

een goede merker zou zijn voor daling van het cardiovasculaire risico. Een oorzakelijk verband tussen verminderd LDL-cholesterol en verminderd cardiovasculair risico is echter niet aangetoond, en evenmin kan zo maar gesteld worden dat (toekomstige) geneesmiddelen die het LDL-choleste-

rol verlagen een gunstige invloed zouden hebben op het cardiovasculaire risico.

- De studie vertoont een aantal methodologische beperkingen: de studie-uitval was hoog en in de loop van de studie werd het studieprotocol op een aantal punten (studie-duur, vereist aantal deelnemers) aangepast.

TOP 25 VAN DE RIZIV-UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN DE AMBULANTE ZORG VOOR 2014

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 08/10/15]

Naar jaarlijkse gewoonte werden begin oktober de uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen in de ambulante sector bekendgemaakt. Het betreft de top 25 van de terugbetaalde geneesmiddelen verkocht in de openbare apotheken in 2014. De uitgaven zijn geklasseerd per actief bestanddeel [zie ‘Infospot’: publicaties over geneesmiddelen (via www.riziv.fgov.be, zoekterm: “Infospot”)]. Deze lijst levert heel wat interessante informatie op.

De lijst bevat enerzijds dure geneesmiddelen die gebruikt worden door een eerder beperkt aantal patiënten, zoals bv. de TNF-remmers adalimumab en etanercept voor behandeling van reumatoïde artritis en andere immuungemedieerde aandoeningen, of stollingsfactoren voor hemofiliepatiënten. Anderzijds bevat de lijst minder dure geneesmiddelen, die echter gebruikt worden door zeer veel patiënten. Uit deze groep geneesmiddelen werden er enkele geselecteerd en hieronder wat meer in detail belicht.

In de top 25 vinden we 3 statines: atorvastatine, rosuvastatine en simvastatine. In 2014 was er terugbetaling voor in totaal 1.363.761 patiënten behandeld met een van deze 3 statines, een aantal dat jaar na jaar toeneemt. Op de 3e plaats van de top 25 staat rosuvastatine, voorgeschreven aan 21% van de patiënten

behandeld met een statine. Rosuvastatine is ongeveer driemaal duurder dan andere statines en vertegenwoordigt de helft van het RIZIV-budget voor de statines. Het hoge gebruik van rosuvastatine staat in contrast met de wetenschappelijke gegevens die een beperkter toepassingsgebied van rosuvastatine verantwoorden [zie Folia juli 2015].

Andere geneesmiddelen die in de ambulante praktijk vaak voorgeschreven worden, zijn PPI's. In de top 25 vinden we 2 PPI's: pantoprazol en omeprazol. In 2014 was er terugbetaling voor in totaal 1.715.177 patiënten behandeld met een van deze PPI's, een aantal dat de laatste jaren stabiel blijft. Pantoprazol bevindt zich momenteel op de 5e plaats; het vroeger vaker gebruikte omeprazol is naar de 9e plaats verdrongen. Klinisch relevante verschillen tussen de PPI's qua werkzaamheid en veiligheid zijn nooit aangetoond. Omdat pantoprazol enkel een substraat, en geen inhibitor is van CYP2C19 (wel het geval voor omeprazol, esomeprazol en lansoprazol), is er met pantoprazol een lager risico van medicamenteuze interacties, wat een voordeel kan zijn bij een gepolymediceerde patiënt.

Rivaroxaban, een nieuw oraal anticoagulans, beschikbaar sinds 2009, bevindt zich op de

6e plaats van de top 25. Het geneesmiddel dook in 2013 voor het eerst op in de top 25 en ondertussen worden ongeveer 65.000 patiënten behandeld met rivaroxaban. Voor de plaatsbepaling van rivaroxaban verwijzen we naar de Folia van januari 2015.

Deze top 25 geneesmiddelen vertegenwoordigen een uitgave van iets meer dan 913 miljoen euro; de totale RIZIV-uitga-

ven voor geneesmiddelen in de ambulante praktijk bedroegen in 2014 circa 2.600 miljoen euro. Deze som includeert niet de persoonlijke bijdrage van de patiënt (het zogenaamde remgeld, vaak geschat op 20%) en de kost van niet-terugbetaalde geneesmiddelen: de totale uitgave voor geneesmiddelen in België is dan ook substantieel groter dan het RIZIV-budget voor geneesmiddelen.

DE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) VESTIGT DE AANDACHT OP EEN RISICO VAN GEWRICHTSPIJN MET DE DPP-4-INHIBITOREN (GLIPTINEN)

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 10/09/15]

De Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) publiceerde op 28 augustus 2015 een waarschuwing in verband met een risico van soms ernstige gewrichtspijn met de antidiabetica van de klasse van de DPP-4-inhibitoren (syn. gliptinen; in België: alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine en vildagliptine).¹ Deze waarschuwing gebeurde naar aanleiding van de melding van meerdere gevallen van ernstige gewrichtspijn, optredend binnen een periode van één dag tot meerdere jaren na starten van een DPP-4-inhibitor. Dit ongewenst effect werd gerapporteerd met alle DPP-4-inhibitoren. In de

meeste gevallen verdween de gewrichtspijn na stoppen van de behandeling.

Bij diabetici behandeld met een DPP-4-inhibitor dient dus, in geval van optreden van gewrichtspijn, de DPP-4-inhibitor beschouwd te worden als mogelijke oorzaak, en moet het stoppen van de behandeling overwogen worden. Er wordt echter aan de patiënten aangeraden de behandeling niet te stoppen zonder medisch advies. Het is belangrijk vermoedens van ongewenste effecten te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking. Dit kan online gebeuren via de website www.geleefiche.be of via de gedrukte gele fiche.

1 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM460038.pdf>

SYMBOOL ▽ (ORANJE DRIEHOEK OP ONZE WEBSITE) TER HOOGTE VAN DE SPECIALITEITEN WAARVOOR BIJKOMENDE “RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN” VEREIST ZIJN

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 20/08/15]

Voor bepaalde geneesmiddelen worden, naast de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter, een aantal bijkomende “risicobeperkende activiteiten” (*Risk Minimization Activities*” of RMA’s) ge-

eist om een zo veilig mogelijk gebruik te garanderen [zie Folia van maart 2015]. Dit kan onder andere gaan om educatief materiaal en brochures. Vanaf heden wordt het symbool ▽ (oranje driehoek op onze website) getoond