

# Ziekenhuishervorming: the proof of the pudding...

Zoals zijn naam veronderstelt, mag het symposium Medische Wereld dan wel een wereld van gezondheidsprofessionals verenigen, tijdens het debat waren de ogen vooral op Maggie De Block gericht. De minister van Volksgezondheid had daags voordien haar plan voorgesteld om de ziekenhuisfinanciering te hervormen.

Op dat congres modereerden dr. Hendrik Cammu, afdelingshoofd gynaecologie-urologie aan het UZ Brussel, en *De Standaard*-journalist Guy Tegenbos een debat over de gezondheidszorg. Het was uitkijken naar Maggie De Block, die een dag eerder – bewust? – haar plan voor de hervorming van de ziekenhuisfinanciering had voorgesteld aan de pers. Hoe zouden de andere deelnemers aan het debat – belangrijke stakeholders – reageren?

## Bloemen en potten

“Misschien volgen de potten later nog”, grapte Maggie De Block toen Guy Tegenbos bij aanvang vaststelde dat de stakeholders tot nog toe alleen maar bloemen voor het plan hadden. Waarop hij zich veelzeggend tot Peter Degadt wendde, die slechts zijn eerdere standpunt herhaalde. De gedelegeerd bestuurder van Zorgnet Vlaanderen kon zich vinden in het voorstel dat “inspeelt op de noden van de vergrijzende bevolking en de groepering van hooggespecialiseerde diensten aanpakt”.

Bvas en ASGB reageerden kort maar duidelijk door te stellen dat het plan-De Block een goede voorzet is, maar dat het voorlopig wachten is op de concrete invulling. Maaike Van Overloop van AADM-DM zei dat de hervorming de kwaliteit en efficiëntie van de gezondheidszorg zou verhogen, maar plaatste toch een (subtiele) vraagteken achter het non-besparingsverhaal van de minister.

## Utopie

De minister gaf daarop toe dat ‘the proof of the pudding’ inderdaad in ‘the eating’ zit, maar maakte zich sterk dat de methodiek er is. Daarvoor heeft ze met zorg een gekwalificeerd en pluralistisch team uitgekozen, vertelde ze. Dat team werkte ook een planning uit in de tijd, met daaraan bepaalde doelen gekoppeld. Maar dat alle voorgestelde maatregelen nog deze legislatuur doorgevoerd zullen worden, is een utopie, haastte De Block zich te zeggen. De minister eindigde haar uiteenzetting met een positieve noot door te stellen dat verschillende pilootprojecten zijn opgestart “waar ze de nodige lessen uit hoopt te kunnen trekken”.

## Arts-manager

Dat de toon over die hervorming hoofdzakelijk positief bleef, kon moderator Guy Tegenbos naar eigen zeggen niet vatten. “Misschien omdat de ziekenfondsen niet aanwezig zijn”, lachte hij. De journalist gooide wat olie op het vuur door te stellen dat “sommigen gaan winnen, en anderen gaan verliezen”. Een stelling die de

men de tongen echt los. Peter Degadt verklaarde zich voorstander van een regionaal netwerk. Ziekenhuizen van eenzelfde stad die tot een ander netwerk behoren, vond hij geen goed idee. “Bij lokale zorg hoort lokale samenwerking.” Hij beklemtoonde daarbij het samenwerkingsaspect. “Artsen kunnen zoveel van elkaar leren.” Maar wie krijgt wat,



▲ Het was op het symposium Medische Wereld vooral uitkijken naar de uiteenzetting van minister Maggie De Block.

deelnemers algauw leidde naar het topic van de herverdeling van de honoraria.

“Een herijking van de nomenclatuur is nodig”, zei dr. Marianne Mertens. “Bepaalde prestaties worden te veel vergoed, andere dan weer te weinig. We moeten voorkomen dat er een vlucht optreedt van sommige specialisaties uit ziekenhuizen.” Dat de herverdeling een moeilijke oefening zou worden, daar was het diensthoofd plastische heelkunde ZNA van overtuigd.

Dokter Brigitte Velkeniers, diensthoofd interne geneeskunde UZ Brussel, wees op de rol die artsen spelen in het in evenwicht houden van het ziekenhuisbudget. “Artsen moeten geresponsabiliseerd worden. Nu ze meer en meer betrokken worden bij het management, hebben ze een duidelijker beeld van wat alles kost.”

