

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 janvier 2022

PROPOSITION DE RÉOLUTION

sur l'automédication accompagnée

(déposée par
Mme Laurence Zanchetta et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 januari 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

betreffende begeleide zelfmedicatie

(ingediend door
mevrouw Laurence Zanchetta c.s.)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Selon une étude menée par Solidaris en 2019, plus de deux tiers des Belges francophones ont recours à l'automédication, pour un rhume ou un état grippal par exemple; un résultat en augmentation de six points par rapport à 2014.

Comme le mentionne Solidaris, “contrairement à ce qui est couramment avancé, et bien que l'automédication ne soit pas nécessairement négative, l'étude confirme que ce ne sont pas les catégories les plus favorisées qui recourent le plus aux médicaments en vente libre mais bien les plus défavorisées (2x plus parmi ceux qui déclarent des difficultés financières fréquentes – 38 % contre 17 %). Le report de soins (consultation du médecin généraliste) et la nécessité de “tenir le coup” notamment pour ne pas être en arrêt de travail sont probablement des explications à ce phénomène.”¹.

Le recours à des médicaments et autres produits de santé non soumis à prescription est ainsi devenu une pratique courante.

L'automédication est un comportement qui, s'il est bien encadré, s'il est bien accompagné, favorise l'autonomie des personnes dans la prise en charge de leurs pathologies mineures. C'est par un accès rapide et permanent à divers produits de santé et à des dispositifs médicaux que l'automédication permet aux patients de se soigner facilement, sans avoir à mobiliser les services d'un médecin généraliste, d'un médecin spécialisé ou encore des urgences.

Cependant, l'enquête menée par Solidaris a montré, comme d'autres d'ailleurs, que “les connaissances qu'ont les répondants des médicaments souffrent de nombreuses lacunes mettant potentiellement leur santé en danger, ces connaissances étant par ailleurs largement marquées du sceau des inégalités sociales.”².

Sans accompagnement réfléchi et adapté, l'automédication peut donc s'avérer dangereuse pour celles et ceux qui la pratiquent. Elle peut, en particulier, avoir des effets négatifs sur la santé du patient ainsi que sur son portefeuille. On compterait d'ailleurs plusieurs dizaines de milliers d'hospitalisations liées à une mauvaise automédication chaque année.

¹ <http://www.solidaris.be/Charleroi-Centre-Soignies/Pages/grande-enquete-solidarismultipharma-vous-vos-medicaments-et-votre-pharmacien.aspx>.

² Ibidem.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Volgens onderzoek van Solidaris uit 2019 doen ruim twee op drie Franstalige Belgen in geval van bijvoorbeeld een verkoudheid of een griepstoestand aan zelfmedicatie. Dat resultaat ligt 6 % hoger dan in 2014.

Solidaris stipt aan dat “*contrairement à ce qui est couramment avancé, et bien que l'automédication ne soit pas nécessairement négative, l'étude confirme que ce ne sont pas les catégories les plus favorisées qui recourent le plus aux médicaments en vente libre mais bien les plus défavorisées (2x plus parmi ceux qui déclarent des difficultés financières fréquentes – 38 % contre 17 %). Le report de soins (consultation du médecin généraliste) et la nécessité de “tenir le coup” notamment pour ne pas être en arrêt de travail sont probablement des explications à ce phénomène.*”¹.

Het gebruik van geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten zonder voorschrift is dus courant geworden.

Indien goed geregeld en begeleid, bevordert zelfmedicatie de autonomie van de patiënten bij de behandeling van hun minder ernstige aandoeningen. Dankzij een snelle en permanente toegang tot diverse gezondheidsproducten en medische hulpmiddelen stelt zelfmedicatie de patiënten in staat zichzelf gemakkelijk te verzorgen, zonder een beroep te moeten doen op de diensten van een huisarts, een arts-specialist of de spoeddienst.

De enquête van Solidaris bevestigt echter wat ook ander onderzoek heeft aangetoond, namelijk dat “*les connaissances qu'ont les répondants des médicaments souffrent de nombreuses lacunes mettant potentiellement leur santé en danger, ces connaissances étant par ailleurs largement marquées du sceau des inégalités sociales*”².

