

Zelfzorg in Perspectief

Nummer 8, november 2005

Zelfzorg in Perspectief is bestemd voor politici, overheid en belangengroeperingen die zich op beleidsmatig niveau bezighouden met de distributie van zelfzorg(genees)middelen door drogisten. Het bevat achtergronden en visies op actuele onderwerpen op het gebied van zelfzorg(genees)middelen. Zelfzorg in Perspectief is een uitgave van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven.

Contactpersoon: mr. M. Hummel

Postadres: Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, postbus 1262, 3600 BG Maarssen.

Telefoon: 0346 58 42 00 / Fax: 0346 58 42 01 / E-mail: info@cbd-maarssen.nl / www.drogistensite.nl

NIVEL: Pijnstillers meest risicovolle zelfzorgmiddelen

Rathenau Instituut negatief over verkoop NSAID's bij benzinepomp

VEILIGE PIJNSTILLER ZONDER RECEPT BESTAAT NIET

NIVEL ONDERZOEKT SCHADELIJKE EFFECTEN ZELFZORGGENEESMIDDELEN

Er bestaan geen veilige pijnstillers, ook niet onder de zelfzorggeneesmiddelen. Dat is volgens het CBD de meest opvallende uitkomst van een uitgebreid literatuuronderzoek van het NIVEL¹ naar vijftien van de meest verkochte zelfzorggeneesmiddelen. Deze studie, waarvoor het CBD subsidie gaf, werd op 13 september jl. gepubliceerd. Aan het gebruik van alle pijnstillers die zonder recept verkrijgbaar zijn, kleven risico's, zo blijkt². Dat geldt nadrukkelijk ook voor paracetamol. Deze pijnstiller is weliswaar het meest veilig, maar eveneens beslist niet zonder risico's. Het NIVEL onderzocht de volgende pijnstillers: paracetamol, aspirine (traditionele NSAID), ibuprofen, naproxen en benzydamine (alledrie NSAID's). Pijnstillers lijken op grond van deze studie veruit de meest risicovolle groep te zijn van de veel verkochte zelfzorggeneesmiddelen. Dat geldt zowel voor normaal als verkeerd gebruik.

Risico's andere zelfzorg-geneesmiddelen

Onder de tien andere zelfzorggeneesmiddelen die het NIVEL onderzocht, zijn vooral bij eenvoudige maagzuurbinders (antacida), maagzuurremmers (H₂-antagonisten) en het hooikoortsmiddel loratadine ook schadelijke effecten gevonden. De onderzoekers pretenderen overigens geen volledigheid en lichten toe waarom het zo moeilijk is om via literatuuronderzoek een compleet beeld te krijgen van de risico's van (zelfzorg)geneesmiddelen.

Ziekenhuisopnames

Uit Duits onderzoek blijkt dat bij 17% van de mensen die als gevolg van geneesmiddelengebruik in een ziekenhuis worden

opgenomen, de oorzaak ligt bij verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. De NIVEL-onderzoekers stellen dat er geen reden is om aan te nemen dat het aandeel van zelfzorggeneesmiddelen in het aantal ziekenhuisopnames in Nederland wezenlijk anders ligt.

Gebrek aan kennis consument

Het NIVEL heeft niet gericht gezocht naar wetenschappelijke literatuur over de kennis die gebruikers hebben over zelfzorggeneesmiddelen, maar vond negen artikelen over dit onderwerp (§ 3.14). In combinatie met de wetenschappelijke publicaties over dit onderwerp die het boek van het Rathenau Instituut bespreekt (ook in deze nieuwsbrief) én de onderzoeken die

“Zelfzorg in Perspectief” (6 en 7) eerder heeft behandeld, ontstaat een vrij goed beeld van deze problematiek. Het NIVEL concludeert dat de onwetendheid van de consument over zelfzorggeneesmiddelen die duidelijk naar voren komt uit haar analyse, een belangrijke oorzaak lijkt te zijn van verkeerd gebruik. Dit komt in de praktijk dan ook veelvuldig voor.

Wanneer is persoonlijk advies nodig?

Het NIVEL-onderzoek laat volgens het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) goed zien dat heel wat zelfzorggeneesmiddelen schadelijke neveneffecten kunnen veroorzaken. Het CBD vindt dan ook dat per middel moet worden uitgezocht of het verantwoord is het verplich-

te toezicht door drogist of apotheker(sistent) op de verkoop - en daarmee de mogelijkheid deskundige voorlichting te krijgen bij de aanschaf - te laten vervallen. Het ministerie van VWS wil dit toezicht in één klap afschaffen in de nieuwe Geneesmiddelenwet, waarvan de behandeling binnenkort in de Tweede Kamer wordt afgerond.