## Netwerken

Pas wanneer het topic over de ziekenhuisnetwerken werd aangesneden, kwa-

vraag vaatchirurg Dimitri Aerden (UZ Brussel) zich af vanuit het expertpanel. “Vroeg of laat zullen de klassieke machtsverhoudingen doorwegen: het katholieke vs. het niet-katholieke net, om nog maar te zwijgen over communautaire tegenstellingen die er zullen zijn...”

## Keuzevrijheid

De vraag welk ziekenhuis wat krijgt, en vooral wie daarover gaat beslissen, werd nadien nog een aantal keer gepingpong. Na een tijdje vond de minister het welletjes geweest. “Laten we niet vergeten dat het uiteindelijk de patiënt is die kiest in welk ziekenhuis hij behandeld wil worden.” Een enkele keer nog verhief De Block tijdens het verdere debat haar stem. “Het klopt niet, zoals ik vandaag al meermaals gehoord heb, dat er geen middelen bijkomen bij het budget gezondheidszorg. Mag ik iedereen erop wijzen dat voor de volgende vijf jaar een groeipad is voorzien van 1,5% per jaar?”

## Kwaliteitsindicatoren

Tijdens het debat viel de term ‘zorgkwaliteit’ geregeld. Geen moeilijke opdracht dus voor Guy Tegenbos om over te schakelen naar het topic van de meting van die kwaliteit. “In het Riziv komt het woord ‘kwaliteit’ niet voor”, stak Jo De Cock nogal plots van wal. Het thema krijgt niet de aandacht die het verdient, legde de directeur-generaal uit – waarop de minister zei “dat ze het erin ging zetten”. Kwaliteitsregistratie mag volgens De Block geen extra werk teweeg brengen voor verpleegkundigen. “Het heeft daarbij geen zin om 70 indicatoren in een keer in te voeren, kwaliteit moet gericht gemeten worden.” De minister verwees in dit verband naar het goede voorbeeld van het Karolinska Instituut in Zweden. Volgens prof. dr. Eric Mortier, ceo UZ Gent, zijn dergelijke incentives echter niet genoeg om het ziekenhuisbeleid te verbeteren maar zal er ook, “excuseer mij voor het woord, bestraffing moeten zijn”.

## 2018

Het debat eindigde met een blik naar het jaar 2018. In dat jaar studeren twee generaties huisartsen-in-opleiding (haio) af: diegenen die een zevenjarige opleiding gestart zijn in het academiejaar 2011-2012, en diegenen die een zesjarige opleiding hebben aangevat in het jaar 2012-2013 (ten gevolge van de inperking van de opleiding geneeskunde van een zevenjarig naar een zesjarig curriculum, nvdr). Hoe zit het met het aanbod aan stageplaatsen, wilde Guy Tegenbos weten. Dat aantal zou in 2018 dan dubbel zo groot moeten zijn. “Onze studenten zijn er niet gerust op”, verwoordde dr. Cammu de stemming in de zaal. Minister De Block zei dat een speciaal opgerichte werkgroep mogelijkheden uitzocht om het aantal stageplaatsen te kunnen vermeerderen. Een verdubbeling zou echter moeilijk worden, vermoedde ze.

Verder zei De Block werk te willen maken van het sociaal statuut van artsen-in-opleiding (aso). De vertegenwoordigers van VASO-AMSF, de nationale vereniging van aso's, hadden daarover pas een brief geschreven naar o.a. de minister (zie blz. 10). Deze laatste voegde er meteen ook aan toe hier de voorkeur aan te geven, eerder dan aan het voorzien van een vergoeding voor stagemeesters. Daarmee zag dr. Mertens haar verzoek afgewezen.

Emily Nazionale

# Waarvan akte

Wie ons werk in twijfel trekt, moet eens denken aan de miljoenen griepslachtoffers van 1918.

Viroloog **Ab Osterhaus** in *Knack*.

Studenten geneeskunde zijn bij het begin van hun opleiding idealistisch. Ze zijn enthousiast en ze willen er alles aan doen om de 'conditio humana' te verbeteren en daarna doen we er alles aan om hen te veranderen.

Dr. **Richard M. Schwartzstein**  
in de *New England Journal of Medicine*.

Maken app's de huisarts overbodig?

