

BESCHIKBAARHEID VAN MELATONINE

In de flash over melatonine bij jetlag [Folia mei 2007] schreven we het volgende: “Dit betekent dat melatonine nu wel kan worden afgeleverd: het bestaat in België echter niet als specialiteit (en voor zover we kunnen nagaan ook nergens anders in de wereld), maar het kan magistraal worden voorgeschreven.” We ontvingen daaromtrent twee vragen.

- Een vraag betrof de beschikbaarheid van melatonine als specialiteit. Er is recent op Europees niveau een geneesmiddelen-specialiteit op basis van melatonine geregistreerd (Circadin®), maar deze is nog niet gecommercialiseerd in België; de indicatie van Circadin® is “primaire slaapstoornissen bij patiënten van 55 jaar of ouder”. In het voedingssupplementencircuit worden heel wat preparaten op basis van melatonine verkocht (onder andere via het internet), maar de kwaliteit van deze preparaten kan niet worden gegarandeerd; de verkoop van melatonine als voedingssupplement blijft wel degelijk verboden.
- Een tweede vraag betrof de beschikbaarheid van melatonine als grondstof voor gebruik in magistrale bereiding. Opat

een geneesmiddel kan gebruikt worden voor een magistrale bereiding, moet de grondstof op de “lijst van vergunde grondstoffen” vermeld zijn [via www.fagg.be, klik achtereenvolgens “Humaan gebruik”, “Productie en distributie”, “Grondstoffen”], of moet er bij de grondstof een certificaat zijn afgeleverd door een door de overheid erkend laboratorium. Melatonine wordt niet vermeld op de “lijst van vergunde grondstoffen”, maar is wel beschikbaar als grondstof vergezeld van een dergelijk certificaat, en kan dus gebruikt worden in een magistrale bereiding.

In ieder geval dient men er zich van bewust te zijn dat er nog veel twijfels bestaan over het nut van melatonine bij jetlag [zie Folia mei 2007] en bij slaapstoornissen (o.a. meta-analyse over melatonine bij primaire slaapstoornissen in de *Journal of General Internal Medicine* [2005;20:1151-8]). Er is geen evidentie van een effect van melatonine bij andere gesuggereerde indicaties zoals cognitieve stoornissen. Daarenboven is de kennis over de ongewenste effecten van melatonine beperkt.

Flash

- De **therapietrouw** is niet altijd perfect, vooral niet wanneer het gaat om een langdurige behandeling langs orale weg. Uit een cohortstudie uitgevoerd bij in totaal 2.800 vrouwen behandeld met tamoxifen voor borstcarcinoom, blijkt dat één vijfde onder hen de behandeling staakten na één jaar en dat minstens één derde onder hen de voorziene 5 jaar-durende behandeling

niet beëindigden [*Cancer* 2007;109:832-9]. Uit een gerandomiseerde gecontroleerde studie uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk blijkt dat regelmatig telefonisch contact (bv. door de apotheker) er kan toe bijdragen de terapietrouw te verbeteren en de mortaliteit te verlagen bij patiënten behandeld met meerdere geneesmiddelen [*Brit Med J* 2006;333:522-8].