

Folia Pharmacotherapeutica november 2020

## Recente informatie oktober 2020: gecombineerd vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella, ranitidine/H2-antihistaminica, uitbreiding van de speciale tegemoetkoming voor anticonceptie, influenzavaccins, programma voor gebruik in schrijnende gevallen

### Terug op de markt

- gecombineerd vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella

### Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)

- ranitidine/H<sub>2</sub>-antihistaminica: definitieve terugtrekking

### Andere wijzigingen

- uitbreiding van de speciale tegemoetkoming voor anticonceptie
- wijzigingen in de terugbetalings- en voorschrijfmodaliteiten van influenzavaccins
- programma voor gebruik in schrijnende gevallen

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen).

De recente informatie van de maand oktober houdt rekening met de wijzigingen die ons gemeld werden tot 21 september 2020. De nieuwigheden of schrappingen gemeld na deze datum worden in de recente informatie van november opgenomen.

### Terug op de markt

#### gecombineerd vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella (ProQuad®)

Sinds september 2020 is een **gecombineerd vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella** op basis van levende, verzwakte virussen (**ProQuad®**, hoofdstuk 12.1.3.2.) opnieuw beschikbaar in België. Het is geïndiceerd voor simultane vaccinatie tegen mazelen, bof, rubella en varicella bij personen vanaf 12 maanden oud (9 maanden in bepaalde omstandigheden-synthese van de SKP). De contra-indicaties, ongewenste effecten, voorzorgen bij gebruik en interacties zijn vergelijkbaar met die van de componenten. Huiduitslag op de injectieplaats treedt wel frequenter op met ProQuad® dan met de componenten ervan (varicellavaccin en vaccin tegen mazelen-bof-rubella). Een verhoogd risico van koortsstuipen wordt eveneens waargenomen bij kinderen van 12 maanden tot 12 jaar na toediening van de eerste dosis ProQuad®, in vergelijking met de gelijktijdige toediening op verschillende injectieplaatsen van het mazelen-bof-rubellavaccin en het varicellavaccin<sup>1</sup>.

**Commentaar van het BCFI:** De plaats van dit gecombineerde vaccin is erg beperkt:

- Varicella is bij de meeste kinderen een goedaardige kinderziekte waarvoor veralgemeende vaccinatie niet aanbevolen kan worden. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) raadt systematische vaccinatie van kinderen niet aan, maar varicellavaccinatie wordt wel aanbevolen bij bepaalde risicogroepen (zie Folia april 2018 voor meer details).
- Rekening houdend met het verhoogde risico van koortsstuipen na de eerste dosis van het gecombineerde vaccin bij kinderen van 12 maanden tot 12 jaar, wordt bij een varicellavaccinatie een monovalent varicellavaccin aanbevolen voor de eerste dosis<sup>2</sup>.
- Voor optimale bescherming tegen varicella zijn twee injecties nodig met 4 à 6 weken interval. Bij toediening van twee doses van het gecombineerde vaccin tegen mazelen-bof-rubella-varicella is er onnodig op korte tijd tweemaal blootstelling aan de "mazelen-bof-rubella" componenten.

**Kostprijs:** 73,69 €, niet terugbetaald op 1 oktober 2020.

## **Schrappingen en langdurige onbeschikbaarheden (>1 jaar)**

### **ranitidine/H<sub>2</sub>-antihistaminica: definitieve terugtrekking**

Door de aanwezigheid van N-nitrosodimethylamine (NDMA) in verschillende loten, waren veel geneesmiddelen op basis van ranitidine al verschillende maanden niet langer beschikbaar in de EU, in afwachting van het onderzoek door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). Het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA bevestigde onlangs zijn aanbeveling om alle geneesmiddelen op basis van ranitidine in de EU te schorsen vanwege de aanwezigheid van NDMA (zie de website van het EMA).

In België werden verschillende specialiteiten op basis van ranitidine geleidelijk uit de markt genomen. De laatste specialiteit op basis van **ranitidine (Zantac®)**, eveneens langdurig onbeschikbaar, hoofdstuk 3.1.1.1.) werd in september 2020 ook uit de markt genomen. Er zijn voortaan geen H<sub>2</sub>-antihistaminica meer beschikbaar in België.

De mogelijke alternatieven zijn:

- Antacida (zie hoofdstuk 3.1.2.): bij milde of intermitterende refluxsymptomen, dyspepsie of gastritis zonder gastro-duodenaal ulcus.
- Protonpompinhibitoren (PPI's, zie hoofdstuk 3.1.1.2.): indien antacida niet voldoende zijn (zie hierboven, in de laagste effectieve dosis/halve dosis), voor de behandeling van gastro-duodenaal ulcus, gastro-oesofageale reflux bij zuigelingen gepaard gaande met verontrustende symptomen of oesofagitis, en ter preventie van stressulcera bij toediening van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) of acetylsalicylzuur (ASA) bij risicopatiënten. Continue behandeling met PPI's moet worden vermeden. Al na 4 weken behandeling bestaat er een risico van rebound reflux bij stoppen van de behandeling. (zie ook: "Goed om te weten: onbeschikbaarheid van ranitidine" (3 oktober 2019)).

### **Andere wijzigingen**

#### **Uitbreiding van de speciale tegemoetkoming voor anticonceptie**

Sinds 10 september zijn de volgende uitbreidingen van de speciale tegemoetkoming door het RIZIV van kracht:

- Anticonceptie: de speciale tegemoetkoming is er voortaan voor alle vrouwen met recht op "verhoogde tegemoetkoming", ongeacht hun leeftijd.
- *Morning after pill*: als er geen voorschrift is, mag de derdebetalingsregeling worden toegepast voor de aflevering van de *morning after pill*.

Meer details in onze "Goed om te weten" van september 2020.

#### **Wijzigingen in de terugbetalings- en voorschrijfmodaliteiten van influenzavaccins**

Influenzavaccins worden vanaf 1 oktober 2020 terugbetaald in categorie b, hoofdstuk IV (vroeger categorie cs, hoofdstuk IV). Alle personen die tot de risicogroepen behoren, zoals gedefinieerd door de HGR<sup>3</sup>, komen voortaan in aanmerking voor terugbetaling. Wij verwijzen ook naar de "Goed om te weten: De aflevering van influenzavaccins verloopt dit jaar in 2 fasen, met prioriteit voor de risicogroepen" (31 augustus 2020).

Daarenboven kunnen apothekers van 5 oktober 2020 tot en met 2 april 2021, als uitzonderlijke maatregel, zelf een voorschrift maken voor het influenzavaccin – en het vaccin dus zonder voorschrift van een arts afleveren – voor personen van 50 jaar en ouder (zie website RIZIV). De arts blijft verantwoordelijk voor de toediening van het influenzavaccin.

#### **Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen**

- Voor meer informatie over deze programma's, zie Folia december 2019.
- Het gebruik van entrectinib (Entrectinib®), nog niet gecommmercialiseerd, werd goedgekeurd in het

kader van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*).

- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG (Entrectinib®).

## Bronnen

1 ProQuad®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product.

2 Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie van kinderen, adolescenten en personen met verhoogd risico tegen varicella (HGR 9212), maart 2017, via <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9212-varicella>.

3 Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep. Winterseizoen 2020-2021 (in het kader van Covid-19) (HGR 9581), mei 2020, via <https://www.health.belgium.be/nl/avis-9581-vaccinatie-griep-winterseizoen-2020-2021>.

### Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

### Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.