Kennis van over-the-counter medicatie bij de gebruikers?

Dr. Yanni Vanrompay, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, KU Leuven

Praktijkopleiders: Dr. Jean Boelanders, Dr. Dominique Plessers

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

2. Inhoudstafel

2. Inhoudstafel **2**

3. Abstract **3**

4. Inleiding **4**

5. Methode **5**

6. Resultaten **6**

7. Discussie **8**

8. Besluit **10**

9. Nawoord **11**

10. Bibliografie **12**

11. Bijlagen **14**

11.1 Aanvraag ethische commissie 14

11.2 Goedkeuring ethische commissie 17

11.3 Informed consent apothekers 18

11.4 Enquête medicatie zonder voorschrift 19

11.5 SAS verwerking resultaten 22

3. Abstract

Titel: 'Kennis van over-the-counter medicatie bij de gebruikers.'

HAIO: Yanni Vanrompay 2015-2017 K.U. Leuven
Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers
PO: Dr. Jean Boelanders, Dr. Dominique Plessers
Contact: yanni.vanrompay@gmail.com

Context: Het gebruik van medicatie zonder voorschrift is wijdverspreid. Voordelen van over-the-counter (OTC) medicatie zijn een betere zelfzorg bij de gebruikers en een kostenbesparing voor de overheid. Nadelen zijn het misbruik en verkeerd gebruik dat juiste diagnostiek kan vertragen. Daarnaast is het voor huisartsen moeilijk om te weten wie wat gebruikt en wie voldoende kennis heeft om deze medicatie veilig te gebruiken. Het belang van deze zelfzorgmedicatie lijkt toe te nemen. Daarbij ook de nood aan kennis om een veilig medicatiegebruik te kunnen garanderen.

Onderzoeksvragen: Kennis bij de gebruiker van de OTC medicatie?

Methode: Het onderzoek betreft een prospectief observationeel onderzoek waarbij gepeild werd naar de kennis en gebruik van de OTC medicatie. Patiënten uit vijf verschillende apotheken en twee verschillende huisartsenpraktijken, gesitueerd te Limburg, namen deel aan de enquête zonder tussenkomst van derden. Naast de demografische gegevens van de deelnemers en achtergrondinformatie over het OTC medicatiegebruik onderzocht men via deze vragenlijst hoe het gesteld was met de kennis over de OTC medicatie.

Resultaten: De algemene kennisscore over de OTC medicatie lag net onder de helft. De grootste beïnvloedende factor was de scholingsgraad. Hoog opgeleiden scoorden significant beter op de kennisvragen. De pijnstillers werden het meest gebruikt (32,5%) in onze steekproef van 209 weerhouden enquêtes. De informatiebronnen waren vooral de apotheker (53%) en huisarts (20%). Ook in de toekomst genoot mondelinge informatie via huisarts en apotheker (40%) de voorkeur bij de gebruikers.

Conclusie: Er is voldoende ruimte om de kennis over de OTC medicatie te verbeteren. Vooral lager opgeleiden moeten hierbij bereikt worden. Apothekers en huisartsen blijven de belangrijkste partners om informatie te bekomen. Bijkomende educatie moet het kennisniveau in de toekomst nog verbeteren.

Trefwoorden: OTC-medicatie, kennis, scholingsgraad

4. Inleiding

Medicatie zonder voorschrift ("over-the-counter medicatie"; "OTC medicatie") heeft een belangrijk aandeel in de totale medicatie inname van de bevolking. In 2014 bedroeg 38% van de verkochte medicatie in België tot de OTC medicatie. Gemiddeld werd er in 2014 ongeveer een achttal medicamenten zonder voorschrift aangekocht per Belg.[1] Medicijnen zonder voorschrift behoren tot de klassen van medicatie die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten veilig genoeg acht om te worden meegegeven zonder voorschrift van de arts.[2] Belangrijke klassen van OTC medicatie zijn de pijnstillers, ontstekingsremmers, medicatie tegen verkoudheden, anti-allergica, maagzuurremmers, laxeermiddelen, middelen tegen diarree en vermageringsproducten.

Medicatie zonder voorschrift hebben als voordeel dat er algemeen meer kennis is over deze medicatie. Dit bevordert de zelfzorg. Effectieve en veilige zelfzorg veronderstelt wel enkele voorwaarden waaraan de gebruiker moet voldoen. Zo moet men zelf de symptomen van de aandoening herkennen en beslissen om hiermee naar een apotheker te gaan. Nadat er een juist geneesmiddel geselecteerd is voor deze klachten, moet men aandacht hebben voor de juiste dosering en attent zijn voor bijwerkingen, contra-indicaties en interacties met andere medicatie. Dit vereist een zekere kennis en autonomie van de gebruiker. Dit volledige beslisproces steunt niet enkel op kennis of opvattingen over ziekte en gezondheid maar ook culturele en sociale factoren spelen een rol.[3] Daarnaast heeft men beraamd dat, wanneer 5% van de medicatie op voorschrift in zeven verschillende Europese landen afgeleverd zou worden zonder voorschrift, dit een jaarlijkse besparing van zestien biljoen euro zou kunnen betekenen.[4] Daarnaast kan dit een consultatie bij de huisarts uitsparen.[5] In België is er geen terugbetaling voorzien voor de OTC medicatie.[6]

Er zijn uiteraard ook nadelen aan zelfzorgmedicatie. Een nadeel is dat zowel apothekers als dokters weinig zicht hebben op het gebruik ervan door hun patiënten. Dit kan potentieel lijden tot misbruik of uitstellen van de juiste diagnostiek.[5] Uiteindelijk kan dit uitstel of verkeerd gebruik leiden tot meer kosten voor de patiënt.[5] Uit studies bij verschillende apotheken ziet men dat veel apothekers misbruik waarnemen van OTC medicatie. Deze cijfers verschillen naargelang geografische locatie en gehanteerde criteria van ongeveer één op drie tot negen op tien apothekers die misbruik vermoeden of tegenkomen in hun apotheek.[7] Een ander probleem is dat er bij medicatie zonder voorschrift meer verkeerde inname en dosering voorkomt. Dit komt mede door het gevoel van veiligheid dat gebruikers met deze producten hebben. Hierdoor wordt er minder zorgvuldig omgesprongen met dosering en het stellen van de juiste indicatie.[4,5,8]

In dit onderzoek wordt er nagegaan wat de kennis van de medicatie zonder voorschrift is bij de gebruikers. Naast de voordelen van de OTC medicatie moet men aandachtig blijven voor mogelijke valkuilen bij het gebruik. Kennis over de OTC medicatie is cruciaal voor juist gebruik. Ook in de toekomst zal het belang van de OTC medicatie niet verminderen. Een reflectie over het verbeteren van de kennis hierover kan waardevol blijken.

5. Methode

In dit onderzoek werd nagegaan wat de kennis is over OTC medicatie bij de gebruiker. Het betreft een prospectief observationeel onderzoek waarin gepeild werd naar de huidige kennis en het gebruik van OTC medicatie. Patiënten vanuit vijf verschillende apotheken en van twee verschillende huisartsenpraktijken, allemaal gelegen in de provincie Limburg, namen deel aan dit onderzoek. De patiënten werden gerekruteerd op willekeurige basis in vijf verschillende apotheken waarbij er hen mondeling gevraagd werd of ze wilden deelnemen. In de huisartsenpraktijk werd dit door de huisarts zelf of door de secretaressen gevraagd aan de patiënten in de wachtzaal. De enquêtes moesten in de apotheek ingevuld worden zonder tussenkomst of begeleiding van de apotheker en apothekersassistent(e). Ook in de huisartsenpraktijk werd er niet geholpen door de secretaressen noch door de huisarts. Op deze manier werden op indirecte wijze de patiënten met beperkte geletterdheid en patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende machtig waren uitgesloten. Het verzamelen van de enquêtes gebeurde dagelijks door de verschillende apotheken in de periode van zaterdag 2 juli 2016 tot woensdag 5 oktober 2016. De primaire uitkomstmaat was de kennis over de OTC medicatie. Secundaire uitkomstmaten waren de manier waarop de gebruikers hun kennis over de OTC medicatie verwierven en via welke informatiekanalen de gebruikers geïnformeerd wilden worden.

