# De kennis van bijwerkingen en de perceptie van werkzaamheid van over-the-counter NSAIDs en paracetamol

Dr. Mattijs Stroo, Ugent

Promotor: Prof. Dr. Thierry Christiaens, Faculteit geneeskunde, Vakgroep farmacologie, Ugent

Copromotor: Dr. Apr. Leen De Bolle, Faculteit farmaceutische wetenschappen, Ugent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2016 – 2018]

*Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.*

*Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.*

Inhoudsopgave

I. Abstract ..... 4
II. Inleiding ..... 5
A. Keuze van het onderwerp en probleemstelling ..... 5
B. Criteria voor OTC-medicatie ..... 5
C. Werkingsmechanisme en neveneffecten van NSAID's ..... 6
D. Huidige richtlijnen omtrent pijnmedicatie ..... 8
III. Onderzoeksvraag ..... 9
IV. Methode en materialen ..... 9
A. Literatuurstudie ..... 9
B. Enquête ..... 9
V. Resultaten ..... 11
A. Literatuurstudie: wat is er al gekend? ..... 11
1. Resultaten van de med-line search ..... 11
2. Klinische werkzaamheid en veiligheid van OTC NSAID's ..... 11
3. Kennis en perceptie van indicaties en nevenwerkingen van OTC NSAID's ..... 12
B. Resultaten van de enquête ..... 14
1. Demografische gegevens ..... 14
1. Gebruik van OTC-medicatie ..... 14
2. Inschatten van veiligheid en perceptie van werkzaamheid ..... 16
VI. Discussie ..... 19
VII. Conclusie ..... 22
VIII. Referenties ..... 23
IX. Bijlages ..... 25
A. Bijlage 1: goedkeuring ethisch comité ..... 25
B. Bijlage 2: goedgekeurd protocol ..... 27
C. Bijlage 3: informatieformulier ..... 29
D. Bijlage 4: toestemmingsformulier ..... 31
E. Bijlage 5: foto's voor in de wachtzaal ..... 32
F. Bijlage 6: vragenlijst over volwassenen (vanaf 18 jaar) ..... 34

# I. Abstract

**Context:** Veel geneesmiddelen zijn beschikbaar zonder voorschrift, de zogenaamde 'over-the-counter' medicatie. De niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zijn daar één van. Patiënten worden zelf grotendeels verantwoordelijk voor het correcte gebruik van deze geneesmiddelen qua duur van inname, dosis, bijwerkingen en (contra)indicaties.

**Onderzoeksvragen:** Wat weten patiënten over indicaties, werkzaamheid en veiligheid van 'over-the-counter' NSAID's, en welke socio-demografische factoren beïnvloeden hun perceptie?

**Methode:** Deze studie omvat een beperkte literatuurstudie waarbij gezocht werd naar de reeds gekende studies in binnen- en buitenland. Daarnaast werd er een praktijkstudie uitgevoerd in twee Vlaamse huisartsenpraktijken aan de hand van een vragenlijst. De geanonimiseerde resultaten werden vervolgens geanalyseerd via het statistisch programma SPSS.

**Resultaten:** de enquête werd ingevuld door 109 patiënten. De voornaamste indicaties voor het innemen van een OTC NSAID waren hoofdpijn, spierpijn en menstruatiepijn. Vrouwen gebruiken sneller dan mannen een OTC analgeticum voor bovenstaande klachten. Hoe hoger de scholingsgraad, hoe beter de kennis omtrent veiligheid en bijwerkingen. De jongste en oudste leeftijdsgroepen (+hoog risicogroep: > 70 jaar, hypertensie, maag- of darmzweer in voorgeschiedenis, nemen van bloedverdunner, nierinsufficiëntie, AMI of CVA in voorgeschiedenis, diabetes of astma) scoorden het slechtst omtrent kennis van bijwerkingen en perceptie van veiligheid.

**Conclusie:** Vooral bij de groep met een hoog risico op bijwerkingen is de kennis van indicaties en veiligheid van OTC NSAID's onvoldoende om te besluiten dat deze geneesmiddelen op een veilige manier gebruikt worden. Zowel arts als apotheker moeten de patiënten begeleiden in het correct gebruik van OTC NSAID's en hen bewust maken van de potentiële gevaren van dergelijke geneesmiddelen. Verder onderzoek bij patiënten omtrent het gebruik en de kennis van OTC NSAID's in België is noodzakelijk.

# II. Inleiding

## A. Keuze van het onderwerp en probleemstelling

Tijdens de eerste maanden als huisarts in opleiding en ook tijdens de stagejaren was het opmerkelijk dat heel veel patiënten pijnstillende, koortswerende en anti-inflammatoire geneesmiddelen kochten/innamen nog voor ze een arts consulteerden. Deze geneesmiddelen kochten ze zonder voorschrift, namelijk 'over-the-counter' (OTC). Op zich vormt dit geen probleem want dergelijke over-the-countergeneesmiddelen zijn veilig wanneer je ze op een correcte manier inneemt. De dosis, de duur en frequentie van inname en de (contra-)indicaties zijn hierbij cruciaal. Deze staan beschreven in de bijsluiter van elk geneesmiddel. Wanneer deze aanwijzingen niet gevolgd worden, is er een grotere kans op het optreden van bijwerkingen en complicaties die in sommige gevallen zelfs levensbedreigend kunnen zijn.

Wanneer er gesproken wordt over pijnstillende, koortswerende en anti-inflammatoire geneesmiddelen, gaat het hoofdzakelijk over twee groepen van medicatie. De eerste groep is die van de niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en aspirine, de tweede groep is paracetamol. Onze focus en interesse gaat voornamelijk naar de eerste groep omdat het vooral deze groep is die potentieel schadelijke effecten heeft wanneer ze niet correct ingenomen worden. Aspirine wordt in deze studie buiten beschouwing gelaten omdat dit zelden nog een indicatie vormt voor pijn, koorts of ontsteking. De nodige dosis bij ontsteking is te hoog waardoor de NSAID's een gunstigere risico-batenverhouding hebben (1).

We stelden ons bijgevolg de vraag of de kennis van veiligheid en indicaties bij de patiënten wel voldoende is zodat de inname van dergelijke OTC-geneesmiddelen als veilig kan worden beschouwd? De indicaties, interacties en potentiële bijwerkingen kunnen teruggevonden worden in de bijsluiter, maar wordt deze bijsluiter ook gelezen en op een correcte manier geïnterpreteerd?

Daarnaast werd er ook tijdens de stagejaren gezien dat zowel bij volwassenen als kinderen voor het bestrijden van pijn of koorts de eerste keuze van de patiënt vaak uitgaat naar een ontstekingsremmer. Is er dan toch een andere perceptie van werkzaamheid tussen paracetamol en NSAID's?

Verder werd de vraag gesteld hoe volwassenen en ouders van kinderen beïnvloed worden in hun keuze tussen OTC paracetamol en NSAID's. Enkele voor de hand liggende beïnvloedende factoren werden nagevraagd zoals het oordeel van huisartsen, apothekers, vrienden, familie en natuurlijk de reclame.

Het doel van deze studie is om in onze twee opleidingspraktijken het gebruik en de kennis van OTC NSAID's in kaart te brengen en te vergelijken met paracetamol, die in de huidige richtlijnen toch beschreven staat als eerste keus pijn -en koortswerend middel (2). Aan de hand van onze resultaten hopen we in deze twee huisartsenpraktijken een beleid uit te werken waarbij bondig geïnformeerd wordt over het correct gebruik van OTC NSAID's.

## B. Criteria voor OTC-medicatie

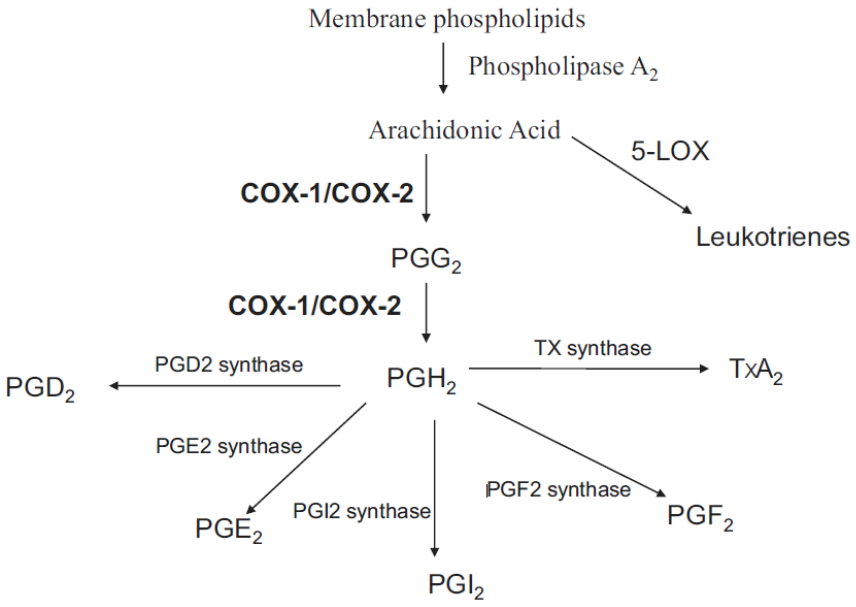
Er zijn in het totaal drie noodzakelijke criteria die moeten voldaan zijn vooraleer een geneesmiddel 'over-the-counter' beschikbaar is. De eerste twee criteria zijn de veiligheid en de werkzaamheid. Er moet dus een lage incidentie zijn aan bijwerkingen, een lage potentie op misbruik en een aanvaarde verwachting van effectiviteit in het doelpubliek wanneer het geneesmiddel volgens de in de bijsluiter vermelde voorwaarden wordt gebruikt. Algemeen wordt aangenomen dat om een geneesmiddel voorschriftvrij te maken, zijn positieve effecten

moeten opwegen tegen de potentiële schadelijke effecten en dit op verschillende vlakken, namelijk: sociaal, maatschappelijke gezondheid, politiek, economisch,…

Een derde belangrijk criterium is dat de patiënt zelf in staat moet zijn om de indicatie voor het innemen van het OTC-geneesmiddel te herkennen bij zichzelf. Deze indicatie moet bovendien ook op een eenvoudige manier te behandelen zijn. Daarbij moet de patiënt de noodzakelijke informatie om het geneesmiddel correct te gebruiken op een eenvoudige manier uit de bijsluiter kunnen afleiden (3).

## C. Werkingsmechanisme en neveneffecten van NSAID's

Om de veiligheid van OTC NSAID's in te kunnen schatten is het belangrijk om het werkingsmechanisme van deze niet steroïdale geneesmiddelen kort toe te lichten om een idee te krijgen over hun mogelijke bijwerkingen.