Kop op [www.huisartsvandaag.nl](http://www.huisartsvandaag.nl)

Het moeilijkste zal zijn om een onderscheid te kunnen maken tussen wat normale resultaten zijn en wat niet.

Le Monde over mobiele gezondheidstechnologie.

Doktersassistenten kunnen heel wat taken overnemen van huisartsen zodat die meer tijd hebben voor patiënten voor wie een standaardconsultatie van tien minuten niet genoeg is.

Dr. **Helen Stokes-Lampard**, Royal College of GP's zegt dat assistenten huisartsen niet kunnen vervangen, maar wel helpen op [www.pulse.co.uk](http://www.pulse.co.uk).

Toen ze dat van die tien minuten aan haar Franse collega's vertelde, keken die haar ongelovig aan. Oudere mensen hebben sowieso al tien minuten nodig om zich uit- en aan te kleden als dat voor een onderzoek nodig is. En oudere patiënten zijn er nogal wat op het leeglopende Franse platteland.

Een Nederlandse huisarts die Nederland verruilde voor Frankrijk in het *NRC Handelsblad*.

Het is met ziekenhuizen zoals met restaurants: hoe meer gerechten op de kaart, hoe dubieuzer de kwaliteit.

Jan Segers in *Het Laatste Nieuws*.

De tijd dat elke Belg een ziekenhuis in de achtertuin had waar hij zowel een appendix als een hersentumor kon laten verwijderen, is voorgoed voorbij.

De Morgen.

Er zullen nog emmers speeksel vloeien, maar de wil om te slagen is er.

Minister **Maggie De Block** over de ziekenhuishervorming in *De Tijd*.

Ik weet niet of er een ziekenhuis bestaat in Limburg waar de service, de omgeving en de aandacht van het verplegend personeel powder is dan in dit wereldziekenhuis.

Noël Slangen in *Het Belang van Limburg* over het Cedars Sinai LA.

Kankerpatiënten zijn zoals Limburgers: wij tegen de rest.

Klara-presentator **Olav Grondelaers**  
in *DS weekblad*.

Doorstaat uw relatie een bezoek aan Ikea?

Klinisch psycholoog **Ramani Durvasula**  
in *The Wall Street Journal*.

Een appel met cafeïne voor een perfect ontbijt.

The Times over mogelijke nieuwigheden in de supermarkten.

**ARCOXIA**<sup>®</sup>  
(etoricoxib)

30mg x 7 tab	€ 8,33
30mg x tab	€ 22,65 (€ 6,29)
30mg x 98 tab	€ 57,70 (€ 14,64)
60mg x 7 tab.	€ 13,28
60mg x 28 tab	€ 42,54
60mg x 98 tab	€ 83,03 (€ 14,70)
90mg x 5 tab	€ 9,48
90mg x 28 tab	€ 40,75 (€ 10,61)
90mg x 98 tab	€ 87,26 (€ 14,70)
120mg x 7 tab	€ 13,28
120mg x 28 tab	€ 42,54

