

randomisatie en 6 bijkomende follow-up-jaren tonen een statistisch significante daling met ongeveer 50% van het primair eindpunt (een combinatie van mortaliteit, hartfalen en myocardiinfarct) bij de vrouwen die hormonale substitutietherapie kregen kort na het begin van de menopauze, en dit blijktbaar zonder verhoging van het risico van kanker, veneuze trombo-embolie of cerebrovasculair accident, t.o.v. de vrouwen die geen hormonale substitutietherapie kregen. Deze resultaten moeten echter met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden, gezien een aantal beperkingen van deze studie. Zoals door de auteurs benadrukt, gaat het inderdaad om een open, niet-placebogecontroleerde en niet-dubbelblinde studie; ook de randomisering gebeurde niet optimaal (de vrouwen in de controlegroep waren gemiddeld 4,7 maanden ouder dan de vrouwen in de behandelde groep). Daarenboven was het oorspronkelijk objectief van de studie het effect van hormonale substitutietherapie te evalu-

eren in de primaire preventie van osteoporotische fracturen, en was het aantal gerapporteerde cardiovasculaire events gering (16 gerapporteerde gevallen op de 500 vrouwen die hormonale substitutietherapie hadden gekregen, en 33 gerapporteerde gevallen op de 500 vrouwen in de controlegroep). Het gaat dus om een post-hocanalyse, d.w.z. een analyse die werd uitgevoerd nadat de studie beëindigd was en die niet voorzien was in het studieprotocol; dit verzwakt de bewijskracht van de studie.

Hoewel deze gegevens op het eerste zicht geruststellend lijken wat betreft de veiligheid van hormonale substitutietherapie kort na het begin van de menopauze, laten ze niet toe om de aanbevelingen te wijzigen: wanneer een hormonale substitutiebehandeling wordt gestart, is de huidige aanbeveling nog steeds om de behandeling niet langer voort te zetten dan nodig is om de menopauzale klachten te behandelen (vasomotorische symptomen, genitale atrofie).

Recente informatie november 2012

Voor de “Recente Informatie” van december 2012, zie de rubriek “Goed om te weten” op onze website en de Folia van januari 2013.

– Er zijn geen nieuwigheden op basis van een nieuw actief bestanddeel.
– De specialiteit **Tetabuline S/D®** (hoofdstuk 12.2.3.) op basis van specifieke immunoglobulinen tegen tetanus is van de markt teruggetrokken om commerciële redenen. Antitetanus-immunoglobulinen zijn aangewezen in geval van een wonde met risico van tetanus bij niet-immune personen of bij twijfel over de immuniteit (zie tabel 12b in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium), en bij bewezen teta-

nus. Specialiteiten op basis van antitetanus-immunoglobulinen kunnen vanuit het buitenland ingevoerd worden door de apotheker op basis van een artsverklaring (zie www.fagg-afmps.be/fr/binaries/AR-KB-2006-12-14-ANNEXE-VI_tcm291-27195.pdf), volgens de geldige regelgeving (koninklijk besluit van 14/12/2006; artikel 105). De modaliteiten inzake voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn, zullen besproken worden in een volgend nummer van de Folia.