*Figuur 1: omzetting van arachidonzuur naar PGs Thromboxanes en prostacycline onder invloed van COX-1 en COX-2 (2).*

De farmacologische effecten van NSAID's zijn het gevolg van de blokkerende werking op het cyclooxygenase-systeem (COX-systeem). De niet-steroïdale ontstekingsremmers kunnen op basis van hun chemische structuur onderverdeeld worden in meerdere verschillende categorieën. Ondanks hun structurele verschillen werken ze allen door inhibitie van het cyclooxygenase enzym (COX-enzym). Hierdoor gaan ze de vorming van prostaglandines tegen. Prostaglandines komen voor bij heel wat fysiologische, maar ook pathologische processen. Ze spelen onder andere een rol bij ontsteking, pijn, koorts, kanker en bij bepaalde neurologische ziekten (4).

Er bestaan twee iso-enzymen van cyclooxygenase in mensen. Het constitutieve COX-1 iso-enzym wordt in bijna alle cellen geproduceerd en speelt een belangrijke rol bij veel fysiologische processen zoals de bescherming van het maagslijmvlies, de regeling van de renale bloedtoevoer, plaatjesaggregatie en het wordt ook geïnduceerd bij celdifferentiatie en angiogenese (5).

Het induceerbare COX-2 is een enzym dat ook op verschillende soorten weefsel voorkomt, maar sterk beperkt is onder basale condities. Het wordt sterk geïnduceerd bij onder andere ontsteking onder invloed van cytokines (interferon gamma, IL1, TNFα, hormonen en groeifactor). COX-2 inductie wordt daarnaast ook gezien in de neoplastische cellen van verschillende tumoren (5).

Door de remming van deze cyclooxygenase activiteit ontstaat er een gedaalde werking van de prostaglandines bij het innemen van NSAID's. Doordat voornamelijk COX-1 een grote rol speelt in de regeling van vele fysiologische processen kan het zijn dat NSAID's bepaalde fysiologische processen gaan verstoren. Hieronder volgt een summiere opsomming van de mogelijke bijwerkingen van NSAID's bij volwassenen.

Door de remming van Prostaglandine I2 en Prostaglandine E2 ter hoogte van de nieren ontstaat er een daling van het natriuretisch effect van deze prostaglandines met retentie van water en zout tot gevolg. Op deze manier wordt de renale bloedtoevoer verminderd, kan er een tubulaire obstructie worden veroorzaakt die tot acuut nierfalen kan lijden door directe cytotoxiciteit. Een andere nefrologische bijwerking van NSAID's is interstitiële nefritis die kan leiden tot progressie naar chronisch nierfalen. De oudere populatie en mensen met vooraf bestaande nierproblemen hebben een drie tot vier keer groter risico om acuut nierfalen te ontwikkelen na het toedienen van NSAID's dan mensen met een normale nierfunctie (6, 7).

Hoe groter de COX-1 selectiviteit, hoe groter de kans op het ontstaan van gastro-intestinale bijwerkingen. Een gekende bijwerking van NSAID's is dyspepsie die bij ongeveer 50% van de patiënten voorkomt. Maagpijn, misselijkheid, diarree en anorexie zijn andere gekende gastro-intestinale bijwerkingen van NSAID's. Daarnaast ontwikkelen ongeveer 20% ulcera. Bij benadering heeft ongeveer 15% tot 30% van de regelmatige gebruikers van NSAID's maag- of duodenum ulcera bij endoscopisch nazicht. Vele van deze ulcera zijn asymptomatisch. Risicofactoren op het ontstaan van complicaties zijn: leeftijd > 70jaar (x6), gelijktijdig gebruik van corticosteroïden (x4), SSRI's (x3), anticoagulatie, H. Pylori infectie, overmatig alcoholgebruik, langdurig gebruik, hogere dosering en natuurlijk voorgeschiedenis van een (gecompliceerd) ulcus (x6-12). Men kan trachten het risico te onderdrukken wanneer er een hogere kans is op gastro-intestinale bloedingen door misoprostol, H2-receptor antagonisten of protonpompinhibitoren te associëren. De minste kans op gastro-intestinale bijwerkingen is er bij Celecoxib (COX-2 selectief), maar die is gecontra-indiceerd bij arteriële trombo-embolische complicaties (7, 8).

Hoe groter de COX-2 selectiviteit, hoe groter de kans op cardiovasculaire bijwerkingen. Daarnaast zijn ook de voorgeschiedenis (reumatoïde artritis, trombose, hartvaatziekten, …) van de patiënt, de dosering, de duur van inname en de halfwaardetijd van het NSAID belangrijke voorspellers voor het optreden van eventuele bijwerkingen. De voornaamste bijwerkingen zijn CVA, myocardinfarct, trombose en het vroegtijdig sluiten van de ductus arteriosus bij kinderen. Niet-selectieve NSAID's verhogen de bloeddruk gemiddeld met 5mmHg. Het mechanisme hiervan is niet volledig uitgeklaard, maar men veronderstelt dat de inhibitie van prostaglandinesynthese interfereert met de renale bloedvaten welke de bloeddruk mee bepalen. Naproxen zou het minste kans hebben op het ontstaan van cardiovasculaire bijwerkingen, maar heeft wel een relatief hoge kans op gastro-intestinale bijwerkingen(7, 8).

Door een daling van de prostaglandine synthese komt er anderzijds een verminderde vorming van thromboxane A2 waardoor de bloedingstijd kan toenemen. Er ontstaat een remming van

de thombocytenaggregatie die voor NSAID's volledig reversibel is in tegenstelling tot aspirine(7).

NSAID's kunnen overgevoeligheidsreacties uitlokken zoals lokale huidreacties, luchtwegproblemen en zelfs systemische symptomen waaronder levensbedreigende anafylaxie. Mensen met astma hebben een verhoogde kans (tot 11%) op het krijgen van overgevoeligheidsreacties. Bronchoconstrictie, prominente neusloop en flushing van de huid zijn drie symptomen van het AIA-syndroom (aspirine induced asthma), maar kunnen ook veroorzaakt worden door andere NSAID's (9).

## D. Huidige richtlijnen omtrent pijnmedicatie

De basis hiervoor is de pijnladder opgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) in kader van musculoskeletale pijn. In 2003 heeft de WGO een richtlijn uitgeschreven in kader van analgetica gebruik bij lage rugpijn die kan doorgetrokken worden naar pijn in het algemeen (10).

De pijnladder bestaat uit drie stappen. De OTC-medicatie behoort altijd tot de eerste stap die nog eens onderverdeeld kan worden in drie onderdelen. Op de eerste plaats voor pijnbestrijding komt paracetamol, daarna bij onvoldoende pijncontrole komen de NSAID's en als derde komt de associatie tussen paracetamol en NSAID's. De tweede en derde stap worden hier verder buiten beschouwing gelaten omdat OTC-medicatie hier geen rol in speelt.

Dit advies werd wijdverspreid en wordt onder andere gebruikt door de NICE guidelines, NHG en Domus medica bij de behandeling van (chronische) pijn op basis van osteoartritis (2, 10, 11).

De richtlijnen over migraine en menstruatiepijn zijn minder éénduidig. NHG vermeldt paracetamol als eerste keus geneesmiddel voor het bestrijden van migraineachtige hoofdpijn. Daarna komen NSAID's en de triptanen (geen OTC geneesmiddel). Domus medica zet NSAID's op één en NICE guidelines geven aan dat de associatie van een triptaan en NSAID of paracetamol eerste keus is(12-14).

# III. Onderzoeksvraag

Met dit onderzoek proberen we een inschatting te maken van de kennis van bijwerkingen van de patiënten in onze praktijk over vrij te verkrijgen of 'over-the-counter' NSAID's. Daarnaast willen we ook weten welke socio-demografische factoren de perceptie van werkzaamheid en de kennis omtrent indicaties van OTC NSAID's beïnvloeden.

# IV. Methode en materialen

## A. Literatuurstudie

Er werd op pubmed gezocht via de MeSH termen: non-prescription drugs en anti-inflammatory agents non steroïdal. Er werd gefilterd op full tekst, volwassenen 19+ en artikels uit de laatste 10 jaar.

Daarnaast werd ook met een combinatie van de volgende MeSH-termen gezocht: 'pain, primary health care, organisation and administration en disease management. Er werd gefilterd op full tekst, volwassenen 19+ en artikels uit de laatste 5 jaar.

## B. Enquête

Na de goedkeuring van het Ethisch Comité van de Universiteit Gent werden in twee Oost-Vlaamse huisartsenpraktijken twee vragenlijsten ingevuld over het gebruik en de kennis van over-the-counter NSAID. De vragenlijsten werden opgesteld door Gertjan Verheecke en Mattijs Stroo met behulp van promotor Prof. Dr. Thierry Christiaens en copromotor Dr. Apr. Leen De Bolle. De vragenlijsten bestonden uit mutueel exclusieve multiplechoicevragen (zie bijlage 4). Ze hielden onder andere demografische vragen in (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, al dan niet werkzaam in de gezondheidszorg). Daarnaast werd de aankoop, kennis van indicaties, bijwerkingen, gebruiksduur van zelfgebruik van OTC NSAID en paracetamol bevraagd. Ook werd nagegaan wie hen bepaalde analgetica/antipyretica aanraadde en/of afraadde.

De studie liep van april 2017 t.e.m. augustus 2017 in één huisartsenpraktijk in Gent en één in Eeklo. Het doel van deze vragenlijsten was om inzicht te krijgen in het gebruik en de kennis over bijwerkingen van OTC NSAID's bij volwassenen in de twee huisartsenpraktijken.

<u>Inclusiecriteria volwassenen:</u>

- Alle patiënten ouder dan 18 jaar
- Én die tussen april en juli 2017 in een van de twee huisartsenpraktijken consulteerden
- Én die een informed consent tekenden

<u>Exclusiecriteria volwassenen:</u>

- Patiënten die werden gezien op huisbezoek of in rusthuizen
- Mensen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersten

De patiënten die consulteerden in één van beide praktijken werden aan het onthaal gevraagd of ze bereid waren om anoniem een vragenlijst in te vullen. De patiënten die instemden kregen van een praktijkmedewerker uitleg over de vragenlijsten en tekenden een informed consent. Er werden anoniem vragenlijsten ingevuld in de wachtzaal waarna deze in een gesloten doos werden gedeponeerd. Voor een beter begrip bij de patiënten werden fotokaarten aan de vragenlijst toegevoegd. Op de eerste foto werden de meest voorkomende merken en generieken van paracetamol weergegeven en op de tweede foto de meest voorkomende

merken en generieken van NSAID's. Mensen die praktische vragen hadden bij het invullen konden zich enkel wenden tot de praktijkmedewerker en er waren geen inhoudelijke tussenkomsten door artsen en/of andere praktijkmedewerkers. Er werd altijd eerst gevraagd aan de deelnemers of ze kinderen hadden jonger dan 12 jaar. Zo ja, werden zij gevraagd om de vragenlijst over hun kind(eren) in te vullen. De antwoorden werden vervolgens geanalyseerd met behulp van SPSS versie 25 aan de hand van frequentietabellen, kruistabellen en grafieken.

