

collegazetje

INHOUD

Magistraal:

- Ergotaminederivaten: restrictie indicaties
- Magistrale bereidingen bij luijdermatitis

Goed om weten

Het Gedeeld Farmaceutisch Dossier

Terugbetaling zelfzorgmateriaal bij ZTD en educatie en zelfzorg

VAN zet het medicatieschema op de kaart

Farmaceutische zorg bij COPD

Domperidon: vervolg herziening baten-risicoverhouding

Zolpidem: aanbeveling aanpassing SKP en bijsluiter

Aandachtspunten en risico's bij gebruik van transdermale pleisters

Éénlijn.be: ICT-ondersteuning voor zorgvertrekkers in de eerstelijnsgezondheidszorg



Derdebetaler kan in verschillende situaties toegepast worden

1 januari 2014: de SIS-kaart is niet langer een bewijs van verzekeraarheid van onze patiënten. We moeten dit nu online consulteren via **MyCareNet**, ofwel via de software of via de portaalsite.

10 januari 2014: slechts een aantal softwarepakketten voor huisartsen zijn geslaagd bij de eerste sessie van homologatie door eHealth, de andere kunnen deelnemen aan een herkansing.

11 februari 2014: de toegediende vaccins, geregistreerd in Vaccinnet, zijn online raadpleegbaar voor patiënten (en hun arts!) via **Vitalink**.

25 februari 2014: het **Gedeeld Farmaceutisch Dossier**, ontwikkeld door de Algemene Pharmaceutische Bond en OPHACO, krijgt een 'go'. Eén maand later zijn al ruim 1000 apotheken aangesloten.

20 maart 2014: vanaf die dag kunnen dokters elektronische voorschriften uitschrijven met behulp van **Recip-e**.

17 april 2014: minister Vandeurzen neemt samen met huisartsen en apothekers deel aan een sessie van het ICT-ondersteuningsproject voor zorgverstrekkers in de eerste lijn **éénlijn.be**.

Wat zal het volgende zijn? Online aanvragen voor geneesmiddelen in Hoofdstuk IV via MyCareNet is al mogelijk. Een samenvatting van een medisch dossier in de vorm van de SumEHR aanmaken, moet al kunnen voor de eHealth labeling. Ze opladen naar Vitalink om ze te delen met collega's wordt dan plots haalbaar. Intussen is ook het gedeeld medicatieschema uitgewerkt en klaar voor uitrol na de zomer...

De digitale evolutie is niet te stuiten. Met horten en stoten. En met de bijhorende kinderziekten, maar onvermijdelijk. Een bedreiging? Ja zeker. Gewoontes moeten veranderen. De privacy moet gegarandeerd worden. Verantwoordelijkheid krijgt een nieuwe dimensie.

Nochtans is het verhaal van eHealth een opportuniteit voor huisarts, patiënt en eerstelijnsgezondheidszorg. Die is vandaag nog fel versnipperd. Het zorgteam moet meestal communiceren via de patiënt. Als de huisarts de coördinator van die zorg wil blijven (wat heel erg wenselijk is), kan digitalisering daar een enorme hefboom voor zijn.

De investering is niet klein: letterlijk in hard- en software, maar vooral in discipline en flexibiliteit. De return is indirect. Nadien, als communicatie en gegevensdeling via eHealth routine geworden zijn en de automatisering administratieve formaliteiten overneemt, zal de winst in efficiëntie en kwaliteit van de medische zorg merkbaar worden.

Veel succes!

Lieven Zwaenepoel
Ondervoorzitter van het Brabants Apothekers Forum

Geneesmiddelen die ergotderivaten bevatten: restrictie van de indicaties

Een tijdje geleden adviseerde het EMA dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die ergotderivaten bevatten niet meer gunstig is voor de behandeling van bloedsomloop- en geheugenstoornissen, neuro-sensorische aandoeningen en in de preventie van migraine.

Als gevolg hiervan werd de registratie geschrapt van een aantal geneesmiddelen op basis van dihydro-ergotoxine (co-dergocrine) en dihydro-ergotamine die enkel vergund waren voor deze indicaties. Voor de behandeling van acute migraine zijn deze actieve bestanddelen nog wel toegelaten.

Momenteel zijn dihydro-ergotoxine en dihydro-ergotamine ook als grondstof op de markt. Het kan niet de bedoeling zijn om deze in magistrale bereidingen voor te schrijven voor dezelfde indicaties als waarvoor de specialiteiten geschrapt werden. Voor bereidingen voor de **acute behandeling van migraine** kunnen deze nog wel voorgeschreven worden, daar deze indicatie behouden blijft.

Bron: MFK Newsletter nr. 3 - 24/03/2014

Magistrale bereidingen bij luierdermatitis

Luieruitslag ontstaat door een combinatie van vochtige warmte en wrijving van de huid en de aanwezigheid van ontlasting en urine in het luiergebied. Door wrijving en vocht wordt de huid beschadigd en de enzymen (proteasen en lipasen), aanwezig in de stoelgang, tasten de beschadigde huid aan. Bij milde luierdermatitis volstaat een zinkoxide bevattende zalf of crème.