AANTAL BESPROKEN NEGATIEVE EFFECTEN VAN ASPIRINE**

Normaal gebruik

- Aspirine is betrokken bij 18% van de ziekenhuisopnames als gevolg van geneesmiddelengebruik; dit geldt vooral voor lage doseringen.
- Aspirine verhoogt het risico op maag-darmklachten; dit geldt ook voor zelfzorg en lage doseringen.
- Kortdurend aspirinegebruik (< 1 week) kan een belangrijke factor zijn bij het ontwikkelen van maagzweegerelateerde bloedingen; van de gebruikers met een maagzweegerelateerde bloeding gebruikte 35% het als zelfzorgmiddel.
- Aspirine kan astma induceren bij volwassenen (3-21% van de astmageval- len) en kinderen (2-5% idem).

- Het risico op hersenbloedingen is bij aspirinegebruikers 2,2 keer hoger (incidentie 2,6%).
- In combinatie met warfarin geeft aspirine een verhoogd risico op zowel grote als kleine bloedingen bij mensen met hartaandoeningen.
- Gebruik van aspirine tijdens de zwangerschap verhoogt het risico op persisterende pulmonale hypertensie bij kinderen.
- De kans op Reye's syndroom is groter bij kinderen die aspirine gebruiken.

Verkeerd gebruik en beschikbaarheid

- Acute of chronische aspirinevergiftiging kan leiden tot nierschade.

- Overmatig gebruik van aspirine kan leiden tot maagzweren.

Discussie

Het NIVEL stelt dat 'het aspirientje' "minder onschuldig is dan wordt gedacht." Zo kan aspirinegebruik volgens het rapport "astma induceren, het risico op maagdarmklachten, hersenbloedingen en nieraandoeningen verhogen en leiden tot ziekenhuisopnamen." Het NIVEL vond geen studies over door aspirine geïnduceerde hoofdpijn, terwijl bekend is dat ook aspirine deze pijn kan veroorzaken.

AANTAL BESPROKEN NEGATIEVE EFFECTEN VAN NSAID'S**

Normaal gebruik

- NSAID's hebben, ook bij gebruik als zelfzorgmiddel, maagdarmcomplicaties als belangrijke bijwerking.
- Het relatieve risico op maagdarmklachten bij zelfzorgdoseringen is twee keer hoger dan bij niet-gebruik.
- Zelfzorg-NSAID's hebben een groot aandeel (76%) in het aantal maagbloedingen door NSAID's.
- Kort gebruik (< 1 week) kan al een belangrijke factor zijn bij het ontwikkelen van maagzweegerelateerde bloedingen.
- Ouderen die NSAID's gebruiken, lopen een extra groot risico op maagzweren met bloeding.
- 60% van de ouderen met een maagbloeding gebruikt NSAID's; 95% hiervan gebruikt ze via zelfzorg.
- Het risico op hartfalen is bij patiënten die NSAID's gebruiken 1,6 keer groter dan bij niet-gebruikers; dit risico is in de eerste maand van gebruik nog

hoger (2,1 keer).

- Dagelijks gebruik van NSAID's geeft een 2,1 keer hoger risico op chronische nierziekte (t.o.v. niet-gebruik); dit effect is nog sterker voor 65-plussers.
- Ibuprofen is betrokken bij 3% van de ziekenhuisopnames door geneesmiddelengebruik, naproxen bij 0,4%.
- Alcoholisten die naproxen gebruiken, lopen een 6,5 hoger risico op maagdarmbloedingen.

Verkeerd gebruik

- Het risico op hartfalen is bij gebruikers met co-morbiditeit 2,9 keer hoger dan bij niet-gebruikers.*
- Bij gebruik van meer NSAID's naast elkaar is het risico op hartfalen 3,6 keer hoger.*

Discussie

Volgens NIVEL zijn er ook nog andere negatieve effecten van NSAID's bekend. Een door het instituut geraadpleegde

deskundige noemde de volgende onderwerpen:

- de relatie tussen NSAID-gebruik en verschillende allergische klachten waaronder astmatische (Rathenau Instituut: NSAID's kunnen bij ongeveer 10% van astmapatiënten een astma-aanval uitlokken) en huidreacties zoals urticaria en anafylactische;
- NSAID-gebruik en geneesmiddelafhankelijke hoofdpijn;
- enkele veel voorkomende interacties van NSAID's met bijvoorbeeld coumarine en SSRI's die de kans op bloedingen vergroten;
- een reeks echt zeldzame bijwerkingen zoals bloedbeeldafwijkingen en leveraandoeningen.