# V. Resultaten

## A. Literatuurstudie: wat is er al gekend?

### 1. Resultaten van de med-line search

Via de MeSH-termen 'non-prescription drugs' en 'anti-inflammatory agents non steroïdal' werden 294 resultaten bekomen waarop dan gefilterd werd op Full text, volwassenen 19+ en artikels uit de laatste 10 jaar zodat een lijst van 54 artikels overbleef. Hierin werd gezocht naar de meest relevante artikels en telkens werden ook de meest interessante gerelateerde en gerefereerde artikels bekeken. Opvallend was dat er geen resultaten gevonden werden over soortgelijke bevragingen in België.

### 2. Klinische werkzaamheid, gebruik en veiligheid van OTC NSAID's

Beschikbare data beschrijven dat paracetamol in het algemeen gezien wordt als een 'zwakke' pijnstiller en daarom ook door de consument als minder schadelijk beschouwd wordt dan andere analgetica. (15) Een studie uit 2007 in de Verenigde Staten stelt dat bij OTC analgetica het lezen van de toegevoegde veiligheidsinformatie op de bijsluiter geen verhoogde intentie gaf tot het veiliger gebruiken van deze analgetica. De kennis van de patiënt omtrent het gebruik van OTC analgetica en het respecteren van de aangeraden veiligheidsvoorschriften liggen aan de basis voor zowel een veilig als een effectief pijnstillend effect (16).

Een niet gecontroleerde niet-blinde Franse studie uit 2004 waarin lage dosissen van OTC diclofenac gegeven werd aan de ondervraagden concludeerde dat bijna alle patiënten een volledig, bijna volledig of enig effect hadden van het gebruik wanneer ze zich hielden aan de dosissen, contra-indicaties en maximum dosissen beschreven in de bijsluiter van diclofenac. Slechts 6% zou bijwerkingen gehad hebben waarvoor 1,6% medicatie gerelateerd was (17). De bijwerkingen van OTC NSAID's zouden sterk afhankelijk zijn van de farmacologie, de duur van inname en de dosis van inname. Over het gebruikspatroon bij de consument van OTC NSAID's is er helaas nog maar weinig geweten. Eén studie uit 2014 toont toch dat het gebruikspatroon van OTC NSAID's consistent is met de veel voorkomende pijnindicaties en dat de onderzochte populatie in deze studie een lagere dosis gebruikte dan werd gebruikt in de klinische studies voor het onderzoeken van de bijwerkingen van de NSAID's. Dan nog stelt deze studie dat er verder onderzoek moet komen over het real-life gebruik van OTC NSAID's (18).

Een studie uit 2015 in Duitsland die trends in het gebruik van analgetica onderzoekt, concludeert dat het gebruik van analgetica het laatste decennium gestegen is, grotendeels doordat het aandeel van OTC analgetica gestegen is van 10% naar 12%. De meest verkochte pijnstiller in Duitsland was ibuprofen, gevolgd door aspirine, paracetamol, diclofenac en naproxen. Ze onderzochten onder andere het analgetica gebruik van de laatste zeven dagen en kwamen tot de conclusie dat 6% van 1490 ondervraagden de laatste zeven dagen twee verschillende soorten NSAID gebruikten, wat duidelijk een verhoogd risico geeft op het optreden van complicaties (19).

Een grootschalige studie in Noorwegen uit 2015, representatief voor de volledige bevolking onderzocht de prevalentie van OTC analgetica. Hun onderzoek toonde aan dat 47% van de ondervraagden de laatste maand minimum een keer per week een OTC analgetica had gebruikt, 11% van hen waren zelfs dagelijkse gebruikers. Wat toch enige ongerustheid oproept omtrent de veiligheid van het gebruik (20).

Een Australische studie toont dan weer aan dat er in de periode tussen 2001 en 2009 een toegenomen opmerkzaamheid was bij de gebruiker voor het optreden van eventuele bijwerkingen. Maar doordat OTC NSAID's niet meer enkel in de apotheek mogen verkocht

worden in Australië merken ze wel een afname van het correct gebruik van de geneesmiddelen zoals beschreven in de bijsluiter. Het kwaliteitsgebruik van voornamelijk OTC NSAID's wordt sterk afhankelijk van de duidelijkheid van de bijsluiter en de mogelijkheid van de consument om deze op een correcte manier te interpreteren en zelf een risico-inschatting te maken bij de inname van het geneesmiddel (21).

### 3. Kennis en perceptie van indicaties en nevenwerkingen van OTC NSAID's

In de literatuur zijn er enkele gelijkaardige studies terug te vinden die de kennis van bijwerkingen en indicaties navragen bij patiënten. Een grote Nederlandse cross sectionele studie in 2014 waar de patiënten uit vier huisartsenpraktijken ondervraagd werden onderzocht het OTC NSAID gebruik en kennis daarvan bij hun patiënten. Er werden 500 patiënten at random geselecteerd die representatief waren voor de algemene bevolking en 819 patiënten werden geselecteerd die op basis van hun dossiergegevens minimum 1 risicofactor hadden voor het innemen van NSAID's (= hoog risicogroep). 150 patiënten werden door de huisarts geëxcludeerd op basis van te ernstige comorbiditeiten, taalbarrière of cognitieve beperkingen. 784 mensen hadden de vragenlijst niet beantwoord. In het totaal werden dus 382 mensen geïncludeerd. De hoge risicogroep bestond uit personen die een of meerdere van de volgende kenmerken hadden: > 70 jaar, een GFR van < 30mL/min, hartfalen, een peptisch ulcus, AMI of CVA hadden in de voorgeschiedenis of interagerende medicatie namen.
In de populatie zonder verhoogd risico namen ongeveer 30% van de patiënten een OTC NSAID in de vier weken voor het invullen van de vragenlijst. Dit in tegenstelling tot 13% van de mensen in de hoge risicogroep (22).
Ibuprofen bleek de meest gekochte OTC NSAID. De voornaamste indicaties tot inname bij de algemene onderzoeksgroep waren hoofdpijn, musculoskeletale klachten en menstruatiepijn (42%, 31%, 16% respectievelijk). Bij de hoog-risicogroep waren ook hoofdpijn en musculoskeletale klachten (51% en 38% respectievelijk) de voornaamste indicaties. De conclusie van deze studie was dat het OTC NSAID gebruik wijdverspreid is, ook bij hoog-risicogroepen en dat er een blijvende educatie van de patiënt nodig is door gezondheidsmedewerkers om hen te wijzen op de eventuele gevaren van dergelijke medicatie (22).

Een Griekse studie gepubliceerd in 2016 onderzocht specifiek de houding en kennis over het gebruik van OTC paracetamol. Het viel vooral op dat een significant gedeelte van de respondenten van de studie NSAID's gebruikte en dacht dat deze vergelijkbaar waren met paracetamol. Er werd een duidelijke link gezien tussen de kennis omtrent indicaties en nevenwerkingen en het geslacht, de leeftijd en de scholingsgraad van de respondenten. Vooral jongen vrouwen waren grote gebruikers van paracetamol zonder een arts of apotheker te raadplegen. De meeste van hen werden door een vriend of kennis geadviseerd paracetamol te gebruiken. Oudere mensen lieten zich vooral adviseren door de apotheker, terwijl er bij de jongere mensen een grotere invloed werd gezien van reclame en het internet (15).

Een andere studie gepubliceerd in Tsjechië in 2013 bij residenten van woon- en zorgcentra ging na wat de voorkeur was in NSAID's en hoe het zat met hun kennis omtrent gebruik en veiligheid. De gemiddelde leeftijd van de ondervraagde populatie was 83 jaar en was voornamelijk vrouwelijk. 64% van de ondervraagden zei bijna dagelijks last te hebben van pijn. Een kleine 20% hiervan gaf aan zelf medicatie te kopen bij de apotheek met een voorkeur voor ibuprofen (35%) gevolgd door paracetamol (30%). Er werd daarnaast vastgesteld dat hoe 'jonger' en hoe hoger de scholingsgraad, hoe beter de kennis was over de indicaties van

NSAID's. De kennis over interacties en bijwerkingen was in het algemeen laag. Maar 9% van de ondervraagden hadden kennis van serieuze bijwerkingen. 75% van de mensen konden geen bijwerking van NSAID's opnoemen. De kennis omtrent indicaties, interacties, bijwerkingen en contra-indicaties bleek zeer beperkt te zijn en de meeste mensen zagen geen gerelateerde gevaren van het innemen van ibuprofen (23).

Ook een Pakistaanse studie uit 2014 toonde aan dat hoe jonger en hoe hoger opgeleid de ondervraagden waren, hoe beter hun kennis was omtrent OTC NSAID indicaties. Het onderzoek werd uitgevoerd op een faculteit waar zowel mensen werkten die verbonden waren aan de faculteit farmaceutische wetenschappen en mensen verbonden aan andere faculteiten. Er werd een duidelijk verschil gezien tussen de twee groepen. Van de respondenten van de niet-farmaceutische faculteit waren er 79% van de mensen die dachten dat OTC ibuprofen geen bijwerkingen had. Ze concludeerden dat de meeste mensen gebrek hadden van kennis over de interacties en bijwerkingen van OTC ibuprofen. Er is volgens hen nood aan gezondheidseducatie omtrent OTC NSAID's zodat de patiënten zich bewust worden van de mogelijke bijwerkingen, interacties en contra-indicaties van deze OTC-geneesmiddelen (24).

