

# Zachte echelonnering en privatisering

“Patiënten betalen volgens gegevens van de Wereldgezondheidsorganisatie nu al enorm veel uit eigen zak. Willen we na de zachte echelonnering ook een zachte privatisering? Speelt solidariteit ook op dat vlak?”

**M**et die tussenkomst vanuit de zaal stak professor em. Ivo Nuyens (KU Leuven) het vuur aan de lont voor enkele scherpe tussenkomsten. Jef Valkeniers (Open VLD) zei dat de ziekenfondsen de sluipende privatisering zelf in de hand werken door hospitalisatieverzekeringen te slijten. “Bij de mutualiteiten zijn trouwens ook grote besparingen mogelijk. In mijn thuishaven Dilbeek zijn er bijvoorbeeld twaalf ziekenfondskantoren. Waarvoor is dat nodig op een moment dat de postkantoren overal moeten sluiten?”

Luc Goutry (CD&V) stelde vast dat een feitelijke privatisering en commercialisering binnen de Europese Unie op ons af komt. “We zijn erin geslaagd de richtlijn Bolkestein af te wentelen van de gezondheidszorg. Maar voortdurende waakzaamheid blijft geboden. En dat is pas mogelijk als we goed en doelmatig bezig zijn. Probleem daarbij is dat de meetinstrumenten ontbreken om de performantie adequaat te meten. Er is hiervoor een sterke ondersteuning van hoge wetenschappers nodig. Nu wordt enkel een politieke doelmatigheid gemeten”, dixit Goutry.

## Snottebel

Vanuit de zaal was huisarts Iris Vanderschelde uit Landen het er absoluut niet mee eens dat de gezondheidszorg en de eerste lijn in ons land voor kansarmen slecht toegankelijk zou zijn. “Mijn ervaring is dat patiënten voor de minste snottebel gebruik maken van de eerste en tweede lijn. Echelonnering zou echt niet slecht zijn want nu laten ze bij rugklachten bijvoorbeeld het ene onderzoek na het andere uitvoeren.” Vic Anciaux (Spirit) sprak die stelling evenwel “volledig tegen”. Hij wees erop dat alle gegevens en onderzoeken aangeven dat lage inkomens niet snel naar de dokter gaan omwille van het remgeld. “Dat geldt vooral in de steden en voor mensen van vreemde oorsprong.” Waarop Jef Valkeniers weer repliceerde dat elke (huis)arts bereid is aan terugbetalingstarief te werken indien nodig. SVH-voorzitter Herman Moeremans vond vanuit de zaal dat er ook een zorggrens bestaat tussen de eerste lijn en de hogere echelons. “Die niveaus moeten dringend gesplitst worden. Wat we nodig hebben is een harde echelonnering, de zachte deugt niet.” Wat Louis Ide (N-VA), zelf

klinisch bioloog, de bedenking ontlokte dat huisartsen en specialisten niet met getrokken messen tegen-

over elkaar staan maar wel andere belangen hebben. “Op de eerste lijn zijn veel specialisten actief. Ik ben dan

ook eerder voorstander van een herwaardering van de intellectuele prestaties van huisartsen, gerieters,

pediaters enzovoort. De miskleun zachte echelonnering met zijn papierwinkel is achterhaald. De toekomst is aan de zorgpaden waarbij de huisarts de gids is. Dat vergt vooral goede afspraken”, besloot Ide.

