

Collegazetje

winter 2007

**Koninklijk Oost-Vlaams
Apothekersgild
Nieuwebosstraat 5
9000 Gent**

www.kovag.be

**Tel 09/225.41.90
Fax 09/225.99.75
kovag@kovag.be**

**i.s.m. AVK
www.avk.be
en BOA
www.boa-apotheek.be**

INHOUD

Magistrale bereidingen:

- wijzigingen
- hoestsiropen

Goed om weten

Rotarix vaccin

Ernstige nevenwerkingen van statines

FAGG

Uit de handel

Diabetespas nu ook via derde-betalersregeling

Inhaleren met een voorzetkamer

Geachte heer/mevrouw dokter,

Op ons beurt willen we u allen een gezond 2007 toewensen. Laat ons hopen dat ook de overheid in 2007 constructief meedenkt met ons, zodat de opdracht van artsen en apothekers in de eerste lijn voldoende erkenning krijgt ten dienste van onze patiënt.

Graag wens ik uw aandacht te vragen voor het magistrale voorschrift. Veel artsen erkennen nog het belang van magistrale bereidingen. Sommigen gebruiken de kans om de patiënt een geneesmiddel voor te schrijven dat qua hoeveelheid en dosering aangepast is aan de persoon. Andere artsen schrijven enkel magistraal voor als de industrie niet beantwoordt aan de behoeften van hun patiënt of als een specialiteit tijdelijk niet voorhanden is.

Behoud van een kwalitatief magistraal is een noodzaak. Om de kwaliteit van de magistrale bereidingen te verhogen heeft de overheid beslist om het nieuwste formularium TMF in het leven te roepen. Elke bereiding hierin opgenomen wordt als 'Evidence Based' aanzien en werd door de Universitaire Labo's getest op kwaliteit en houdbaarheid. Een houdbaarheidsdatum (meestal 2 maanden) werd gecontroleerd.

Kwalitatieve magistrale bereidingen vragen echter om voldoende ervaring van de apotheker. Wie nooit kookt, zal waarschijnlijk geen lekkere gerechten klaarmaken. Vandaar mijn oproep aan de artsen om regelmatig van het TMF gebruik te maken. Tot op heden bevat dit enkel dermatologische bereidingen. Binnenkort wordt het aangevuld met capsules. Voldoende magistrale voorschriften zullen er voor zorgen dat de magistrale kennis aanwezig blijft en dat elke apotheek beschikt over de nodige grondstoffen om snel de bereiding te kunnen afleveren.

Sommige artsenkringen hebben reeds een avond georganiseerd met als thema het TMF. De apothekers uit de verschillende wachtkernen zullen u aanspreken om zo'n avond samen te organiseren. Wie verdere info wenst kan steeds terecht op het secretariaat van KOVAG.

In elk Collegazetje komt onze redactie terug op enkele seizoensgebonden bereidingen. Ook de site www.mfk.be bevat een reeks nuttige formules.

Jan Depoorter
Voorzitter KOVAG

Wijzigingen terugbetaling magistrale grondstoffen

Sinds 1 december '06 zijn er enkele veranderingen in de terugbetaling van magistrale bereidingen, maar aan de algemene voorschrijfgeregels en terugbetalingsmodaliteiten werd niets gewijzigd.

Een aantal grondstoffen die nog zelden gebruikt werden, zijn van de terugbetalingslijst geschrapt. Jammer genoeg zijn ook bepaalde producten die nog courant gebruikt worden geschrapt omdat ze geen vergunningsnummer hebben. De lijst is nu beperkt tot de producten die effectief geregistreerd zijn als vergunde grondstof en aanvaard zijn door het RIZIV voor terugbetaling.

- Alle geprefabriceerde ampullen werden teruggetrokken uit de lijsten met terugbetaalde producten (bv. **morfine-ampullen**). Normaal gezien zullen deze later opgenomen worden als specialiteiten (hopelijk terugbetaald).
- De terugbetaling van collyria komt niet in gevaar; in het honorarium zit de ampulle mee verrekend.
- Sommige producten werden geschrapt omdat de firma's niet tijdig de nodige aanvragen indienden. Het gaat hier dus om **tijdelijke** schrappingen. Belangrijkste producten: saponinekoolteer, Burowoplossing, fenosalyl en eucerine.