Een Poolse studie uit 2015 heeft een 250-tal studenten ondervraagd die in het laatste jaar een OTC-pijnstiller (paracetamol of NSAID) gebruikt hadden. De voornaamste indicaties voor gebruik van OTC NSAID's waren verkoudheid, hoofdpijn, tandpijn, koorts, keelpijn en posttraumatische pijn. Daarnaast hadden 35% van de ondervraagden de gewoonte om een pijnstiller (paracetamol of NSAID) te nemen na alcoholgebruik, mannen meer dan vrouwen. 36% van de ondervraagden zei altijd de bijsluiter te lezen, 39% deed het geregeld, 18% zelden en 3 % deed het nooit. Daarnaast kregen ze ook zelden enige waarschuwing over mogelijke bijwerkingen door artsen of apothekers. Deze studie concludeerde dat de grote populariteit van OTC NSAID's en paracetamol enerzijds te wijten is aan hun effectiviteit, maar zeker ook te wijten is aan de grote reclamecampagnes die farmaceutische bedrijven voeren. Als tweede grote conclusie stellen ze dat de studenten niet in staat zijn om een juiste indicatie te geven voor het gebruik van OTC-pijnstillers, met in het bijzonder Ibuprofen. 2% van de ondervraagden dacht zelf dat het een slaapmiddel was. Daarnaast is ook hier de kennis van de studenten ontoereikend wat betreft bijwerkingen en veiligheid. Hoewel andere studies concluderen dat hoe jonger en hoger opgeleid de respondenten, hoe beter de kennis omtrent indicatie en veiligheid, toont deze studie aan dat dit bij studenten veel minder het geval is. Zelfs studeren aan de faculteit geneeskunde en farmacie gaven geen garantie op een veiliger gebruik van OTC-pijnstilling (6).

# B. Resultaten van de enquête

## 1. Demografische gegevens

| | |
|---|---|
| **Geslacht** | |
| Man | 30 (27,5%) |
| Vrouw | 79 (72,5%) |
| **Leeftijd** | |
| 18-30 jaar | 38 (34,9%) |
| 30-45 jaar | 17 (15,6%) |
| 45-60 jaar | 23 (21,1%) |
| > 60 jaar | 31 (28,4%) |
| > 70 jaar | 19 (17,4%) |
| **Scholing** | |
| Diploma lager onderwijs | 14 (12,8%) |
| Diploma lager middelbaar | 11 (10,1%) |
| Diploma middelbaar | 25 (22,9%) |
| Diploma hoger onderwijs | 58 (53,2%) |
| **Job in de gezondheidszorg** | |
| Ja | 21 (19,3%) |
| Neen | 87 (79,7%) |

*Tabel 1: Demografische gegevens respondenten*

Bovenstaande tabel illustreert de demografische gegevens van de respondenten. Bijna 73% van de ondervraagden waren vrouwen. 35% van de respondenten waren jonger dan 30 jaar, een 28% ouder dan 60 jaar en 17% ouder dan 70 jaar. 53% had een diploma hoger onderwijs terwijl toch bijna 23% van de ondervraagden hun middelbare diploma niet behaald hebben.

## 1. Gebruik van OTC-medicatie

Ruim 76% van de ondervraagden had het laatste jaar minstens één OTC analgeticum gekocht. Ruim de helft hiervan kocht enkel paracetamol, de andere helft kocht paracetamol én een OTC NSAID. 9% kocht enkel OTC NSAID's over het afgelopen jaar.
Patiënten die OTC NSAID's kochten waren vooral jonger dan 30 jaar (41%), maar ook 23% van de 60+'ers kochten het voorbije jaar minstens één OTC NSAID's. Van de mensen die OTC NSAID's kochten had er 55% een diploma van het hoger onderwijs en omgekeerd kochten 36% van de mensen met een hoger diploma een OTC NSAID de laatste 12 maanden. Vrouwen kochten vaker (84%) OTC analgetica dan mannen (58%).
Ongeveer de helft (n=52) van de mensen die de vragenlijst invulden zou OTC NSAID zo'n twee à drie dagen gebruiken vooraleer een arts te raadplegen. Voor paracetamol was dit zo'n 63%. 10% van de mensen zouden OTC NSAID langer dan vijf dagen gebruiken terwijl dit voor paracetamol zo'n 15% was. Van de personen die OTC NSAID's twee tot drie dagen zouden innemen vooraleer een arts te raadplegen, moet 40% van hen extra voorzichtig zijn omdat ze in hun medische voorgeschiedenis een (relatieve) contra-indicatie hebben voor het innemen van ontstekingsremmers. 15% van hen had reeds een maag -of darmzweer in de voorgeschiedenis gehad, 29% nam een bloedverdunner en 33% van hen had astma. Van de oudste leeftijdsgroep waren 62% (n=19) van de mensen ouder dan 70 jaar.
Van de mensen die een job hadden in de gezondheidszorg kochten zo'n 19% van hen een OTC NSAID het afgelopen jaar, terwijl voor de mensen die niet in de gezondheidszorg werkten dit

zo'n 40% was. Er werd echter weinig verschil gezien in de duur van inname, bij elke groep was het zo'n 10% die het OTC NSAID langer dan vijf dagen zou innemen.

Aangezien er maar 6% van de ondervraagde mensen aangaven dat ze meer dan tien eenheden alcohol per week dronken, is het moeilijk om hier een uitspraak over te doen. Er waren toch twee mensen die meer dan twintig eenheden dronken per week en het afgelopen jaar een OTC NSAID gekocht hadden.

| | NSAIDs | | Paracetamol | |
|---|---|---|---|---|
| | Aantal | Percentage | Aantal | Percentage |
| Hoofdpijn | 57 | 55,9% | 89 | 84% |
| Buikpijn | 11 | 10,8% | 12 | 11,3% |
| Spier- en gewrichtspijn | 51 | 50% | 29 | 27,4% |
| Menstruatiepijn | 26 | 36%* | 27 | 36%* |
| Koorts | 30 | 29,4% | 55 | 51,9% |
| Oorpijn | 9 | 8,8% | 13 | 12,3% |
| Griep | 17 | 16,7% | 34 | 32,1% |
| Tandpijn | 34 | 33,3% | 31 | 29,2% |
| Ik zou deze middelen nooit innemen zonder voorschrift | 20 | 19,6% | 7 | 6,6% |
| Totaal | 235 | | 290 | |

*Tabel 2: indicaties voor het innemen van OTC NSAID versus paracetamol*

* Er werd enkel met vrouwelijke respondenten rekening gehouden

De voornaamste indicaties voor het nemen van een OTC NSAID volgens de respondenten zijn hoofdpijn, spierpijn en menstruatiepijn met respectievelijk 56%, 50% en 36%. Als je dit vergelijkt met paracetamol dan staat hoofdpijn ook op één met 84%, maar staan koorts (52%) en griep (32%) op nummers twee en drie.

Wanneer er specifieker gekeken wordt naar hoofdpijn, omdat dit bij zowel paracetamol en NSAID's volgens de respondenten de meest voorkomende indicatie is voor het nemen van een OTC analgetica, merken we een duidelijk verschil tussen mannen en vrouwen. Van de 55% (n=57) die hoofdpijn een indicatie vinden voor het nemen van een NSAID zijn 79% hiervan vrouwen. 58% van de vrouwen en 44% van de mannen vonden hoofdpijn een indicatie voor het nemen van een OTC NSAID. Als er gekeken wordt naar scholingsgraad is er geen duidelijk verschil op te merken voor het innemen van een NSAID bij hoofdpijn.

Buikpijn werd bij paracetamol en NSAID ongeveer evenveel als indicatie aangeduid. Voor spier- en gewrichtspijn kozen er duidelijk meer mensen voor het nemen van een NSAID dan voor het nemen van paracetamol. Ook stelden we opnieuw een onderscheid vast tussen mannen (41%) en vrouwen (52%). Voor koorts kozen de mensen dan weer sneller voor het nemen van paracetamol. Het valt ook op dat duidelijk meer mensen nooit OTC NSAID's zouden innemen in vergelijking met het nooit innemen van OTC paracetamol. 15% van de vrouwen en 30% van de mannen zouden nooit een OTC NSAID innemen. Het zijn voornamelijk de respondenten in de drie oudste leeftijdsgroepen (24%, 26% en 22% respectievelijk) die nooit een OTC NSAID zouden innemen versus 11% van de jongste leeftijdsgroep. Voor de mensen die deze enquête ingevuld hebben zijn er meer indicaties tot het innemen van paracetamol dan tot het innemen van NSAID's (zie totaal).

Bij koorts, menstruatiepijn, hoofdpijn en buikpijn zien we dat het voornamelijk de leeftijdsgroep onder de 30 jaar is die sneller een NSAID gaat innemen dan de andere

leeftijdsgroepen. Bij de mensen die een OTC NSAID innemen voor spierpijn merken we dat zowel de jongste als de oudste leeftijdsgroep hier evenveel in vertegenwoordigd zijn.

| | NSAIDs | | Paracetamol | |
|---|---|---|---|---|
| | Aangeraden | Afgeraden | Aangeraden | Afgeraden |
| Niemand | 36 (35%) | 76(75%) | 22(21%) | 88 (83%) |
| Apotheker | 19 (18%) | 8 (8%) | 35 (33%) | 8 (8%) |
| Dokter | 50(49%) | 17 (17%) | 54 (50%%) | 9 (8%) |
| Tandarts | 13 (13%) | 1 (1%) | 20 (19% | 3 (3%) |
| Verpleegkundige | 6 (6%) | 1 (1%) | 11(10%) | 1 (1%) |
| Familielid/kennis | 17 (17%) | 5 (5%) | 31 (29%) | 3 (3%) |
| Reclame | 4 (4%) | 2 (2%) | 5 (5%) | 1 (1%) |

*Tabel 3: Aangeraden/afgeraden om OTC NSAIDs of paracetamol te kopen*

De meeste van de ondervraagden zijn nog nooit afgeraden geweest om NSAID's (75%) of paracetamol (83%) te kopen. De ondervraagden duidden het vaakst hun arts aan als persoon die hen aanraadde om OTC analgetica te kopen bij zowel NSAID's (49%) en paracetamol (54%). Op de tweede plaats komen de apothekers bij zowel NSAID's (18%) en paracetamol (35%). 17% van de ondervraagden was al eens aangeraden geweest om OTC NSAID in te nemen door een familielid of kennis. 76% van deze mensen bevonden zich in de jongste leeftijdsgroep (18-30jaar) en relatief gezien lieten 22% van de mannen en 14% van de vrouwen zich aanraden door een kennis of familielid om een OTC NSAID in te nemen. Respectievelijk 4% en 5% van de respondenten werd door reclame aangeraden om NSAID's of paracetamol te gebruiken.

