

Folia Pharmacotherapeutica juli 2024

Stopzetting van commercialisatie van amitriptyline en nortriptyline

De tricyclische antidepressiva **amitriptyline en nortriptyline** worden vanaf juli en augustus niet meer op de markt gebracht, volgens de firma om commerciële redenen.

Naast behandeling voor depressie worden deze geneesmiddelen gebruikt (in sommige gevallen *off-label*) bij volgende aandoeningen:

- Amitriptyline: neuropathische pijn of andere vormen van chronische pijn (o.a. spanningshoofdpijn en fibromyalgie), migraineprofyaxe.
- Nortriptyline: neuropathische pijn of andere vormen van chronische pijn (o.a. spanningshoofdpijn en fibromyalgie), rookstop.

Onlangs heeft het bedrijf aangekondigd eind juni nieuwe batches van Redomex® te produceren en begin juli van Nortrilen®. Dit is een engagement op korte termijn (situatie op 02/07/24: beide producten zijn officieel nog steeds niet beschikbaar). De autoriteiten zijn op zoek naar oplossingen op lange termijn.

Amitriptyline kan **magistraal voorgeschreven** worden in sterktes van 10, 25, 50 en 75 mg (niet terugbetaald, situatie op 2 juli 2024); voor nortriptyline is dit niet mogelijk.

Beide geneesmiddelen kunnen ook ingevoerd worden via de apotheek en op medisch voorschrift: amitriptyline in een sterkte van 25 mg en nortriptyline in sterktes van 10 mg en 50 mg (niet terugbetaald, situatie op 2 juli 2024). Voor de procedure, zie Inl.2.2.15. Invoer van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn en geneesmiddelen met een "derogatie".

Bij het stoppen van deze geneesmiddelen wordt best een afbouwschema gevolgd om onttrekkingsverschijnselen te vermijden (zie Folia januari 2024).

Amitriptyline en nortriptyline zijn essentiële geneesmiddelen voor bepaalde patiënten en het BCFI hoopt van harte dat deze specialiteiten op de markt zullen blijven.

Het FAGG evalueert momenteel de impact van de stopzettingen. Het resultaat van die evaluatie zal je kunnen lezen op FarmaStatus.

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.