Anhydrische eucerine kan eventueel vervangen worden door vaseline of de combinatie van vaseline/vloeibare paraffine 70/30 (voorschrijven als 'hydrofobe zalf TMF').

Eucerine cum aqua kan vervangen worden door waterhoudende vaseline met sorbitansesquioleaat (voorschrijven als 'lipofiele crème TMF').

Bij twijfel of onduidelijkheid kan de arts altijd contact opnemen met de lokale apotheker of met KOVAG (tel. 09/225.41.90). Op de website van MFK, www.mfk.be, kan u de actuele lijst van terugbetaalde grondstoffen terugvinden.

Hoestsiropen

R/ Hoeststillende en decongestieve siroop NF VI

S/ Kinderen van 12-15 jaar: 1 koffielepel 3x/dag
Volwassenen: 2 koffielepels 3x/dag

Formule:

| | |
|--------------------------------|----------|
| R/Pseudo-efedrinehydrochloride | 1,2g |
| Codeïnefosfaat | 0,4g |
| Sterke oranjeschiltinctuur | 6,5g |
| Ethanol 94° | 5g |
| Sorbitolsiroop NFVI | 100g |
| Aqua conservans | ad 200ml |

Bereiding zonder RIZIV-tussenkost.
(equivalente specialiteit is niet beschikbaar)

R/ Codeïne siroop BF V

Dt 200ml

S/ Volwassenen: 1 koffielepel à 1 soeplepel 3x/dag

Formule:

| | |
|---------------------|----------|
| R/Codeïne | 0,8g |
| Alcohol 94° | 7,2g |
| Enkelvoudige siroop | ad 300ml |

Bereiding zonder RIZIV-tussenkost.

R/ Codeïnesiroop gekleurd NF VI

Dt 200ml

S/ Volwassenen: 1 à 2 koffielepels, 3x/dag

Formule:

| | |
|------------------------|-------|
| R/Codeïne | 0,8g |
| Citroenzuur | 0,2g |
| Ethanol 94° | 8g |
| Klaproossiroop | 100g |
| Enkelvoudige siroop ad | 300ml |

1 koffielepel (5ml) bevat 13,3 mg codeïne

Bereiding zonder RIZIV-tussenkost.

Voor diabetici:

codeïnesiroop gekleurd, met sorbitol NF VI DT 200ml

Hoestsiropen op basis van codeïne worden wegens gebrek aan gegevens tijdens 1^{ste} en 3^{de} trimester van de zwangerschap afgeraden. Ook tijdens de lactatie is het gebruik ervan niet aangeraden.

Sedert 1 januari '07 zijn ook enkele generieken van Fosamax opgenomen in de lijst van de vergoedbare specialiteiten.

Merck-Alendronate® 10mg en 70 mg zijn vergoedbaar zonder voorwaarden (geen aanvraag tot attest nodig).

Alendronate® EG 10mg en 70mg zijn vergoedbaar mits attest, enkel voor vrouwen.

Fosamax® 10mg is vergoedbaar mits attest, voor mannen en vrouwen

Fosamax® 70mg is vergoedbaar mits attest, enkel voor vrouwen.

Maar een recente uitspraak van het Hof van Beroep in kortgeding verbiedt de firma Merck (voorlopig) om het geneesmiddel Merck-Aldendronate® nog verder te verdelen. De apotheker mag de verpakking die hij in voorraad heeft nog afleveren.

Het vaccin **Gardasil®** wordt momenteel nog niet terugbetaald door het RIZIV. Voor één dosis betaalt men € 137,40. Bepaalde mutualiteiten betalen vanaf 1 januari 2007, in het kader van de bijkomende verzekering, dit vaccin gedeeltelijk terug.