De enquête bestond uit drie delen. Het eerste deel bestond uit demografische gegevens als geslacht, leeftijd en opleidingsniveau. Het tweede deel van de enquête informeerde naar gebruik van de OTC medicatie, waar de informatie gehaald werd en wie de patiënt aanzette tot het gebruik ervan. Vervolgens werd er gevraagd naar de bijsluiter en hoe men in de toekomst meer informatie zou willen verwerven. Bij deze vragen werden er zowel antwoordmogelijkheden voorgesteld als ruimte gelaten om zelf iets te formuleren. In het laatste deel van de enquête werden veertien kennisvragen gesteld over de OTC medicatie. Deze vragen handelden over frequent voorkomende contra-indicaties, bijwerkingen, gebruikswijzen en interacties van enkele veelgebruikte OTC medicatie. Een vragenlijst gebruikt in een Italiaanse studie gaf een aanzet tot het peilen van kennis over de OTC medicatie.[3] De antwoordmogelijkheden van de veertien kennisvragen waren ja, nee of ik weet het niet. Daarnaast werd een somscore van de kennisvragen per deelnemer berekend. Hierbij werd enkel het correcte antwoord beloond met één punt. Enkel enquêtes waar alle veertien kennisvragen waren ingevuld, werden weerhouden in de analyse.

De verwerking van de resultaten gebeurde door de schriftelijk verkregen gegevens in Excel in te voeren. Een aangevinkt antwoord werd numeriek gecodeerd waarbij de antwoordmogelijkheden gelijk stonden aan 1, de tweede antwoordmogelijkheid met 2 totdat alle antwoordmogelijkheden van een vraag een unieke code hadden. Bij elke volgende vraag werd hetzelfde systeem toegepast. Univariate berekeningen werden gemaakt met behulp van de statistische functies aanwezig in Excel. Multivariate statistiek werd uitgevoerd door de logistische regressiemethode in SAS 9.4. Hierbij werd de kennisscore als onafhankelijke variabele gekozen met achtereenvolgens geslacht, leeftijdscategorie, scholingsgraad, informatiebron over OTC medicatie, lezen van de bijsluiter en het duidelijk vinden van de bijsluiter als afhankelijke variabele.

Ethische overwegingen:

Het onderzoek werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven (registratienummer mp11515). Patiënten konden op vrijwillige basis deelnemen aan het onderzoek na het lezen van de informed consent. Alle gegevens werden nadien vertrouwelijk behandeld, de wet op de persoonlijke levenssfeer indachtig.

6. Resultaten

Er werden in totaal 211 enquêtes ingevuld in de apotheken en huisartsenpraktijken. Hierbij waren er twee enquêtes die onvoldoende waren ingevuld en niet weerhouden werden. In totaal werden er dus 209 patiënten-enquêtes weerhouden.

De gemiddelde score op de kennistoets bedroeg 6,65 op 14 met als minimumscore 0 op 14 en als maximumscore 14 op 14. Uit de multivariate analyse met de kennisscore als afhankelijke variabele en de scholingsgraad als onafhankelijke variabele bleek dat deze scholingsgraad statistisch significant samenhing met de score op de kennisvragen. Leeftijd, geslacht en het lezen van de bijsluiter waren met p-waarden van kleiner dan 0,05 zwakke voorspellers van de kennisscore.

In onderstaande tabel 1 staan de resultaten van de steekproef weergegeven. De studiepopulatie bestond uit ongeveer zestig procent vrouwen. De leeftijdscategorieën van veertig tot zestig jaar en zestig tot tachtig jaar waren het beste vertegenwoordigd. De grootste groep ondervraagden had een secundair diploma. De pijnstillers werden het frequentst gebruikt met 32,5%. Op de tweede plaats stonden de middelen tegen verkoudheden zoals de hoestsiropen, keeltabletten en neussprays (19.70%). De derde plaats werd ingenomen door de middelen tegen diarree (10.7%) met kort daarachter de ontstekingsremmers (10.4%).

De bevraging over het verwerven van informatie toonde dat de helft van de OTC gebruikers vooral geïnformeerd werd door de apotheker. Andere informatiebronnen waren de dokter (20%), familie en kennissen (11%), internet, reclame en televisie (11%) en andere (4.3%). Bijna driekwart gaf aan dat hij of zij wel eens de bijsluiter doorleest. Daarentegen vond drie op tien deze bijsluiter niet duidelijk. De reden om OTC medicatie te gebruiken varieerde. Ongeveer één op vijf van de deelnemers deed dit om een consult bij de huisarts uit te sparen. Eén vijfde werd aangespoord door de apotheker en nog één vijfde door de huisarts. Een laatste vijfde van de mensen duidde een andere reden aan. De antwoorden in vrije tekst waren: “geen”, “om het in huis te hebben”, “ik ken deze medicatie”, etc. In de toekomst wenste 40% van de deelnemers nog steeds de informatie van de huisarts of apotheker te krijgen. Andere deelnemers gaven het internet (of een app) (18.7%), de bijsluiter (16%) of duidelijkere informatie op de verpakking (16%) aan als geschikte manier om bijkomend informatie te verwerven.

Het laatste deel van de enquête waren stellingen over de OTC medicatie. Er kon hierop telkens ‘ja’, ‘nee’ of ‘ik weet het niet’ worden aangeduid. We zagen per stelling een verschillend aantal juiste antwoorden (weergave in vetgedrukt in Tabel 1). De slechtst beantwoorde vragen gingen over het feit of zuurremmers de symptomen van maagkanker kunnen maskeren (11%), of ontstekingsremmers de bloeddruk kunnen verhogen (18,7%) en of men ontstekingsremmers en aspirine zonder problemen samen kan innemen (20.1 %). De best beantwoorde stellingen waren dat het goed is om de apotheker mee te delen welke medicatie je nog inneemt (92.8%). Daarnaast wisten de meeste gebruikers dat men bij het geven van medicatie aan kinderen rekening dient te houden met hun gewicht (85.2%).

I. Demografie			
Variabele			Percentage (%)
Geslacht			
i.	Man		40,2
ii.	Vrouw		59,3
Leeftijd			
i.	Minder dan 20 jaar		0
ii.	20-40 jaar		22,5
iii.	40-60 jaar		36,4
iv.	60-80 jaar		33,5
v.	Meer dan 80 jaar		7,7
Diploma			
i.	Lager onderwijs		19,1
ii.	Secundair onderwijs		47,4
iii.	Hoger niet-universitair onderwijs		27,3
iv.	Universitair onderwijs		6,2
II.	**Gebruik OTC medicatie**		
Geneesmiddel			Percentage (%)
Pijnstiller			32,5
Middel tegen verkoudheden			19,7
Middelen tegen diarree			10,7
Ontstekingsremmer			10,4
Maagzuurremmers			6,8
Geen			6,8
Middelen tegen allergie			6,3
Aspirine			3,9
Laxeermiddelen			1,9
Vermagering			1,0
III.	**Informatieverwerving omtrent OTC medicatie**		
Stelling			Percentage (%)
Waar haal je de informatie over medicatie zonder voorschrift?			
i.	Apotheker		53
ii.	Dokter		20
	Familie/Kennis		11
iii.	Internet		8,7
iv.	Reclame		2,3
v.	Andere		4,3
Wat zet je aan om medicatie zonder voorschrift te gebruiken?			
i.	Geen consult bij dokter		21,3
ii.	Familie		12,2
iii.	Apotheker		23,6
iv.	Dokter		17,7
v.	Anderen		3,2
vi.	Andere reden		21,7
Hoe zou je meer informatie willen krijgen over medicatie zonder voorschrift?			
i.	Via de bijsluiter		16
ii.	Internet/App		18,7
iii.	Apotheker/dokter		41,2
iv.	Informatie op verpakking		16
v.	Andere		17,3
Lees je de bijsluiter bij de medicatie?			
i.	Ja		73,3
ii.	Nee		26,3
Vind je de bijsluiter voldoende duidelijk?			
i.	Ja		68,2
ii.	Nee		30,8
Heb je recent nog medicatie op voorschrift afgehaald?			
i.	Ja		83,3
ii.	Nee		16,7
IV.	**Kennis OTC medicatie**		
Stelling		Ja (%)	Nee (%)	Ik weet het niet (%)
Het is goed de apotheker mee te delen welke medicatie je nog neemt?		**92,8**	1,4	5,7
Aspirine en ontstekingsremmers kan men zonder problemen samen innemen?		20,1	**31,1**	48,8
Medicatie zonder voorschrift kan de werking van andere medicatie verminderen?		**48,3**	7,7	44
De maximumdosis van paracetamol bedraagt 4 gram per dag voor een volwassene van 70 kg?		**31,1**	8,6	60,3
Te veel innemen van paracetamol kan leiden tot leverstoornissen?		**43,5**	2,4	54,1
Laxeermiddelen kunnen schadelijk zijn bij lang gebruik?		**67,5**	1,9	30,6
Neussprays om de slijmvliezen te ontzwellen mag men maximaal 5 dagen na elkaar gebruiken?		**61,2**	7,2	31,6
Bij het geven van medicatie aan kinderen moet men rekening houden met hun gewicht?		**85,2**	1,4	13,4
Je moet oppassen met de inname van ontstekingsremmers indien je ooit een maagzweer of maagbloeding hebt gehad?		**65,6**	1	33,5
Ontstekingsremmers kunnen de bloeddruk verhogen?		**18,7**	4,3	77
Je moet stoppen met zuurremmers bij zwarte stoelgang en contact opnemen met je arts?		**45**	3,4	51,7
Zuurremmers kunnen de symptomen van maagkanker verbergen?		**11**	3,4	85,6
Sommige middelen tegen allergie zoals cetirizine kunnen vermoeidheid geven?		**40,2**	1,9	57,9
Bij ernstige aandoeningen van hart- en bloedvaten moet men opletten met neussprays die slijmvliezen ontzwellen?		**23,9**	4,8	71,3

Tabel 1: Resultaten enquête kennis OTC medicatie (vetgedrukt is correct antwoord)

7. Discussie

Uit dit onderzoek blijkt dat de gemiddelde kennisscore van de OTC medicatie net onder de helft lag. De scholingsgraad had de belangrijkste invloed op de uitkomst van de kennisscore. Leeftijd, geslacht en het lezen van de bijsluiter speelden een minder grote rol.