- Voor droge luieruitslag:

R/ Lipofiele pasta TMF

Witte vaseline	50g
Triglyceriden met middelmatige ketenlengte	20g
Zinkoxide	30g

Terugbetaling: terugbetaalde bereiding (max. 300g/voorschrift)

Remgeld gewoon verzekerde: € 1,20 voor 50g

Remgeld voorkeurstarief: € 0,32 voor 50g

- Voor vochtige luieruitslag:

R/ Waterpasta TMF

Zinkoxide	25g
Glycerol	25g
Talk	25g
Gezuiverd water	25g

Terugbetaling: terugbetaalde bereiding (max. 300g/voorschrift)

Remgeld gewoon verzekerde: € 1,20 voor 50g

Remgeld voorkeurstarief: € 0,32 voor 50g

- Bij vermoeden van secundaire candida-infectie: antifungaal middel, bv. miconazool

R/ Miconazoolnitraat hydrofiele crème 2% TMF

Miconazoolnitraat	2g
Gebufferde cetomacrogolcrème	98g

Terugbetaling: terugbetaalde bereiding (max. 300g/voorschrift)

Remgeld gewoon verzekerde: € 1,20 voor 50g

Remgeld voorkeurstarief: € 0,32 voor 50g

R/ Miconazoolnitraat-zinkoxidesmeersel FNA

Miconazoolnitraat	2g
Propyleenglycol	2g
Linimentum zinci oxidi oleosum FNA	96g

Bereiding zonder tussenkomst. Een bereiding met miconazoolnitraat in de vorm van een crème, gel, zalf of pasta kan niet terugbetaald worden indien deze bereiding ook zinkoxide bevat.

Goed om weten

- Vanaf 1 mei wordt een nieuwe dosering van Betaserc terugbetaald, nl. **Betaserc® 24mg** in een verpakking van 60 of 100 tabletten.
- De specialiteiten **Hydergine®** en **Ibexone®** op basis van co-dergocrine, die voorgesteld werden voor de behandeling van centrale vaatstoornissen, zijn uit de handel genomen.
- **Zofran®** suppo's en smelttabletten, **Novaban®** en **Ondansetron®** worden niet meer terugbetaald in de officina.
- De kleur van de tabletten **Flunitrazepam® EG** wijzigt van wit naar blauw door toevoeging van de kleurstof briljantblauw FCF (E133). Deze wijziging werd doorgevoerd om misbruik te voorkomen.
- **Treclinax®**, een associatie van clindamycine + tretinoïne voor lokaal gebruik wordt voorgesteld voor de behandeling van acne met aanwezigheid van comedonen. De ongewenste effecten zijn deze van de bestanddelen; het gaat vooral om huidreacties. Hoewel de resorptie gering is, is tretinoïne teratogeen, en er wordt afgeraden om tretinoïne te gebruiken of te manipuleren tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Anticonceptie wordt dan ook aanbevolen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Treclinax is niet vergoedbaar.
- De specialiteit **Buscopan Compositum®**, op basis van metamizol + butylhyoscinebromide, is uit de handel genomen. Het gebruik van deze associatie bij galblaas- en nierkolieken was niet gerechtvaardigd omwille van de ongunstige risico-batenverhouding.
- De firma Sanofi meldt dat de specialiteit **Dolantine®** 100mg/2ml uit de handel is genomen. Na uitputting voorraad zal dit geneesmiddel bijgevolg niet meer beschikbaar zijn. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van het narcotisch analgeticum pethidine.
- **Bydureon®** is een formule met een vertraagde vrijstelling van exenatide. De posologie bedraagt 1 subcutane injectie van 2mg, 1x/week. Bydureon kan terugbetaald worden mits attest of mits vermelding "ZTD" op het voorschrift. Bydureon is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 in combinatie met metformine, sulfonyleuremderivaten, thiazolidinedion bij volwassenen bij wie geen adequate glykemische controle werd bereikt bij maximaal verdraagbare doseringen van deze orale behandelingen.
- **Selincro®** is sinds 1 april 2014 vergoedbaar in categorie C mits attest. Selincro bevat de werkzame stof nalmeferene en wordt geïndiceerd voor reductie van alcoholconsumptie bij volwassen alcoholafhankelijke patiënten met hoogrisico-alcoholconsumptie (≥ 60 g/dag voor de mannen en ≥ 40 g/dag voor de vrouwen) die geen fysieke ontwenningssverschijnselen vertonen en geen onmiddellijke ontwenning vereisen, en dit in associatie met continue psychosociale ondersteuning.
- **Sipralexa®** 20 mg is sinds 1 april ook vergoedbaar in verpakkingen van 98 tabletten.
- **Zutectra®** (humaan hepatitis B immunoglobine) is sinds 1 april vergoedbaar indien voorgeschreven door een specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde.
- **Prezista®** wordt sinds 1 april ook terugbetaald in suspensie.
- **Inderal® Retard Mitis 80mg** wordt niet langer gecommmercialiseerd. De andere varianten, nl. Inderal 10mg, Inderal 40mg en Inderal Retard 160mg, blijven wel beschikbaar.
- **Bronchosedal® Dextrometorphan** is beschikbaar in een hogere dosering, nl. 2mg/ml. Deze nieuwe vorm vervangt de bestaande siroop.
- De grondstof **polymyxine B sulfaat** wordt sinds 1 april niet meer terugbetaald.
- **Zovirax Duo®**, een associatie van aciclovir + hydrocortison voor lokaal gebruik, wordt voorgesteld voor de symptomatische behandeling van een opstoot van herpes labialis. Er is geen bewijs van meerwaarde van deze associatie ten opzichte van aciclovir alleen, dat trouwens een zeer beperkt effect heeft. Men dient rekening te houden met de ongewenste effecten van de twee bestanddelen. Ongeacht de toedieningsweg, bestaat er met corticosteroiden een risico van verslechtering van bepaalde virale infecties en superinfecties.