## 2. Inschatten van veiligheid en perceptie van werkzaamheid

| | Paracetamol | | | | NSAIDs | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Onveilig | Neutraal | Veilig | ? | Onveilig | Neutraal | Veilig | ? |
| Maag -of darmulcus | 46(45%) | 17(17%) | 8(8%) | 31(31%) | 53(52%) | 14(14%) | 2(2%) | 33(32%) |
| Nierinsufficiëntie | 58(57%) | 8(8%) | 4(4%) | 32(31%) | 62(61%) | 6(6%) | 0(0%) | 34(33%) |
| Leverinsufficiëntie | 52(51%) | 11(11)% | 2(2%) | 37(36%) | 59(58%) | 6(6%) | 1(1%) | 35(35%) |
| Zwangerschap | 50(49)% | 7(7%) | 9(9%) | 35% | 56(56%) | 4(4%) | 5(5%) | 34(35%) |
| Hypertensie | 39(38)% | 16(16%) | 4(4%) | 42% | 37(38%) | 15(15%) | 4(4%) | 44(43%) |
| Hypercholesterolemie | 27(27%) | 11(11%) | 17(17%) | 45% | 33(32%) | 16(16%) | 8(8%) | 45(44%) |
| Corfalen | 44(44%) | 12(12%) | 5(5%) | 39% | 48(47%) | 7(7%) | 3(3%) | 44(43%) |

*Tabel 4: Veiligheid paracetamol versus NSAIDs*
(* ? = Ik weet het niet)

Bovenstaande tabel toont de perceptie van veiligheid aan van de respondenten (n=102) van deze vragenlijst. Gemiddeld 37% (paracetamol) en 38% (NSAID's) van de ondervraagden weten niet of het veilig is om dergelijk geneesmiddel in te nemen over alle problemen heen. Paracetamol wordt door de helft van de ondervraagden beschouwd als onveilig tijdens de zwangerschap en voor NSAID's ligt dit maar 6% hoger. We zien wel een algemene tendens dat NSAID's als iets onveiliger beschouwd worden dan paracetamol bij de diagnoses hierboven

opgesomd. Het valt ook op dat niemand van de ondervraagden het innemen van NSAID's bij nierinsufficiëntie als veilig beschouwt.
Als we specifieker gaan kijken naar de veiligheid bij een maag- of darmulcus merken we volgens leeftijd geen grote verschillen op tussen de verschillende leeftijdsgroepen. Procentueel gezien merken we dat er bij de 60+'ers een kleine 40% van de mensen niet weten of het veilig is, terwijl dit bij de leeftijdsgroepen onder de 60 jaar rond de 30% schommelt. Wel merken we dat er in de jongste leeftijdsgroep maar 39% van de mensen weten dat het onveilig is om een NSAID in te nemen bij een maag- of darmzweer, ten opzichte van 70%, 48% en 60% van de respectievelijk daaropvolgende leeftijdsgroepen.

Wanneer we dieper ingaan op nierinsufficiëntie zien we eigenlijk geen noemenswaardig verschil tussen de verschillende leeftijdsgroepen en de kennis omtrent veiligheid van het gebruik van OTC NSAID bij nierinsufficiëntie. In de groep van de 60'+ers wisten er 42% van de ondervraagden niet of het veilig was om een OTC NSAID in te nemen bij nierinsufficiëntie. Bij gebruik van NSAID's bij zwangerschap zien we dat er drie mensen zijn van de leeftijdsgroep onder de 30 jaar die denken dat het veilig is om NSAID's te gebruiken tijdens een zwangerschap.
Wanneer er gefilterd wordt op scholingsgraad weten 61% van de hooggeschoolden dat het onveilig is om OTC NSAID in te nemen bij maag- of darmulcus met daartegenover 50%, 30% en 42% van de respectievelijk lager onderwijs, lager middelbaar onderwijs en hoger middelbaar onderwijs gediplomeerden. Dezelfde tendens zien we bij nierinsufficiëntie waarbij ook de hoger middelbaar gediplomeerden hoger scoren (62%) samen met de hoger onderwijs gediplomeerden (67%). Daarnaast zien we ook dat 12% van de hoger onderwijs gediplomeerden zegt dat het veilig is om OTC NSAID's in te nemen bij een hypercholesterolemie terwijl dit 0% is bij de respondenten die een diploma hadden van lager (middelbaar) onderwijs.

We merken dat bij de ondervraagden zo'n 38% altijd de bijsluiter gaat lezen en nog een extra 25% van de ondervraagden indien het een nieuw geneesmiddel is. Er zijn toch nog steeds een 10% van de ondervraagden die aangeven nooit de bijsluiter te lezen. We zien dat er toch één persoon is die altijd de bijsluiter leest, maar toch aangeeft dat het veilig is om OTC NSAID's te gebruiken bij een maag -of darmulcus. Er zijn ook drie mensen die aangeven dat het veilig is om OTC NSAID's te nemen bij zwangerschap terwijl ze altijd de bijsluiter lezen bij nieuwe medicatie. Hetzelfde wordt gezien bij corfalen.

Er werd geen invloed vastgesteld van het geslacht op het al dan niet lezen van de bijsluiter.
60% van de ondervraagden vond dat paracetamol voor hen het beste werkte tegen hoofdpijn, daartegenover vond 20% dat voor hen NSAID's beter werkten, voor 10% van de ondervraagden werkten ze even goed. Opnieuw vonden meer vrouwelijke ondervraagden (26%) dat voor hen OTC NSAID's beter werkten tegen hoofdpijn, ten opzichte van 11% bij de mannen. 45% van diegenen die een NSAID namen voor hoofdpijn behoorden tot de jongste leeftijdsgroep en 35% behoorden tot de oudste leeftijdsgroep.
Voor spier- of gewrichtspijn daarentegen vonden 41% van de ondervraagden dat NSAID's het beste werkten, 18% vond paracetamol beter en 5% vond dat ze allebei even goed werkten. Een kleine 20% van de ondervraagden namen niets voor spier- of gewrichtspijn. Voor zij die NSAID's namen tegen spierpijn behoorden 40% tot de jongste leeftijdsgroep en 25% tot de oudste leeftijdsgroep. 60% van de ondervraagden vond dat voor hen paracetamol het beste werkte tegen koorts tegenover 9% dat vond dat NSAID's voor hen het beste werkten en nog 9% vonden dat ze allebei even goed werkten. Een kleine 8% van de ondervraagden nam niets

tegen koorts. Van de 9% mensen die vonden dat NSAID’s het beste werkten tegen koorts waren er 80% die zich in de jongste leeftijdsgroep bevonden.

# VI. Discussie

Deze studie werd uitgevoerd om een inschatting te krijgen omtrent de veiligheid van het gebruik van OTC NSAID's bij de patiënten. Er werd een peiling gedaan naar de kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid omtrent OTC analgetica in het algemeen.
De laatste decennia werd er opgemerkt dat het gebruik van analgetica in stijgende lijn is, dit voornamelijk door het stijgende gebruik van de OTC analgetica (19-21). Ook in deze studie hadden 76% van de respondenten het voorbije jaar een OTC analgeticum gekocht, bijna de helft hiervan was een NSAID. Veel mensen zijn ervan overtuigd dat het een positieve zaak is dat dergelijke medicatie zonder voorschrift te verkrijgen is. Ze vinden dat dit meer zou moeten veralgemeend worden en de meeste van hen zijn van mening dat ze deze geneesmiddelen op een correcte manier kunnen gebruiken (25). In deze studie vonden we nochtans dat er nog veel hiaten zijn in de kennis van onze patiënten omtrent bijwerkingen en indicaties voor het gebruik van OTC NSAID's. Algemeen wist meer dan een derde van de ondervraagden niet of het veilig was om OTC NSAID's in te nemen in de vooropgestelde indicaties. We zagen wel dat een groot deel van de patiënten de vooropgestelde indicaties als onveilig beschouwde, maar of ze dit zeker wisten of ze dit vermoedden aan de hand van de vraagstelling is niet zeker. Drie vierde van de ondervraagden wisten niet of dachten dat het onveilig was om OTC NSAID in te nemen bij een te hoge cholesterol. Er is dus een vermoeden dat deze resultaten eigenlijk een onderschatting zijn en dat de kennis omtrent veiligheid nog een stuk lager ligt, dit vermoedelijk door het sociaal wenselijk antwoorden van de ondervraagden.

In verschillende studies werd een link gezien tussen leeftijd en scholingsgraad en de kennis van bijwerkingen en indicaties (15, 24). Een Poolse studie bij studenten toonde daarentegen aan dat studenten zeer vaak niet in staat waren om OTC NSAID's voor de juist indicatie in te nemen en daarnaast hun kennis omtrent bijwerkingen en veiligheid ontoereikend was (6). Ook in deze studie kon er geen link gelegd worden tussen de jongere leeftijd en toename in veilig gebruik, integendeel. De respondenten in de jongste leeftijdsgroep van onze studie duidden een maag- of darmzweer beduidend minder aan als contra-indicatie voor het nemen van een OTC NSAID dan de oudere deelnemers. Het gebrek aan kennis van deze leeftijdsgroep zou kunnen verklaard worden door het feit dat er in de ene praktijk in Gent zeer veel studenten de praktijk consulteren en de jongste leeftijdsgroep voornamelijk zou bestaan uit studenten. Dit loopt dan weer gelijk met de Poolse studie bij studenten die aantoonde dat net hun kennis vaak ontoereikend was, zij concludeerden dat zelfs studenten geneeskunde en farmacie niet in staat waren tot het maken van een veiligere keuze, wat we wel zouden verwachten (6).
Anderzijds zagen we dat mensen die een job hadden in de gezondheidszorg (één vijfde van de ondervraagden) het voorbije jaar minder OTC analgetica gekocht hadden. In duur van inname werd echter geen verschil gezien, maar er werd wel een duidelijk verschil gezien in de inschatting van veiligheid tussen de twee groepen. 70% van zij die een gezondheidszorg gerelateerde job hadden, wist dat het niet veilig was om een OTC NSAID in te nemen bij nierinsufficiëntie tegenover maar 55% van de andere groep. Dit loopt in de lijn van een Pakistaanse studie die vond dat lesgevers van een farmaceutische vakgroep een betere kennis hadden omtrent bijwerkingen en veiligheid dan zij die op een andere vakgroep werkten(24).
Wanneer er gekeken wordt naar scholingsgraad in deze studie dan merken we toch algemeen op dat hoe hoger de opleidingsgraad van de ondervraagden, hoe beter hun kennis omtrent bijwerkingen en veiligheid. 61% van de ondervraagden kan inschatten dat het onveilig is om OTC NSAIDs in te nemen bij een maag -of darmzweer, terwijl dit bij de lager geschoolden nog geen 50% is. Ook andere studies vonden soortgelijke resultaten waarbij een hogere scholingsgraad gelijk stond aan een betere kennis van veiligheid en bijwerkingen (15, 23).

