



THALIDOMIDE: WIJZIGING IN DE PROCEDURE VAN VOORSCHRIJVEN EN AFLEVEREN

Thalidomide kon tot op heden onder bepaalde voorwaarden, die zijn vastgelegd bij koninklijk en ministerieel besluit, in België gebruikt worden [zie Folia augustus 2003]. Een koninklijk besluit van 13 februari 2005 (Belgisch staatsblad van 11 maart 2005), dat in voege treedt op 1 juli 2005, vervangt deze besluiten en legt een aantal wijzigingen in de procedure van voorschrijven en afleveren van thalidomide vast. Vanaf 1 juli is het niet meer het directoraat-generaal Geneesmiddelen dat de aanvragen voor thalidomide centraliseert en goedkeurt. Thalidomide zal vanaf dan kunnen verkregen worden op basis van de voorwaarden vastgelegd in een zogenaamd “risicobeheerprogramma”, dat een visum moet ontvangen hebben van de minister. Op dit ogenblik is in België een dergelijk visum toegekend aan één firma, met name de firma Pharmion. Dit risicobeheerprogramma voorziet de registratie van de arts die thalidomide wil voorschrijven, en van de apotheker die thalidomide wenst af te leveren. De arts en de apotheker kunnen daarvoor bellen naar het gratis nummer 0800/496.84. Na hun registratie zullen zij gedetailleerde informatie ontvangen, o.a. over risico's en voorzorgsmaatregelen (anticonceptie!), de indicaties, en de procedure. De lijst van aandoeningen die in aanmerking komen voor behandeling met thalidomide blijft ongewijzigd (o.a. multipel myeloom, “graft-versus-host-disease”). Het directoraat-generaal Geneesmiddelen controleert de goede uitvoering van het programma.

De vroegere formulieren voor de aanvraag van thalidomide zijn vanaf 1 juli niet meer geldig.

Verdere inlichtingen bij de afdeling “Goed gebruik van het Geneesmiddel” van het directoraat-generaal Geneesmiddelen, via e-mail (info.dgg@health.fgov.be, Nederlands of info.dgm@health.fgov.be, Frans) of via telefoon (02.227.55.68).

FLASH

- ➡ Uit studies blijkt dat het dikwijls mogelijk is om na enkele dagen **intraveneuze antimicrobiële therapie, over te schakelen naar orale behandeling**, zonder verlies van doeltreffendheid. Mogelijke voordelen van een dergelijke overschakeling zijn vermijden van infecties door intraveneuze katheters, tijdsbesparing voor het verplegend personeel en kostenbesparing (o.a. door vroeger ontslag). Literatuurgegevens over hoe dit in de praktijk te implementeren, zijn schaars. In een ziekenhuis in Nederland werd een richtlijn opgesteld voor het omzetten van intraveneuze naar orale behandeling (b.v. bij welke patiënten of bij welke infecties is overschakeling niet aangewezen), en werd de richtlijn door middel van educatieve, ondersteunende en sturende maatregelen in de afdelingen interne geneeskunde, longziekten, chirurgie en orthopedie geïmplementeerd. Men zag dat door de implementatie het aantal dagen waarop onnodig intraveneuze antibiotica werden toegediend, significant kon worden verminderd. [*Ned. Tijdschr. voor Geneesk.* 2004;148:222-26].