

# Dossier: Glucosaminepreparaten in de publieke officina

## Inleiding

J. Saevels<sup>1</sup>

### MeSH-termen

Glucosamine; pharmaceutical preparation; dietary supplements; therapeutic use; osteoarthritis; osteoarthritis, knee; product labeling; pharmacists

### Trefwoorden

Glucosamine; farmaceutische bereiding; voedingssupplement; therapeutisch gebruik; osteo-artritis, knieartrose; etikettering; apotheker

Samenwerking tussen het Centrum Wetenschappelijke Ontwikkeling voor Apothekers (CWOA) en de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (DGO) van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB)

Er wordt tegenwoordig veel geschreven over glucosamine als hét middel bij pijnlijke gewrichten (reuma, artrose van de knie, enz.), en de apotheker wordt geconfronteerd met een breed gamma van beschikbare merken.

Producten op basis van glucosamine kunnen onder verschillende statuten op de markt gebracht worden: als geneesmiddel of als voedingssupplement. De eisen zijn zeer verschillend. Een geneesmiddel is onderworpen aan een ingewikkelde registratieprocedure en aan strenge kwaliteitseisen; bovendien is de commercialisatie voorbehouden aan het kanaal van de apotheek. De voedingssupplementen zijn veel minder gebonden aan reglementeringen en de verdeling is niet beperkt tot de apotheek.

### Reglementering voedingssupplementen

Orale preparaten op basis van glucosamine worden beschouwd als voedingssupplementen, volgens het KB van 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen. Specifiek gaat het om voorgedoseerde vormen (tabletten, capsules, zakjes, enz.) die noch als Nutriënt (NUT=vitamines/mineralen), noch als Plantenbereiding (PL) gecatalogeerd worden. De wetgever heeft voorzien dat voor deze Andere Stoffen (AS) dezelfde voorwaarden tot in de handel brengen moeten gelden.

Dit betekent ondermeer dat deze preparaten moeten voldoen inzake notificatie alvorens ze in de handel gebracht worden. In het notificatiedossier moeten volgende elementen aanwezig zijn: beschrijving van de aard van het product, de ingrediëntenlijst, de nutritionele analyse, de etikettering, de nodige gegevens die toelaten de nutritionele waarde te beoordelen en een verbintenis van de indiener dat het product frequent zal onderworpen worden aan de controle van zijn

samenstelling. Een genotificeerd voedingssupplement op basis van glucosamine krijgt dan bijvoorbeeld het notificatienummer AS 21/13. De vermelding van het notificatienummer op de verpakking is echter geen wettelijke verplichting meer. Dit maakt het extra moeilijk voor de apotheker en de consument om na te gaan of een voedingssupplement al dan niet conform is aan de reglementering. De lijst met de genotificeerde producten kan men terugvinden via [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be) – Voedselveiligheid – Voedingmiddelen – Voedingssupplementen – Lijst van genotificeerde producten (.PDF).

### Etikettering van voedingssupplementen

In de etikettering van voorverpakte voedingmiddelen moeten een aantal vermeldingen verplicht opgenomen worden, zoals de verkoopsbenaming, een lijst met ingrediënten, de houdbaarheidsdatum, bijzondere bewaar- en gebruiksvoorwaarden, de nettohoeveelheid, enz. Specifiek voor voedingssupplementen komen hier nog bij: de benaming “voedingssupplement”, de aanbevolen dagelijks te gebruiken portie en het gehalte van de aanwezige andere nutriënten per dagelijks aanbevolen portie volgens de etikettering. Daarenboven vermeldt de verpakking een aantal belangrijke waarschuwingen met betrekking tot de overschrijding van de aanbevolen dagelijks in te nemen portie, de bewaring buiten bereik van jonge kinderen, en de vermelding “dat voedingssupplementen niet als vervanging voor een gevarieerde voeding of een gezonde levensstijl mogen gebruikt worden”.