Zonder doordachte en aangepaste begeleiding kan zelfmedicatie dus gevaarlijk blijken voor wie die behandelingswijze toepast. We denken daarbij aan de negatieve gevolgen voor de gezondheid en de financiële toestand van de patiënt. Jaarlijks zouden er trouwens tienduizenden mensen in het ziekenhuis belanden wegens verkeerd toegepaste zelfmedicatie.

¹ <http://www.solidaris.be/Charleroi-Centre-Soignies/Pages/grande-enquete-solidarismultipharma-vous-vos-medicaments-et-votre-pharmacien.aspx>.

² Ibidem.

En effet, l'automédication peut donner lieu à des risques liés à un autodiagnostic erroné, un dosage excessif de médicaments ou, à l'inverse, un sous-dosage inefficace, une durée d'utilisation inappropriée, des contre-indications, des interactions médicamenteuses, des effets secondaires, sans oublier l'intolérance éprouvée par des patients vis-à-vis de certains médicaments.

En outre, on constate que certains patients ayant recours à l'automédication tardent parfois à consulter un médecin, ce qui peut causer des retards de diagnostics et des retards de prise en charge. Ces personnes voient ainsi leur pathologie s'aggraver et/ou sont contraintes de prendre des traitements plus coûteux, ce qui aurait pu être évité grâce à une prise en charge précoce de la maladie.

Pour que l'automédication puisse se faire dans les meilleures conditions possibles, il est donc essentiel que les patients soient bien accompagnés. Cela implique de permettre aux professionnels de la santé de faire entrer le patient dans un trajet de soins qui peut, le cas échéant et avec l'accord du patient, renvoyer celui-ci vers un professionnel de la santé *ad hoc*.

Dans ce cadre, ce sont les pharmaciens et pharmaciennes, souvent en première ligne et partenaires de proximité, qui semblent être les professionnels les mieux placés et les mieux formés pour accompagner l'automédication. Leurs rôles sont nombreux et essentiels: écouter les demandes des patients, les analyser, les valider ou les invalider, conseiller notamment sur le bon usage, la posologie, les contre-indications éventuelles, la durée d'un traitement et, bien sûr, orienter le patient vers un médecin si cela paraît le plus indiqué.

De plus, le pharmacien dispose d'un accès au dossier pharmaceutique du patient (DPP). Il peut non seulement consulter l'historique médicamenteux de celui-ci et ainsi déterminer si le produit demandé ne risque pas de provoquer des interactions néfastes avec l'un ou l'autre traitement déjà utilisé par le patient, mais aussi veiller à ce que le patient ne pratique pas une certaine forme de "shopping pharmaceutique".

Conscients de ses avantages mais aussi de ses dangers, de nombreux pays européens prennent aujourd'hui des mesures pour limiter les risques liés à l'automédication.

À titre d'exemple, la France, par le biais de son Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de

Zelfmedicatie kan immers aanleiding geven tot risico's wegens een foute zelfdiagnose, wegens een te hoge dosis van de geneesmiddelen of – omgekeerd – een te kleine en dus ondoeltreffende dosis, wegens een onaangepaste gebruiksduur, wegens contra-indicaties, wegens de onderlinge beïnvloeding van geneesmiddelen, wegens neveneffecten of – niet te veronachtzamen – doordat dat sommige patiënten bepaalde geneesmiddelen niet verdragen.

Bovendien wachten sommige patiënten die zelfmedicatie aanwenden, soms te lang vooraleer ze een arts raadplegen, waardoor de diagnose en de correcte behandeling vertraging oplopen. Hun aandoening kan aldus erger worden en zelfs duurdere behandelingen noodzakelijk maken, wat had kunnen worden voorkomen indien de behandeling vroeg in het ziekteproces was opgestart.

Opdat zelfmedicatie in de best mogelijke omstandigheden zou kunnen worden toegepast, is het zaak de patiënten gepast te begeleiden. De gezondheidszorgprofessionals moeten de patiënt dus naar een zorgtraject leiden, waarbij die indien nodig en met diens toestemming wordt doorverwezen naar een geschikte zorgverstrekker.

