

HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN

Op dit ogenblik zijn homeopathische geneesmiddelen “genotificeerd” bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), d.w.z. dat alle homeopathische geneesmiddelen zijn geïnventariseerd, en dat er eisen worden gesteld inzake kwaliteit. De “notificatie” zegt echter niets over doeltreffendheid. Deze “notificatie” gebeurt in afwachting dat de homeopathische middelen worden “geregistreerd” of “vergund”. De registratieprocedures voor homeopathische geneesmiddelen zijn vastgelegd in een Europese Richtlijn die in 2006 werd omgezet in een Belgisch Koninklijk besluit; de eisen verschillen van deze van de “klassieke” geneesmiddelen. Op dit ogenblik zijn de eerste procedures volgens deze nieuwe regels lopende (voor één homeopatisch geneesmiddel is de procedure afgerond, situatie op 1 oktober 2010).

Gegevens over de evidentie van doeltreffendheid moeten, zoals voor elke behandeling, gebaseerd zijn op de resultaten van rigoureuze klinische studies; persoonlijke getuigenissen van een gunstig effect kunnen hiervoor niet volstaan, o.a. gezien de grote rol van het placebo-effect. Als conclusie kan men alleen vaststellen dat er op dit ogenblik voor homeopathische producten geen valabele evidentie bestaat dat ze meer werkzaam zijn dan placebo.

Inleiding

Homeopathie is gebaseerd op het gelijksoortigheidsbeginsel (“similia similibus curentur”): er wordt vanuit gegaan dat een stof die bij een gezonde persoon bepaalde symptomen veroorzaakt, deze symptomen bij een zieke bestrijdt. Homeopathische middelen worden bereid op basis van een geconcentreerd extract van minerale, chemische, plantaardige, dierlijke of menselijke oorsprong (oertinctuur of moedertinctuur, het “stamproduct”). Dit extract wordt in stappen verdund onder goed schudden (“potentiëren” of “dynamiseren”), bv. in stappen van 1 op 100 (aangeduid met “C”, synoniem “CH”, of met “K”, afhankelijk van de gebruikte verdunningsmethode). Vanaf een zekere mate van verdunning is de kans dat nog één molecule in het verdund extract wordt teruggevonden zeer klein; men steunt zich in de homeopathie dan op het principe van het geheugen, d.w.z. de

idee dat het oplosmiddel, bv. water, door het dynamiseren onthoudt met welke stof het in contact geweest is.

Statuut van de homeopathische producten

In België hebben alle homeopathische producten het statuut van “geneesmiddel”: ze kunnen bijgevolg enkel in de apotheek verkocht worden. Alle homeopathische geneesmiddelen die op dit ogenblik beschikbaar zijn in België zijn “genotificeerd” bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Dit betekent dat het FAGG nagaat of een aantal kwaliteitseisen gerespecteerd zijn: (1) de fabrikant moet de “Good manufacturing practice”-aanbeveling volgen en (2) de homeopathische bereidingswijze moet in het dossier beschreven zijn, waarbij vaak de Europese Farmacopee wordt gevolgd. Deze “notificatie” houdt dus geen evaluatie in

van doeltreffendheid en ongewenste effecten, in tegenstelling tot wat voor klassieke geneesmiddelen wordt geëist. Bij de aflevering van genotificeerde homeopathische geneesmiddelen is geen bijsluiter vereist. Deze “notificatie”-fase is ingebouwd in afwachting dat elk homeopatisch middel zal worden “geregistreerd” of “vergund”. Er zijn voor homeopathische geneesmiddelen twee procedures (omzetting van de Europese Richtlijn 2001/83/EG in het Belgische Koninklijk besluit van 14 december 2006, zie ook www.fagg-afmips.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/homeopathische_geneesmiddelen/procedures_VHB/procedures/index.jsp).

- Een *vereenvoudigde procedure* (“registratie”) is van toepassing voor homeopathische middelen voor oraal of uitwendig gebruik vanaf een bepaalde verdunningsgraad: het middel mag niet meer dan één deel per 10.000 van het “stamproduct” bevatten; daarenboven mag het middel, indien het ook in de allopathische geneeskunde wordt gebruikt en daar op voorschrift staat, niet meer bevatten dan één honderdste van de kleinste in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis. Er is geen bewijs van doeltreffendheid vereist, en de eisen zijn beperkt tot kwaliteit. Er mogen geen therapeutische indicaties worden geclaimd.
- Een *volledige procedure* (“vergunning”) is van toepassing voor de andere homeopathische middelen (bv. deze met meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct). De eisen worden per geval vastgelegd, en er kunnen wel therapeutische indicaties worden geclaimd.