Zo'n 38% van de ondervraagden gaf aan altijd de bijsluiter te lezen, een extra 25% gaf aan de bijsluiter te lezen bij een nieuw geneesmiddel, wat gelijklopend is met de gegevens die we terugvonden in de literatuur (6). Er waren 10% van de ondervraagden die aangaven nooit de bijsluiter te lezen. Puur theoretisch zouden we kunnen stellen dat zo'n 63% van de ondervraagden in zekere zin in staat moet zijn om dergelijke OTC medicatie op een veilige manier te gebruiken. Wanneer er dan gezien wordt dat 76% van de mensen niet weten of het veilig is om een OTC middel te gebruiken bij een hypercholesterolemie, dat 84% van de ondervraagden niet weten of het veilig is om paracetamol te gebruiken tijdens de zwangerschap of bij nierinsufficiëntie, moeten we ons toch afvragen waarom deze percentages zoveel hoger liggen? Eén mogelijkheid is dat de bijsluiter niet duidelijk genoeg is of dat ze te moeilijk te interpreteren is, maar zelfs toevoegen van additionele informatie in de bijsluiter omtrent potentiële gevaren en interacties had geen veiliger gebruik van OTC NSAIDs tot gevolg (16). Het kwaliteitsgebruik van voornamelijk OTC NSAIDs wordt sterk afhankelijk van de duidelijkheid van de bijsluiter en de mogelijkheid van de consument om deze op een correcte manier te interpreteren en zelf een risico-inschatting te maken bij de inname van het geneesmiddel (21). Een tweede mogelijk zou kunnen zijn dat de ondervraagden sociaal wenselijk geantwoord hebben. Een derde mogelijkheid is dat de mensen vergeten wat ze gelezen hebben waardoor ze het op het moment van de ondervraging niet meer wisten, maar het wel degelijk gelezen hadden. Net daarom blijft de apotheker de belangrijkste pion om de patiënt in te lichten (zowel mondeling als via labelen op de medicatiedoosjes) omtrent de veiligheid van het innemen van OTC NSAID's, artsen daarentegen moeten tijdens de consultatie consistent het gebruik van OTC analgetica navragen en de patiënten wijzen op de correcte (contra)indicaties voor het innemen van dergelijke geneesmiddelen. Ook dubbel/alternerend gebruik (combinatie van paracetamol en NSAID's) moet nagevraagd worden.

We vonden als voornaamste indicaties tot het innemen van NSAIDs, hoofdpijn en spierpijn. Het waren voornamelijk vrouwen die voor hoofdpijn een ontstekingsremmer innamen. De reden hiervoor kan zijn dat vrouwen meer last hebben van migraine of migraineachtige hoofdpijn (26). Volgens NHG, Domus medica en NICE guidelines is dit ook een indicatie tot inname van een OTC NSAID. Ook was het voornamelijk de jongste leeftijdsgroep die naar OTC NSAIDs greep bij hoofdpijn, koorts en buikpijn. Het is ook net deze groep die volgens een Griekse studie het vaakst beïnvloed wordt door reclame en sociale media (15). In deze studie waren er maar 4% van de respondenten die aangaf dat reclame hen had aangeraden een OTC NSAID te gebruiken, wat toch weinig is. Maar we kunnen ons afvragen of ze beseffen dat die reclame ook onbewust een grotere invloed kan uitoefenen. Een groter gedeelte van hen (17%) werd ooit door familie of kennissen geadviseerd om een OTC NSAID te gebruiken, wat toch een niet te onderschatten groep is, want de vraag kan gesteld worden of de veiligheidsvoorschriften dan even goed gevolgd worden als wanneer iemand het geneesmiddel bij de apotheek gaat halen.

We merken ook dat mensen in een hoog-risicogroep (gebaseerd op nemen van een bloedverdunner, voorgeschiedenis van corfalen, maagzweer, nierinsufficiëntie, …) onvoldoende kennis hebben of ze OTC NSAID mogen gebruiken. Maar liefst 40% van de mensen in een hoog-risicogroep had het voorbije jaar minstens één OTC NSAID geneesmiddel gekocht. De meest voorkomende (relatieve) contra-indicaties waren het nemen van bloedverdunners, astma en voorgeschiedenis van maag -of darmzweer. De meeste van deze mensen behoren tot de oudere leeftijdsgroepen, maar niet iedereen ouder dan 70 jaar werd opgenomen in de hoog risicogroep waardoor de 40% eigenlijk nog een onderschatting is. De

educatie van de patiënt en hen bewust maken van de eventuele gevaren van deze producten, blijft een belangrijke opdracht voor de gezondheidsmedewerkers (22). Het gedeeld farmaceutisch dossier (GFD) is zeker al een stap in de goede richting hiervoor. Hierbij wordt een overzicht gegeven van de meest relevante medische voorgeschiedenis van de patiënt (na het geven van een consent door de patiënt) en zijn gekochte medicatie bij ook andere apothekers. Op die manier kan er een betere risico-inschatting bekomen worden bij het verkopen van OTC NSAID's. Een nadeel is wel dat nog niet alle apotheken aangesloten zijn en dat het niet verplicht om OTC medicatie hierop te registreren. Het verplicht gebruiken van het GFD en verplichte registratie van ook OTC geneesmiddelen kan alvast een grote stap vooruit betekenen.

Daarnaast meldden 75% van de ondervraagden dat hen nog nooit afgeraden werd om een OTC NSAID geneesmiddel in te nemen. Slechts 17% van hen werd ooit door een dokter ontraden om dergelijk geneesmiddel te nemen en slechts 8% door een apotheker. Als deze cijfers kloppen dan zou een sensibiliseringscampagne van zowel artsen als apothekers omtrent de bijwerkingen en interacties van OTC NSAID zeker bijdragen tot een veiliger en correcter gebruik van dergelijke geneesmiddelen. Voornamelijk sensibilisering van de hoog-risicogroep en in mindere mate de lager geschoolden en de jongere leeftijdsgroep zouden zeker een grote meerwaarde kunnen betekenen.

Onze studie kent enkele beperkingen. Zo gaat het om een kleinschalige studie waar slechts 109 personen aan deelnamen. Daarnaast wordt ook het gebruik van OTC medicatie nagevraagd van het voorbije jaar. Er kan hierdoor sprake zijn van een recall bias. Ook werd er geen rekening gehouden met combinatiepreparaten (coffeïne, acetylsalicylzuur,…) waardoor het gebruik van OTC analgetica in deze studie nog een onderschatting kan zijn. De studie vond plaats in stedelijk gebied en de resultaten kunnen niet zomaar doorgetrokken worden naar meer rurale gebieden waar door eventueel gebrek aan logistieke middelen, minder artsen en langere wachttijden het gebruik van OTC analgetica nog hoger kan liggen. Het pluspunt van deze studie is dat de bekomen informatie met zekerheid de kennis van de patiënt op dat moment weerspiegelt doordat ze inhoudelijk op geen enkele manier geholpen zijn door een arts of medewerker in de praktijk.

# VII. Conclusie

Onze gegevens doen besluiten dat de kennis van indicaties en veiligheid van OTC NSAID's, vooral bij de jongste leeftijdsgroep en de hoog risicopopulatie, dermate onvoldoende is dat deze geneesmiddelen niet op een veilige manier gebruikt worden.

Het kan geruststellend lijken dat veel mensen aangeven de bijsluiter te lezen, maar aangezien hun lage ad hoc kennisscore moeten we ons toch afvragen of deze voldoende overzichtelijk is en correct geïnterpreteerd wordt, en in welke mate ze de gelezen informatie begrijpen en onthouden.

Uit deze studie kunnen we ook enkele verbeterpunten meenemen naar de praktijk. Het blijft voor zowel arts als apotheker een grote uitdaging om de patiënt te begeleiden in het correct gebruiken van OTC NSAID's en hen daarnaast bewust te maken van de potentiële gevaren van dergelijke geneesmiddelen. Deze taak is niet enkel weggelegd voor arts en apotheker, maar ook de media en de overheid kunnen hier een cruciale rol in spelen door bijvoorbeeld de financiering van grootschalige studies omtrent de veiligheid van OTC NSAID's. Verder onderzoek bij patiënten omtrent het gebruik en de kennis van OTC NSAID's in België is noodzakelijk want de literatuur en evidentie hiervoor zijn nog beperkt.

# VIII. Referenties


1. Belgisch centrum voor farmacotherapeutische informatie [Internet]. [cited 17/03/2018]. Available from: http://www.bcfi.be/nl/chapters/9?frag=6452&trade_family=2220.
2. NHG standaard pijn [Internet]. [cited 17/03/2018]. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-pijn#note-23.
3. Aronson JK. Over-the-counter medicines. Br J Clin Pharmacol. 2004;58(3):231-4.
4. Bacchi S, Palumbo P, Sponta A, Coppolino MF. Clinical pharmacology of non-steroidal anti-inflammatory drugs: a review. Antiinflamm Antiallergy Agents Med Chem. 2012;11(1):52-64.
5. Graham GG, Davies MJ, Day RO, Mohamudally A, Scott KF. The modern pharmacology of paracetamol: therapeutic actions, mechanism of action, metabolism, toxicity and recent pharmacological findings. Inflammopharmacology. 2013;21(3):201-32.
6. Wilinski J, Lechowicz M, Kameczura T, Glowacki M, Kameczura A, Chrapusta A, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and paracetamol in self-therapy of various disorders in students of different fields of study. Folia Med Cracov. 2015;55(2):49-59.
7. Het farmacotherapeutisch kompas [Internet]. [cited 17/03/2018]. Available from: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/.
8. Wongrakpanich S, Wongrakpanich A, Melhado K, Rangaswami J. A Comprehensive Review of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug Use in The Elderly. Aging Dis. 2018;9(1):143-50.
9. Pham DL, Kim JH, Trinh TH, Park HS. What we know about nonsteroidal anti-inflammatory drug hypersensitivity. Korean J Intern Med. 2016;31(3):417-32.
10. Mehluli Ndlovu JB, Peter W Jones and Kelvin P Jordan. Pain medication management of musculoskeletal conditions at first presentation in primary care: analysis of routinely collected medical record data. BMC Musculoskeletal Disorders. 2014;15(418).
11. Aanpak van Chronische pijn in de eerste lijn [Internet]. 2017 [cited 17/03/2018]. Available from: https://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/chronische-pijn.html.
12. Dekker F, Van Duijn NP, Ongering JEP, Bartelink MEL, Boelman L, Burgers JS, Bouma M, Kurver MJ.. Huisarts Wet 2014;57(1):20-31
13. Van Leeuwen E. KP, Van Royen P. , Goossens M., Dirven K. Domus medica: Aanpak van migraine. 2010.
14. National institute for health and care excellence NIfhaC. NICE guidelines: headache. [cited 17/03/2018]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/cg150/resources/headaches-in-over-12s-diagnosis-and-management-pdf-35109624582853
15. Kontogiorgis C, Nena E, Berberoglou E, Moschoni K, Polyzois S, Tselemponis A, et al. Estimating Consumers' Knowledge and Attitudes Towards Over-The-Counter Analgesic Medication in Greece in the Years of Financial Crisis: The Case of Paracetamol. Pain Ther. 2016;5(1):19-28.
16. McDonald DD, Amendola MG, Interlandi E, Wall K, Lewchik B, Polouse L, et al. Effect of reading additional safety information on planned use of over-the-counter analgesics. Public Health Nurs. 2007;24(3):230-8.
17. Hasford J, Moore N, Hoye K. Safety and usage pattern of low-dose diclofenac when used as an over-the-counter medication: results of an observational cohort study in a community-based pharmacy setting. Int J Clin Pharmacol Ther. 2004;42(8):415-22.
18. Duong M, Salvo F, Pariente A, Abouelfath A, Lassalle R, Droz C, et al. Usage patterns of 'over-the-counter' vs. prescription-strength nonsteroidal anti-inflammatory drugs in France. Br J Clin Pharmacol. 2014;77(5):887-95.
19. Sarganas G, Buttery AK, Zhuang W, Wolf IK, Grams D, Rosario AS, et al. Prevalence, trends, patterns and associations of analgesic use in Germany. BMC Pharmacol Toxicol. 2015;16:28.
20. Dale O, Borchgrevink PC, Fredheim OM, Mahic M, Romundstad P, Skurtveit S. Prevalence of use of non-prescription analgesics in the Norwegian HUNT3 population: Impact of gender, age, exercise and prescription of opioids. BMC Public Health. 2015;15:461.
21. Stosic R, Dunagan F, Palmer H, Fowler T, Adams I. Responsible self-medication: perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use. Int J Pharm Pract. 2011;19(4):236-45.

