

van het geneesmiddel niet steeds worden gegarandeerd. Als verantwoordelijke voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die hij aflevert, kan de apotheker weigeren het geneesmiddel in te voeren, indien hij onvoldoende kwaliteitsgaranties heeft.

- Wanneer een geneesmiddel wordt voorgeschreven dat nooit vergund was in België, dient men er rekening mee te houden dat er mogelijk onvoldoende evidentie van doeltreffendheid is of dat er problemen zijn met veiligheid. Voor niet-vergunde, d.w.z. niet-geregistreerde, geneesmiddelen is terugbetaling nooit mogelijk, tenzij het is ingeschreven op

de lijst van hoofdstuk IVbis of er tegevoetkoming is van het Bijzonder Solidariteitsfonds (zeer uitzonderlijk).

- Het gedrukte jaarlijkse Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium vermeldt de geneesmiddelen die gecommmercialiseerd zijn in België op 1 januari. Op onze website (www.bcfi.be) gebeurt maandelijks een update van de nieuw gecommmercialiseerde en de definitief stopgezette specialiteiten. Wanneer het geneesmiddel niet gecommmercialiseerd is in België, dient de apotheker na te gaan of het geneesmiddel in België niet geschorst of verboden is.

LANGDURIGE BEHANDELING VAN IDIOPATHISCHE DIEPE VENEUZE TROMBOSE MET ACETYLSALICYLZUUR

Bij patiënten die een idiopathische veneuze trombose hebben doorgemaakt, d.w.z. zonder gekende risicofactoren, is er een hoog risico van recidief na stopzetten van de antistollingsbehandeling. De resultaten van twee recente studies uitgevoerd bij patiënten die een eerste episode van idiopathische veneuze trombose hebben doorgemaakt, tonen dat een lage dosis acetylsalicylzuur (100 mg per dag) na stopzetten van de klassieke antistollingsbehandeling (heparine, vitamine K-antagonist), het risico van recidief van diepe veneuze trombose en het risico van majeure cardiovasculaire events vermindert, en dit zonder verhoging van het bloedingsrisico.

De behandeling van idiopathische diepe veneuze trombose (DVT), d.w.z. zonder gekende risicofactoren, bestaat meestal uit toediening van een heparine met laag moleculair gewicht gedurende 10 dagen, gevolgd door orale anticoagulatie (meestal met een vitamine K-antagonist, INR-streefwaarde tussen 2 en 3). Gezien het hoge risico van recidief na stopzetten van de antistollingsbehandeling enerzijds en het bloedingsrisico bij voortzetten van de antistollingsbehandeling anderzijds, is de optimale duur van de behandeling na een

idiopathische DVT moeilijk te bepalen. De *American College of Chest Physicians* (ACCP) raadt een antistollingsbehandeling gedurende minstens 3 maanden aan. Wanneer de antistollingsbehandeling verlengd wordt van 3 maanden tot 6 maanden, vermindert dit het risico van recidief niet na stopzetten van de 6 maanden durende behandeling, maar het bloedingsrisico verhoogt tijdens de 3 extra maanden antistollingsbehandeling. Bij patiënten met een bijzonder hoog risico van recidief kan echter levenslange voortzetting van de anticoagulatie aangewezen zijn.

Het is echter niet altijd gemakkelijk te bepalen bij welke patiënten een levenslange anticoagulatie aangewezen is. [*Brit Med J* 2011;342:d3036 (doi:10.1136/bmj.d3036) met editoriaal *Brit Med J* 2011;342:d2758 (doi:10.1136/bmj.d2758)]

Er werd tot nu toe aangenomen dat acetylsalicylzuur geen plaats heeft bij de behandeling van veneuze trombo-embolische aandoeningen.

In twee recent gepubliceerde placebogecontroleerde, gerandomiseerde studies werd het effect nagegaan van een behandeling met acetylsalicylzuur (100 mg per dag), die gestart werd na een antistollingsbehandeling met heparine en warfarine bij patiënten die een eerste episode van idiopathische DVT hadden doorgemaakt.

- In de WARFASA-studie (402 patiënten; follow-up van 2 jaar na een initiële behandeling met anticoagulantia gedurende 6 tot 18 maanden), was er een statistisch significante daling met ongeveer de helft van het aantal recidieven van DVT in de groep behandeld met acetylsalicylzuur ten opzichte van placebo (6,6 % versus 11,2 %), d.w.z. dat één DVT vermeden werd voor ongeveer 22 patiënten behandeld met acetylsalicylzuur gedurende 2 jaar. Er was geen verschil tussen de twee groepen wat betreft majeure bloedingen. [*N Engl J Med* 2012;366:1959-67 (doi:10.1056/NEJMoa1114238)]

- In de ASPIRE-studie (822 patiënten; follow-up van 3 jaar na een initiële behandeling met anticoagulantia gedurende 6 weken tot 24 maanden) was er met acetylsalicylzuur een daling van het aantal recidieven van

DVT (primair eindpunt): 4,8 % in de behandelde groep versus 6,5 % in de placebogroep, maar statistische significantie werd niet bereikt, waarschijnlijk door het feit dat door het vroegtijdige stoppen van de studie na publicatie van de WARFASA-studie, het aantal patiënten dat in de studie was ingesloten, onvoldoende was. Daarentegen tonen de resultaten wel een statistisch significante daling met ongeveer 33 % (5,2 % versus 8 %) van het aantal majeure cardiovasculaire events (gecombineerd secundair eindpunt van het totaal aantal DVT, myocardinfarct, cerebrovasculair accident en cardiovasculaire mortaliteit). Er was geen statistisch significant verschil tussen de twee groepen wat betreft majeure bloedingen. [*N Engl J Med* 2012;367:1979-87 (doi:10.1056/NEJMoa1210384)]

Volgens de auteurs van een bijbehorend editoriaal, kan toediening van acetylsalicylzuur in lage doses bij patiënten die een eerste episode van idiopathische DVT hebben doorgemaakt en bij wie het voortzetten van een antistollingsbehandeling (met het daaraan verbonden bleedingsrisico) niet gerechtvaardigd lijkt, gunstig zijn ter preventie van recidieven van DVT en arteriële cardiovasculaire events. Een behandeling met acetylsalicylzuur vervangt echter de initiële, klassieke antistollingsbehandeling niet, en mag dus slechts overwogen worden na een behandeling met heparine gevolgd door vitamine K-antagonisten gedurende minstens 3 maanden. [*N Engl J Med* 2012;367:2039-41 (doi:10.1056/NEJM1211480)]