De apothekers bieden vaak eerstelijnszorg en zijn partners die dicht bij de patiënten staan; zij lijken dan ook de best geplaatste en best opgeleide gezondheidszorgprofessionals om zelfmedicatie te begeleiden. De apothekers vervullen heel wat zeer belangrijke rollen, want ze luisteren naar de behoeften van de patiënt en analyseren ze; ze bevestigen al dan niet de bevindingen van de patiënt en geven raad, in het bijzonder over het correcte gebruik, de dosering, de eventuele contra-indicaties, de duur van de behandeling enzovoort; uiteraard verwijzen ze de patiënt door naar een arts, wanneer zulks de meest wenselijke optie lijkt.

Bovendien heeft de apotheker toegang tot het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD) van de patiënt. Hij kan nagaan welke geneesmiddelen de patiënt in het verleden heeft gebruikt en aldus niet alleen bepalen of het gevraagde product eventueel nadelige interacties kan uitlokken met een of andere reeds toegepaste behandeling, maar er ook op toezien dat de patiënt niet aan "farmashopping" doet.

Talrijke Europese landen zijn zich bewust van de voordelen en de gevaren van zelfmedicatie en nemen thans maatregelen om de ermee verbonden risico's te beperken.

In Frankrijk werd bijvoorbeeld via het *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

santé (ANSM), a renforcé le rôle de conseil du pharmacien pour l'utilisation des médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que l'ibuprofène et l'aspirine. L'objectif est de faire en sorte que ces médicaments disponibles sans ordonnance ne soient plus présentés en accès libre dans les pharmacies.

Les auteurs de la présente proposition de résolution estiment qu'en Belgique aussi, il est aujourd'hui nécessaire d'engager la réflexion sur une utilisation sûre et responsable des dispositifs médicaux et autres produits de santé non soumis à prescription, et de consolider le rôle du pharmacien dans la bonne gestion de l'automédication par les patients.

Force est de constater que cette réflexion est plus que jamais nécessaire alors que les informations disponibles sur internet pullulent, que les pharmacies en ligne se multiplient et que des pharmacies "grandes surfaces" tendent à faire des médicaments et des produits de santé des marchandises comme les autres, voire trompent parfois le consommateur par des publicités leur donnant le sentiment d'une consommation sans danger. Or, comme le souligne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), "un médicament n'est pas un bonbon". Il est donc essentiel de veiller à ce que chaque patient qui recourt à l'automédication puisse en prendre la mesure.

Laurence ZANCHETTA (PS)
Hervé RIGOT (PS)
Patrick PRÉVOT (PS)

(ANSM) bewerkstelligd dat de apothekers meer advies verstrekken over het gebruik van geneesmiddelen met paracetamol, alsook van bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmers, zoals Ibuprofen en Aspirine. Het is de bedoeling ervoor te zorgen dat die zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen in de apotheken niet langer door de klant zelf uit de rekken kunnen worden genomen.

De indieners van dit voorstel van resolutie zijn van oordeel dat ook in België een denkoefening moet worden gehouden over een veilig en verantwoord gebruik van medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten waarvoor geen voorschrift vereist is, en over het consolideren van de rol van de apotheker bij een goed beheer van zelfmedicatie door de patiënten.

Men kan er niet omheen dat die denkoefening meer dan ooit noodzakelijk is. Het wemelt immers van de informatie op het internet en er komen almaar meer online apotheken. Ook de grootschalige apotheken hebben de neiging geneesmiddelen en gezondheidsproducten als gewone koopwaar te behandelen en zetten de consument soms zelfs op het verkeerde been met reclame die de indruk wekt dat de consumptie van dergelijke producten zonder gevaar is. Een geneesmiddel is echter geen snoepje, zoals ook het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) stelt. Het is dus van cruciaal belang erop toe te zien dat elke patiënt die aan zelfmedicatie doet, met kennis van zaken handelt.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant la pratique courante que constitue le recours à l'automédication en Belgique;

B. considérant les avantages que peut permettre l'automédication, à savoir notamment l'autonomisation des personnes dans la prise en charge de leurs pathologies mineures;

C. considérant les risques que peut entraîner l'automédication pour le patient, à savoir notamment un surdosage ou un sous-dosage de médicaments, une durée d'utilisation inappropriée, des contre-indications, des interactions médicamenteuses, des effets secondaires ou encore des intolérances, spécifiquement lors de l'usage de certains médicaments;