De resultaten van de enquête gaven aan dat pijnstillers de meest gebruikte OTC medicatie zijn. Ze worden gevolgd door de middelen tegen verkoudheden en de middelen tegen diarree. Er waren verschillende informatiebronnen om kennis op te doen over de OTC medicatie. De meeste informatie werd via de apotheker en huisarts mondeling doorgegeven. De gebruiker vond dit de meest geschikte weg om informatie te krijgen. Andere mogelijke informatiebronnen waren de bijsluiter, het internet en informatie op de verpakking. De aanzet tot gebruik van OTC medicatie was divers. Zo speelden respectievelijk apotheker, huisarts, familieleden en kennissen een rol. Velen gaven aan dat dit een manier kon zijn om een consult met de dokter uit te sparen. OTC medicatie was volgens velen gewoon makkelijk om in huis te hebben. Het merendeel wou in de toekomst de informatie voornamelijk blijven krijgen via de apotheker en dokter.

De gebruikers scoorden gemiddeld net onder de helft op de kennisvragen. Dit doet vermoeden dat er nog ruimte is voor verbetering. In voorgaand onderzoek beweerde 87% van de gebruikers OTC medicatie correct te gebruiken.[8] Dit lijkt een tegenstelling met het hier gevoerde onderzoek. Dit kan erop wijzen dat de gebruikers van de OTC medicatie hun eigen kennis eerder overschatten. Dit kan op zijn beurt weer leiden tot verkeerd gebruik van medicatie met mogelijks schadelijke gevolgen. Vrouwen hadden gemiddeld wat hoger gescoord op de kennisvragen dan de mannelijke populatie. Andere studies tonen dat vrouwen sneller naar de arts en apotheker gaan met een medisch probleem.[9] Wellicht zijn ze mede hierdoor beter geïnformeerd.[10] De scholingsgraad van de ondervraagden was de meest bepalende variabele voor een hogere score op het kennisdeel. Ook in andere studies waarbij men medicatiekennis onderzocht, zag men dat een hogere ‘health literacy’ samenging met het vrouwelijk geslacht en een hoger opleidingsniveau.[11] Health literacy is een begrip dat betekent dat mensen voldoende kennis en vaardigheden hebben om te handelen in het belang van hun eigen gezondheid.[12] Tot slot zag men algemeen dat de gebruikers van OTC die aangeven de bijsluiter te lezen gemiddeld een wat hogere kennisscore lieten noteren.

De doelstelling voor de toekomst is het bewustzijn van de gebruiker te verhogen voor de gevaren van de OTC medicatie. OTC medicatie moet juist en veilig gebruikt worden. De belangrijkste voorwaarde voor het aanbieden van informatie is dat ze verstaanbaar is voor een breed publiek. De bedoeling moet zijn om ook voor de lager geschoolden en anderstaligen begrijpbare informatie ter beschikking te stellen.[11] Eén aanpak voor het opdoen van kennis blijft via mondelinge overdracht door huisarts en apotheker.[12] Dit dient systematisch te gebeuren bij de aflevering of aanzet tot een product in eenvoudige bewoordingen. De bedoeling is dat de patiënt zelf juiste afwegingen kan maken en persoonlijke risico’s kan inschatten.[14] Een andere strategie bestaat erin gebruikers te ondersteunen via multimedia. Zo kunnen gebruikers van OTC medicatie bereikt worden die niet zo vaak met gezondheidszorgactoren in contact komen. De combinatie van mondelinge en geschreven informatie via nieuwe multimedia zou een voordeel naar kennisniveau kunnen opleveren.[14] Er werd in een review studie aangetoond dat multimedia en mondelinge overdracht even effectief zijn om informatie op te doen.[14] Bij de aankoop van medicatie kan er dan verwezen worden naar een video. Hierin wordt de belangrijkste informatie over het product duidelijk gecommuniceerd. Deze video’s kunnen uiteindelijk ook in de wachtzaal van de huisartsenpraktijk of bij de apotheker getoond worden. Duidelijkere informatie op de verpakking lijken de gebruikers een extra meerwaarde te vinden al kan hier niet alles op vermeld worden wegens plaatsgebrek. Een duidelijke website voor zelfzorg met OTC medicatie

bestaat er nog niet voor België. Men kan dit doen naar Nederlands voorbeeld.[15] Via het FAGG kan een bewustmakingscampagne rond de OTC producten gevoerd worden zoals bij de antibiotica het geval is.[2] Tot slot kan men vroeg starten met het geven van een basis omtrent geneesmiddelgebruik. Dit zou opgenomen kunnen worden in de leerplannen van het secundair onderwijs. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft al aanbevelingen voor educatie rond veilig medicatiegebruik gepubliceerd.[16,17]

Limitaties en zwakte van dit onderzoek

Uiteraard betreft het een steekproef van gebruikers van OTC medicatie waardoor onderzoek op grotere schaal aanbevolen is om na te gaan of deze gegevens bevestigd worden. De steekproef betrof gebruikers van OTC medicatie uit vijf apotheken en twee huisartsenpraktijken zodat er mogelijks selectiebias heeft plaatsgevonden. Voor een vollediger beeld zou een steekproef uit de voltallige Vlaamse bevolking beter geschikt zijn. Zo waren ook al onze ondervraagden ouder dan 20 jaar. Deze subpopulatie is hier dus niet aan bod gekomen. Daarnaast gebruikten niet alle ondervraagden alle verschillende OTC medicatie waarover de vragen gesteld waren, zodat er mogelijks nog geen nood was aan kennis over deze OTC medicatie. Tot slot werden de gebruikers met een beperkte geletterdheid uitgesloten door onze manier van bevraging. Daarentegen ziet men dat net dit een kwetsbare bevolkingsgroep is omwille van de beperkte 'health literacy'. Zo werd de kennisscore over OTC medicatie mogelijks wat overschat.

Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek

Eerst kan men enkele strategieën ter informatieverbetering selecteren om nadien in tweede fase deze daadwerkelijk te testen via gerandomiseerd onderzoek. Nadien kan er gekeken worden welke informatiekanalen het meest kost-effectief zijn.

8. Besluit

Gebruik van OTC medicatie is in België wijdverspreid. Toch zijn er allerlei aandachtspunten bij het gebruik ervan. Aan artsen om het gebruik ervan te bevragen om te kunnen inschatten wie wat en hoeveel gebruikt. Aan de gebruikers daartegenover om voor het gebruik ervan voldoende kennis te verwerven om bewust te worden van de risico's, bijwerkingen en juist gebruik van deze medicatie. Deze studie toont aan dat er voldoende ruimte is ter verbetering van de kennis over de OTC medicatie. Er lijkt een kloof qua 'health literacy' bij de gebruikers. Zo zijn laaggeschoolde mannen die geen bijsluiters lezen een kwetsbare groep. De gebruikers blijven voorlopig voor artsen en apothekers kiezen om kennis over medicatie op te doen. Extra educatie zou op verschillende manieren kunnen helpen om de verschillen qua opleidingsniveau en geslacht weg te werken. Multimedia, bewustmakingscampagnes van het FAGG of een basis veilig medicatiegebruik onderwijzen zijn mogelijkheden.

