

Informatie PON inzake Orlistat 60 mg zonder recept verkrijgbaar als ‘Uitsluitend Apotheek Geneesmiddel’

Datum publicatie: 20 juli 2009
Inhoud onderschreven door: 17 PON-partnerorganisaties¹
Zoals overeengekomen op: 25 juni 2009

Algemene informatie

Met ingang van 15 mei 2009 is het geneesmiddel Orlistat (merknaam Alli) in de sterkte 60 mg via de apotheek zonder recept verkrijgbaar voor mensen van 18 jaar of ouder met een BMI van 28 of meer. Het is door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ingedeeld in de categorie UA, ‘Uitsluitend Apotheek’. Het Wetenschappelijk Instituut van de KNMP heeft een ‘UA’-standaard gemaakt, wat bij vrije verstrekking van het middel de volgende verplichtingen voor de apotheker inhoudt:

- Er dient aanvullende informatie te worden gegeven aan de patiënt;
- Het geneesmiddel dient op naam van de patiënt te worden ingebracht in het patiëntendossier en er moet medicatiebewaking worden uitgevoerd;
- Bij afleveren van Orlistat 60 mg is ook controle van de BMI (minimaal 28) en zo nodig leeftijd (minimaal 18 jaar) vereist.

De KNMP adviseert haar leden in deze UA-standaard bij het zonder recept afleveren van Orlistat 60 mg een adviesgesprek te laten plaatsvinden in de spreekkamer. De KNMP wijst haar leden er verder op dat aanpassing van de voeding en het bewegingspatroon erg belangrijk is om af te vallen. De volledige tekst van de UA-standaard en de bijbehorende vragenlijst voor de klant voorgelegd, zijn via deze [link](#) te downloaden.

Verklaring PON inzake vrije verkoop Orlistat 60 mg als UA geneesmiddel:

Het PON heeft de ontwikkelingen rondom de vrije verkoop van Orlistat 60 mg met kritische aandacht gevolgd. In aanvulling op de aandachtspunten zoals benoemd in de UA-standaard Orlistat, vindt het PON van belang de volgende aandachtspunten te noemen:

1. De EMEA heeft besloten dat Orlistat 60mg in deze dosering veilig en effectief bevonden is en daarom vrij verkrijgbaar is ([link](#)). Het CBG heeft besloten dat het in Nederland uitsluitend door apotheken mag worden verkocht ([link](#)).
2. De CBO-richtlijn obesitas² geeft aan dat leefstijlinterventies de basis zijn voor de behandeling van overgewicht en obesitas en dat men terughoudend dient te zijn met het voorschrijven van medicatie. De CBO-richtlijn spreekt over Orlistat in de dosering van 120 mg, aangezien Orlistat 60 mg nog niet verkrijgbaar was ten tijde van het opstellen van de richtlijn.
3. Het middel is wetenschappelijk onderzocht³ en levert in de 60 mg dosis een gemiddeld extra verlies op van 1-3 kilo in studies tot één jaar ten opzichte van leefstijlinterventies. De PON-partners zijn van mening dat het middel daarmee een beperkte bijdrage aan de problematiek van overgewicht en obesitas levert.
4. Het PON heeft als taak om een zorgstandaard te maken die de patiënten zo goed mogelijk ondersteunt bij het verbeteren van hun gezondheid en kwaliteit van leven. Daarbij hoort ook het verschaffen van eerlijke informatie over wat bij een bepaalde interventie te verwachten is. Het PON maakt zich zorgen over onrealistische verwachtingen die nu middels reclame-uitingen door producenten van Alli gepresenteerd worden ten aanzien van het te verwachten gewichtsverlies.

¹ Onderschreven door PON-partnerorganisaties:

- ActiZ, organisatie van zorgondernemers
- Artsenvereniging Jeugdgezondheidszorg Nederland (AJN)
- GGD Nederland
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlands Instituut van Psychologen (NIP)
- Nederlandsche Internisten Vereeniging (NIV)
- Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV)
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
- Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB)
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Bronnen:

² [Multidisciplinaire CBO-richtlijn "Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen" \(november 2008\).](#)

³ [Anderson JW, Schwartz SM, Hauptman J, Boldrin M, Rossi M, Bansal V, Hale CA. Low-dose orlistat effects on body weight of mildly to moderately overweight individuals: a 16 week, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Pharmacother. 2006 Oct;40\(10\):1717-23.](#)

[Kaelen C. Dunican, PharmD, Alicia R. Desilets, PharmD and Ronald J. DeBellis, PharmD, FCCP. Long-term Pharmacotherapy for Overweight and Obesity. A Review of Sibutramine, Orlistat and Rimonabant. American Journal of Lifestyle Medicine, 2007 1; 367-388](#)

Samenvatting productkenmerken Orlistat. KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum, 2009.