Alle “genotificeerde” homeopathische middelen zullen een van deze procedures moeten doorlopen. Voor één homeopa-

thisch middel is de procedure afgewerkt (situatie op 1 oktober 2010): het gaat om Oculo-Heel® (oogdruppels), dat een “volledige procedure” heeft doorlopen. Het is onmogelijk een uitspraak te doen over dit product: er zijn onvoldoende gegevens over de evidentie van doeltreffendheid die gebaseerd zijn op de resultaten van rigoureuze klinische studies, en volgens de Samenvatting van de Kenmerken van het Product ontbreken gegevens over o.a. farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen.

Wat is de evidentie van doeltreffendheid voor homeopathische geneesmiddelen?

De kwaliteit van de meeste studies over de doeltreffendheid van homeopathische middelen is gering, en de studies van betere kwaliteit blijken vaker geen verschil te tonen ten opzichte van placebo dan de studies van mindere kwaliteit. Ook is er tot op heden geen enkele aandoening waarvoor een gunstig effect in meerdere rigoureuze studies werd aangetoond. De laatste decennia zijn meta-analyses en systematische overzichten over de effecten van homeopathische producten gepubliceerd [*Brit Med J* 1991;302:316-23 ; *Lancet* 1997;350:834-43 ; *J Altern Complement Med* 1998;4:371-88 ; *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:27-33 ; *Br J Clin Pharmacol* 2002;54:577-82 ; *Lancet* 2005;366:726-32]. De meta-analyses komen steeds tot hetzelfde besluit, namelijk dat gezien de beperkingen van de studies het onmogelijk is uit te maken of het effect van homeopathische geneesmiddelen groter is dan dat van een placebo, en dat bijkomend onderzoek wordt aanbevolen.

Enkele bedenkingen

- Homeopathische middelen worden vaak aangewend bij zelfimiterende aandoeningen, d.w.z. aandoeningen die spontaan genezen zonder enige behandeling. Anderzijds bestaat voor vele aandoeningen waarbij het gebruik van homeopathische middelen wordt gepromoot zoals pijn, een groot placebo-effect.
- De praktijk van de homeopathie richt zich niet op aandoeningen of ziekten, wel op de zieke mens. De consultatie duurt doorgaans langer dan in de klassieke geneeskundige benadering en deze meer mens-gerichte benadering kan zeker bijdragen tot de tevredenheid van de patiënt.
- Conclusies over de evidentie van doeltreffendheid van homeopathische aanpak moeten gebaseerd zijn op de resultaten van degelijke gerandomiseerde, gecontroleerde studies. Persoonlijke getuigenissen van een gunstig effect volstaan niet gezien de grote rol die het placebo-effect daarbij kan spelen.
- Men neemt aan dat de sterk verdunde homeopathische producten veilig zijn; voor preparaten met het label “homeopathisch geneesmiddel” die niet-verdunde of weinig verdunde stamproducten bevatten, zijn toxische effecten niet uit te sluiten. Voor homeopathische geneesmiddelen van dierlijke of menselijke oorsprong zijn dezelfde kwaliteitseisen als deze voor klassieke geneesmiddelen van dierlijke of menselijke oorsprong van toepassing. Vanzelfsprekend bestaat voor gelijk welke homeopathische behandeling het risico van uitstel van een behandeling met bewezen nut.
- Het correct informeren van patiënten omtrent de te verwachten effecten van homeopathie is belangrijk, maar hier-

door kan evenwel het placebo-effect worden verzwakt.

- Het is vanuit wetenschappelijk oogpunt niet duidelijk waarom de eisen voor homeopathische geneesmiddelen verschillen van deze voor de klassieke geneesmiddelen.

Enkele referenties

“Advies omtrent homeopathie” door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (28 februari 2009). *Tijdschr voor Geneeskunde* 2009;65:433-4

Avis de l'Académie Royale de Médecine de Belgique concernant le document “Scientific framework of homeopathy – evidence based homeopathy”: via www.armb.be/avis-homeopathie.htm

Garattini S en Bertelé V. Homeopathy: not a matter for drug-regulatory authorities. *The Lancet* 2009;374:1578-80, met lezersbrieven in *The Lancet* 2010;375:279-80

Informatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) over homeopathische geneesmiddelen: via www.fagg.be (klik op “Menselijk gebruik” en nadien op “Homeopathische geneesmiddelen” in de linkermarge).

A review of homeopathy. *Worst Pills, Best Pills News* 2009;15:3-5

World Health Organization. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines (2009) ISBN 978 92 4 159884 2 (via www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf)

House of Commons. Science and technology Committee. Evidence Check 2: Homeopathy. (22 February 2010): via www.publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmsctech/45/45.pdf