

Tel.: 0032 2 524 80 00
Fax: 0032 2 524 80 01
e-mail: welcome@fagg.be

Informatie ten behoeve van artsen, apothekers
en het publiek
20 december 2012

Zetpillen op basis van essentiële oliën die terpeenderivaten bevatten en bestemd zijn voor gebruik bij jonge kinderen: uitvoering van het advies van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen (CKG)

Gelet op de resultaten van de eerste evaluatieronde van de registratiedossiers van de betrokken geneesmiddelen en rekening houdend met het feit dat hieruit is gebleken dat er voorlopig onvoldoende documentatie voorhanden om toe te laten de nodige garanties te bieden met betrekking tot het gebruik van deze preparaten bij kinderen onder de 30 maanden, heeft de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik geadviseerd dat:

1. Het op de markt laten van deze zetpillen op basis van essentiële oliën bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden zonder voorafgaande registratie ervan kan niet langer worden verantwoord.

Immers, de door het fagg ontvangen documentatie betreffende de veiligheid ervan is voorlopig onvolledig en laat het fagg dus nog niet toe de nodige garanties te bieden naar de Volksgezondheid toe. Het voorzorgsprincipe moet dus worden toegepast.

2. De evaluatie van de registratiedossiers zal worden verder gezet en, indien de nodige en wettelijk vereiste garanties met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en traditioneel gebruik ervan, kunnen worden geboden, zal een registratie worden verleend.

Enkel op dat ogenblik zullen deze zetpillen opnieuw mogen in de handel gebracht worden voor de betrokken leeftijdsgroep.

3. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde zal geadviseerd worden de nodige maatregelen te treffen met betrekking tot het van de markt halen van deze geneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden.

De maatregelen die door de CKG worden gevraagd zijn erop gericht te voorkomen dat er nieuwe producten bestemd voor kinderen jonger dan 30 maanden op de markt worden gezet, in afwachting van de registratie ervan.

Een verder uitverkopen van de producten die reeds op de markt zijn kan worden gedoogd voor zover via de geschikte kanalen over deze maatregelen en het waarom ervan, wordt gecommuniceerd. Dit moet toelaten de artsen die de zetpillen momenteel gebruiken in de behandeling - opgestart na het uitsluiten van mogelijke risicofactoren - de behandeling te voltooien.

De producten die, in afwachting van de beslissing over het registratiedossier ervan en conform de notificatie als traditioneel kruidengeneesmiddel, nieuw op de markt komen en bestemd zijn voor kinderen ouder dan 30 maanden moeten adequaat geëtiketteerd zijn waarbij onder andere de doelgroep (leeftijdscategorie) duidelijk geassocieerd wordt aan de naam van het product, bvb: "XXX zetpillen kinderen vanaf 30 maand".

Een duidelijke contra-indicatie bij kinderen jonger dan 30 maanden moet op de etikettering voorzien worden.

Het fagg heeft tot nu toe via zijn website de volgende positie ingenomen met betrekking tot de op de markt zijnde zetpillen op basis van essentiële oliën:

“Uit voorzorg en in afwachting van een diepgaande volledige evaluatie van de registratiedossiers van deze suppo's, raadt het fagg de ouders aan de grootste voorzichtigheid aan de dag te leggen bij het gebruik ervan en het advies van de voorschrijvende arts of apotheker strikt na te leven.

Het fagg raadt af om deze suppo's op eigen initiatief te gebruiken bij kinderen jonger dan 30 maanden en bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsstuipen of epilepsie of een recente voorgeschiedenis van anorectale letsels.

Het fagg volgt deze dossiers nauwgezet op en ziet erop toe dat deze zo snel mogelijk behandeld worden.”

De voorgestelde maatregelen zijn dus een stap verder in de behandeling van het dossier en zijn coherent met de positie die werd aangenomen in het verleden.