ziekenhuizen in Nederland van 1 februari 2021 tot 1 februari 2023, met een follow-up van 12 maanden voor elke patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Lisa-Marie Smale

0621685354

Wetenschappelijk

Radboudumc
Lisa-Marie Smale

0621685354

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een klinische diagnose van kanker die een oraal antikankermedicijn gebruiken dat volgens de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) bij kamertemperatuur moet worden bewaard, komen in aanmerking voor deelname. Dit omvat zowel patiënten die starten met een oraal antikankermedicijn als patiënten die al een oraal antikankermedicijn gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die de Nederlandse taal niet begrijpen, zowel schriftelijk als mondeling, worden uitgesloten van deelname. Bovendien zullen voorschriften die een hoeveelheid tabletten bevatten die afwijkt van de reguliere verpakkingsgrootte, waardoor de apotheek een geopende verpakking moet verstrekken, worden uitgesloten van heruitgifte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-02-2021
Aantal proefpersonen: 1071
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 16-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9208
Ander register Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc : 2020-7049	

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 14-08-2024

Samenvatting resultaten

"In all, 171 patients (16.0%; 95% CI, 13.8%-18.3%) returned 335 unused oral anticancer drug packages. Of the returned drugs, 228 packages were redispensed, which reduced waste by 68.1% (95% CI, 67.7%-68.5%) compared with the standard practice (disposal). Redispensing unused oral anticancer drugs comprised 2.4% (95% CI, 2.2%-2.5%) of total drug costs, providing mean net annual cost savings of €576 (95% CI: 444 – 709) up to €1,348 (95% 1,039 – 1,697) per patient. Redispensing provided climate benefits of 1.9 (95%CI:1.5; -2.6) kg CO₂-eq per patient per year."

Karakteristieken onderzoekspopulatie

In total, 1071 participated with a median [IQR] age, 70 [62-75] years and 622 [58.1%] were male).

Deelnemers doorstroom

Of 2426 eligible patients, 602 did not consent and 601 did not respond. Of 1223 patients with cancer who consented, 1071 participated

Datum eerste publicatie onderzoek

16-11-2023

URL result

Type

ext

Naam

JAMA Oncology

URL