Bronnen: RIZIV, BCFI

Het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD)

Het farmaceutisch dossier

Elke keer dat de apotheker een voorgeschreven geneesmiddel aflevert, worden de gegevens van de aflevering geregistreerd in het farmaceutisch dossier.

In het belang van de gezondheid van de patiënt kan de apotheker daarnaast nog bijkomende gegevens registreren, zoals de afleveringen van voorschriftvrije geneesmiddelen of andere gezondheidsproducten, de chronische ziekte(n) van de patiënt evenals eventuele allergieën of intoleranties die kunnen interfereren met de inname van geneesmiddelen. De patiënt kan zich verzetten tegen de registratie van deze bijkomende gegevens en dit meedelen aan zijn apotheker. Indien hij dat wenst, mag de patiënt aan zijn apotheker vragen om zijn persoonlijk farmaceutisch dossier in te kijken.

Het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD)

Via het gedeeld farmaceutisch dossier zullen een deel van de medicatiegegevens uit het farmaceutisch dossier kunnen geraadpleegd worden door een andere apotheker tot wie een patiënt zich wendt, indien de patiënt hiertoe zijn toestemming heeft gegeven.

Het farmaceutisch dossier van de patiënt als dusdanig blijft in de apotheek, alleen de meest pertinente informatie over de afgeleverde geneesmiddelen of andere gezondheidsproducten (de benaming, de posologie en de afleveringsdatum) wordt op beveiligde en versleutelde wijze doorgestuurd naar de centrale databank van het GFD. Via deze centrale databank kunnen de gegevens van een patiënt geraadpleegd worden in andere apotheken waar hij/zij zich aanmeldt. Dit laat de apotheker toe om de gevraagde medicatie, zowel op voorschrift als voorschriftvrij, in alle veiligheid af te leveren en de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verbeteren.

Privacy van de patiënt

Het GFD kan niet geraadpleegd worden zonder de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt. Op de website van e-Health kan de patiënt zijn toestemming voor elektronische uitwisseling van zijn gezondheidsgegevens registreren of intrekken. Het Gedeeld Farmaceutisch Dossier heeft de goedkeuring van de Privacycommissie.

*Bron: APB Perscommuniqué - 25 februari 2014
Farmazine nr. 42 - maart 2014*

Terugbetaling zelfzorgmateriaal bij zorgtraject diabetes en programma educatie en zelfzorg

Zorgtraject diabetes

Op voorschrift van de huisarts, mits vermelding "*zorgtraject diabetes type 2*":

- 1 glucosemeter (om de 3 jaar)
- 1 pakket van **3** x 50 strips en 100 lancetten **per 6 maand**

Voor de terugbetaling van de glucosemeter is ook een attest van de diabeteseducator vereist.

Programma educatie en zelfzorg

Op voorschrift van de huisarts, mits vermelding "*programma educatie en zelfzorg*":

- 1 glucosemeter (om de 3 jaar)
- 1 pakket van **2** x 50 strips en 100 lancetten **per jaar**

Hernieuwing van de glucosemeter

De hernieuwing van een glucosemeter is ten vroegste mogelijk 3 jaar na de eerste of eventueel om medische redenen vóór het verstrijken van de 3 jaar. De voorschrijvende arts draagt de verantwoordelijkheid over deze beslissing.

In het "Zorgtraject Diabetes" is er, naast het voorschrift van de huisarts, steeds een attest van de diabeteseducator nodig voor de terugbetaling, ook bij de hernieuwing.

Voor het "Programma Educatie en Zelfzorg" is er voor een eerste glucosemeter en ook voor een eventuele hernieuwing van een glucosemeter nooit een attest van een educator voorzien. De huisarts neemt in dit programma de rol van educator waar. Het voorschrift van de huisarts volstaat dus voor terugbetaling.