9. Nawoord

Bij deze wil ik iedereen bedanken die aan dit onderzoek heeft meegeholpen. In het bijzonder wil ik mijn promotor professor Dr. Birgitte Schoenmakers bedanken voor haar enorm goede begeleiding en nuttige tips. Maar ook mijn praktijkopleiders verdienen een dank voor het motiveren en stimuleren. Daarnaast bedank ik iedereen die praktische tips heeft gegeven om mijn masterthesis vorm te geven. Ten slotte bedankt aan allen die de tijd hebben genomen om deel te nemen aan de vragenlijst.

10. Bibliografie

[1] Brossard et al; 3e European observatory on self-medication in 2014; Afipa: Europees observatorium voor automedicatie (2015) (http://www.afipa.org/fichiers/20150702150713_230615__Afipa__3rd_european_Observatory_on_self_medication.pdf)

[2] https://www.fagg-afmps.be/nl

[3] Calamusa A et al; Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception; Patient education and counseling 87; 395-401 (2012)

[4] Association of the European Self-medication Industry. The Economic and public Health value of Self-Medication (2004) (http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/2004study.pdf)

[5] Alastair JJ, Wood MD; Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability; N Engl J Med, Vol 345, No.11 (2001)

[6] Vergoedbare farmaceutische specialiteiten; Rijksdienst voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (2016) (http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/default.aspx#.WOn2Iojyg2w)

[7] Cooper R; Over-the-counter medicine abuse – a review of the literature; Journal of Substance Use, 18(2): 82–107 (2013)

[8] Timmermans D, Schoenmakers B, Willems L; Het gebruik van over-the-counter medicatie: veilige zelfzorgmedicatie of toch meer risico's dan gedacht?; ACHG; Masterproef huisartsgeneeskunde (2016)

[9] Obermeyer CM et al; Gender and medication use: An explanatory, multi-site study; Women & Health; Vol 39(4) (2004)

[10] Bertakis KD et al; Gender differences in the utilization of health care services; J Fam Pract, Feb; 49(2): 147-52 (2000)

[11] Marks J. R. et al; The association of health literacy and socio-demographic factors with medication knowledge; Patient education and counseling 78: 372-376 (2010)

[12] Sleath et al; Physician-patient communication about over-the-counter medications; Social Science & Medicine 53; 357-369 (2001)

[13] Uiters AH; De betekenis van health literacy voor de volksgezondheid; Rijksdienst voor Volksgezondheid en Milieu (2010) (http://www.rivm.nl/RIVM/Kennis_en_kunde/Strategisch_Programma_RIVM/Resultaten_Strategisch_Programma_RIVM_2011_2014/Resultaten_speerpunt_De_kloof_overbruggen_van_weten_naar_doen/De_betekenis_van_health_literacy_voor_de_volksgezondheid)

[14] Ciciriello S et al; Multimedia educational interventions for consumers about prescribed and over-the-counter medications; Cochrane database of systematic reviews 2013, Issue 4 (2013)

[15] www.zelfzorg.nl

[16] Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; (2016) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252274/1/9789241511643-eng.pdf?ua=1&ua=1)

[17] WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Topic 11: Improving medication safety. Geneva: World Health Organization (2011) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf?ua=1)

11. Bijlagen

11.1. Aanvraag ethische commissie

Aanvraag Ethische begeleiding masterproeven "OTC medicatie en kennis bij de gebruikers" (mp11515)

Gelieve in te loggen op http://gbiomed.kuleuven.be/apps/ec om deze aanvraag te controleren.

Samenvatting aanvraag

OTC medicatie en kennis bij de gebruikers

Student(en):
Yanni Vanrompay
Faculteit:
Geneeskunde
Opleiding:
Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is:
monocentrisch
De opdrachtgever is:
academisch (universiteit,...)
Het onderzoek is:
Het onderzoek is praktijkverbeterend.

Bijkomende gegevens:

Achtergrond:

OTC (Over the counter) medicatie is de medicatie die verkrijgbaar is zonder voorschrift in de apotheek. Hierdoor kunnen mensen naar eigen oordeel medicatie innemen. Vandaar ook de naam zelfzorgmedicatie. Belangrijke klassen van OTC medicatie zijn de pijnstillers, ontstekingsremmers, medicatie tegen verkoudheden, anti-allergica, maagzuurremmers, middelen tegen diarree en vermageringsproducten. Aan deze medicatie zonder voorschrift zijn zowel voor- als nadelen verbonden. Voordelen zijn onder andere een eenvoudigere toegang tot medicatie in de bevolking wat globaal gepaard gaat met een toename van de kennis hierover. Hierdoor zijn patiënten in staat tot betere zelfzorg. Geen doktersvisite betekent minder kosten voor de ziekenfondsen. Nadelen zijn dat er met deze medicatie vaak een duidelijk gebrek aan werkzaamheid is. Doch er zijn wel potentieel gevaarlijke interacties en contra-indicaties bij het gebruik ervan. Ook ziet men dat er meer verkeerde diagnoses ges teld worden. Wat leidt tot een vertraging van het instellen van de juiste behandeling. Huisartsen hebben door de OTC medicatie het gevoel minder controle te hebben over de medicatie inname van hun patiënt.

De patiënt moet een heel proces doorlopen vooraleer hij/zij adequaat en veilig gebruik kan maken van OTC geneesmiddelen:

1. Patiënten moeten de eigen symptomen herkennen.

2. Patiënt moet beslissen dat het ernstig genoeg is en de beslissing nemen om naar apotheek te gaan en een medicijn te halen.

3. Patiënt moet weten welke medicatie hij/zij wil innemen.

4. Patiënt moet in staat zijn bijsluiter te begrijpen en toe te passen: correcte dosering.

5. Patiënt moet aandacht hebben voor de waarschuwingen (neveneffecten, contra-indicaties, interacties,...) vermeld in bijsluiter of op de verpakking.

6. Patiënt moet weten wanneer te stoppen met de medicatie en naar de huisarts te gaan.

De vraag die huisartsen zich stellen over OTC medicatie is natuurlijk hoeveel informatie ze hun patiënten moeten geven over hun gezondheidsstatus opdat ze deze medicatie correct kunnen gebruiken en de bijsluiters correct kunnen interpreteren.

In dit onderzoek willen we te weten komen wat onze patiënten daadwerkelijk over de OTC medicatie weten en of we deze kennis kunnen verbeteren? Daarna willen we nog een stap verder gaan door een hulpmiddel te ontwikkelen dat kan helpen om deze kennis te verbeteren en te verspreiden.

Vraagstelling:

Hoofdvraag:

Wat is de kennis van OTC medicatie bij de gebruiker?

Secundaire vragen:

Hoe kunnen we deze kennis verbeteren?

Methodologie:

Schets

Er wordt een voorbereidend literatuuronderzoek in verband met OTC medicatie uitgevoerd. Medline database werd gebruikt via pubmed. Trefwoorden zijn “OTC drugs”, “non-prescription drugs”, “over the counter” in combinatie met “benefits”, “adverse effects”, “contraindications”,…

Het veldonderzoek wordt uitgevoerd als een kwaliteitsverbeterend praktijkproject bij de geselecteerde populatie. Recrutering gebeurt met medewerking van de apotheken. De populatie bestaat uit alle mensen die in de apotheek komen. Exclusie voor deelname zijn mensen die niet in staat zijn de vragenlijst zelfstandig in te vullen. Mensen krijgen een korte informatiebrief en de enquêtes worden anoniem ingevuld. Er wordt niet gevraagd naar medische gegevens. Via een semi-gestructureerde vragenlijst willen we naar de kennis van de OTC medicatie peilen. Het onderwerp van de enquête is de kennis over nevenwerkingen, interacties, contra-indicaties en juist gebruik (dosis en duur) van de OTC medicatie.

Uitkomstmaten zijn het aantal juiste antwoorden op onze vragen.

Analyse

De totaalscores en subscores van verschillende deelgebieden worden verwerkt via een statistisch regressiemodel.

Ontwikkeling van een beslishulp

Ter verbetering van de kennis over OTC medicatie gaat de voorkeur uit naar het ontwikkelen van een mobiele app. Deze is dan overal te raadplegen via smartphone en tablet. Zo kan er voor elke klasse van geneesmiddel kort de belangrijkste indicaties, posologie, bijwerkingen en contra-indicaties geschetst worden.