De tussenkomst is niet alleen afhankelijk van de mutualiteit, maar ook van de leeftijd van de meisjes. Zo zal er vooral voor de meisjes van 13 of 14 jaar een verhoogde tegemoetkoming zijn.

Op basis van de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie zou de reglementering van de **verkoop van geneesmiddelen via internet** aangepast worden.

De verkoop via internet zou dan toegestaan worden in de volgende omstandigheden:

- Het geneesmiddel moet toegelaten zijn in België.
- Het geneesmiddel mag niet voorschriftplichtig zijn.
- Het geneesmiddel moet geleverd worden door een reguliere gevestigde apotheek.

Het KB is nog niet verschenen, dus deze vorm van verkoop blijft in België voorlopig verboden.

De overheid heeft beslist om **Celebex®** opnieuw op te nemen in de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen.

De **terugbetaling wordt verwacht in de eerste maanden van 2007** en zal onderworpen zijn aan een attest van de adviserend geneesheer.

Het oude gamma **Balsoclase®** Expectorans werd vervangen door het nieuwe Balsoclase antitussivum gamma.

Zowel de siroop, de druppels als de suppo's hebben als actief product pentoxyverine, een antitussivum aangewezen bij symptomatische behandeling van prikkelhoest.

Daktarin® crème wordt niet meer terugbetaald sinds 1 januari 2007.

De magistrale bereiding "Miconazolnitraat 2 % in hydrofiele crème TMF" is wel vergoedbaar.

De specialiteit **Colchicine®** opocalcium (20 x 1mg colchicine) is momenteel niet beschikbaar op de Belgische markt. De vergunning wordt herzien omwille van de gewijzigde samenstelling met betrekking tot de kwaliteit van de grondstof. Het gewijzigde product bevat 92 tot 100 % colchicine in plaats van 84,5 tot 86 % colchicine.

Een magistrale bereiding is momenteel het enige alternatief.

De specialiteit, die hopelijk binnenkort opnieuw beschikbaar zal zijn in België, zal ook de gewijzigde concentratie bevatten. Het FAGG stelde voor dat iedere verpakking, bestemd voor commercialisatie, voorzien zou zijn van een waarschuwing aangaande de exacte dosering van het werkzaam bestanddeel.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wenst de aandacht te vestigen op de eventuele risico's van neurologische en cardiovasculaire problemen die gepaard gaan met het gebruik van **buflo-medil** in geval van overdosering of misbruik.

Voor de geneesmiddelengroep van de **sartanen** wordt, voor vernieuwingen van de toelating tot terugbetaling, de geldigheidsduur van het attest verlengd van 1 naar 5 jaar. Het geneesmiddel moet vooraf gedurende 12 maanden terugbetaald zijn.

Rotarix vaccin

Vanaf 1 februari 2007 is het rotavirusvaccin, **ROTARIX**, terugbetaald **zonder attest**:

- De specialiteit wordt vergoed indien ze voorgeschreven is voor de actieve immunisatie ter preventie van gastro-enteritis veroorzaakt door een rotavirus-infectie voor rechthebbenden jonger dan 6 maanden.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot **maximum 2 verpakkingen** per rechthebbende.
- De behandelende arts moet op het voorschrift vermelden '1^{ste} dosis' of '2^{de} dosis'.
- De apotheker moet op het moment van aflevering controleren of de patiënt **jonger is dan 6 maanden**.

Ernstige nevenwerkingen van statines

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving recent een melding van rhabdomyolyse met fatale afloop, wellicht als gevolg van een interactie van simvastatine met itraconazol.

Spiertoxiciteit, met zelden rhabdomyolyse, is een bekend ongewenst effect van alle statines. Het risico neemt toe wanneer tegelijkertijd behandeld wordt met een fibraat, met ciclosporine of met nicotinezuur. Het risico van spiertoxiciteit neemt ook toe bij hogere doses, maar ook door interacties kunnen de plasmaconcentraties van statines stijgen: voor simvastatine en atorvastatine kunnen de plasmaconcentraties stijgen bij gelijktijdig gebruik van de macroliden erythromycine en clarithromycine, en de azoolderivaten ketoconazol en itraconazol.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het nieuwe agentschap zal waken over de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en van bloed, cellen en weefsels.