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** ARCOXIA 30 mg filmomhulde tabletten, ARCOXIA 60 mg filmomhulde tabletten, ARCOXIA 90 mg filmomhulde tabletten, ARCOXIA 120 mg filmomhulde tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib. Hulpstoffen met bekend effect: 30 mg: 1,3 mg lactose, 60 mg: 2,7 mg lactose, 90 mg: 4,0 mg lactose, 120 mg: 5,3 mg lactose. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **FARMACEUTISCHE VORM** Filmomhulde tablet (tablet), 30 mg tabletten: blauwgroene, appelvormige, dubbelbolle tabletten met de ingeslagen code '101' aan de ene zijde en 'ACX 30' aan de andere zijde. 60 mg tabletten: donkergroene, appelvormige, dubbelbolle tabletten met de ingeslagen code '200' aan de ene zijde en 'ARCOXIA 60' aan de andere zijde. 90 mg tabletten: witte, appelvormige, dubbelbolle tabletten met de ingeslagen code '202' aan de ene zijde en 'ARCOXIA 90' aan de andere zijde. 120 mg tabletten: vaalgroene, appelvormige, dubbelbolle tabletten met de ingeslagen code '204' aan de ene zijde en 'ARCOXIA 120' aan de andere zijde. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Voor de symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis (RA), spondylitis ankylopoetica en de pijn en verschijnselen van ontsteking bij acute jichtartritis. Voor de kortdurende behandeling van matig-ernstige pijn na tandheelkundige ingrepen. De beslissing om een selectieve COX-2-remmer voor te schrijven dient gebaseerd te zijn op een beoordeling van het totale risico van de individuele patiënt (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.8 en 5.1). **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** Dosering Aangezien de cardiovasculaire risico's van etoricoxib kunnen toenemen met de dosis en duur van de blootstelling, dient de kortst mogelijke behandelingsduur en de laagste effectieve dagdosis toegepast te worden. De behoefte van de patiënt aan symptomatische pijnverlichting en zijn respons op de behandeling dienen periodiek geëvalueerd te worden, in het bijzonder bij patiënten met artrose (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.8 en 5.1). **Artrose** De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal daags. Bij sommige patiënten bij wie de symptomen onvoldoende worden verlicht, kan een dosisverhoging naar 60 mg eenmaal daags de werkzaamheid verhogen. Als het therapeutisch effect niet verbetert, moeten andere therapeutische opties worden overwogen. **Reumatoïde artritis** De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal daags. **Spondylitis ankylopoetica** De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal daags. Voor gebruik bij acute pijn mag etoricoxib alleen worden gebruikt voor de acute, symptomatische periode. **Acute jichtartritis** De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal daags. In klinische studies voor acute jichtartritis werd etoricoxib 8 dagen gegeven. **Pijn na tandheelkundige ingrepen** De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen. Sommige patiënten hebben aanvullende postoperatieve pijnbestrijding nodig. Hogere doses dan die welke voor de desbetreffende indicaties worden aanbevolen, hebben geen aantoonbare additionele werkzaamheid of zijn niet onderzocht. Daarom mag de dosis bij artrose niet hoger zijn dan 60 mg per dag, de dosis bij reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica niet hoger zijn dan 90 mg per dag, de dosis bij acute jicht niet hoger zijn dan 120 mg per dag, gedurende maximaal 8 dagen behandeling, de dosis bij postoperatieve acute pijn na tandheelkundige ingrepen niet hoger zijn dan 90 mg per dag gedurende maximaal 3 dagen. **Speciale populaties Ouderen** Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden aangepast. Net als met andere geneesmiddelen, moet wel voorzichtigheid worden betracht bij ouderen (zie rubriek 4.4). **Leverinsufficiëntie** Bij patiënten met lichte leverdisfunctie (Child-Pugh-score 5-6) mag, ongeacht de indicatie, de dosering van 60 mg eenmaal daags niet worden overschreden. Bij patiënten met matige leverdisfunctie (Child-Pugh-score 7-9) mag, ongeacht de indicatie, de dosering van 30 mg eenmaal daags niet worden overschreden. De klinische ervaring is beperkt, vooral bij patiënten met matige leverdisfunctie; bij hen is voorzichtigheid geboden. Er is geen klinische ervaring bij patiënten met ernstige leverdisfunctie (Child-Pugh-score  $\geq$  10); daarom is het gebruik ervan bij deze patiënten gecontra-indiceerd (rubrieken 4.3, 4.4 en 5.2). **Nierinsufficiëntie** Voor patiënten met een creatinineklaring  $\geq$  30 ml/min hoeft de dosering niet te worden aangepast. Het gebruik van etoricoxib bij patiënten met een creatinineklaring van  $<$  30 ml/min is gecontra-indiceerd (zie rubrieken 4.3 en 4.4). **Pediatische patiënten** Etoricoxib is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek 4.3). **Wijze van toediening** ARCOXIA wordt oraal toegediend en kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Het effect van het geneesmiddel kan sneller treden als ARCOXIA zonder voedsel wordt toegediend. Dit kan worden overwogen als een snelle pijnverlichting nodig is. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de hulpstoffen. Actief ulcus pepticum of gastro-intestinale (GI) bloeding. Patiënten bij wie bronchospasmen, acute rhinitis, neuspolipen, angioneurotisch oedeem, urticaria, of allergie-achtige reacties zijn opgetreden na gebruik van acetylsalicylzuur of NSAID's, waaronder COX-2 (cyclo-oxygenase-2)-remmers. Zwangerschap en borstvoeding (zie rubrieken 4.6 en 5.3). Ernstige leverdisfunctie (serumalbumine  $<$  25 g/l of Child-Pugh-score  $\geq$  10). Geschatte renale creatinineklaring  $<$  30 ml/min. Kinderen en adolescenten beneden 16 jaar. Inflammatoire darmziekte. Congestief hartfalen (NYHA II-IV). Patiënten met hypertensie bij wie de bloeddruk boven de 140/90 mmHg blijft en niet onder controle is. Aangevoelde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire ziekte. **BIJWERKINGEN** Samenvatting van het veiligheidsprofiel. In klinisch onderzoek is de veiligheid van etoricoxib beoordeeld bij 7152 mensen, waaronder 4614 patiënten met artrose, RA, chronische lage rugpijn of spondylitis ankylopoetica (ongeveer 600 patiënten met artrose of RA zijn één jaar of langer behandeld). In klinisch onderzoek was het bijwerkingenprofiel ongeveer gelijk voor patiënten met artrose of RA die een jaar of langer met etoricoxib zijn behandeld. In een klinisch onderzoek naar acute jichtartritis werden patiënten acht dagen lang met etoricoxib 120 mg eenmaal daags behandeld. Het bijwerkingenprofiel in dit onderzoek kwam in het algemeen overeen met dat welke meldt is in de onderzochte groep met artrose, RA en chronische lage rugpijn. In een programma over cardiovasculaire veiligheid met gepoolde gegevens van drie met actieve comparator gecontroleerde onderzoeken, werden 17.412 patiënten