Referenties:

Calamusa A et al; Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception; Patient education and counseling 87 (2012); 395-401

Albert S et al; Promoting safe and effective use of OTC medications:CHPA-GSA national summit; The geontologist 2014; Vol 54, No. 6; 909-918

Moore N et al; Adverse drug reactions and drug-drug interactions with over-the-counter NSAIDs; Therapeutics and clinical risk management 2015:11; 1061-1075

Sleath et al; Physician-patient communication about over-the-counter medications; Social science & medicine 53 (2001); 357-369

Alastair JJ, Wood MD; Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability; N Engl J Med, Vol 345, No.11 (2001)

Informed consent / vragenlijsten / interviewprotocols:

Promotor:

Birgitte Schoenmakers (birgitte.schoenmakers@med.kuleuven.be - u0031684 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)

Registratienummer:

mp11515

11.2. Goedkeuring ethische commissie

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "OTC medicatie en kennis bij de gebruikers" onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

Dear Mr/Ms

The Supervisory Committee on Medical ethics of the "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" programme has reviewed your master's thesis project proposal "OTC medicatie en kennis bij de gebruikers" and advises in its favour. This means that the committee has acknowledged that your project, as described in the protocol, is scientifically relevant and in line with prevailing ethical standards. This favourable advice does not entail the committee's responsibility for the planned project, however. You remain solely responsible. If you intend to publish your master's thesis, this e-mail may be used as proof of the committee's consent.

Met vriendelijke groeten

Opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)

11.3. Informed consent apothekers

Beste apotheker,

In het kader van de opleiding huisartsgeneeskunde, voer ik onderzoek naar het gebruik van en de kennis over vrij verkrijgbare medicatie (“over the counter” medicatie). Vrij verkrijgbare medicatie wordt door de meeste mensen als veilig en vertrouwd gezien hoewel dat niet steeds het geval is. Het doel van dit onderzoek is om patiënten in de toekomst beter te informeren over het gebruik van vrij verkrijgbare medicatie. Door het invullen van de vragenlijst kan u meewerken aan deze studie.

Deelnemende apotheker Ik, ondergetekende,
Naam:.....Voornaam:.....
Geboortedatum:..... verklaar de volgende informatie te hebben gelezen en aanvaard deel te nemen aan deze studie. Men heeft mij uitleg gegeven over dit onderzoek. Ik heb dit toestemmingsformulier gelezen en begrepen. Al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Door het ondertekenen van dit toestemmingsformulier geef ik de toestemming om mee te doen aan deze studie in mijn apotheek. Ik heb de informatienota alsook een exemplaar van dit ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier ontvangen. Het staat mij vrij om mijn toestemming terug in te trekken, zonder dat ik dit moet verantwoorden.

_____

Handtekening Datum handtekening

11.4. Enquête medicatie zonder voorschrift

De vragenlijst zal hooguit enkele minuten duren.
Alvast hartelijk bedankt voor je medewerking!

Medicatie zonder voorschrift
Voorbeelden:
– Pijnstillers (Aspirine, Paracetamol, Dafalgan, Panadol, Algostase, Perdolan)
– Ontstekingsremmers (Ibuprofen, Nurofen, Spidifen, Aleve)
– Neussprays (Nasa Rhinatiol, Nasasinutab, Nesivine, Otrivine)
– Maagzuurremmers (Gaviscon, Maalox, Rennie, Riopan, Pantogastrix, Acidcare)
– Middelen tegen diarree (Enterol, Imodium, Tasectan, Tiorfix)
– Laxeermiddelen (Forlax, Movicol, Fleet, Dulcolax, Glycerine suppo)
– Vermageringsproducten (XL-S Medical, Orlistat)

Algemene vragen (Kleur het bolletje met het juiste antwoord)

1a Geslacht?
0 man
0 vrouw

1b Leeftijd?
0 < 20 jaar
0 20-40 jaar
0 40-60 jaar
0 60-80 jaar
0 > 80 jaar

2 Hoogst behaald diploma?
0 lager onderwijs of geen diploma
0 secundair onderwijs
0 hoger niet-universitair onderwijs
0 universitair onderwijs

3 Heb je recent nog **medicatie op voorschrift** afgehaald?
0 ja
0 nee

4 Welke medicatie heb je het afgelopen jaar **zonder voorschrift** bij de apotheek gehaald?
0 pijnstiller
0 ontstekingsremmer
0 aspirine
0 middelen tegen verkoudheden
0 middelen tegen allergie
0 maagzuurremmers
0 middelen tegen diarree
0 laxeermiddelen
0 vermagering

5 Waar haal je de informatie over medicatie zonder voorschrift?

0 apotheker
0 dokter
0 familie/kennis
0 internet
0 reclame op televisie, boekje
0 andere:……

6 Lees je de bijsluiter bij de medicatie?

0 ja
0 nee

7 Vind je de bijsluiter voldoende duidelijk?

0 ja
0 nee

8 Wat zet je aan om medicatie zonder voorschrift te gebruiken?

0 geen consult bij de dokter
0 op aanraden van 0 familie/kennis
0 apotheker
0 dokter
0 andere:……
0 andere reden:……

9 Hoe zou je meer informatie willen krijgen over medicatie zonder voorschrift?

0 via de bijsluiter
0 internet of een mobiele app
0 apotheker/dokter
0 duidelijkere informatie op de verpakking
0 andere:.....

Ja/nee-vragen:

1 Het is goed om de apotheker mee te delen welke medicatie je nog neemt?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

2 Aspirine en ontstekingsremmers kan men zonder problemen samen innemen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

3 Medicatie zonder voorschrift kan de werking van andere medicatie verminderen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

4 De maximumdosis van paracetamol bedraagt 4 gram per dag voor een volwassene van 70 kilogram?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

5 Te veel innemen van paracetamol kan leiden tot leverstoornissen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

6 Laxeermiddelen kunnen schadelijk zijn bij lang gebruik?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

7 Neussprays om de slijmvliezen te ontzwellen bij neusverstopping zoals Nesivine mag men maximaal 5 dagen na elkaar gebruiken?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

8 Bij het geven van medicatie aan kinderen moet men rekening houden met hun gewicht?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

9 Je moet oppassen met inname van ontstekingsremmers indien je ooit een maagzweer of maagbloeding hebt gehad?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

10 Ontstekingsremmers kunnen de bloeddruk verhogen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

11 Je moet stoppen met zuurremmers bij zwarte stoelgang en contact opnemen met je arts?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

12 Zuurremmers kunnen de symptomen van maagkanker verbergen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

13 Sommige middelen tegen allergie zoals cetirizine kunnen vermoeidheid geven?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

14 Bij ernstige aandoeningen van hart en bloedvaten moet men opletten met neussprays die slijmvliezen ontzwellen?

0 ja 0 nee 0 ik weet het niet

Ik, ondergetekende,
verklaar de volgende informatie te hebben gelezen en aanvaard deel te nemen aan deze studie. Men heeft mij uitleg gegeven over dit onderzoek. Ik heb dit toestemmingsformulier gelezen en begrepen. Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Door het ondertekenen van dit toestemmingsformulier geef ik de toestemming om mee te doen aan deze studie. Het staat mij vrij om mijn toestemming terug in te trekken, zonder dat ik dit moet verantwoorden.

Handtekening Datum

11.5. SAS verwerking resultaten

The SAS System

The FREQ Procedure

Informatie

Informatie	Frequency	Percent	Cumulative Frequency	Cumulative Percent
0	2	0.96	2	0.96
1	95	45.45	97	46.41
2	14	6.70	111	53.11
3	6	2.87	117	55.98
4	6	2.87	123	58.85
6	13	6.22	136	65.07
7	73	34.93	209	100.00

Frequency Missing = 2

The GLM Procedure

Class Level Information

Class	Levels	Values
Geslacht	2	1 2
Leeftijd	4	2 3 4 5
Diploma	4	1 2 3 4
Informatie	7	0 1 2 3 4 6 7
Bijsluiter	2	1 2
Duidelijk	3	0 1 2

Number of Observations Read 211

Number of Observations Used 209

The GLM Procedure

Dependent Variable: kennisscore kennisscore

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	16	472.464138	29.529009	3.74	<.0001
Error	192	1515.038255	7.890824		
Corrected Total	208	1987.502392			

R-Square	Coeff Var	Root MSE	kennisscore Mean
0.237718	42.23696	2.809061	6.650718

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Geslacht	1	74.5388250	74.5388250	9.45	0.0024
Leeftijd	3	65.1008478	21.7002826	2.75	0.0440
Diploma	3	237.7497823	79.2499274	10.04	<.0001
Informatie	6	32.6356559	5.4392760	0.69	0.6585
Bijsluiter	1	32.8732716	32.8732716	4.17	0.0426
Duidelijk	2	29.5657549	14.7828775	1.87	0.1564

Source	DF	Type III SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Geslacht	1	76.9016176	76.9016176	9.75	0.0021
Leeftijd	3	13.5402153	4.5134051	0.57	0.6341
Diploma	3	207.1020632	69.0340211	8.75	<.0001
Informatie	6	24.5521198	4.0920200	0.52	0.7938
Bijsluiter	1	28.7141768	28.7141768	3.64	0.0579
Duidelijk	2	29.5657549	14.7828775	1.87	0.1564