Welke artsen mogen zelfzorgmateriaal voorschrijven zodat dit in aanmerking komt voor terugbetaling?

Alle huisartsen die toegang hebben tot het GMD van de patiënt mogen zelfzorgmateriaal voorschrijven. Huisartsen in opleiding mogen, alhoewel zij geen zorgtrajectcontract kunnen ondertekenen, ook zelfzorgmateriaal voorschrijven. Laatste 3 cijfers van het Riziv-nummer arts: 003, 004, 005, 006, 007 of 008.

De voorwaarden voor terugbetaling en de lijsten met de vergoedbare materialen vindt u op www.kovag.be > *tarifiering artsen* > *dossiers* > *zorgtrajecten*

VAN zet het medicatieschema op de kaart

Het Vlaams ApothekersNetwerk (kortweg VAN) zet het medicatieschema helemaal op de kaart. Met dit initiatief willen de apothekers de patiënt op weg zetten naar beter medicatiegebruik. In een uitgebreide mediacampagne onder het motto 'Geraak je er ook niet meer aan uit?' stelt VAN aan de patiënt de diensten voor die apothekers kunnen leveren.

Veel patiënten kunnen baat hebben bij een eenduidig medicatieschema, zodat ze hun geneesmiddelen op een overzichtelijke, correcte manier kunnen innemen. Een medicatieschema wordt best gedeeld tussen patiënt, huisarts, apotheker en verpleegkundige, zodat allen eenzelfde visie hebben over wat de patiënt aan medicatie neemt en hoe hij dit best doet.

Definitie

Het medicatieschema is het geheel van gestandaardiseerde informatie over alle actieve medicatie van een patiënt, met inbegrip van de identiteit van de geneesmiddelen, posologie, indicatie, relevante gebruiksaanwijzingen en bijkomende informatie waar nodig.

Werkwijze

De patiënt informeert de apotheker over de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die hij normaal neemt. Dit gebeurt vaak door een leeg schema thuis in te vullen en terug mee te brengen naar de apotheek.

De apotheker overloopt de informatie door de patiënt aangereikt en vult deze aan/corrigeert deze met informatie uit het farmaceutisch dossier, informatie op de voorschriften, enz. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan bv. dubbelmedicatie of aan de gebruiksinstructies.

Een nieuw medicatieschema wordt op basis van voorgaande opgemaakt, uitgeprint en aan de patiënt overhandigd. Hierbij drukt de apotheker de patiënt op het hart dat hij dit schema moet meenemen naar de huisarts die het kan nakijken. Het is ook een nuttig document voor de thuisverpleegkundige, de mantelzorger of bij opname in het ziekenhuis.

Waarom nemen apothekers dit initiatief?

Medicatieschema's aanmaken is een taak voor zorgverleners die geneesmiddelen voorschrijven of afleveren. De arts doet dat op basis van het globaal medisch dossier, de apotheker vindt die informatie terug in het farmaceutisch dossier. Daarbij ziet de apotheker de voorschriften van de verschillende voorschrijvers van de patiënt en is hij ook vaak op de hoogte van het gebruik van zelfzorgmedicatie. Bovendien zal de apotheker dankzij het Gedeeld Farmaceutisch Dossier niet alleen over informatie beschikken van de door hem afgeleverde medicatie, maar ook over geneesmiddelen die bv. tijdens een wachtdienst bij een andere apotheker werden afgehaald. Dit maakt het overzicht over geneesmiddelengebruik door de patiënt zeer volledig.

Idealiter werken we hierbij met een gedeeld elektronisch medicatieschema. Aangezien dit op vandaag nog niet mogelijk is via Vitalink, willen de apothekers de patiënten nu reeds op weg helpen naar een beter medicatiegebruik. Daarbij is het de patiënt zelf die zijn medicatieschema voorlegt aan de verschillende zorgverstrekkers.

Medicatieschema als communicatiemiddel tussen zorgverstrekkers

Het medicatieschema moet zorgverstrekkers toelaten hun zorgtaak maximaal op te nemen en de kwaliteit van de zorg te verbeteren.

De apotheker kan aan de hand van het medicatieschema gemakkelijker geneesmiddel gebonden problemen opsporen. Hij kan het schema samen met de patiënt en op basis van de input van de andere zorgverleners actueel houden. Bovendien kan de apotheker door een bijkomende controle nagaan of er geen onverenigbaarheden zijn, of er geen dubbele medicatie wordt genomen.

De huisarts kan bij het voorschrijven van medicatie rekening houden met de actuele situatie en bijkomende instructies geven of het medicatieschema aanpassen. De specialist kan de volledige context inschatten. Bij opname in een ziekenhuis beschikken alle betrokkenen over de correcte medicatiegegevens.

Communicatie binnen het zorgteam van elke patiënt is cruciaal om de medicamenteuze behandeling zo goed mogelijk op te volgen en bij te sturen. Het medicatieschema is daarbij hét middel bij uitstek om dat waar te maken.