met artrose of RA behandeld met etoricoxib (60 mg of 90 mg) voor een gemiddelde tijdsduur van ongeveer 18 maanden. De veiligheidsgegevens en de details van dit programma worden vermeld in rubriek 5.1. In klinische onderzoeken naar acute postoperatieve pijn na een tandheelkundige ingreep met 614 patiënten die werden behandeld met etoricoxib (90 mg of 120 mg), kwam het bijwerkingenprofiel in deze studies in het algemeen overeen met dat meldt in gecombineerde onderzoeken naar artrose, RA en chronische lage rugpijn. De volgende bijwerkingen, gemeld met een incidentie die hoger was dan voor placebo, zijn in klinisch onderzoek gemeld bij patiënten met artrose, RA, chronische lage rugpijn of spondylitis ankylopoetica die tot 12 weken lang met etoricoxib 30 mg, 60 mg of 90 mg in doses tot en met de aanbevolen dosering zijn behandeld; in de studies van het MEDAL-programma voor een periode van maximaal 3 1/2 jaar; in kortdurende studies naar acute pijn voor een periode van maximaal 7 dagen; of sinds de introductie van het product op de markt (zie tabel 1). Tabel 1: Systeem/Orgaanklasse Bijwerking Frequentie\*  
**Infecties en parasitaire aandoeningen** alveolaire osteïtis: Vaak, gastro-enteritis, bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie; Soms **Bloed- en lymfestselaandoeningen** anemie (voornamelijk in samenhang met gastro-intestinale bloeding), leukopenie, trombocytopenie; Soms. **Immuunsysteemaandoeningen** overgevoelighedsreacties\*\*; Soms angio-oedeem/ anafylactische/ anafylactische reacties, waaronder shock†; Zelden **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** oedeem/vochtretentie: Vaak, meer of minder eetlust, gewichtstoename; Soms **Psychische stoornissen** angst, depressie, verminderde scherppijnsigtheid, hallucinaties; Soms. **Verwardheid**, rusteloosheid; Zelden. **Zenuwstelselaandoeningen** duizeligheid, hoofdpijn: Vaak. dysgeusie, slapeloosheid, paresthesie/hypo-esthesie, slaperigheid; Soms. **Oogaandoeningen** wazig zien, conjunctivitis; Soms **Evenwichtsorgan- en ooraandoeningen** tinnitus, vertigo; Soms. **Hartaandoeningen** hartkloppingen, aritmie†; Vaak. boezemfibrilleren, tachycardie†, congestief hartfalen, niet-specifieke ECG-veranderingen, angina pectoris†, myocardinfect†; Soms **Bloedvataandoeningen** hypertensie: Vaak overmatig blozen, cerebrovasculair accident†, TIA, hypertensieve crisis†, vasculitis†; Soms **Ademhalingsstelsel-, borstkas-; en mediastinum-aandoeningen** bronchospasme†; Vaak, hoesten, dyspneu, epistaxis; Soms. **Maag-darmstelselaandoeningen** buikpijn: Zeer vaak, obstipatie, winderigheid, gastritis, zuurbranden/zure reflux, diarree, dyspepsie/epigastrische pijn, misselijkheid, braken, oesofagitis, zweertjes in de mond; Vaak, opgezette buik, gewijzigd patroon van darmpieristaltiek, droge mond, gastro-duodenaal ulcus, ulcus pepticum, waaronder gastro-intestinale perforatie en bloeding, prikkelbare darmyndroom, pancreatitis†; Soms. **Lever- en gelaandoeningen** verhoging van ALAT of ASAT; Vaak, hepatitis†; Zelden leverfalen†, geelzucht†; Zelden† **Huid- en onderhuidsaandoeningen** ecchymose; Vaak, faciaal