

BIJLAGE 1

Zelfzorggeneesmiddelen – voorbeeld van indeling door het CBG

Otrivin (neusdruppels tegen verkoudheid): UAD

Over het geneesmiddel Otrivin heeft in het College een uitgebreide discussie plaatsgevonden. De achtergrond van deze discussie zal hier kort worden weergegeven. Momenteel kan dit middel worden aangeschaft bij de drogist. Het wordt op ruime schaal gebruikt.

Trechtermodel en UA

Bij de indeling van geneesmiddelen past het College een trechtermodel toe: middelen worden naar aflopend veiligheidsrisico beoordeeld. Allereerst is het de vraag of het middel in de categorie UA (uitsluitend apotheek) moet worden geplaatst. Blijkens de MR dient een middel hierin te worden ingedeeld wanneer het College: a. bewaking van het gebruik van het geneesmiddel door een apotheekhoudende noodzakelijk acht in verband met de kans op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op belangrijke bijwerkingen, b. voorlichting of begeleiding noodzakelijk is bij de terhandstelling, bestaande uit het geven van informatie over het geneesmiddel onderscheidenlijk het geven van advies over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, of c. toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik. Het College is niet bekend met belangrijke interacties. Er is wel sprake van bijwerkingen, die niet onbelangrijk zijn, maar die indeling als UA geneesmiddel, gelet op huidige praktijk en de systematiek van de Europese regeling omtrent UR geneesmiddelen en de nieuwe Nederlandse regelgeving, niet rechtvaardigen (zie argumentatie verderop). Ook voor de twee andere criteria geldt dat ze in dit geval wel relevant zijn, maar dat de in die criteria genoemde noodzaak niet aanwezig is. Nu het College van oordeel is dat medicatiebewaking voor dit middel niet nodig is, ziet het College geen aanleiding voor de categorie UA.

AV

Vervolgens heeft het College getoetst aan de criteria van AV (algemeen verkrijgbaar) Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV geneesmiddel indien: a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika tenminste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is, b. het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan veroorzaken; c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik, d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, en e. de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties.

Het middel voldoet of kan voldoen aan de criteria a, d en e.

Wat criteria b en c betreft: Uit de praktijk blijkt echter dat het middel regelmatig veel te langdurig wordt gebruikt. Specialisten van het College zien op hun spreekuur mensen die daardoor last hebben van enorm opgezwollen slijmvliezen. Ook is bekend dat het middel leidt tot gewenning en dat rebound effecten (na beëindiging van gebruik komt kwaal verhevigd terug) optreden. Het middel heeft dus een aantal verschillende bijwerkingen, die vooral ontstaan na te langdurig gebruik. Het gebruik van het middel kan dus onevenredig risico op schade veroorzaken (criterium b). Het helpt weliswaar tegen verkoudheid en wordt op zeer grote schaal door consumenten gebruikt, maar in de praktijk wordt het middel langer gebruikt dan is voorgeschreven in de bijsluiter (2 weken). Hiermee zijn ook aanwijzingen voor abnormaal gebruik (criterium c). Het College is dan ook van oordeel dat het middel niet kan worden ingedeeld in de categorie AV.

Bij de toetsing aan de criteria b en c betreft het College, zoals hierboven beschreven, een aantal geneesmiddelfactoren en een aantal gebruiksfactoren, die genoemd zijn in het advies van het CBG over de indeling van zelfzorgmiddelen en die zijn overgenomen in de toelichting bij de ministeriële regeling: het aspect van oneigenlijk gebruik (hier van toepassing vanwege te langdurig gebruik),

verslaving/gewenning (hier van toepassing); duidelijkheid van gebruiksinformatie voor de (individuele) patiënt (hier duidelijk, maar toch wordt het middel soms langdurig gebruikt; een punt van aandacht); ontstaan van resistentie tegen het middel (hier deels het geval; bij langer gebruik dan voorgeschreven kan resistentie optreden); interacties (hier niet het geval); relatief ernstige bijwerkingen (hier niet het geval: wel bijwerkingen, maar niet relatief ernstig (ernstige bijwerkingen vallen in de categorie UA). Wat betreft de *gebruiksfactoren* is getoetst aan ernstige orgaanfunctiestoornissen (hier niet het geval); co-morbiditeit, bijvoorbeeld diabetes, hart- en vaatziekten, depressieve stoornissen (hier niet het geval); co-medicatie (hier niet het geval); maskeren van condities die een andere behandeling behoeven, bijvoorbeeld het gebruik van pijnstillers, terwijl antibiotica of chirurgisch ingrijpen is vereist (hier niet het geval); specifieke patiëntgroepen (hier niet het geval; kinderen mogen Otrivin niet gebruiken. In adequate informatie daarover etc. is in het huidige stelsel voorzien).