Campagne

In mei stellen alle Vlaamse apothekers het medicatieschema centraal. Daarom lanceert VAN een campagne om het publiek te sensibiliseren. In elke deelnemende apotheek hangt een affiche en wordt de patiënt geïnformeerd via de Apotheekkrant en folders. In die communicatie wordt uitdrukkelijk gewezen op het belang van een goede samenwerking tussen arts en apotheker. Elke patiënt kan in de apotheek een medicatieschema laten opstellen. De apotheker vraagt de patiënt uitdrukkelijk om dit schema mee te nemen bij een volgend bezoek aan de huisarts. Dit initiatief krijgt de steun van de Vlaamse overheid.

Chronisch obstructief longlijden is een veel voorkomende longaandoening, die over de ganse wereld miljoenen mensen treft. Men verwacht dat de prevalentie van en de mortaliteit ten gevolge van deze ziekte nog verder zullen stijgen. De doeltreffendheid van farmaceutische zorg bij COPD werd nagegaan in verschillende studies.

Studie 1: Doeltreffendheid van farmaceutische zorg bij COPD

Er werd een 3 maand durende gerandomiseerde gecontroleerde studie uitgevoerd. Alle geïncludeerde patiënten werden 'ad random' toegewezen aan de controle- (363 personen) of interventiegroep (371 personen). Patiënten in de controlegroep kregen standaard zorg, terwijl patiënten in de interventiegroep een geprotocolleerde farmaceutische zorg interventie kregen.

Resultaten:

Na afloop van de studie was de gemiddelde *inhalatiescore* 13.5% meer gestegen in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep. Daarenboven had tegen het einde van de studie 69% van de patiënten uit de interventiegroep een perfecte inhalatiescore, tegenover 33% in de controlegroep.

De gemiddelde *therapietrouw* op basis van de medicatiehistoriek was in de interventiegroep na drie maand 8.5% meer gestegen dan in de controlegroep. Ook na 3 maand scoorde de interventiegroep nog steeds beter dan de controlegroep.

Besluit:

Een geprotocolleerde farmaceutische zorg interventie heeft bij COPD patiënten een gunstige invloed op inhalatietechniek en terapietrouw. Daarenboven kan deze interventie het optreden van ernstige exacerbaties doen afnemen.

Studie 2: Waar ligt de rol van de officina-apotheker bij de behandeling van COPD

Dit werd nagegaan in een cross-sectionele, observationele studie uitgevoerd in 93 openbare apotheken in Vlaanderen. De patiënten vulden een vragenlijst in die volgende gegevens verzamelde: demografische karakteristieken, leeftijd bij diagnose COPD, rookhistoriek, influenzavaccinatie, type COPD medicatie en posologie, en het ondervinden van neveneffecten van de COPD medicatie. Ook de inhalatietechniek, terapietrouw,... werden gescoord.

Resultaten:

Er zijn verschillende aspecten waar de apotheker een duidelijke rol in kan spelen:

Rookstop

Rookstop blijft de hoeksteen van de behandeling van COPD. Toch bleek bijna 40% van de studiepopulatie nog steeds te roken. Officina-apothekers zijn goed geplaatst om rookstopadvies te geven, daar ze laagdrempelig en toegankelijk zijn en vaak ook een vertrouwensband hebben met hun chronische patiënten.

Griepvaccinatie

De GOLD-richtlijnen raden een jaarlijkse griepvaccinatie aan, ongeacht leeftijd. De griepvaccinatiegraad in de studiepatiënten van 65 jaar en ouder was hoog (86%), maar was significant lager bij de patiënten jonger dan 65 jaar (66%). Bijvoorbeeld via gerichte vaccinatiedcampagnes die simultaan in de huisartsenpraktijk en in de apotheek lopen, kan er getracht worden de vaccinatiegraad te verhogen.

Inhalatietechniek

De meeste majeure inhalatiefouten treden op met de noodmedicatie. Hier ligt dan ook een rol bij uitstek voor de apotheker: het duidelijk demonstreren van de inhalatietechniek bij de eerste aflevering en het regelmatig checken van de techniek in de loop van de therapie.

Therapietrouw bij onderhoudsmedicatie

In deze studie was ongeveer de helft van de patiënten onvoldoende terapietrouw. Dit kan vanuit de apotheek verbeterd worden door bv. het belang van terapietrouw te benadrukken, navraag te doen naar de reden van niet-therapietrouw, vooroordelen of misvattingen over de bijwerkingen van inhalatiecorticosteroiden uit de weg te ruimen, enz.

Besluit:

De apotheker kan een belangrijke bijdrage leveren door op deze 4 verbeterpunten in te spelen en zo de farmaceutische zorg voor deze patiënten verder uit te bouwen.