D. considérant l'ampleur et parfois le danger que représente la vente libre de certains médicaments en ligne;

E. vu le coût pouvant être engendré par une mauvaise automédication tant pour les pouvoirs publics que pour les patients eux-mêmes;

F. considérant le rôle-clé du pharmacien dans l'accompagnement de la médication des patients;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. en collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), de permettre à tous les patients et professionnels de la santé d'avoir accès à des informations objectives, correctes, complètes et transparentes afin que les médicaments, y compris les médicaments en vente libre, et les produits de santé soient utilisés correctement;

2. de permettre d'augmenter le niveau de *literacy* en santé de la population et de continuer à sensibiliser la population aux médicaments, y compris aux médicaments en vente libre, et aux produits de santé par des campagnes d'information pour favoriser le bon usage des médicaments en général, et chez les enfants en particulier, et en expliquant le rôle important que peut jouer le pharmacien dans ce cadre;

3. de veiller à ce que certaines tendances internationales de distribution libéralisée de médicaments ne remettent pas en cause la dispensation exclusive en Belgique par des professionnels de la santé (impliquant la nécessité de contrôler, d'analyser la demande, d'encoder

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. stelt vast dat zelfmedicatie een courante praktijk is in België;

B. wijst op de mogelijke voordelen van zelfmedicatie, namelijk de grotere autonomie van de patiënt bij de behandeling van kleinere aandoeningen;

C. attendeert op de mogelijke risico's van zelfmedicatie voor de patiënt, namelijk een overdosering of een onderdosering van de geneesmiddelen, een ongepaste gebruiksduur, contra-indicaties, wisselwerkingen met andere geneesmiddelen, bijwerkingen of intoleranties, in het bijzonder bij het gebruik van bepaalde geneesmiddelen;

D. wijst op de omvang en soms het gevaar van de vrije verkoop van bepaalde geneesmiddelen via het internet;

E. wijst op kosten die slechte zelfmedicatie met zich kunnen brengen, zowel voor de overheid als voor de patiënt zelf;

F. beklemtoont de centrale rol van de apotheker wanneer het erop aankomt de patiënt bij diens medicatie te begeleiden;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. er in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor te zorgen dat alle patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars toegang hebben tot objectieve, correcte, volledige en transparante informatie opdat de geneesmiddelen – ook die in vrije verkoop – en de gezondheidsproducten correct worden gebruikt;

2. de bevolking meer gezondheidswijsheid bij te brengen en via informatiecampagnes te blijven bewustmaken over geneesmiddelen – ook die in vrije verkoop – en gezondheidsproducten, teneinde het goede gebruik van geneesmiddelen in het algemeen, en bij kinderen in het bijzonder, te bevorderen door uit te leggen welke belangrijke rol de apotheker in dat verband kan spelen;

3. erop toe te zien dat bepaalde internationale tendensen van de geliberaliseerde distributie van geneesmiddelen geen nadelige gevolgen hebben voor de exclusieve verdeling ervan in België door de gezondheidszorgbeoefenaars (wat noodzakelijk is voor het

les données de santé dans le dossier du patient et de faire entrer le patient dans un trajet de soins), en maintenant la dispensation des médicaments non soumis et soumis à prescription via le circuit officinal;

4. d'encadrer la dispensation des médicaments en ligne, notamment:

a) en obligeant le patient à s'entretenir avec un pharmacien avant de valider la commande de médicaments;

b) en plaçant pour une révision de la directive européenne "Digital Service Act" afin d'exclure les médicaments de cette directive de sorte que la réglementation du pays de destination puisse continuer à s'appliquer en cas de vente en ligne de médicaments;

c) en limitant la taille des conditionnements des médicaments pouvant être achetés en ligne;

d) en réglementant davantage la publicité relative à certains médicaments dont l'usage peut entraîner des effets importants, comme certains analgésiques ou certaines pommades antibiotiques;

5. de mettre en œuvre le schéma de médication partagé digital par une exécution du projet VIDIS pour mieux accompagner les patients dans le bon usage des médicaments, réduire la polymédication et la surconsommation, notamment dans le cas où le patient consulte différents médecins et utilise également de manière concomitante l'automédication;

6. d'informer clairement les prestataires de soins de l'existence et de l'utilité du schéma de médication partagé;

