

Offlabel gebruik van geneesmiddelen verschaft door de arts tijdens een raadpleging

Doc	a154003
Publicatiedatum	16/07/2016
Origine	NR
	Geneesmiddelen
Thema's	Voorschriften

De nationale raad van de Orde van artsen wordt ondervraagd over de handelwijze van een arts die tijdens een raadpleging kuren met chelatoren, voornamelijk DMPS of DIMAVAL, toedient aan een patiënt in het kader van de behandeling van chronische vermoeidheid of depressie.

Advies van de nationale raad :

De nationale raad van de Orde van artsen wordt ondervraagd over de handelwijze van een arts die tijdens een raadpleging kuren met chelatoren, voornamelijk DMPS of DIMAVAL, toedient aan een patiënt in het kader van de behandeling van chronische vermoeidheid of depressie.

1° De tussenkomst van de apotheker is fundamenteel voor een goed gebruik van de geneesmiddelen. Bovendien staat hij borg voor de kwaliteit van het geneesmiddel dat hij aflevert.

De kwaliteit, de veiligheid, de traceerbaarheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen gekocht via internet buiten het wettelijke circuit, en dus buiten de controle van de bevoegde overheid (federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten), is niet zeker. De geneesmiddelen kunnen nagemaakt of vervalst zijn.

In het onderhavige geval stelt de nationale raad vast dat DMPS of DIMAVAL in België niet kan worden afgeleverd behalve via het antigifcentrum in geval van acute intoxicatie door zware metalen.

Het is in strijd met de geneeskundige plichtenleer, met name vanwege de risico's voor de patiënt, dat een arts voor een medische behandeling een geneesmiddel aanbeveelt of gebruikt dat niet verkregen werd bij een apotheker of een bevoegde overheid, behoudens wettelijke uitzondering.

De nationale raad herinnert eraan dat de verkoop van een geneesmiddel door een arts verboden is, behoudens wettelijke uitzondering (artikels 6 en 22 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen).

2° Het gebruik van een geneesmiddel voor andere indicaties dan deze aangekondigd in de bijsluiter (offlabel) doet de vraag rijzen naar de veiligheid van de patiënt.

De veiligheid, het belang van de patiënt en de eerbiediging van het ethische beginsel

van niet schaden moeten de arts absoluut leiden in zijn medische praktijkvoering en in zijn therapeutische keuzes, zo niet maakt hij misbruik van zijn therapeutische vrijheid.

In dit geval kan de potentiële giftigheid van de chelatorenkuren niet veronachtzaamd worden. Het risico dat samengaat met de medische behandeling kan slechts gerechtvaardigd worden door een baat die op redelijke en objectieve wijze verwacht kan worden. Dit laatste lijkt te ontbreken in hun gebruik voor de behandeling van chronische vermoeidheid of depressie.

3° Het offlabelgebruik van een geneesmiddel doet de vraag rijzen naar de doeltreffendheid van dit gebruik.

Het is in strijd met de geneeskundige plichtenleer onnodig dure onderzoeken en behandelingen voor te schrijven(1) .

De arts moet het rationele karakter van het gebruik van een geneesmiddel kunnen aantonen.

In onderhavig geval vereist het gebruik van chelatoren om het syndroom van chronische vermoeidheid of depressie te behandelen dat er een verband bestaat tussen deze aandoeningen en de intoxicatie door kwik of andere zware metalen.

De nationale raad is er niet van op de hoogte dat dergelijk verband uitdrukkelijk aangetoond werd.

4° De arts dient zijn therapeutische keuzes te rechtvaardigen tegenover de patiënt.

Hij moet de patiënt inlichten over het doel, de aard, de urgentiegraad, de duur, de frequentie, de tegenaanwijzingen, de nevenwerkingen, de risico's verbonden aan de behandeling, de doeltreffendheid en de mogelijke alternatieven.

De arts moet het offlabelgebruik van het geneesmiddel uitleggen aan de patiënt(2).

Hij moet hem ook informeren over de financiële gevolgen van de voorgestelde medische behandeling(3) .

Tot besluit waarschuwt de nationale raad de artsen voor het gebruik van deze geneesmiddelen voor niet-erkende indicaties.

1.Artikel 36, a, van de Code van geneeskundige plichtenleer

2.Advies van 26 juni 2010 van de nationale raad, *'Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen'*, *Tijdschrift Nationale Raad nr. 130*.

3.Artikel 8, §2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt