

SWITCH OTC-TERUGBETAALD

1,4 miljoen extra raadplegingen

Domperidon is er het meest recente voorbeeld van: de tendens om OTC-geneesmiddelen voorschriftplichtig te maken, zal een aanzienlijke impact hebben op het aantal raadplegingen bij de huisartsen en op de uitgaven van het Riziv. De organisatie Bachi dringt aan op een versterking van de adviserende rol van de apotheker.

Nicolas De Pape/V. Ca

OTC-geneesmiddelen worden niet noodzakelijk 'zonder voorschrift' verkocht, aangezien één op de drie door een arts is voorgeschreven. Toch maakt Bachi zich zorgen over de trend om OTC-middelen steeds meer voorschriftplichtig te maken, 'back-switch OTC naar RX', in industriejargon.

Sinds 1 mei 2013 is dat het geval voor geneesmiddelen met codeïne (en derivaten) en, vanaf 2014 ook voor domperidon.

Bachi maakt zich zorgen over die overdreven voorzichtigheid en haalt daarvoor drie argumenten aan: het welzijn van de patiënt, dat van de arts en de kas van de sociale zekerheid.

Als die 'back-switch' zich voortzet, valt dan niet te vrezen voor een amalgaam tussen voorgeschreven geneesmiddelen en het goed gebruik van medicijnen? Zal de verplichting om een arts te raadplegen de toegang tot de geneesmiddelen niet beperken? "Het zou zelfs kunnen uitdraaien op meer ziekteverzuim", stipt Bachi-directeur **René Van Reeth** aan. "Een patiënt komt bij zijn arts voor een neus-spray, wordt onderzocht en krijgt uiteindelijk enkele dagen ziekteverlof voorgeschreven..."

Van Reeth berekende dat, zelfs als het gebruik van domperidon met de helft zou terugvallen door het voorschriftplichtig maken ervan, artsen 1,4 miljoen extra raadplegingen zouden moeten bolwerken, waarvoor het Riziv 20 miljoen euro extra moet opheffen. Geëxtrapoleerd naar de vijf grootste OTC-geneesmiddelengroepen betekent dat 320 miljoen bijkomende terugbetalingen door het Riziv.

Hij pleit daarom voor minder radicale oplossingen en rekent op de creativiteit van alle betrokken partijen. "Laten we inzetten op de adviserende rol van de apotheker, op sensibilisering en op een goed geneesmiddelengebruik." ♦

Omeprazole Mylan

De meest voorgeschreven omeprazole in België !*



Een vaste waarde en uw patiënten !

* MG Dataview L99TS MA1 06/2013

Mylan bvba/aprt - Poveendal Business Park
Terhulpesteenweg 6A - B - 1530 Hooikaart
Tel: 02 658 61 00 - Fax: 02 658 61 10

www.mylan.be - info@mylan.be

Copyright 2013 Mylan Inc. All Rights Reserved. MYLAN-PUG-011 - Data of distributie: 09/2013