7. en concertation avec les représentants des pharmacies, de garantir la qualité des soins pharmaceutiques de base, notamment:

a) en favorisant l'ancrage local des soins pharmaceutiques permettant ainsi un réel échange avec le patient et le prescripteur;

b) en veillant à ce que la mise sur le marché des conditionnements de médicaments non soumis à prescription soient adaptés à des durées de traitements raisonnables pour éviter tout mésusage;

c) en améliorant la qualité des services pharmaceutiques grâce à la mise en place de processus de qualité;

d) en s'assurant de l'enregistrement dans le dossier pharmaceutique du patient des médicaments soumis

toezicht, het analyseren van de vraag, het ingeven van de gezondheidsgegevens in het patiëntdossier en het inschakelen van de patiënt in een zorgtraject), door de verdeling van de geneesmiddelen met of zonder voorschrift in het circuit van de officina-apotheken te houden.

4. de onlineverdeling van geneesmiddelen te reguleren, door meer bepaald:

a) de patiënt te verplichten een gesprek te hebben met de apotheker alvorens zijn bestelling van geneesmiddelen kan worden goedgekeurd;

b) te pleiten voor een herziening van de Europese "Digital Service Act-richtlijn" teneinde de geneesmiddelen van die richtlijn uit te sluiten, waardoor de regelgeving van het land van bestemming van toepassing zou blijven bij de onlineverkoop van geneesmiddelen;

c) de grootte van de verpakkingen van geneesmiddelen die online mogen worden gekocht, te beperken;

d) meer regels in te stellen met betrekking tot de reclame voor bepaalde geneesmiddelen waarvan het gebruik aanzienlijke neveneffecten kan hebben, zoals bepaalde pijnstillers of antibioticazalven;

5. uitvoering te geven aan het gedeeld digitaal medicatieschema via de tenuitvoerlegging van het VIDIS-project, teneinde de patiënten beter te begeleiden met het oog op een goed gebruik van de geneesmiddelen en ter voorkoming van polymedicatie en overconsumptie, meer bepaald wanneer de patiënt meerdere artsen raadpleegt en gelijktijdig aan zelfmedicatie doet;

6. de zorgverstrekkers duidelijk te informeren over het bestaan en het nut van het gedeeld medicatieschema;

7. in overleg met de vertegenwoordigers van de apotheken de kwaliteit van de farmaceutische basiszorg te waarborgen, door meer bepaald:

a) de lokale verankering van de farmaceutische zorg te bevorderen, waardoor er een reële uitwisseling kan plaatsvinden tussen de patiënt en de voorschrijver;

b) erop toe te zien dat het op de markt brengen van verpakkingen van geneesmiddelen zonder voorschrift aangepast is aan redelijke behandeltermijnen om elk verkeerd gebruik te voorkomen;

c) de kwaliteit van de farmaceutische diensten te verbeteren door kwaliteitsprocessen in te stellen;

d) te verzekeren dat de geneesmiddelen op voorschrift, maar ook andere geneesmiddelen, en

à prescription médicale, mais également des autres médicaments, et aux produits de santé non soumis à prescription médicale pour permettre une meilleure qualité de soin et éviter une surconsommation de médicaments;

e) en sensibilisant les pharmaciens et pharmaciennes à la nécessité d'informer les patients sur l'existence et l'utilité du dossier pharmaceutique partagé (DPP) et du schéma de médication partagé (VIDIS) en leur fournissant une information claire sur le consentement éclairé et ses implications en ce qui concerne l'accès aux données de santé.

8 décembre 2021

Laurence ZANCHETTA (PS)
Hervé RIGOT (PS)
Patrick PRÉVOT (PS)

gezondheidszorgproducten zonder voorschrift in het farmaceutisch dossier van de patiënt worden geregistreerd, teneinde de kwaliteit van de zorg te kunnen verbeteren en overconsumptie van geneesmiddelen te voorkomen;

e) de apothekers bewust te maken van de noodzaak de patiënten te informeren over het bestaan en het nut van het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD) en van het gedeeld medicatieschema (VIDIS), door hen heldere informatie te bieden over de geïnformeerde toestemming en de gevolgen ervan voor de toegang tot de gezondheidsgegevens.

8 december 2021