Het FAGG neemt de bevoegdheden van het huidige Directoraat-Generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu over en zal een actief geneesmiddelenbeleid voeren; gaande van onderzoek en ontwikkeling, het op de markt brengen, het waken over neveneffecten, productie en distributie tot het rationeel gebruik van geneesmiddelen. Dit alles vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid.

Het nieuwe agentschap onderscheidt zich van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen door zijn financiële en organisatorische autonomie.

Veel aandacht gaat onder meer uit naar het inspectie- en controlewerk: het uitvoeren van audits bij producenten, het controleren en inspecteren van apothekers en de strijd aanbinden tegen namaak en fraude.

Ook bij producten die niet rechtstreeks onder de definitie van een geneesmiddel vallen, zoals medisch materiaal en bloed, cellen en weefsels zal er streng toegezien worden op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

Nieuw is de installatie van drie onafhankelijke comités: het Raadgevend Comité, het Doorzichtigheidscomité en het Wetenschappelijk Comité. Deze zullen respectievelijk instaan voor het verstrekken van advies inzake het beleid, de budgettaire aspecten en het wetenschappelijk overleg.

Het FAGG wenst er de nadruk op te leggen dat het uitstippelen van het geneesmiddelenbeleid in sterk overleg zal gebeuren met alle betrokkenen van de gezondheidssector en andere nationale en internationale autoriteiten.

Momenteel wordt een meldpunt ingesteld waar de sector terecht kan met vragen over het FAGG en de dossiers die bij het FAGG in behandeling zijn. Het callcenter is telefonisch bereikbaar op het nummer 02/524.80.04. In een latere fase zal dit meldpunt uitgebreid worden voor vragen en eventuele klachten van consumenten.

Het geneesmiddelenagentschap is niet bevoegd voor de financiële kant van het geneesmiddelenbeleid; dit neemt het RIZIV voor zijn rekening.

Bij de start zullen er 220 medewerkers actief zijn binnen het FAGG, maar dat aantal zal in de toekomst opgetrokken worden tot meer dan 300. Er zullen mensen gezocht worden met een klassieke medische opleiding zoals apothekers, artsen, dierenartsen, maar ook mensen uit de paramedische sector. Het gaat hier dan over dossierbeheerders, evaluatoren producten, inspecteurs en controleurs.

Uit de handel

| | | | |
|---------------------------------------|------------|------------------------------------|------------|
| ASACOL 7 KLYSMA | 21/11/2006 | HUMAJECT 5 PEN 30/70 100UI/ML 3 ML | 28/11/2006 |
| BALSOCLASE EXPECT D SIR Z SUIK 200 ML | 18/10/2006 | INDERAL 10 AMP 1 MG 1 ML | 17/11/2006 |
| BALSOCLASE EXPECT SIR 200 ML | 18/10/2006 | MEPHENON 25 TABL 5 MG | 25/09/2006 |
| CANTABILINE 30 GELL | 07/11/2006 | RYDENE 60 GELL 30 MG | 12/09/2006 |
| CANTABILINE 90 GELL | 07/11/2006 | SRILANE CREM TUBE 50 G | 07/11/2006 |
| DRIPTANE 50 TABL 5 MG | 31/10/2006 | | |
| DUADOL 45 CAPS | 20/11/2006 | | |

Diabetespas nu ook via derdebetalersregeling

Het aanrekenen van de verstrekking 102852 (diabetespas) kan vanaf nu, net zoals het GMD, ook via derdebetalersregeling.

Het KB van 8 december '06 met deze aanpassing verscheen in het BS van 27 december '06.

Inhaleren met een voorzetkamer

Inleiding

In de doseeraërosol bevindt zich een drijfgas dat over korte tijd een wolk medicatie genereert aan hoge snelheid. Voor een zo goed mogelijke pulmonaire depositie van die medicatie, is een goede synchronisatie tussen indrukken en inademen essentieel. Het reflectoir stoppen van de inhalatie bij de impact van de aërosol op de orofarynx ("cold freon effect") alsook een te snelle inhalatie zijn veel voorkomende fouten.

