

Persbericht  
2 september 2024

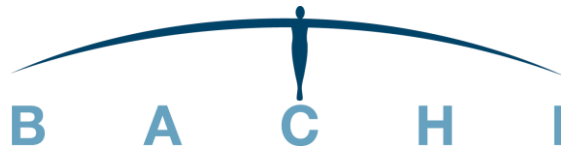
## **BACHI geeft uiting aan haar bezorgdheid over het nieuwe Koninklijk Besluit over pseudo-efedrine en roept op tot heroverweging ervan**

BACHI heeft haar ernstige bezorgdheid geuit over het recente Koninklijk Besluit dat vereist dat pseudo-efedrine en efedrine, werkzame stoffen (ingrediënten) die vaak worden gebruikt in voorschriftvrije behandelingen voor neusverstopping en griep- en verkoudheidssymptomen, alleen op voorschrift verkrijgbaar zijn en roept op om dit Koninklijk Besluit te heroverwegen om ervoor te zorgen dat de gezondheidszorg effectief blijft en aan de behoeften van het publiek voldoet.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) van het Europees Geneesmiddelen agentschap (EMA) heeft onlangs het **gunstige baten-risicoprofiel** bevestigd van producten die pseudo-efedrine bevatten. Het PRAC heeft ook aanbevolen om de productinformatie aan te passen en een directe communicatie naar de zorgverleners te verspreiden over de wijzigingen die zijn doorgevoerd.

Volgens BACHI streven de Belgische autoriteiten ook een tweede doel na, namelijk het beheersen van de risico's die verbonden zijn aan drugs en het voorkomen van het gebruik ervan door handelaars, aangezien pseudo-efedrine een precursor kan zijn bij de productie van drugs. De vereniging is echter van mening dat de beslissing onevenredig is en niet overeenkomt met de doelstellingen die de autoriteiten hebben meegedeeld. Het eisen van een voorschrift zou de behandeling van patiënten die onmiddellijke verlichting zoeken voor neusverstopping onnodig kunnen vertragen, waardoor ze gedwongen zouden worden om lang te wachten in medische instellingen, wat in tegenspraak zou zijn met de doelstelling om snelle gezondheidsoplossingen te bieden.

BACHI zet ook vraagtekens bij de effectiviteit van deze maatregel om het gestelde doel te bereiken: "Wij geloven dat strenge controle door apothekers voldoende is om eventueel misbruik te beheren. Er bestaan betere alternatieven die overwogen kunnen worden vooraleer deze decongestiva enkel en alleen op voorschrift beschikbaar te maken. Apothekers zouden bijvoorbeeld het gebruik bij patiënten kunnen controleren door deze geneesmiddelen op te nemen in een gedeeld farmaceutisch dossier, wat massale aankopen zou helpen voorkomen. Ten tweede zou een beperking van de verpakkingsgrootte de doelstellingen van de autoriteiten effectief kunnen bereiken zonder het geneesmiddel voorschriftplichtig te maken. "



Voor alle bijkomende informatie:

**Marc Gryseels**, Gedelegeerd bestuurder van BACHI

Tel.: 02/658.09.80

GSM: 0496/58.52.00

E-mail: [info@bachi.be](mailto:info@bachi.be)

*BACHI heeft als doel een gunstig maatschappelijk en politiek klimaat voor zelfzorg te bevorderen, waarbij de patiënt- consument centraal staat.*

*BACHI ijvert voor de erkenning van de socio-economische rol van zelfzorg met in acht name van het belang van de volksgezondheid, de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de industrie-leden van de vereniging.*

*BACHI is de Belgische koepelorganisatie van de industrie van voorschriftvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten verkocht in apotheek.*