Overdosering en het naast elkaar gebruiken van verschillende (merken) pijnstillers zijn twee andere problemen die volgens deskundigen bij zelfzorg en met name bij NSAID's veel voorkomen en meer

AANTAL BESPROKEN NEGATIEVE EFFECTEN VAN PARACETAMOL **

Normaal gebruik

- Tien procent van de gebruikers rapporteert negatieve gevolgen. De belangrijkste zijn een gestoorde spijsvertering, slaperigheid (reactievermogen), duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn.
- Paracetamol versterkt de werking van het bloedverdunnende middel warfarin (interactie).
- Er bestaan cases van paracetamolvergiftiging bij pasgeborenen door gebruik tijdens zwangerschap.
- Bij 17 op de 100.000 kinderen die paracetamol gebruiken, treden maagdarmbloedingen op.

Verkeerd gebruik en beschikbaarheid

- Hoge doseringen geven een 3,7 keer hoger risico op maagbloedingen t.o.v.

niet-gebruikers.

- Overdosering leidt tot leverproblemen; chronisch alcoholgebruik kan dit versterken.
- Overmatig gebruik kan leiden tot nier-aandoeningen.
- Gecombineerd gebruik van paracetamol en andere pijnstillers, zoals aspirine, verhoogt de risico's op complicaties in het bovenste deel van het maagdarmkanaal.*
- In Engeland en Wales worden jaarlijks 150 doden en 30.000 ziekenhuisopnamen toegeschreven aan een overdosis paracetamol.
- Paracetamol speelt een grote rol bij zelfvergiftiging in het Verenigd Koninkrijk; in 1997 werd de helft van de "geneesmiddelenvergiftigingen" daar veroorzaakt door paracetamol.

- In landen waar de verkrijgbaarheid van paracetamol groter is (o.a. meer verkooppunten), liggen de zelfmoordpercentages als gevolg van paracetamol-overdosering hoger dan in andere landen.

Discussie

Het NIVEL heeft voor geneesmiddelenafhankelijke hoofdpijn geen referenties gevonden. Aan deze, ernstige, chronische vorm van hoofdpijn lijden in Nederland naar schatting 320.000 mensen. Paracetamol kan, net als aspirine en de andere NSAID's, de veroorzaker zijn van deze vorm van hoofdpijn, die uitgebreid wordt beschreven in de NHG-standaard hoofdpijn.

* Door het NIVEL ingedeeld onder normaal gebruik, doch hier onder verkeerd gebruik.

**Deze kaders bevatten pregnante conclusies uit de 206 wetenschappelijke publicaties die NIVEL heeft verwerkt in haar literatuuronderzoek. Zij zijn bedoeld ter illustra-

tie van de conclusies, pretenderen niet volledig te zijn en zijn voor de leesbaarheid soms ingekort en vereenvoudigd.

RATHENAU INSTITUUT NEGATIEF OVER VERKOOP NSAID'S BIJ BENZINEPOMP

Onderzoekers die werken voor het onafhankelijke Rathenau Instituut spreken zich - net als de wetenschappers van het NIVEL³ - uit tegen de verkoop van receptloze NSAID's bij benzinepompen e.d. Dat blijkt uit het boek 'Alledaagse zorg, de politiek van gewone medische praktijken'⁴, dat op 28 november wordt aangeboden aan PvdA Kamerlid Godelieve van Heteren.

Bij het voornemen om de nu nog verplichte aanwezigheid van een drogist of apothekers-assistente bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen af te schaffen, gaat VWS uit van een ideale, fictieve gebruiker met genoeg kennis en verantwoordelijkheidsgevoel, die echter niet bestaat. Uit veel onderzoek blijkt namelijk dat de werkelijke gebruiker te lang en te veel NSAID's neemt en geen weet heeft van de mogelijke bijwerkingen of interacties, aldus het Rathenau Instituut.

Burger beschermen?

De minister vindt dat pijnstillers zonder recept niet alleen via de apotheek, drogist of balie met drogist in de supermarkt te koop moeten zijn, maar ook bij de benzinepomp en supermarkten zonder drogist. Het vijfde hoofdstuk van het boek van het Rathenau Instituut gaat over de vraag of dat voor de zelfzorg-NSAID's wel wenselijk is. "Zijn burgers wel competent genoeg om deze middelen goed

te gebruiken? Moet de overheid hen niet beter beschermen?" Zo is in het verlengde hiervan de vraagstelling van de auteurs.