Bronnen:

Studie 1: Doeltreffendheid van farmaceutische zorg bij patiënten met COPD door Eline Tommelein, Els Mehuys, Thierry Van Hees, Els Adriaens, Luc Van Bortel, Thierry Christiaens, Inge Van Tongelen, Jean-Paul Remon, Koen Boussey, Guy Brusselle.

Studie 2: Behandeling van COPD: Waar ligt de rol van de officina-apotheker? door Mehuys Els, Boussey Koen, Adriaens Els, Van Bortel Luc, De Bolle Leen, Van Tongelen Inge, Remon Jean-Paul, Brusselle Guy.

Domperidon: vervolg van de herziening van de baten-risicoverhouding

Het risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de herziening van domperidon bevattende geneesmiddelen afgerond.

Het PRAC is van mening dat de voordelen van domperidon nog steeds sterker doorwegen dan de risico's wanneer ze worden toegediend voor een korte tijd en in een lage dosis voor de behandeling van misselijkheid en braken.

Het PRAC beveelt volgende wijzigingen aan voor het gebruik ervan in de Europese Unie:

- beperking van het gebruik voor alleen symptomen van misselijkheid en braken.
- het verminderen van de duur van de behandeling en de dosering en het met voorzichtigheid aanpassen van de dosis op gewichtsbasis bij kinderen. Deze verminderingen worden als een cruciale risicobeperkende maatregel beschouwd.
- terugtrekking van de markt van orale vormen van 20 mg domperidon en van suppo's van 10 mg of 60 mg domperidon en van de combinaties van domperidon met cinnarizine (een antihistaminicum).

Deze aanbevelingen zullen worden overgemaakt aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - humaan (CMDh) die een definitief standpunt zal innemen.

Aanbevelingen van het fagg in afwachting van het standpunt van de CMDh:

- de behandeling voorbehouden aan de beperkte indicaties zoals aanbevolen door het PRAC en de cardiale risico's steeds in overweging nemen (waaronder verlenging van het QT-interval en plotse cardiale dood), in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (bestaand verlengd QT-interval, belangrijke elektrolytenstoornissen, congestief hartfalen, ...).
- voorschrift beperken tot de duur van de kortst mogelijke behandeling (in principe maximum zeven dagen) en tot de laagst mogelijke dosis.
 - voor volwassenen: een max. dagdosis van 30 mg;
 - voor kinderen van minder dan 35 kg: max. 0,25 mg/kg oraal, tot drie maal per dag, zonder een dosis van 0,75 mg/kg/dag te overschrijden.
- geen nieuwe behandelingen met de combinatie domperidon/cinnarizine opstarten.

Het cardiale risico kan hoger zijn bij patiënten ouder dan 60 jaar of bij patiënten die een grotere dagelijkse dosis dan 30 mg innemen. Het risico vergroot ook wanneer een patiënt ook andere geneesmiddelen met een gelijkaardig effect op het hart neemt of geneesmiddelen die de afbraak van domperidon in het lichaam vertragen.

Bij afwezigheid van cardiale problemen mogen patiënten die momenteel een behandeling met domperidon volgen deze, in overleg met hun arts, verderzetten.

Bron: FAGG – News – Domperidon - 7/03/2014

Zolpidem: PRAC beveelt aanpassingen van de SKP en bijsluiter aan

Volgens de herziening door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) blijft de baten-risicoverhouding van zolpidem positief indien gebruikt voor korte termijn behandeling van insomnie. Het PRAC beveelt wel aanpassingen aan van de SKP en de bijsluiter, om de bekende risico's van een verminderde rijvaardigheid en verminderde mentale alertheid de dag na het innemen van het geneesmiddel verder te beperken.

De aanbevelingen van het PRAC voor aanpassingen aan de SKP en bijsluiter zijn o.a.:

- verder benadrukken van de risico's van verminderde rijvaardigheid en mentale alertheid en versterking van de waarschuwingen en voorzorgen gericht op het beperken van deze risico's.
- aanbevolen dagelijkse dosis blijft 10 mg, en deze dosis mag niet overschreden worden. De patiënten moeten de laagste effectieve dosis in een enkele dosis innemen vlak voor het slapengaan, en het geneesmiddel mag niet opnieuw worden ingenomen tijdens dezelfde nacht. Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde leverfunctie, blijft de aanbevolen dosis 5 mg per dag.
- het is raadzaam niet te rijden of activiteiten, die mentale alertheid vereisen, uit te voeren tot 8 uur na inname van zolpidem.
- zolpidem niet innemen samen met andere geneesmiddelen die een effect hebben op het centrale zenuwstelsel. Ook alcohol of andere stoffen die het mentale vermogen beïnvloeden mogen niet worden gebruikt tijdens het nemen van zolpidem.

Deze aanbeveling wordt overgemaakt aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - humaan (CMDh) die een definitief standpunt zal innemen.