### Verboden vermeldingen

Het is bovendien verboden eigenschappen van het voedingssupplement ter voorkoming, ter behandeling of ter genezing van ziekten te vermelden op het etiket, de presentatie van en in de reclame voor het product. Zo moeten bij

1. Centrum Wetenschappelijke Ontwikkeling voor Apothekers, APB

voedingssupplementen ondermeer alle volgende elementen vermeden worden:

- de woorden "hygiëne", "medisch", "ziek", "ziekte", evenals alle afleidingen, vertalingen en synoniemen van of samenstellingen met deze woorden;
- de naam van ziekten of de voorstelling van ziektesymptomen of van zieke personen;
- namen of afbeeldingen van organen, van het bloed of het bloedvatstelsel en van het zenuwstelsel, die betrekking hebben op de uitwerking van dat voedingsmiddel daarop.
- afbeeldingen van personen, van kleding of van toestellen, die medische, paramedische of farmaceutische beroepen oproepen;
- verwijzingen die gevoelens van vrees of angst opwekken of exploiteren;
- verwijzingen naar medische aanbevelingen, attesten, citaten of adviezen of naar verklaringen ter goedkeuring, met uitzondering van de vermelding dat een voedingsmiddel niet tegen medisch advies in mag gebruikt worden;

Samengevat is voor voedingssupplementen elke reclame verboden die betrekking heeft op producten die geen geneesmiddelen zijn en waarvan ten onrechte wordt voorgelaten dat ze de medische toestand van de consument zouden verbeteren.

### Gezondheidsclaims

De Verordening nr. 1924/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, voorziet het opstellen van een officiële lijst van toegestane claims. Onder gezondheidsclaim wordt verstaan "een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat er een verband bestaat tussen een levensmiddelen categorie, een levensmiddel of een bestanddeel daarvan en de gezondheid". In afwachting van het in voege treden van glucosamine-claims toegestaan door het EFSA (European Food Safety Authority), kan de Nationale lijst van toegelate allegaties voor

voedingssupplementen als leidraad dienen. Deze indicatieve lijst van beweringen die niet beschouwd worden als een beschrijving van therapeutische of profylactische eigenschappen (en dus toegelaten voor voedings-supplementen) wordt gepubliceerd door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen, Leefmilieu, en is consulteerbaar via [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be) – Voedingmiddelen – Voedingssupplementen – Indicatieve lijst (PDF).

### Keuze van de apotheker

Het lijkt logisch dat de apotheker die een glucosamine-product aanraadt aan de patiënt, zich in de eerste plaats richt tot geneesmiddelen. Binnen de voedingssupplementen kan hij zich laten leiden door de APB-Label. Daar waar de wetgeving geen normen oplegt voor minimum- of maximumgehalten, doet de APB-Labelcommissie dit wel voor producten waarvoor een Label-aanvraag wordt ingediend. Om na te gaan of deze normen ook gerespecteerd worden, worden de Labelproducten bovendien op regelmatige basis gehercontroleerd door de Dienst voor GeneesmiddelenOnderzoek. Ingeval van niet-conformiteit worden deze voedingssupplementen van de markt gehaald via een centraal georganiseerde intrekking.

### APB dossier

Maar welke eigenschappen hebben al deze producten? Welke "therapeutische" claims zijn wetenschappelijk onderbouwd? Zijn de producten op de markt van goede kwaliteit? Om een antwoord te bieden op bovenstaande vragen, wijden we in deze editie van het Farmaceutisch Tijdschrift voor België 2 artikels aan glucosamine. Enerzijds brengen we een wetenschappelijk dossier met doeltreffendheid, veiligheid en richtlijnen voor de apotheker, anderzijds rapporteren we de resultaten van een vergelijkende studie van een 15-tal vaste orale glucosaminepreparaten op de Belgische markt.

Wij wensen u veel leesplezier!

### Correspondentie

Dr. Apr. J. Saevels, Centrum Wetenschappelijke Ontwikkeling voor Apothekers, APB

[jan.saevels@apb.be](mailto:jan.saevels@apb.be)