

WIJZIGING VAN DE TERUGBETALINGSVOORWAARDEN VAN DE SPECIALITEITEN OP BASIS VAN GONADOTROPINEN: MENOPUR®, GONAL-F® EN PUREGON®

[Reeds verschenen als Goed om weten-bericht op onze website op 29/09/2006]

Sinds 1 oktober 2006 zijn de terugbetalingsvoorwaarden gewijzigd van

- Menopur® (menselijk menopauzaal gonadotropine), gonadotropine van urinaire oorsprong,
- Gonal-F® (follitropine-alfa) en Puregon® (follitropine-bèta), twee biosynthetische gonadotropinen.

Met de nieuwe terugbetalingsvoorwaarden wordt beoogd (1) de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen te groeperen in erkende centra voor reproductieve geneeskunde, (2) de biosynthetische gonadotropinen toegankelijk te maken vanaf de eerste cyclus van in-vitrofertilisatie (voorheen slechts vergoedbaar vanaf de 3de cyclus), en (3) de biosynthetische gonadotropinen toegankelijk te maken voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij mannen.

Details over de nieuwe voorwaarden zijn te vinden op de website van het RIZIV (<http://inami.fgov.be/drug/nl/drugs/gonadotrophines/index.htm>), waar ook de nieuwe aanvraagformulieren kunnen worden gedownload; de terugbetalingsvoorwaarden en de aanvraagformulieren zijn ook beschikbaar op de website van het B.C.F.I.: klikken op het symbool ¶ (voor de geneesmiddelen terugbetaald in hoofdstuk IV) ter hoogte van de geneesmiddelen-specialiteit.

WAARSCHUWING I.V.M. HEPATOTOXICITEIT VAN ZILVERKAARS

Zilverkaars (*Cimicifugae racemosae rhizoma* of *black cohosh root*), een plant die fyto-oestrogenen bevat, wordt voorgesteld voor de behandeling van menopauzale klachten [zie Folia maart 2004 i.v.m. de beperkte plaats van fyto-oestrogenen, en *Minerva* 2006;5:99-101 i.v.m. bespreking van zilverkaars]. In België zijn voedingssupplementen op basis van deze plant beschikbaar. Het Europese Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMEA) waarschuwde recent voor mogelijke hepatotoxiciteit van zilverkaars (via <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpc/26925906en.pdf>). Dit gebeurde naar aanleiding van een aantal rapporten in de literatuur en meldingen bij geneesmiddelenwakingscentra. Zoals vaak laten de case-reports niet toe een uitspraak te doen over causaliteit (slechts 16 van de 42 geanalyseerde rapporten werden beschouwd als voldoende gedocumenteerd, met in 4 gevallen een duidelijke tijdsrelatie tussen de inname en het optreden van de hepatitis). De EMEA raadt in ieder geval aan het gebruik van preparaten op basis van zilverkaars te stoppen wanneer tekenen of symptomen van leverbeschadiging optreden. Er zijn op dit ogenblik in België geen geneesmiddelen op basis van zilverkaars geregistreerd.