Bron: FAGG - News - Zolpidem - 11/03/2014

Aandachtspunten en risico's bij het gebruik van transdermale pleisters

Met de toediening van geneesmiddelen via pleisters, dikwijls aangeduid als transdermale therapeutische systemen (TTS), wordt een constante bloedspiegel van het geneesmiddel beoogd. Door transdermale toediening is het ook mogelijk om de ontleding van stoffen in de maag te voorkomen, de afbraak in darmwand en lever te vermijden (het first-pass-effect) en de therapietrouw te verbeteren.

Voor transdermale toediening komen geneesmiddelen in aanmerking die in zeer lage dosis gegeven kunnen worden en waarvan de fysisch-chemische eigenschappen zodanig zijn dat transport door de huid mogelijk is. Deze transdermale pleisters onderscheiden zich van pleisters die een lokaal effect beogen, bv. pleisters op basis van diclofenac.

Enkele aandachtspunten en mogelijke problemen bij het gebruik van transdermale pleisters:

- **Risico op overdosering door het niet verwijderen van een gebruikte pleister:**

Er zijn gevallen van overdosering beschreven doordat bij het aanbrengen van een nieuwe pleister vergeten werd de gebruikte pleister te verwijderen. Dit werd vooral gerapporteerd met fentanyl.

- **Verknippen:**

De afgifte van het geneesmiddel uit het transdermale systeem kan op twee manieren plaatsvinden.

Eenzijds zijn er reservoirsystemen waarbij het actief bestanddeel opgelost of gesuspendeerd is in een vloeibaar vehiculum. Vanuit dit reservoir wordt doorheen een semi-permeabel membraan het geneesmiddel aan een constante snelheid vrijgegeven. Deze pleisters mogen nooit doorgeknipt worden. Hierdoor kan het geneesmiddel uit het reservoir weglekken, wat kan leiden tot een ongecontroleerde afgifte.

Anderzijds zijn er matrixsystemen waar het geneesmiddel in een vaste polymeermatrix verwerkt wordt en van waaruit het geneesmiddel aan een constante snelheid wordt vrijgegeven. Gezien de vaste matrix en de homogene verdeling, zouden deze pleisters *in theorie* verknipt kunnen worden.

Echter, om de knipbaarheid na te gaan, gaat men best af op de SKP. Daarin wordt geëist dat er bewijzen gegeven worden in verband met de knipbaarheid. Verknippen kan immers het systeem van afgifte van het geneesmiddel aantasten en leiden tot onder- of overdosering. Sommige SKP's vermelden dat de pleister niet verknipt mag worden. Indien de SKP niets vermeldt, moet men ervan uitgaan dat de pleister niet knipbaar is. Enkel voor Deponit[®] wordt in de SKP vermeld dat deze mag verknipt worden.

- **Temperatuur:**

Bij verhoging van lichaamstemperatuur (door koorts, sauna, warm bad,...) kan de vrijstelling van het geneesmiddel toenemen.

- **Onderzoeken met MRI:**

Metaalbevattende pleisters (aluminium of ander) kunnen brandwonden veroorzaken indien ze zich in de te onderzoeken zone bevinden. In dat geval worden ze best verwijderd. Het gaat om bepaalde pleisters op basis van nicotine (Nicotinell[®]), nitroglycerine (Nitroderm[®] TTS) en rotigotine (Neupro[®]).

- **Blootstelling door manipulatie**

Personen die de pleisters manipuleren, kunnen door transdermale resorptie blootgesteld worden aan het geneesmiddel. De handen worden na het aanbrengen van de pleister goed gewassen met water.

- **Aanbrengen van de pleisters**

De pleisters moeten steeds op een weinig behaarde huid aangebracht worden. De huid mag niet geïrriteerd of beschadigd zijn. Kleef een nieuwe pleisters nooit op dezelfde plaats als de gebruikte pleister. Uiteraard moet de huid ook schoon en droog zijn. De huid vooraf niet wassen met zeep, alleen reinigen met water. Gebruik de pleisters niet op een plaats waar zalven of crèmes gebruikt werden.

De praktische modaliteiten zoals plaats, frequentie, manier,... van aanbrengen zijn verschillend per product. Deze aspecten zijn meestal goed beschreven in de SKP.

Bronnen:

Folia Pharmacotherapeutica (BCFI) – Ongewenste effecten door verkeerd gebruik van geneesmiddelenpleisters - September 2012

*<http://www.ntvg.nl/publicatie/transdermale-toediening-van-geneesmiddelen/volledig>
CWOA - APB – DOCUFAQ – Over de verschillende types fentanylpleisters*

Éénlijn.be: ICT-ondersteuning voor zorgverstrekkers in de eerstelijnsgezondheidszorg

Door meer en meer digitaal te werken en door gebruik te maken van online diensten zoals MyCareNet, Vitalink,... kan de administratie geautomatiseerd en de zorg voor de patiënten verbeterd worden. Digitale samenwerking gaat namelijk over betere zorg voor iedereen, over veiligheid en over nieuwe evoluties, over allerlei mogelijkheden voor patiënt en zorgverlener. Goed gebruik van die online diensten zorgt voor een optimalisatie van de middelen binnen de gezondheidszorg en betere opvolging van elke patiënt door zijn zorgteam. Éénlijn.be wil u graag helpen om met die technologie aan de slag te gaan. Éénlijn is een project van het Vlaams ApothekersNetwerk, Domus Medica en het Huis voor Gezondheid.