Schade voor volksgezondheid

Het hoofdstuk over NSAID's gaat eerst uitgebreid in op hun bijwerkingen, interacties met andere geneesmiddelen en het "gevaarlijke aspirientje." Veel bijwerkingen staan al vermeld in het kader bij het artikel over het NIVEL-onderzoek. Interessant is dat de onderzoekers ook de klinische relevantie van deze schadelijke neveneffecten in beeld proberen te brengen. In de VS worden jaarlijks 103.000 mensen in het ziekenhuis opgenomen wegens gastro-intestinale bijwerkingen en overlijden 16.500 personen aan de bijwerkingen van NSAID's. Voor Nederland wordt het aantal doden geschat op enkele honderden (laagste raming 165, hoogste 463). Jaarlijks zouden in ons land 2.823 gevallen van NSAID-gebruik eindigen met een ziekenhuisopname.

Situatie VS geeft te denken

Het is jammer dat de auteurs de cijfers uit de VS en Nederland over het aantal ziekenhuisopnames en doden door NSAID-gebruik niet met elkaar hebben proberen te vergelijken. De bevolking in de VS is achttien keer groter dan die van Nederland. Bij extrapolatie van de Amerikaanse cijfers zou men in Nederland op ruim 5.700 ziekenhuisopnames en 916 doden vanwege NSAID-gebruik uitkomen. Uit de vorige alinea blijkt dat de ramingen voor ons land maar liefst een factor 2 tot 5 lager liggen. De VS is één van de weinige westerse landen waar NSAID's overall verkocht kunnen worden. Het is dan ook zeker niet uitgesloten dat het schrappen van de kanalisatieregeling zal leiden tot minstens een verdubbeling van het aantal doden en ziekenhuisopnames vanwege meer verkeerd NSAID-gebruik! Dat moet toch te denken geven.

Ambigu advies misbruikt door VWS-ministers

Twee paragrafen gaan in op het advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over zelfzorggeneesmiddelen en de wijze waarop minister Borst en later Hoogervorst daarmee zijn omgegaan. De onderzoekers laten eerst zien dat het CBG advies intern sterk tegenstrijdig was. Ook het CBD heeft daar indertijd met nadruk op gewezen. Erger is, aldus het CBD, dat de minister van VWS vervolgens ook nog eens aan de haal is gegaan met dit tegenstrijdige advies. Alle voorwaarden die het CBG verbond aan vrije verkoop zijn successievelijk terzijde geschoven. Veel belangrijker is dat het CBG een tweedeling voorstelde in enerzijds via apotheek én drogist gekanaliseerde en anderzijds algemene verkoop (AV) zelfzorggeneesmiddelen. De ministers bleven echter vasthouden aan het volledig vrijgeven van alle zelfzorggeneesmiddelen. Tegelijkertijd beweerden zij, ten onrechte dus, het CBG-advies op te volgen. Dat geldt ook voor minister Hoogervorst, die alleen voor eventuele toekomstige switches van receptgeneesmiddelen naar de zelfzorgstatus een categorie UA (uitsluitend apotheek) wil creëren. Omdat in dit voorstel alle reeds geregistreerde zelfzorggeneesmiddelen worden vrijgegeven, wordt het probleem van de gezondheidsrisico's van deze zelfzorgmiddelen - zoals de NSAID's - niet opgelost. De herintroductie van een categorie UA staat overigens volgens het CBD ook haaks op de gewenste betere marktwerking.

Ideale versus werkelijke gebruiker

Zowel het CBG als VWS gaat volgens de auteurs ten onrechte uit van een ideale gebruiker "die alle informatie in de bijsluiter leest, begrijpt en ter harte neemt." Uit aangehaald onderzoek blijkt echter dat in de praktijk éénderde van de gebruikers de bijsluiter niet leest en een kwart deze niet begrijpt. Naar het gebrek aan kennis van de gebruiker en de beperkingen van de bijsluiter en verpakking als informatiebron, is veel meer onderzoek gedaan (zie ook "Zelfzorg in Perspectief" nrs. 6 en 7 en het NIVEL-onderzoek). Zo is bijvoorbeeld bewezen dat informatie uit de bijsluiter nauwelijks wordt onthouden¹. "Het gebruik van zelfzorgmiddelen in de Verenigde Staten en Engeland verschilt aantoonbaar van de ideale situatie waar beleidsmakers en het CBG van uitgaan", schrijven de auteurs van het Rathenau Instituut. Zowel het CBG-advies als het voornemen van de minister zijn dan ook in feite op drijfzand gebaseerd, name-

lijk op de fictie van een deskundige consument voor wie de informatie op de verpakking en bijsluiter voldoende is.