22. Koffeman AR, Valkhoff VE, Celik S, W'T Jong G, Sturkenboom MC, Bindels PJ, et al. High-risk use of over-the-counter non-steroidal anti-inflammatory drugs: a population-based cross-sectional study. Br J Gen Pract. 2014;64(621):e191-8.
23. Matoulkova P, Dosedel M, Ruzkova B, Kubena A. Information and awareness concerning ibuprofen as an ingredient in over the counter analgesics: a questionnaire-based survey of residents of retirement communities. Acta Pol Pharm. 2013;70(2):333-8.
24. Chen J, Murtaza G, Nadeem N, Shao X, Siddiqi BG, Shafique Z, et al. A questionnaire based survey study for the evaluation of knowledge of Pakistani University teachers regarding their awareness about ibuprofen as an over the counter analgesic. Acta Pol Pharm. 2014;71(2):337-42.
25. Brabers AE, Van Dijk L, Bouvy ML, De Jong JD. Where to buy OTC medications? A cross-sectional survey investigating consumers' confidence in over-the-counter (OTC) skills and their attitudes towards the availability of OTC painkillers. BMJ Open. 2013;3(9):e003455.
26. Lay CL, Broner SW. Migraine in women. Neurol Clin. 2009;27(2):503-11.

# IX. Bijlages

## A. Bijlage 1: goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

*Afz: Commissie voor Medische Ethiek*

**COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK**

**Voorzitter:**
Prof. Dr. D. Matthys
**Secretaris:**
Prof. Dr. J. Decruyenaere

Klinische Farmacologie
Blok B - 1ste Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS
ALHIER

| CONTACT | TELEFOON | FAX | E-MAIL |
|---|---|---|---|
| Secretariaat | +32 (0)9 332 56 13<br>+32 (0)9 332 59 25 | +32 (0)9 332 49 62 | ethisch.comite@ugent.be |
| **UW KENMERK** | **ONS KENMERK** | **DATUM** | **KOPIE** |
| | 2017/0467 | 27-apr-17 | Zie "CC" |

**BETREFT**

Advies voor monocentrische studie met als titel:
De kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol bij patiënten in onze praktijken.
ManaMa: Mattijs Stroo

**Belgisch Registratienummer: B670201732168**

* Antwoord onderzoekers via mail dd. 19/04/2017 op opmerkingen EC dd. 05/04/2017
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 19/04/2017
* Informatieformulier (bijlage 1) (versie 2) dd. 19/04/2017
* Toestemmingsformulier (bijlage 2) (versie 2) dd. 19/04/2017
* Foto's voor in de wachtzaal (bijlage 3) (versie 2) dd. 19/04/2017
* Vragenlijsten
  - Vragenlijst over volwassenen (vanaf 18 jaar) (bijlage 4) (versie 2 dd. 19/04/2017)
  - Vragenlijst over kinderen van 0-12 jaar (bijlage 5) (versie 2 dd. 19/04/2017)
* Samenvatting masterproef (bijlage 6) (versie 2) dd. 19/04/2017

**Advies werd gevraagd door:**
Prof. dr. T. CHRISTIAENS ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.**
**ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 19/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 19/04/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.**
**Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.**
**A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 19/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 19/04/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**
**Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/05/2017**
**THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/05/2017**

| CONTACT | TELEFOON | FAX | E-MAIL |
|---|---|---|---|
| Secretariaat | +32 (0)9 332 56 13<br>+32 (0)9 332 59 25 | +32 (0)9 332 49 62 | ethisch.comite@ugent.be |
| **UW KENMERK** | **ONS KENMERK** | **DATUM** | **KOPIE** |
| | 2017/0467 | 27-apr-17 | Zie "CC" |

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0467

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

**Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee**

**Prof. dr. D. MATTHYS**
**Voorzitter / Chairman**

**CC:** De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. T. CHRISTIAENS - UZ Gent - Klinische Farmacologie

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

## B. Bijlage 2: goedgekeurd protocol

# Protocol

Onderzoekers: Ik werk samen voor deze masterproef met Gertjan Vereecke. Plaats van uitvoering zal in onze praktijken zijn in de wachtzaal.

Design: Prospectief observationeel onderzoek

Opdrachtgever: ICHO (interuniversitair centrum van huisartsenopleiding)

Verzekering en financiële aspecten: Verzekering van de universiteit Gent. Aan het invullen van deze vragenlijst hangt voor de patiënt geen tegemoetkoming aan vast in gelijke welke vorm.

Situering

Tijdens onze eerste maanden als HAIO hebben wij gemerkt dat er bij pijn of koorts zeer veel mensen medicatie innemen die zonder voorschrift te verkrijgen is, de zogenaamde OTC ('over the counter') medicatie. De huidige richtlijnen raden aan om zowel bij pijn als koorts in eerste instantie gebruik te maken van paracetamol (en afgeleiden), indien dit onvoldoende effect zou hebben kan er overgeschakeld worden naar een onstekingsremmer (NSAID, niet steroïdale anti-inflammatoire drugs). In de praktijk merken wij dat zeer veel mensen nog steeds als eerste middel bij pijn of koorts grijpen naar een NSAID.

Eerdere studies hebben reeds aangetoond dat patiënten vaak onvoldoende kennis hebben over de risico's bij verkeerd gebruik, mogelijke bijwerkingen van deze producten en interacties met de chronisch ingenomen medicatie. Bovendien doet de vrijheid van voorschrift veel patiënten vermoeden dat deze producten steeds veilig en zonder risico zijn.

Vraagstelling

De hypothese is dat mensen niet voldoende op de hoogte zijn van de risico's en bijwerkingen van het innemen van vrij te verkrijgen NSAID's. Door dit onderzoek willen we te weten komen op welke vlakken wij als zorgverlener, zowel arts als apotheek, de patiënt verder kunnen gaan sensibiliseren omtrent deze geneesmiddelen. Graag hadden we daarnaast ook een indruk gekregen van hun idee van werkzaamheid van deze geneesmiddelen omdat dit volgens ons ook een reden kan zijn waarom de patiënten nog zo vaak grijpen naar NSAID's.

Onderzoeksvraag

Wat is de kennis van bijwerkingen en de perceptie van werkzaamheid van OTC-NSAID's versus OTC paracetamol bij de patiënten?

Populatie

Patiënten ouder dan 18 jaar onafhankelijk van opleiding of afkomst. Patiënten zullen gerekruteerd worden in de wachtzaal in onze twee praktijken, ze mogen dus niet permanent geïnstitutionaliseerd zijn (geen woon- en zorgcentra en andere residentiële verblijven)

Design

Het betreft hier een prospectief observationeel onderzoek. Dit onderzoek zal gebeuren via afname van vragenlijsten bij de patiëntenpopulatie in onze twee praktijken. Aan de hand van twee posters

die zullen uithangen in de wachtzaal zullen zij een tiental vragen invullen over hun kennis van bijwerkingen en hun idee over werkzaamheid van dergelijke geneesmiddelen. Deze vragenlijsten zullen daarna anoniem verwerkt worden via het statistisch programma SPSS.

In ons onderzoek wordt nagegaan of de patiënt het voorbije half jaar OTC-NSAID of paracetamol heeft gebruikt en hoe hij/zij hier mee omging: kennis van bijwerkingen/interacties/risico's en hun idee omtrent werkzaamheid van deze geneesmiddelen.

## C. Bijlage 3: informatieformulier

# Informatieformulier

Beste mijnheer/mevrouw

Alvast vriendelijk bedankt dat u wilt meewerken aan dit onderzoek.

Titel van het onderzoek: de kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol bij patiënten in onze praktijken.

Wij onderzoeken het gebruik van vrij te verkrijgen pijnstillende en koortswerende medicatie. Vaak wordt deze medicatie gebruikt zonder eerst bij de dokter langs te gaan. We willen onderzoeken wat de kennis van de patiënten is rond veiligheid en werkzaamheid.

Aan de hand van twee posters uitgehangen in de wachtzaal, vragen we jullie bijgevoegde vragenlijst in te vullen. Deze gegevens worden daarna anoniem verwerkt. Dit wil zeggen dat uw dokter niet zal weten wat u antwoord op de vragen omdat uw naam niet op de vragenlijst zal staan. U beantwoordt **zo eerlijk mogelijk** de vragen die u gesteld worden in deze vragenlijst.

Uw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt dus op gelijk welk tijdstip beslissen om uit dit onderzoek te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op een manier een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan de studie kan helpen om in de toekomst patiënten nog beter te informeren.