Wat mag u van éénlijn.be verwachten?

Het project loopt over drie jaar. Er wordt gestart met de producenten van gegevens: huisartsen en apothekers. In het tweede en derde jaar wordt er uitgebreid naar de hele eerstelijnsgezondheidszorg: verpleegkundigen, kinesisten, tandartsen, vroedvrouwen,... Dat alles zonder de link met de tweede lijn te vergeten.

Concreet biedt éénlijn.be ondersteuning in vijf 'sporen':

1. kennismaking met de diensten die eHealth aanbiedt en de toegevoegde waarde die ze biedt voor zorgverstrekkers en hun patiënten door multidisciplinaire groepsessies
2. opleidingen per softwarepakket in het concreet gebruik van die diensten
3. e-learning met screenfilmpjes en andere online hulpmiddelen
4. individuele ondersteuning op afstand via e-mail
5. individuele ondersteuning ter plaatse indien blijkt dat dit de meest efficiënte weg is

Opleidingen in uw regio

Er werden 30 trainers opgeleid voor het eerste spoor. Op www.eenlijn.be vindt u de data en locaties van de reeds geplande Spoor 1-sessies. U kan ook meteen online inschrijven. Niets in uw buurt? Doe gerust een aanvraag met enkele collega's via info@eenlijn.be.

Ondertussen wordt er verder gewerkt aan de andere sporen. Hou de website in de gaten voor meer informatie.

Opleidingen in Oost-Vlaanderen en Vlaams-Brabant		
29/04	20u30	Sint-Denijs-Westrem
13/05	20u30	Wachtebeke
14/05	20u30	Buizingen
22/05	20u30	Hoeilaert
23/09	20u	Zomergem
24/09	20u30	Zelee
01/10	20u30	Maldegem
06/11	20u30	Huldenberg
14/11	20u30	Heusden

Bronnen:

Farmazine - maart 2014 - éénlijn.be: ICT-ondersteuning voor zorgverstrekkers in de eerstelijnsgezondheidszorg www.eenlijn.be

Uit de handel

FEMONE 60 TABL	12/03/2014	IBEXONE 4,5MG 30 CO	13/01/2014
GENTEAL HA 10ML	22/01/2014	NIZORAL 10 CO	25/03/2014
GENTEAL HA 3 x 10ML	21/02/2014	NIZORAL 30 CO	25/03/2014
HYDERGINE FAS 4,5MG 30 CO	20/01/2014	ORTHO-GYNREST DEPOT 3,5MG 6 OV.	03/03/2014
HYDERGINE FAS 4,5 MG 60 CO	20/01/2014	PRAXILENE 100MG 50 GEL.	31/01/2014
HYDERGINE 1,5MG 100 CO	20/01/2014	PRE-PAR 10MG 40 CO	30/01/2014
HYDERGINE 4,5MG 28 CO	20/01/2014		

Derdebetaler kan in verschillende situaties toegepast worden

Derdebetaler wordt zeer frequent toegepast voor GMD en GMD-plus. Ook voor raadplegingen en bezoeken voor patiënten met voorkeurtarief of patiënten in financiële noodsituaties gebruiken veel huisartsen het systeem derdebetaler.

Er zijn nog tal van andere situaties waarbij derdebetaler kan toegepast worden, voor zowel patiënten met als zonder voorkeurtarief bij hun mutualiteit:

- **alle prestaties die tijdens de wachtdienst worden uitgevoerd**
vermelding "wachtdienst" op het getuigschrift
- **bezoeken aan patiënten in een rusthuis of een andere instelling**
vermelding van de naam + gemeente van de instelling
- **deelname aan Multidisciplinair Overleg (MOC)**
aanwezigheidsattest bij getuigschrift voegen
- **bezoeken bij palliatieve patiënt**
vermelding "palliatief" op het getuigschrift (+ vermelding "financiële nood" indien geen voorkeurtarief)
- **diabetespas**
stempel of vermelding "die de toepassing van de derdebetalersregeling vraagt" + handtekening van de patiënt op het getuigschrift
- **alle technische prestaties**
geen bijkomende voorwaarden / vermeldingen op het getuigschrift

Bezoeken aan gehospitaliseerde patiënten kunnen in derdebetaler voor patiënten met voorkeurtarief of mits vermelding "financiële nood"

nomenclatuurnummer 109723 – max. 1 x per week

nomenclatuurnummer 109701 (palliatief) – max. 1 x per dag

Voor meer informatie, neem contact met KOVAG-Tarimed, 09/225 41 90 - tarimed@kovag.be