■ **Geert Verrijken**

## van depressie naar remissie

**Cymbalta 60mg**  
p.p. 44,64 €  
Terugbetaald in cat. B

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** CYMBALTA 60 mg harde maagsapresistente capsules **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Het werkzame bestanddeel in CYMBALTA is duloxetine. Elke capsule bevat 60 mg duloxetine als duloxetinehydrochloride. Hulpstof: sacharose Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **3. FARMACEUTISCHE VORM** Harde maagsapresistente capsule. De CYMBALTA 60 mg-capsule heeft een ondoorzichtig groene romp met het opschrift '60 mg' en een ondoorzichtig blauw kapje met het opschrift '9542'. **4. KLINISCHE GEGEVENS** **4.1. Therapeutische indicaties** Behandeling van diabetische perifere neuropathische pijn bij volwassenen. **4.2. Dosering en wijze van toediening** Voor oraal gebruik. Volwassenen **Depressieve episode:** De startdosis en aanbevolen onderhoudsdosis is 60 mg eenmaal daags met of zonder voedsel. Doseringen hoger dan 60 mg eenmaal daags, tot een maximale dosis van 120 mg per dag toegediend in gelijk verdeelde doses, zijn in klinische onderzoeken beoordeeld op veiligheid. Er is echter geen klinisch bewijs dat erop wijst dat patiënten die niet reageren op de aanbevolen startdosis, baat zouden kunnen hebben bij optitreren van de dosis. Therapeutische respons wordt gewoonlijk na 2-4 weken behandeling waargenomen. Na consolidatie van de antidepressieve respons wordt aanbevolen de behandeling gedurende een aantal maanden voort te zetten om terugval te voorkomen. **Diabetische perifere neuropathische pijn:** De startdosis en aanbevolen onderhoudsdosis is dagelijks 60 mg met of zonder voedsel. Doseringen hoger dan 60 mg eenmaal daags, tot een maximale dosis van 120 mg per dag toegediend in gelijk verdeelde doses, zijn in klinische onderzoeken beoordeeld op veiligheid. De plasmaconcentratie van duloxetine vertoont grote inter-individuele variabiliteit (zie rubriek 5.2). Om die reden kunnen sommige patiënten, die onvoldoende reageren op 60 mg, baat hebben bij een hogere dosis. De respons van het geneesmiddel dient na 2 maanden behandeling te worden geëvalueerd. Een additionele respons na deze periode is onwaarschijnlijk (zie rubriek 5.1). Het therapeutische voordeel dient regelmatig (tenminste iedere drie maanden) opnieuw te worden beoordeeld. **Ouderen** Depressieve episode: Er wordt geen doseringsaanpassing aanbevolen voor oudere patiënten uitsluitend op basis van leeftijd. Echter, voorzichtigheid is geboden, net als met ieder geneesmiddel, bij het behandelen van ouderen, in het bijzonder bij 120 mg CYMBALTA per dag waarvoor beperkte gegevens zijn (zie rubrieken 4.4 en 5.2). **Diabetische perifere neuropathische pijn:** Er wordt geen doseringsaanpassing aanbevolen voor oudere patiënten uitsluitend op basis van leeftijd. Voorzichtigheid is echter geboden bij het behandelen van ouderen (zie rubriek 5.2). **Kinden en adolescenten** De veiligheid en werkzaamheid van duloxetine in deze leeftijdsgroepen zijn niet onderzocht. Derhalve wordt toediening van CYMBALTA aan kinderen en adolescenten niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). **Leverfunctiestoornis** CYMBALTA dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een leveraandoening die leidt