**Vertrouwelijkheid:** Wij willen er op wijzen dat uw privacy gedurende dit hele onderzoek steeds gerespecteerd zal worden. Alle medische gegevens die in het kader van deze studie verzameld worden zijn anoniem en worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Hierbij worden het medisch geheim en de Belgische wetgeving nageleefd. (Belgische Wet van 8 december 1992 inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt)

Dit onderzoek betreft ook een **Geneesmiddelenonderzoek**: De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon definieert **geneesmiddelenonderzoek ('proef')** als volgt: 'elk onderzoek bij de menselijk persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische, en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.'

Aan het invullen van deze vragenlijst zijn geen (financiële) tegemoetkomingen gekoppeld.

Indien er nog zaken zijn waarop u in dit informatieformulier geen antwoord vindt, kan u ons steeds raadplegen via onderstaande e-mailadressen.

Alvast vriendelijk bedankt voor uw moeite en tijd!

Met vriendelijke groeten

Dr. Mattijs Stroo/ Dr. Vereecke Gertjan (Mattijs.stroo@ugent.be)

## D. Bijlage 4: Toestemmingsformulier

# Toestemmingsformulier

Ik geef hierbij mijn toestemming voor deelname aan het onderzoek: de kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol bij patiënten in onze praktijken. Ik heb de tijd gehad om het informatieformulier te lezen en heb een antwoord gekregen op al mijn eventuele vragen.

Ik geef hierbij mijn toestemming dat de bekomen gegevens anoniem verwerkt mogen worden door de onderzoekers. Dit wil zeggen dat mijn naam niet op de vragenlijst komt en mijn dokter dus niet kan weten wat ik op deze vragen heb geantwoord.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken.

Naam deelnemer: _____

Handtekening en datum:

Naam onderzoeker: _____

Handtekening en datum onderzoeker:

Dit formulier mag je in de doos 'Toestemmingsformulieren' achterlaten

E. Bijlage 5: Foto's voor in de wachtzaal

# FOTO 1






















































# FOTO 2:


Ibuprofen EG
400 mg
30


Ibuprofen Teva
400 mg omhulde tabletten /
comprimés enrobés /
überzogene Tabletten
Ibuprofenum
Oraal gebruik / Voie orale / Zum Einnehmen
400 mg
30 omhulde tabletten / comprimés enrobés / überzogene Tabletten
TEVA


100
Ibuprofen Lysine Mylan
400 mg
Mylan


NUROFEN
400
per omhulde tablet 400 mg ibuprofen
tablet
24 stuks
BIJ PIJN EN BIJ KOORTS


Perdo Femina
IBUPROFENI LYSINAS
tegen pijnlijke maandstonden
30 filmomhulde tabletten


SPIDIFEN
200mg
24 ZAKJES
PIJNSTILLEND
KOORTSWEREND
ORAAL GEBRUIK
GRANULAAT
VOOR DRANK
Zambon


Perdophen
400MG IBUPROFEN (ALS LYSINAAT)
Pijnstillend
en koortswerend
30 filmomhulde tabletten
Johnson & Johnson Consumer NV/SA


Ibuprofen Sandoz 40
100
SANDOZ


ALEVE CLASSIC
bij pijn en koorts 220
ALEVE CLASSIC
bij pijn en koorts 220
20 OMHULDE TABLETTEN
220 MG NAPROXENNATRIUM


P278
Brufen
Ibuprofène / Ibuprofen
400 mg
100 Comprimés pelliculés
100 Filmomhulde tabletten
100 Filmtabletten
Abbott


IBUCAPS
400 mg
30


Ibuprofen EG
Ibuprofène
40 mg/ml
100 ml


NUROFEN
pour Enfants Sans Sucre
Rouge 2%
suspension buvable
20mg/ml ibuprofène
A partir de
3 mois / 6 kg
ANTIFIÈVRE ANTIDOULEUR
GOÛT FRAISE
200ml

## F. Bijlage 6: Vragenlijst over volwassenen (vanaf 18 jaar)

**Gelieve deze vragenlijst in de wachtzaal in te vullen aan de hand van de twee foto's en daarna achter te laten in de voorziene doos.**

**<u>Algemeen</u>**

1. Geslacht:
    - Man
    - Vrouw

2. Leeftijd: ___ jaar

3. Scholing
    - Diploma lagere school
    - Diploma lager middelbaar
    - Diploma middelbaar
    - Diploma hoger onderwijs

4. Werkt u in de gezondheidszorg?
    - Ja, als _____
    - Neen

5. Is één van de volgende zaken voor u van toepassing? (meerdere zaken mogelijk)
    - Ik neem een bloedverdunner (Asaflow, Marevan, Marcoumar, Xarelto, Pradaxa, Eliquis, Sintrom, Clopidogrel, Plavix, Brilique, Aggrenox,…)
    - Ik heb ooit een te hoge bloeddruk gehad
    - Ik heb ooit een hersen- of hartinfarct doorgemaakt
    - Ik heb een zwak werkend hart
    - Ik heb suikerziekte
    - Ik heb een maag- of darmzweer (of ooit gehad)
    - Ik heb een minder goed werkende lever
    - Ik heb astma
    - Ik heb slecht werkende nieren

6. Hoeveel glazen alcohol drinkt u gemiddeld per week?
    - Ik drink gemiddeld tussen 0 en 5 glazen alcohol per week
    - Ik drink gemiddeld tussen 5 en 10 glazen alcohol per week
    - Ik drink gemiddeld tussen 10 en 20 glazen alcohol per week
    - Ik drink gemiddeld meer dan 20 glazen alcohol per week

**<u>Vul de volgende vragen in aan de hand van de twee foto's die uithangen in de wachtzaal.</u>**

7. Ik kocht voor mezelf het laatste jaar een medicament zonder voorschrift van de dokter uit... (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Geen enkele foto

BEKIJK VOOR DE VOLGENDE 5 VRAGEN AANDACHTIG **FOTO 1** IN DE WACHTZAAL

8. **Foto 1**: Voor de geneesmiddelen op **Foto 1** heb je geen voorschrift nodig. Voor welke klachten zou je hieruit zelf een middel gebruiken? (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Hoofdpijn
    - Buikpijn
    - Spier- en gewrichtspijn
    - Menstruatiepijn
    - Koorts
    - Oorpijn
    - Griepperig gevoel
    - Tandpijn
    - Ik zou deze middelen nooit nemen zonder voorschrift van mijn dokter
    - _____

9. **Foto 1**: Hoe veilig is volgens u het innemen van deze medicatie in onderstaande situaties. (1 = zeer onveilig en 5 = zeer veilig)

| | | | | | | | Ik weet het niet |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○ Bij maag- of darmzweer (nu of vroeger) | ☹ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ☺ | ○ |
| ○ Bij minder goed werkende nieren | ☹ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ☺ | ○ |
| ○ Bij leverproblemen | ☹ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ☺ | ○ |
| ○ Bij zwangerschap | ☹ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ☺ | ○ |
| ○ Bij een hoge bloeddruk | ☹ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ☺ | ○ |

- Bij te hoge cholesterol



| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|



- Bij een zwak hart



| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|



10. Hoelang zou u een geneesmiddel uit **foto 1** nemen voor u langs gaat bij de dokter?
    - Nooit
    - Eén dag
    - Twee à drie dagen
    - Vijf dagen of meer
    - _____
11. Heeft u ooit een product van **foto 1** gebruikt omdat het u werd aangeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
    - Neen
    - Ja het werd mij aangeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij aangeraden door een dokter
    - Ja het werd mij aangeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij aangeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij aangeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame aangeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij aangeraden door _____ (zelf in te vullen)
12. Werd een product uit **foto 1** u ooit afgeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
    - Neen
    - Ja het werd mij afgeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij afgeraden door een dokter
    - Ja het werd mij afgeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij afgeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij afgeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame afgeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij afgeraden door _____ (zelf in te vullen)

BEKIJK VOOR DE VOLGENDE 5 VRAGEN AANDACHTIG **FOTO 2** IN DE WACHTZAAL

13. **Foto 2**: Voor de geneesmiddelen op **foto 2** heb je geen voorschrift nodig. Voor welke klachten zou je hieruit zelf een middel gebruiken? (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Hoofdpijn
    - Buikpijn
    - Spier- en gewrichtspijn
    - Menstruatiepijn
    - Koorts
    - Oorpijn
    - Grieperig gevoel
    - Tandpijn
    - Ik zou deze middelen nooit nemen zonder voorschrift van mijn dokter
    - _____

14. **Foto 2**: Hoe veilig is volgens u het innemen van deze medicatie in onderstaande situaties. (1 = zeer onveilig en 5 = zeer veilig)

| | | | | | | | Ik weet het niet |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○ Bij maag- of darmzweer (nu of vroeger) |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij minder goed werkende nieren |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij leverproblemen |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij zwangerschap |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij een hoge bloeddruk |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij te hoge cholesterol |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |
| ○ Bij een zwak hart |  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  | ○ |

15. Hoe lang zou u medicatie uit **foto 2** nemen voor langs te gaan bij de dokter?
    - Eén dag
    - Twee à drie dagen
    - Vijf dagen of meer
    - Ik doe dit nooit
    - _____
16. Heeft u ooit een product van **foto 2** gebruikt omdat het u werd aangeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
    - Neen
    - Ja het werd mij aangeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij aangeraden door een dokter
    - Ja het werd mij aangeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij aangeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij aangeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame aangeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij aangeraden door _____ (zelf in te vullen)

17. Werd een product uit **foto 2** u ooit afgeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)

    - Neen
    - Ja het werd mij afgeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij afgeraden door een dokter
    - Ja het werd mij afgeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij afgeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij afgeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame afgeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij afgeraden door _____ (zelf in te vullen)

18. Op welke foto staat het product dat voor u het best werkt tegen hoofdpijn?
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Op foto 1 en 2, ze werken even goed.
    - Ik weet het niet
    - Ik neem niets voor hoofdpijn
    - _____

19. Op welke foto staat het product dat voor u het best werkt tegen spierpijn of gewrichtspijn?
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Op foto 1 en 2, ze werken even goed
    - Ik weet het niet
    - Ik neem daar niets voor
    - _____

20. Op welke foto staat het product dat voor u het best werkt tegen koorts?
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Op foto 1 en 2, ze werken even goed
    - Ik weet het niet
    - Ik neem daar niets voor
    - _____

21. Wanneer u een geneesmiddel zonder voorschrift gaat kopen in de apotheek, leest u dan de bijsluiter?
    - Altijd
    - Altijd, indien het een nieuw geneesmiddel is
    - Soms
    - Neen, nooit