The GLM Procedure

Class Level Information

Class	Levels	Values
Geslacht	2	1 2

Number of Observations Read	211
Number of Observations Used	209

The GLM Procedure

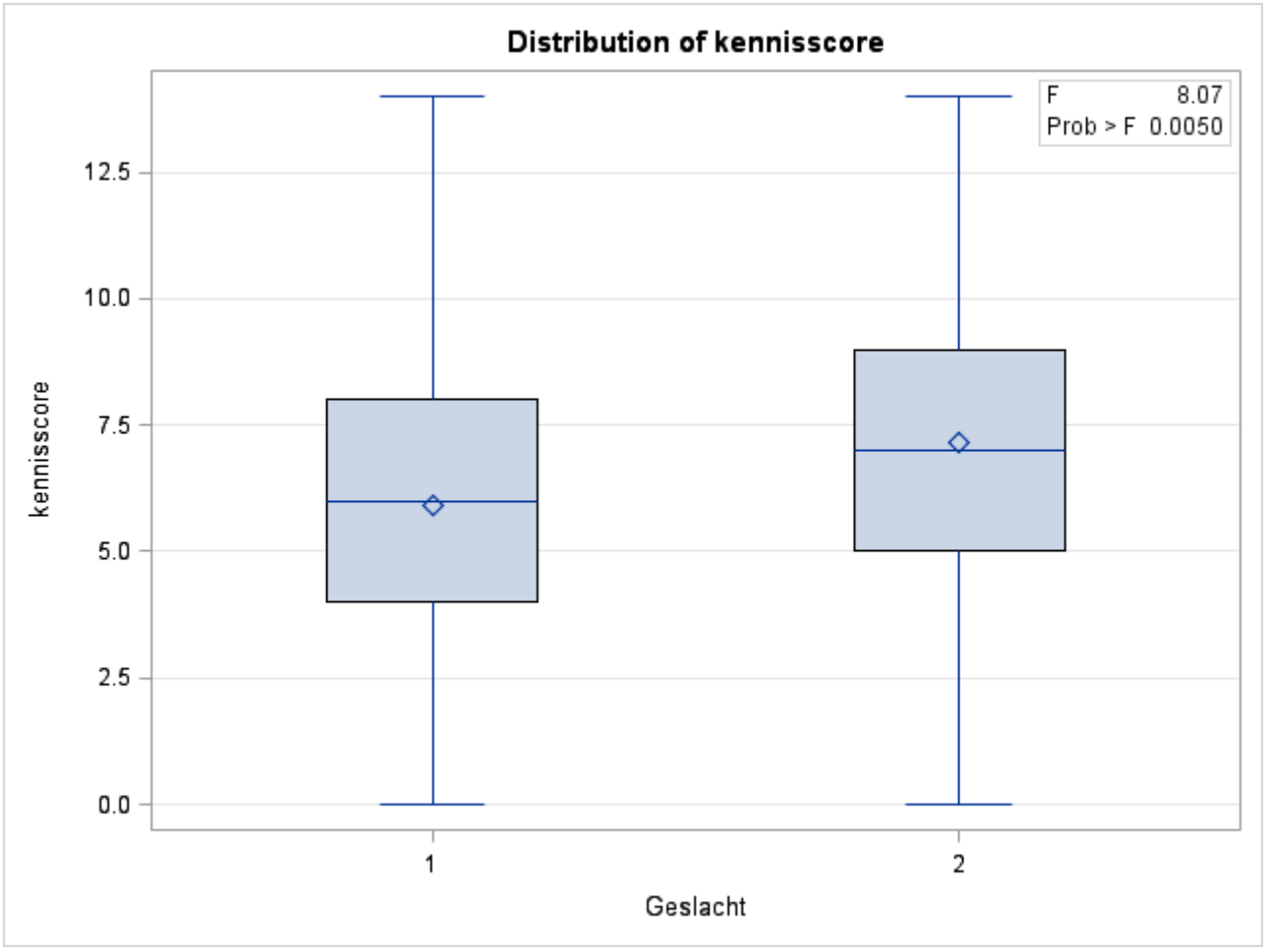
Dependent Variable: kennisscore kennisscore

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	1	74.538825	74.538825	8.07	0.0050
Error	207	1912.963567	9.241370		
Corrected Total	208	1987.502392			

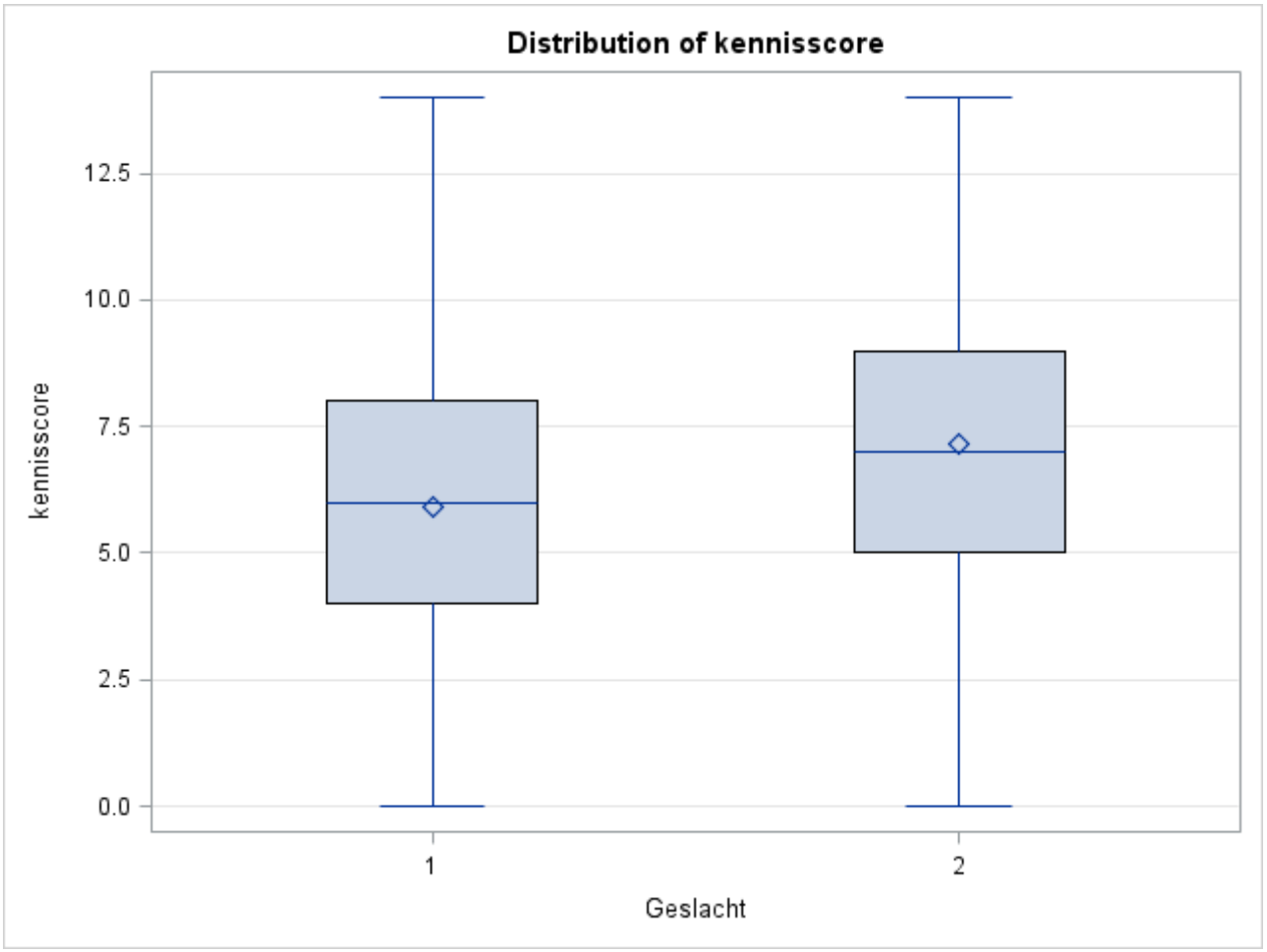
R-Square	Coeff Var	Root MSE	kennisscore Mean
0.037504	45.70878	3.039962	6.650718

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Geslacht	1	74.53882498	74.53882498	8.07	0.0050

Source	DF	Type III SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Geslacht	1	74.53882498	74.53882498	8.07	0.0050



The GLM Procedure



Level of Geslacht	N	kennisscore	
		Mean	Std Dev
1	**85**	5.92941176	3.09295757
2	**124**	7.14516129	3.00323281