tot leverfunctiestoornis (zie de rubrieken 4.3 en 5.2). **Nierinsufficiëntie** Voor patiënten met lichte of matige nierdysfunctie (creatinineklaring 30 tot 80 ml/min) is geen doseringsaanpassing noodzakelijk. Zie rubriek 4.3 voor ernstige nierfunctiestoornis. **Stopzetting van behandeling** Plotseling stopzetting dient te worden vermeden. Bij stopzetting van de behandeling met Cymbalta dient de dosering over een periode van tenminste 1 tot 2 weken geleidelijk te worden afgebouwd om de kans op onthoudingsverschijnselen zo klein mogelijk te houden (zie rubriek 4.4 en 4.8). Indien niet tolereerbare symptomen optreden na een afname van de dosering of na stopzetting van de behandeling, kan overwogen worden om de laatst voorgeschreven dosering te hervatten. Vervolgens kan de arts doorgaan met verlagen van de dosering, echter in een langzamere mate. **4.3 Contra-indicaties** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Gelijktijdig gebruik van CYMBALTA met niet-selectieve, irreversibele Monoamine-Oxidaseremmers (MAO-remmers) is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5). Een leveraandoening die leidt tot leverfunctiestoornis (zie rubriek 5.2). CYMBALTA dient niet te worden gebruikt in combinatie met fluvoxamine, ciprofloxacine of enoxacine (d.w.z. krachtige CYP1A2-remmers) aangezien de combinatie leidt tot verhoogde plasmaconcentraties van duloxetine (zie rubriek 4.5). **4.4 Bijwerkingen** Tabel 1 beschrijft de bijwerkingen gebaseerd op spontane meldingen en in placebogecontroleerde klinische studies bij depressie en diabetische neuropathische pijn, samengevat een totaal van 4926 patiënten (3127 van duloxetine en 1799 van placebo). De meest gemelde bijwerkingen bij patiënten met depressie behandeld met CYMBALTA waren misselijkheid, droge mond, hoofdpijn en diarree. De meerderheid van de vaak voorkomende bijwerkingen waren echter licht tot matig, traden gewoonlijk op aan het begin van de behandeling en verdwenen meestal, ook al werd de behandeling voortgezet. De meest gemelde bijwerkingen bij patiënten met diabetische neuropathische pijn behandeld met CYMBALTA waren: misselijkheid; staperigheid; hoofdpijn en duizeligheid. Tabel 1 Frequentieschatting: Zeer vaak (≥10%), vaak (≥1% and <10%), soms (≥0,1% and <1%), zelden (≥0,01% and <0,1%), zeer zelden (<0,01%), gegevens van spontane meldingen (frequentie niet bekend). **Infecties en parasitaire aandoeningen** Laryngitis (soms) **Immuunsysteem aandoeningen** Overgevoeligheidsstoornis (soms) Anafylactische reactie (spontane meldingen) **Endocriene aandoeningen** Hypothyroidisme (zelden) **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** Verminderde eetlust (vaak) Dehydratatie (zelden) Hyponatriëmie SIADH (spontane meldingen) **Psychische stoornissen** Insomnia (10,2%) (Zeer vaak) Angstgevoelens; Verminderd libido; Orgasme abnormal; Agitatie; Abnormale dromen (vaak) Tandknarsen; Desoriëntatie; Slaapstoornissen; Apathie (soms) Manie (zelden) Suicidale gedachten; Suicidaal gedrag; **Hallucinaties** (spontane meldingen) **Zenuwstelselaandoeningen** Hoofdpijn (14,2%) Staperigheid (11,1%) (Zeer vaak) Duizeligheid; Tremor; Nervositeit; Lethargie; Paresthesie (vaak) Verminderde smaak; Stoornis in oplettenheid; Myoclonus; Dyskinesie (soms) Serotonine syndroom; Extrapiramide

