

BISFOSFONATEN EN RISICO VAN ATYPISCHE STRESSFRACTUREN

Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) concludeerde in 2011 dat het risico van atypische stressfracturen van de femur een klasse-effect is van de bisfosfonaten [via www.ema.europa.eu, zoekterm “bisphosphonates” (bericht van 15/04/11)]. Het gaat om transversale of korte schuine fracturen, meestal bilateraal, en gelokaliseerd ter hoogte van de femurschacht. Ze treden meestal op na een minimaal trauma of zonder trauma. Sommige patiënten ervaren pijn in de lies of dij. Deze fracturen treden vooral op bij patiënten die langdurig met bisfosfonaten behandeld worden. In een recent gepubliceerde patiënt-controle studie was het risico van atypische stressfracturen tijdens behandeling met een bisfosfonaat tot 33 keer verhoogd (odds-ratio 33,3; 95%-betrouwbaarheidsinterval 19,3 tot 77,8); in absolute cijfers blijft de risicotoename door bisfosfonaten evenwel gering: 5 extra atypische stressfracturen per 10.000 patiëntjaren. De risicotoename in

deze studie was het meest uitgesproken na een behandeling van meer dan 2 jaar [*New Engl J Med* 2011;364:1728-37].

Op basis van de beschikbare gegevens wordt door het EMA het volgende aangeraden.

- Er moet regelmatig worden nagaan of het zinvol is de behandeling met bisfosfonaten voort te zetten, vooral na 5 jaar behandeling.
- Bij atypische femurfractuur moet ook de contralaterale femur gecontroleerd worden.
- Patiënten die een bisfosfonaat krijgen, raadplegen best hun arts bij pijn in de heup, de lies of het dijbeen.

Bij een goede indicatiestelling (bv. fractuurpreventie bij hoogrisicopatiënten, bv. na niet-traumatische fracturen) weegt het voordeel van een behandeling met bisfosfonaten wel op tegen het risico van atypische stressfracturen [zie ook Folia juli 2007 en Transparantiefiche “Geneesmiddelen en osteoporose”].

ONLINE MELDEN VAN ONGEWENSTE EFFECTEN VIA DE WEBSITE WWW.GELEFICHE.BE

Eind 2010 heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de website www.gelefiche.be gelanceerd voor het online melden van ongewenste effecten van geneesmiddelen door de gezondheidszorgbeoefenaars. In 2011 verliep 43% van de meldingen via de online fiche. Het online melden biedt als voordelen onder andere de mogelijkheid om pertinente elementen uit elektronische documenten te knippen en te plakken, alsook het opslaan van

de melding onder elektronisch formaat in het dossier van de patiënt. Meer uitleg is te vinden in de brochure “Online melden van bijwerkingen” gepubliceerd op 23/11/11 in de rubriek “Goed om te weten” op de website www.bcfi.be. In 2012 zullen de papieren “gele fiches” nog steeds worden rondgestuurd met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en met de Folia; ze kunnen ook bekomen worden bij het FAGG. **Contact:** adversedrugreactions@fagg-afmfp.be