The GLM Procedure

Class Level Information

Class	Levels	Values
Diploma	4	1 2 3 4

Number of Observations Read	211
Number of Observations Used	209

The SAS System

The GLM Procedure

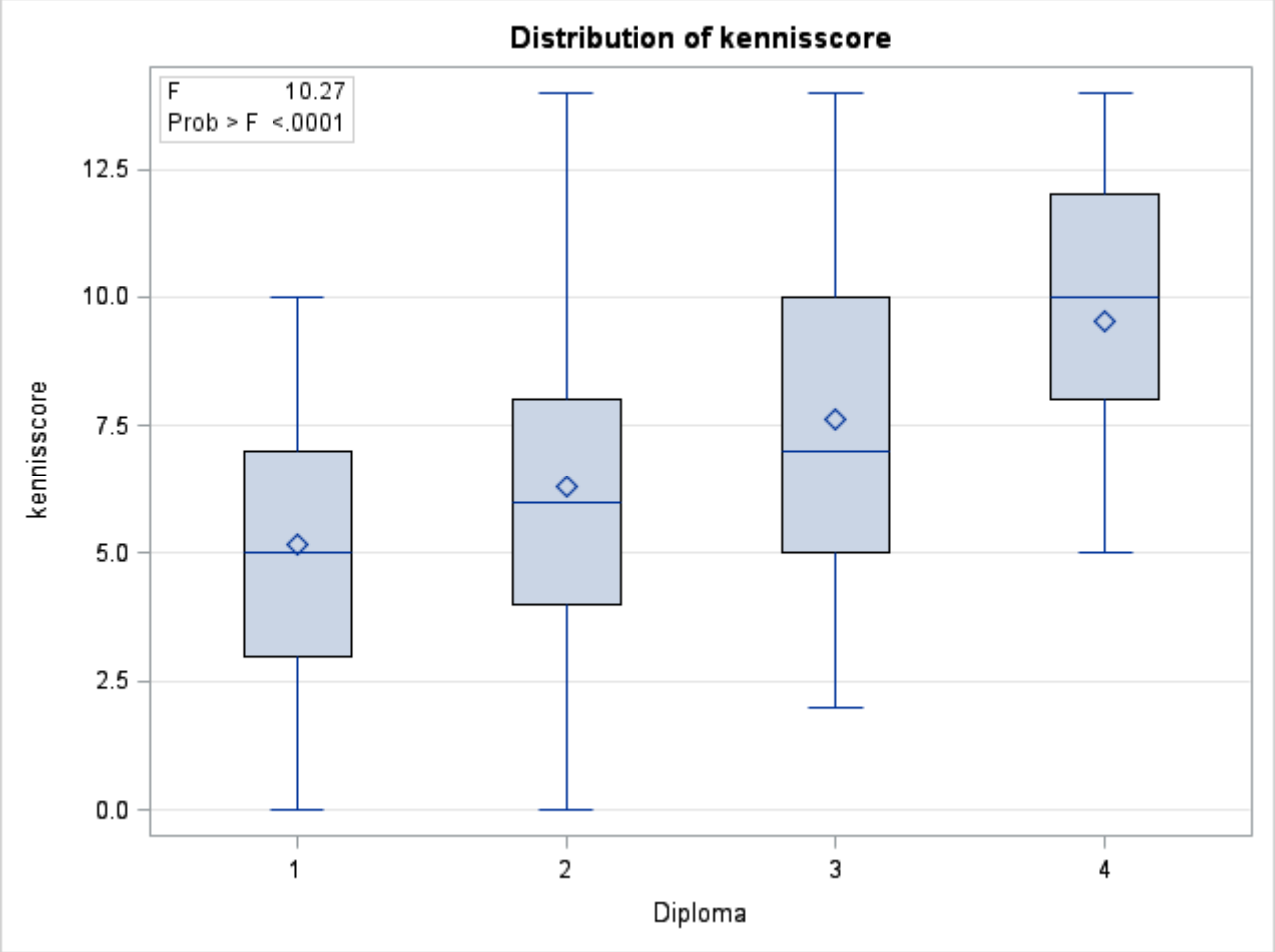
Dependent Variable: kennisscore kennisscore

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	3	259.694922	86.564974	10.27	<.0001
Error	205	1727.807470	8.428329		
Corrected Total	208	1987.502392			

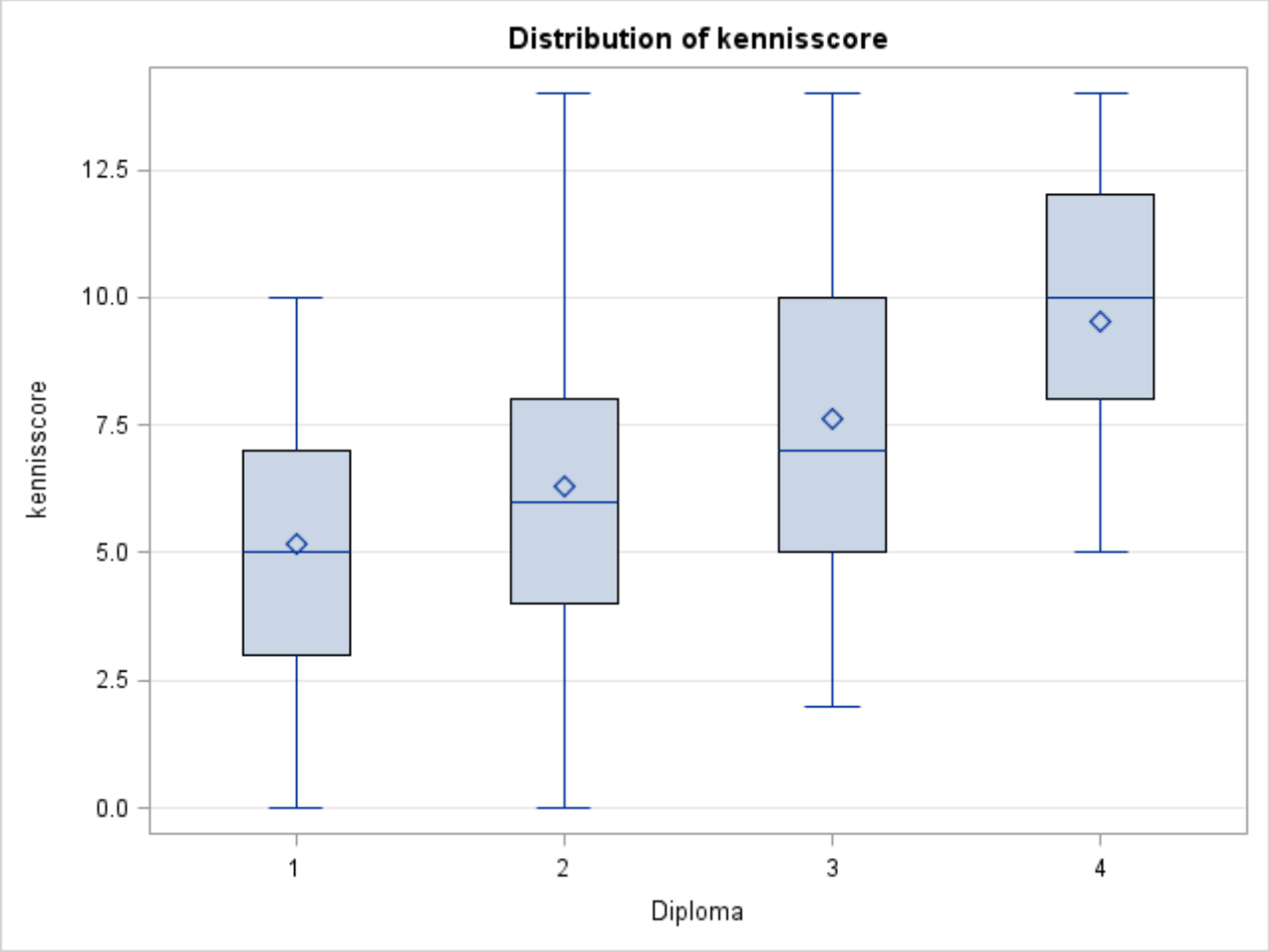
R-Square	Coeff Var	Root MSE	kennisscore Mean
0.130664	43.65181	2.903158	6.650718

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Diploma	3	259.6949219	86.5649740	10.27	<.0001

Source	DF	Type III SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Diploma	3	259.6949219	86.5649740	10.27	<.0001



The GLM Procedure



Level of Diploma	N	kennisscore	
		Mean	Std Dev
1	**40**	5.17500000	2.80006868
2	**99**	6.31313131	2.81992352
3	**57**	7.61403509	3.15523593
4	**13**	9.53846154	2.66506362