## een gezonde geest



## in een gezond lichaam

symptomen; Convulsies; Acalisie; Psychomotorische rusteloosheid (spontane meldingen) **Oogaandoeningen** Vertroebeld zicht (vaak) Mydriasis; Visuele stoornissen (soms) Glaucoom (zelden) **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen** Vertigo; Oorpijn (soms) **Harthaandoeningen** Palpaties (vaak) Tachycardie (soms) Supraventriculaire aritmie, hoofdzakelijk atriumfibrilleren (spontane meldingen) **Bloedvat aandoeningen** Opvlegers (vaak) Blozen; Bloeddrukverhoging; Perifere kou; Orthostatische hypotensie; Flauwvallen (soms) Hypertensie; Hypertensieve crisis (spontane meldingen) **Ademhalingsstelsel- , borstkas- en mediastinum aandoeningen** Geeuwen (vaak) Strak gevoel bij de keel (soms) Maagdarmstelselaandoeningen Misselijkheid (21,7%); Droge mond (13,4%); Diarree (10,2%) (Zeer vaak) Obstipatie; Overgeven; Dyspepsie; Flatulentie (vaak) Oprisping; Gastroenteritis; Stomatitis Gastritis (soms) Halitosis (zelden) **Lever- en galaandoeningen** Verhoogde leverenzymen (ALT, AST, alkaline fosfatase); Hepatitis\*\*\*; Acute leverbeschadiging (soms) Geelzucht Leverfalen (spontane meldingen) **Huid- en onderhuidsaandoeningen** Overmatig zweten; Rash (vaak) Nachtelijk zweten; Fotosensitiviteitsreacties; Koud zweet (soms) Angioneurotisch oedeem; Stevens-Johnson Syndroom; Urticaria (spontane meldingen) **Skeletstelsel- en bindweefsel aandoeningen** Spier stijfheid; Skeletspierpijn (vaak) Spierkramp (soms) Trismus (zelden) **Nier- en urinewegaandoeningen** Nachtelijk plassen; Aarzeling om te plassen; Urine retentie Disurie (soms) Urinegeur abnormal (spontane meldingen) **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen** Erectiele disfunctie (vaak) Ejaculatiestoornis; Ejaculatie vertraagd (soms) Menopauzale symptomen (zelden) **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Moeheid; Abnormale pijn (vaak) Warm gevoel; Koud gevoel; Malaise; Dorst; Abnormaal gevoel; Rillingen (soms) Pijn op de borst (spontane meldingen) **Onderzoeken** Gewichtsafname (vaak) Gewichtstoename; Creatinine fosfokinase toename (soms) Bloedcholesterol verhoogd (zelden) \* Gevallen van suicidale gedachten en gedrag zijn gemeld tijdens behandeling met duloxetine of kort na beëindiging van de behandeling (zie rubriek 4.4) \*\* Gevallen van orthostatische hypotensie en syncope zijn met name gemeld bij het begin van de behandeling \*\*\* Zie rubriek 4.4 Wanneer gestopt wordt met duloxetine (met name bij abrupt stoppen) leidt dit vaak tot onthoudingsverschijnselen. Duizeligheid, gevoelsstoornissen (inbegrepen verlamming), slaapstoornissen (inbegrepen slapeloosheid en diepe dromen), agitatie of angst, misselijkheid en/of overgeven, tremor en hoofdpijn zijn de meest gemelde reacties. In het algemeen geldt voor SSRI's en SNRI's dat deze symptomen mild tot matig en zelf-beperkend zijn, hoewel ze bij sommige patiënten ernstig en/of langdurig zijn. Daarom wordt geadviseerd om, wanneer duloxetine behandeling niet langer nodig is, geleidelijk aan te stoppen door de dosering langzaam af te bouwen (zie de rubrieken 4.2 en 4.4). In de 12 weken acute fase van drie klinische studies met duloxetine bij patiënten met diabetische neuropathische pijn, werden kleine maar statistisch significante verhogingen waargenomen van de nuchtere bloedglucose bij patiënten behandeld met duloxetine. HbA1c was stabiel bij zowel de duloxetine behandelde als de placebo behandelde patiënten. In de verlengde fase, welke tot 52 weken duurde, was er een toename van het HbA1c in zowel de duloxetine als de routine groep, maar de gemiddelde toename was 0,3% groter in de duloxetine behandelde groep. Er was ook een kleine toename van de nuchtere bloedglucose waarde en het totale cholesterol in de duloxetine behandelde groep terwijl deze lab waarden een kleine daling lieten zien in de routine groep. In klinische onderzoeken van 8 weken bij depressieve stoornis werden elektrocardiogrammen gemaakt van 1139 met duloxetine behandelde patiënten en van 777 met placebo behandelde patiënten. In klinische onderzoeken die tot 13 weken duurden werden elektrocardiogrammen gemaakt van 528 met duloxetine behandelde patiënten en van 205 met placebo behandelde patiënten met diabetische neuropathische pijn. Het voor de hartslagfrequentie gecorrigeerde QT-interval bij met duloxetine behandelde patiënten week niet af van dat bij met placebo behandelde patiënten. Er werden geen klinisch significante verschillen waargenomen voor QT-, PR-, QRS-, of QTcB-metingen tussen patiënten behandeld met duloxetine en patiënten behandeld met placebo. **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **6.1 Lijst van hulpstoffen In de capsule:** Hypromellose Hydroxypropylmethylcellulose-acetaatsuccinaat Sacharose Suikerbolletjes Talk Titaniumdioxide (E171) Triethylcitraat. **Capsule-omhulsel:** 60 mg: Gelatine Natriumlaurylsulfaat Titaniumdioxide (E171) Indigokarmijn (E132) Geel ijzeroxide (E172) Eetbare witte inkt Eetbare witte inkt bevat: Titaniumdioxide (E171) Propyleenglycol Schellak Povidon. **Kleur van kapje van capsule-omhulsel:** 60 mg: Ondoorschijnend groen **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland. **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** EU/1/04/296/002 EU/1/04/296/003 EU/1/04/296/004 EU/1/04/296/005 EU/1/04/296/007 EU/1/04/296/008 **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING** 17 december 2004 **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** november 2006



**Cymbalta**<sup>®</sup>  
duloxetine HCl  
Omdat depressie pijn doet

CYELB/12/2006/356