Conclusies Rathenau Instituut

1. NSAID's niet bij de benzinestations en supermarkten zonder drogist
"NSAID's zullen (...) - als de nieuwe Geneesmiddelenwet wordt aangenomen - ook bij de supermarkt te koop zijn. (...) Deskundigen pleiten er echter voor een uitzondering te maken voor middelen als de NSAID's, omdat deze grote gezondheidsrisico's met zich mee kunnen brengen. Deze middelen zouden slechts te koop moeten zijn op een plek waar de gebruiker ook een deskundig advies kan krijgen, zoals de apotheek of de drogistrij."
2. Een bijsluiter is niet voldoende
"Er is behoorlijk wat onderzoek gedaan naar receptplichtige NSAID's, en in mindere mate naar zelfzorg-NSAID's. Deze studies laten zien dat deze middelen ernstige bijwerkingen kunnen hebben, dat ze kunnen interacteren met andere medicijnen en dat de gebruikers hier weinig weet van hebben. Vooral wanneer NSAID's niet door de arts worden voorgeschreven, veronderstellen gebruikers dat die middelen onder alle omstandigheden veilig zijn. Als de gebruiker zich aan de voorschriften houdt, zijn zelfzorg-NSAID's ook relatief veilig. Maar het blijkt dat de bijsluiter nauwelijks (volledig) wordt gelezen of begrepen. En vooral dit is een punt van discussie in binnen- en buitenland."
3. De ideale gebruiker bestaat niet
"Beleidsmakers, maar bijvoorbeeld ook het CBG, gaan bij het voornemen om OTC-NSAID's vrij te geven voor de algemene verkoop uit van de ideale gebruiker. Een competente, kieskeurige en mondige burger die kennis heeft en verantwoordelijkheid draagt voor zijn of haar gezondheid. De werkelijke gebruiker, zo laat onderzoek zien, is er één die deze middelen in tegenstelling tot de voorschriften langdurig gebruikt, die meer gebruikt dan de voorgeschreven dosis en die geen weet heeft van de bijwerkingen (...) of van de gevolgen van parallelgebruik met andere medicatie."

4. Overheid neemt verantwoordelijkheid voor volksgezondheid

"Gezien de gevaren die met het gebruik van NSAID's samenhangen, zou de overheid hier haar beschermende functie en verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid kunnen verliezen. Door de verantwoordelijkheid voor het gebruik en de bijbehorende competenties zonder meer naar de gebruiker over te hevelen, creëert de overheid weliswaar een kritische consument (...) maar geen verantwoordelijke gebruiker."

5. Toegankelijkheid combineren met juiste informatievoorziening

"NSAID's zijn niet meer weg te denken uit de huisapotheken. Als alledaagse middelen lijken ze geen verdere aandacht te behoeven. Maar dit hoofdstuk laat iets anders zien. Alledaagse praktijken en alledaagse technologieën zijn niet politiek neutraal. In het debat over de NSAID's gaat de politieke strijd zowel over de toegankelijkheid van de middelen als over de informatievoorziening. Kennis en competentie van de gebruiker blijken cruciale voorwaarden voor verantwoord gebruik (noot CBD: volgens de auteurs is de veiligheid hier onlosmakelijk mee verbonden), en daarmee voor het op een goede wijze alledaags raken van de NSAID's."

Overheidsmaatregelen noodzakelijk, maar welke?

Volgens de onderzoekers van het Rathenau Instituut beschikt de werkelijke gebruiker van NSAID's niet over voldoende kennis en competentie. Het boek is daarom uiterst kritisch over een eventuele vrije verstrekking van NSAID's. Het CBD wijst er op dat uit diverse onderzoeken blijkt dat persoonlijke voorlichting door deskundig personeel bij de verkoop het meest effectieve overheidsinstrument is om in de beschreven kennisleemte te voorzien. Consumenten zien dit bovendien als de meest ideale bron van informatie. Daarom pleit het boek volgens het CBD in feite sterk voor het behoud van persoonlijke voorlichting door drogist en apotheker(sassistente) - en dus van kanalisatie - bij de verkoop van deze pijnstillers.

1 Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, Utrecht.

2 NIVEL, 2005. Negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen.

3 Zie het eerste artikel van deze nieuwsbrief.

4 Het boek is te downloaden op www.rathenau.nl
5 YM Jeucken, YPM van Minnen, GTh van der Werf. Vrij verkrijgbare NSAID's gebruikt door patiënten met contra-indicaties: een veilig idee? Huisarts & Wetenschap 48 (8), juli 2005, blz. 388-391.