Voorzetkamers zijn een hulpmiddel voor een efficiënter gebruik van een doseeraërosol:

- het indrukken en inademen hoeven niet tegelijkertijd
- er is minder mond- en keeldepositie
- de pulmonaire depositie wordt verhoogd

Soorten voorzetkamers

Voorzetkamers met unidirectionele klepsystemen die inspiratie- en expiratiestroom scheiden, hebben een lage weerstand en verdienen de voorkeur. De werking van de klep van de voorzetkamer moet herhaaldelijk worden gecontroleerd. Reeds na een half jaar kan er ernstige slijtage optreden.

Men onderscheidt voorzetkamers met een groot volume (> 700ml) en kamers met een klein volume (< 350ml). Het volume van de voorzetkamer bepaalt het aantal ademcycli die nodig zijn om de verstoven medicatie in te ademen en moet worden gekozen in functie van het getijdenvolume (leeftijd) van de patiënt. Bij kleine kinderen (beneden 3 à 4 jaar) gebruikt men voorzetkamers met een klein volume en een aangezichtsmasker. Per dosis wordt 5 tot 10 maal rustig in- en uitgeademd. Omwille van het kleine getijdenvolume (8 – 10ml/kg) bij zuigelingen gebruikt men een voorzetkamer met een zo klein mogelijke dode ruimte. Daarom ook gebruikt men een mondstuk van zodra dit mogelijk is (vanaf 3 à 4 jaar).

Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de grootvolume-kamers met mondstuk eerste keuze. Elke verstuiving wordt in één of twee teugen traag en diep ingeademd.

Na het verstuiven van de medicatie in de voorzetkamer is er een beperkt tijdsinterval (10 à 30 sec) waarbinnen de toegediende dosis moet worden ingeademd (medicatie in de voorzetkamer slaat na een zekere tijd neer).

Elektrostatische aantrekking

De aard van de kunststof waaruit de voorzetkamer is vervaardigd, bepaalt de elektrostatische aantrekking van medicatie naar de wand toe. Een metalen voorzetkamer heeft minst last van elektrostatische aantrekking. De elektrostatische aantrekking van de kunststof-voorzetkamers kan men sterk reduceren door de voorzetkamer schoon te maken als volgt:

- enkele seconden indompelen in water met een mild detergent (zeepsopwater);
- de voorzetkamer niet afspoelen;
- aan de lucht laten drogen (zeker niet droogwrijven, want dit laadt de binnenkant elektrostatische op, waardoor nog meer medicatie aan de wand kan blijven kleven).

Vaatwas of drogen op de verwarming zijn niet aangewezen.

Voor het eerste gebruik van de voorzetkamer is het nuttig om te “primen” (d.w.z. de kamer opladen met medicatie) door er een 5-tal dosissen in te verstuiven.

Beschikbare voorzetkamers:

| | volume | Aanpasbaarheid | prijs | Masker inbegrepen | Mondstuk inbegrepen | Accessoires |
|-----------------------|--------|---|---|-----------------------|-------------------------|--|
| Aërochamber | 145ml | alles | € 32,05 (zuigeling) € 32,08 (peuter) € 30,96 (volw.) € 20,53 (volw.) | Ja Ja Ja Nee | Nee Nee Nee Ja | |
| Kidspacer (metaal) | 250ml | Pulmicort | € 35,32 | ja | nee | Set masker + monstuk = € 11,16 |
| Babyhaler | 350ml | Flixotide Ventolin Seretide Serevent | € 31,14 | ja | neen | Masker baby = € 10,31 Minimasker = € 9,59 |
| Volumatic | 700ml | Flixotide Ventolin Seretide Serevent | € 12,35 | neen | ja | - |

Referenties

- Consensusvergadering 27/03/01: doelmatig gebruik van geneesmiddelen bij astma. Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.
- www.astmafonds.nl