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Omeprazole Mylan 10 mg / 20 mg / 40 mg, maagsapresistente capsules, hard. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Elke harde gelatinecapsule bevat maagsapresistente granules die samen 10 mg / 20 mg / 40 mg omeprazol bevatten. Elke capsule bevat 70 mg / 140 mg / 280 mg sucrose. **FARMACEUTISCHE VORM:** Maagsapresistente capsule, hard. Elke capsule bevat maagsapresistente granules. 10 mg: Wit/roze nr. 3 capsule met bedrukking "G" en "OE10" in zwarte inkt. 20 mg: Wit/roze nr. 2 capsule met bedrukking "G" en "OE20" in zwarte inkt. 40 mg: Rozegroen nr. 0 capsule met bedrukking "G" en "OE40" in zwarte inkt. **Therapeutische indicaties:** Omeprazole Mylan, harde maagsapresistente capsules zijn aangewezen bij: **Volwassenen:** • Behandeling van ulcus duodeni. • Voorkomen van terugval van ulcus duodeni. • Behandeling van ulcus pepticum. • Recidiefpreventie van ulcus pepticum. • In combinatie met gepaste antibiotica, eradicator van de Helicobacter pylori (H. pylori) bij ulcus pepticum. • Behandeling van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni. • Preventie van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni bij risicopatiënten. **Behandeling van refluxoesofagitis:** • Langetermijnbehandeling bij patiënten met gezamenlijke refluxoesofagitis. • Behandeling van symptomatische gastro-oesofageale reflux. • Behandeling van het zollinger-ellisonssyndroom. **Peptisch gebruik:** Kinderen ouder dan 1 jaar en > 10 kg. • Behandeling van refluxoesofagitis. • Symptomatische behandeling van zuurbranden en zure reflux bij gastro-oesofageale refluxaandoening. Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar. • In combinatie met antibiotica bij de behandeling van ulcus duodeni veroorzaakt door H. pylori. **Dosering en wijze van toediening:** Doseering bij volwassenen: **Behandeling van ulcus duodeni:** De aanbevolen dosis is 20 mg omeprazol eenmaal daags. Bij de meeste patiënten wordt de genezing zich binnen twee weken. Bij patiënten die nog niet volledig genezen zijn na de initiële therapie, gebeurt de genezing meestal binnen de volgende twee weken van de behandelingsperiode. Bij patiënten met ulcus duodeni die slecht reageren is de aanbevolen dosis 20 mg omeprazol eenmaal daags. **Recidiefpreventie van ulcus duodeni:** Ter preventie van recidief van ulcus duodeni bij H. pylori negatieve patiënten of wanneer eradicator van H. pylori niet mogelijk is, is de aanbevolen dosis 20 mg omeprazol eenmaal daags. Bij sommige patiënten kan een dagelijkse dosis van 10 mg volstaan. Indien de therapie faalt, kan de dosis verhoogd worden tot 40 mg. **Behandeling van ulcus pepticum:** De aanbevolen dosis is 20 mg omeprazol eenmaal daags. Bij de meeste patiënten wordt de genezing zich binnen vier weken. Bij patiënten die nog niet volledig genezen zijn na de initiële therapie, gebeurt de genezing meestal binnen de volgende vier weken van de behandelingsperiode. Bij patiënten met ulcus pepticum die slecht reageren wordt de genezing voltrekt zich meestal binnen vier weken. **Recidiefpreventie van ulcus pepticum:** Ter preventie van recidief bij patiënten met ulcus pepticum die slecht reageren is de aanbevolen dosis 20 mg omeprazol eenmaal daags. **Eradicator van H. pylori bij ulcus pepticum:** Voor de eradicator van H. pylori moet bij de selectie van antibiotica rekening gehouden worden met de geneesmiddelinteractie van de individuele patiënt. Hierbij moeten ook de nationale, regionale en lokale resistentiepatronen en behandelingsrichtlijnen gevolgd worden. • Omeprazol 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1000 mg, elk tweemaal daags gedurende één week. • Omeprazol 20 mg + claritromycine 250 mg (eventueel 500 mg) + metronidazol 400 mg (of 500 mg) of tinidazol 500 mg, elk tweemaal daags gedurende één week of • Omeprazol 40 mg eenmaal daags met amoxicilline 500 mg en metronidazol 400 mg (of 500 mg) of tinidazol 500 mg, beide driemaal daags gedurende één week. Bij elk schema mag de therapie herhaald worden. Indien de patiënt nog steeds H. pylori positief is, **Behandeling van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni:** Voor de behandeling van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni, is de aanbevolen dosis 20 mg omeprazol eenmaal daags. Bij de meeste patiënten wordt de genezing zich binnen vier weken. Bij patiënten die nog niet volledig genezen zijn na de initiële therapie, voltrekt de genezing zich meestal binnen de volgende vier weken van de behandelingsperiode. **Preventie van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni bij risicopatiënten:** Ter voorkoming van NSAID-gerelateerde ulcus pepticum en duodeni bij risicopatiënten (leeftijd > 60, voorgeschiedenis van ulcus pepticum en duodeni, voorgeschiedenis van maag-darmbloeding) is de aanbevolen dosis 20 mg omeprazol eenmaal daags. **Behandeling van refluxoesofagitis:** De aanbevolen dosis is 20 mg omeprazol eenmaal daags. Bij de meeste patiënten wordt de genezing zich binnen vier weken. Bij patiënten die nog niet volledig genezen zijn na de initiële therapie, gebeurt de genezing meestal binnen de volgende vier weken van de behandelingsperiode. Bij patiënten met ernstige refluxoesofagitis is de aanbevolen dosis 40 mg omeprazol eenmaal daags. **Langetermijnbehandeling bij patiënten met gezamenlijke refluxoesofagitis:** Voor de langetermijnbehandeling bij patiënten met gezamenlijke refluxoesofagitis is de aanbevolen dosis 10 mg omeprazol eenmaal daags. **Zonodig kan de dosis verhoogd worden tot 20-40**

mg omeprazol eenmaal daags. **Behandeling van symptomatische gastro-oesofageale reflux:** De aanbevolen dosis is 20 mg omeprazol eenmaal daags. Het is mogelijk dat patiënten voldoende reageren op 10 mg per dag, daarom moet een individuele dosisaanpassing overwogen worden. Als de symptomen na vier weken behandeling met 20 mg omeprazol per dag nog niet onder controle zijn, wordt verder onderzoek aanbevolen. **Behandeling van het zollinger-ellisonssyndroom:** Bij patiënten met het zollinger-ellisonssyndroom moet de dosis individueel worden aangepast en de behandeling voortgezet zolang als klinisch is aangewezen. De aanbevolen dosis is 60 mg omeprazol per dag. Alle patiënten met een ernstige aandoening en een niet adequate respons op andere behandelingen werden effectief gecontroleerd en meer dan 90% van de patiënten bleef in behandeling met doses van 20 tot 120 mg omeprazol per dag. Wanneer de dosis hoger is dan 80 mg omeprazol per dag, moet deze verhoogd worden en tweemaal daags gegeven worden. **Dosering bij kinderen:** Kinderen ouder dan 1 jaar en > 10 kg. **Behandeling van refluxoesofagitis:** Symptomatische behandeling van zuurbranden en zuurregurgitatie bij gastro-oesofageale refluxoefactie. De aanbevolen dosering is als volgt:

Leeftijd	Gewicht	Dosering
≥ 1 jaar	10 - 20 kg	10 mg eenmaal daags. De dosis kan zodanig verhoogd worden tot 20 mg eenmaal daags.
≥ 2 jaar	> 20 kg	20 mg eenmaal daags. De dosis kan zodanig verhoogd worden tot 40 mg eenmaal daags.

Refluxoesofagitis: De behandeling duurt 4 tot 8 weken. **Symptomatische behandeling van zuurbranden en zuurregurgitatie bij gastro-oesofageale refluxoefactie:** De behandeling duurt 2 tot 4 weken. Als de symptomen na 2 tot 4 weken nog niet onder controle zijn, moet de patiënt verder onderzocht worden. **Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar:** **Behandeling van ulcus duodeni veroorzaakt door H. pylori:** Bij de selectie van de geschikte combinatie-therapie moet er rekening gehouden worden met de officiële nationale, regionale en lokale richtlijnen betreffende bacteriële resistentie, behandelingsduur (meestal 7 dagen, maar soms tot 14 dagen), en het geschikte gebruik van anticholinergica. De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een specialist. De aanbevolen dosering is als volgt:

Gewicht	Dosering
15 - 30 kg	Combinatie met twee antibiotica: omeprazol 10 mg, amoxicilline 25 mg/kg lichaamsgewicht en claritromycine 7,5 mg/kg lichaamsgewicht worden allemaal dagelijks toegediend, tweemaal daags, gedurende één week.
31 - 40 kg	Combinatie met twee antibiotica: omeprazol 20 mg, amoxicilline 750 mg en claritromycine 7,5 mg/kg lichaamsgewicht worden allemaal dagelijks toegediend, tweemaal daags, gedurende één week.
> 40 kg	Combinatie met twee antibiotica: omeprazol 20 mg, amoxicilline 1 g en claritromycine 500 mg worden allemaal dagelijks toegediend, tweemaal daags, gedurende één week.

Speciale patiëntengroepen: Verminderde nierfunctie: Een dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie. **Verminderde leverfunctie:** Bij patiënten met een verminderde leverfunctie kan een dagelijkse dosis van 10 tot 20 mg volstaan. **Ouderen (> 65 jaar):** Een dosisaanpassing is niet nodig bij ouderen. **Wisselvalligheid:** Het is aanbevolen om de omeprazol capsules 's ochtends in te nemen, bij voorkeur zonder voedsel, in hun geheel met een half glas water. De capsules mogen niet gekauwd of gepoed worden. **Voor patiënten die slikmoeilijkheden hebben en voor kinderen die halfvast voedsel kunnen drinken of doorslikken:** De patiënten kunnen de capsule openen en de inhoud met een half glas water innemen of ze kunnen de inhoud in een klein flesje met een lichtzure vloeistof, bv. frisap of appelsap, op te nemen of in niet-bruist water. **Patiënten moeten gedwaarde worden om de oplossing onmiddellijk in te nemen (of binnen de 30 minuten) en steeds te rinven met voor het opdrieken en daarna nog een half glas water te drinken. **Eventueel kunnen de patiënten de capsule losgeven en de granules doorslikken met een half glas water. De maagsapresistente granules mogen niet gekauwd worden. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor omeprazol, gesubstitueerde benzimidazolen of voor één van de hulpstoffen. Zoals bij andere protonpompremmers (PPI's) mag omeprazol niet gelijktijdig met neftrivair gebruikt worden. **Bijwerkingen:** De meest voorkomende bijwerkingen bij 1 tot 10% van de patiënten zijn hoofpijn, zwaarte, constipatie, diarree, winderigheid en misselijkheid/braken. De volgende bijwerkingen werden geïdentificeerd of vermoed in de klinische onderzoeken voor omeprazol en na het in de handel brengen. Een enkele is dosisaangeleerd. **Bijwerkingen worden hieronder gegroepeerd op frequentie en systeemorganieklaas. Frequentie van voorkomen wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie: Zeer vaak (> 1/10), vaak (> 1/100 tot < 1/10), soms (> 1/1000 tot < 1/100), zelden (> 1/10.000 tot < 1/1000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan niet berekend worden op basis van de beschikbare gegevens).******