

Voorbarige overheidsmaatregelen in België met betrekking tot analgetica

In het *Belgisch Staatsblad* van 8 september 1972 is op pagina 9705 een koninklijk besluit opgenomen dat voorziet in de regeling van het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen die fenacetine, paracetamol of lactylfenetidine bevatten.

Artikel 1 van dit besluit luidt als volgt:

Op de verpakking van alle geneesmiddelen die fenacetine, paracetamol of lactylfenetidine bevatten, met uitzondering van die welke op doktersvoorschrift worden afgeleverd, moeten op duidelijk leesbare wijze de volgende gegevens worden vermeld:

a. naar gelang het geval:

Dit geneesmiddel bevat fenacetine

Ce médicament contient de la phénacétine

of

Dit geneesmiddel bevat paracetamol, een fenacetinederivaat

Ce médicament contient du paracétamol, un dérivé de la phénacétine

of

Dit geneesmiddel bevat lactylfenetidine, een fenacetinederivaat

Ce médicament contient de la lactylphénétidine, un dérivé de la phénacétine

b.

Verlengd gebruik van dit geneesmiddel kan ernstige nierbeschadiging veroorzaken — Niet langer dan 10 dagen gebruiken zonder een geneesheer te raadplegen

L'usage prolongé de ce médicament peut provoquer des altérations rénales graves — Ne pas utiliser plus de dix jours sans consulter un médecin

Het besluit treedt in werking op de eerste dag van de zevende maand volgend op die waarin het is bekend gemaakt. Ook werd bepaald dat wanneer de hoeveelheden meer bedragen dan 500 mg per keer en 1500 mg of meer per dag deze drie stoffen uitsluitend op medisch voorschrift mogen worden afgeleverd (Koninklijk Besluit van 10 februari 1972 bl. 9709).

De laatste jaren neemt de overheid, op grond van het in de geneesmiddelenwetgeving gestelde, steeds vaker maatregelen t.a.v. het in de handel brengen en het voorschrijven van geneesmiddelen. Dit geldt niet alleen voor de Westeuropese landen maar voor een groot deel van de wereld.

Voor al de Amerikaanse F.D.A. (Food and Drug Administration) beijvert zich de meest rigoureuze maatregelen te treffen die vaak veel kritiek ontmoeten, omdat de wetenschappelijke gegevens waarop deze beslissingen steunen, ontoereikend zijn om ze te rechtvaardigen. Men zal zich herinneren dat enige jaren geleden enigszins overtrokken maatregelen werden genomen t.a.v. de cyclamaten. Zoals bekend werden deze stoffen verbannen op basis van de uitkomsten van

dierproeven die waren verricht met een mengsel van 90% cyclamaat en 10% saccharine.

In West-Europa zijn we tot nu toe verschoond gebleven van excessen van overheidsmaatregelen op dit gebied. Onlangs werden in diverse landen regels gesteld voor de verkoop van clioquinol bevattende geneesmiddelen, maar, zoals de lezers onlangs in dit tijdschrift hebben kunnen nagaan, de schadelijkheid van clioquinol is bij de mens op overtuigende wijze aangetoond. De boven aangehaalde maatregel die door onze Benelux-partner is genomen, geeft aanleiding tot het plaatsnemen van enige kritische kanttekeningen.

De laatste 20 jaar is in de medische literatuur sprake van het begrip „fenacetine-nier”, waarmee men de nierafwijking bedoelt die kan optreden na langdurig, vaak overmatig, gebruik van analgetica. De laatste jaren komt in toenemende mate kritiek op de benaming „fenacetine-nier” omdat in alle gevallen waarbij deze afwijking is opgetreden, sprake was van het gebruik van gemengde pijnstillers. Fenacetine als zodanig is slechts met moeite te verkrijgen en meestal komen in de tabletten of poeders naast fenacetine ook acetosal, coffeïne of analgetica uit de pyrazolongroep voor. Het is duidelijk dat de naam „fenacetine-nier” beter vervangen kan worden door „analgetica-nier” temeer daar uit humaan- en dierexperimenteel onderzoek feiten naar voren zijn gekomen waardoor de verdenking zwaarder op acetosal dan op fenacetine is komen te rusten. Bij gebruik van paracetamol heeft men in tegenstelling tot acetosal en fenacetine, bij de mens geen sedimentafwijkingen (tubulus-cellen) kunnen aantonen. Er bestaat een duidelijk verschil tussen fenacetine en paracetamol: na toedienen van fenacetine circuleert, behalve enkele metaboliëten die na paracetamoltoediening niet ontstaan, ook fenacetine. Dat een dergelijk verschil zich uit in de schadelijke eigenschappen, behoort tot de mogelijkheden, temeer daar experimenteel is aangetoond dat fenacetine een eigen analgetische werking heeft en niet via paracetamol werkzaam is.

Het is bedroevend te moeten vaststellen dat een stof door overheidsmaatregelen is getroffen, ondanks het feit dat het op dit moment niet mogelijk is aan dat bepaalde geneesmiddel nefrotoxische eigenschappen toe te kennen wegens het ontbreken van afdoende klinische en experimentele gegevens. Het is te hopen dat wij in het vervolg verschoond blijven van overheidsmaatregelen die onvoldoende gebaseerd zijn op resultaten van wetenschappelijk onderzoek of op overtuigende klinische waarnemingen.

Amsterdam, september 1972
Guido Gezellestraat 2

JAN VAN DER MEER