The GLM Procedure

Class Level Information

Class	Levels	Values
Bijsluiter	2	1 2

Number of Observations Read	211
Number of Observations Used	209

The GLM Procedure

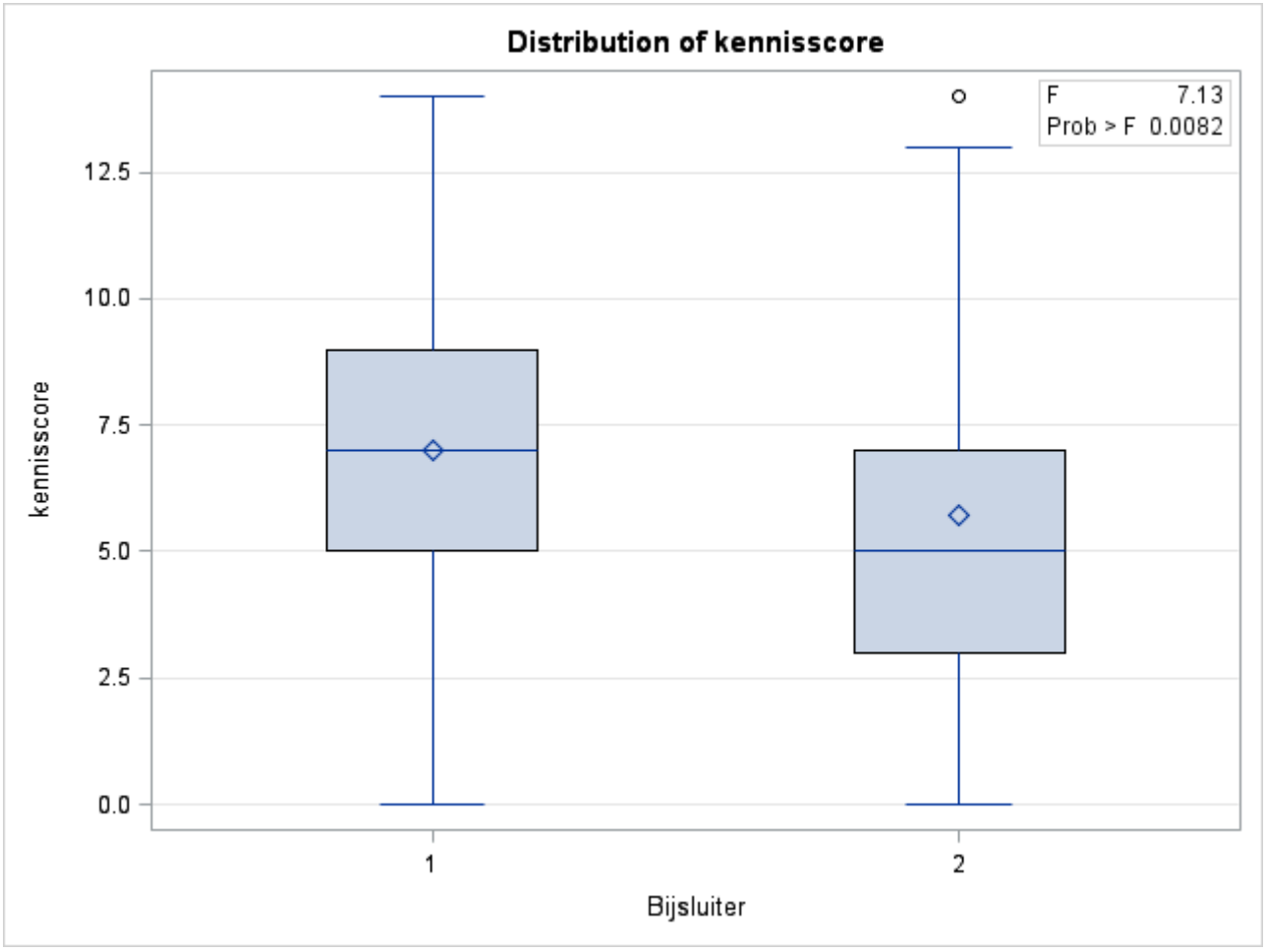
Dependent Variable: kennisscore kennisscore

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	1	66.182912	66.182912	7.13	0.0082
Error	207	1921.319481	9.281737		
Corrected Total	208	1987.502392			

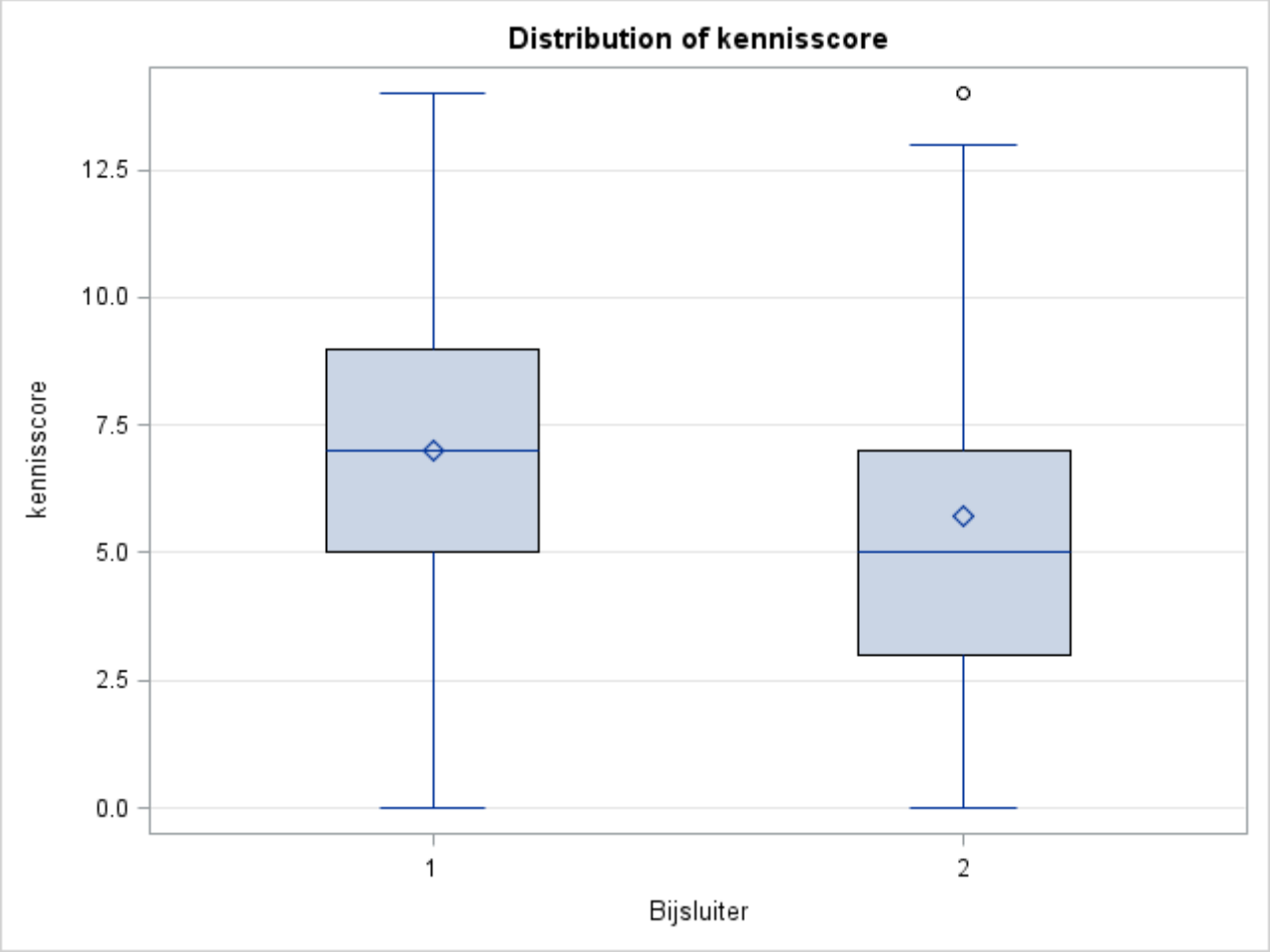
R-Square	Coeff Var	Root MSE	kennisscore Mean
0.033300	45.80850	3.046594	6.650718

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Bijsluiter	1	66.18291183	66.18291183	7.13	0.0082

Source	DF	Type III SS	Mean Square	F Value	Pr > F
Bijsluiter	1	66.18291183	66.18291183	7.13	0.0082



The GLM Procedure



Level of Bijsluiter	N	kennisscore	
		Mean	Std Dev
1	**154**	6.98701299	2.91039834
2	**55**	5.70909091	3.40300917