oedeem, pruritus, uitslag, erytheem†, urticaria†; Soms, Stevens-Johnson-syndroom†, toxische epidermale necrolyse†, geneesmiddeleneruptie†; Zelden† **Skeletstelsel- en bindweefsel-aandoeningen** spierkramp/spasme, musculoskeletale pijn/stijfheid; Soms **Nier- en urinewegaandoeningen** proteinurie, verhoogd serumcreatinine, nierfalen/nierinsufficiëntie† (zie rubriek 4.4); Soms **Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen** asthenie/vermoeidheid, griepachtige aandoening; Vaak, pijn op de borst; Soms **Onderzoeken** verhoogd BUN, verhoogd creatinefosfokinase, hyperkalëmie, verhoogd urinezuur; Soms, verlaagd natriumgehalte in het bloed; Zelden. \*Frequentie-indeling: vastgesteld voor iedere bijwerking met het aantal gevallen in de database van de klinische studies; Zeer vaak ( $\geq$  1/10), Vaak ( $\geq$  1/10 tot  $<$  1/10), Soms ( $\geq$  1/100 tot  $<$  1/100), Zelden ( $\geq$  1/10.000 tot  $<$  1/10.000),  $\dagger$  Deze bijwerking werd waargenomen tijdens postmarketing surveillance. De gemelde frequentie is geschat op basis van de hoogste frequentie die is waargenomen in analyses van klinische studiegegevens, gepoold naar indicatie en goedgekeurde dosis.  $\ddagger$  De frequentie "Zelden" is gedefinieerd in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) richtlijn (rev. 2, Sep. 2009) op basis van een geschatte bovenste limiet van het 95 % betrouwbaarheidsinterval voor 0 gevallen gebaseerd op het aantal met ARCOXIA behandelde patiënten in de analyse van de Fase-III-gegevens, gepoold naar dosis en indicatie (n=15.470).  $\S$  Overgevoelighedsreacties waaronder "allergie", "geneesmiddelenallergie", "geneesmiddelenovergevoeligheid", "overgevoeligheid", "overgevoeligheid NAO", "overgevoelighedsreactie" en "niet-specifieke allergie".  $\parallel$  Gebaseerd op analyses van met placebo- en actieve stof gecontroleerde klinische langetermijnstudies, is het gebruik van selectieve COX-2-remmers gepaard gegaan met een verhoogd risico op ernstige trombotische arteriële voorvallen, inclusief myocardinfect en beroerte. Uitgaande van de huidige gegevens is het onwaarschijnlijk dat de toename van het absolute risico voor dergelijke voorvallen meer is dan 1 % per jaar (soms). De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's en kunnen voor etoricoxib niet worden uitgesloten: nefrotoxiciteit waaronder interstitiële nefritis en nefrotisch syndroom. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Merck Sharp & Dohme B.V. **Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** ARCOXIA 30 mg blisterverpakkingen (BE303886), ARCOXIA 60 mg blisterverpakking (BE239531) & fles (BE387387), ARCOXIA 90 mg blisterverpakking (BE239547) & fles (BE387396), ARCOXIA 120 mg blisterverpakking (BE239556) & fles (BE387405). **DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIJEUWING VAN DE VERGUNNING** ARCOXIA 30mg: Datum van eerste verlening van de vergunning: 15.10.2007 Datum van laatste verlening: 13 februari 2012 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST /GOEDKEURING VAN DE TEKST** 12/2014 **AFLIVERING:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE PUBLICITEIT:** 04/2015. MAA-2015-RA-36/ARCX-02



OUR CARE GROWS