

door Michel De Jonghe en Isabelle Dagneau, Centre Académique de Médecine Générale, Université Catholique de Louvain

Pioglitazon, rofecoxib... hetzelfde probleem? In ieder geval zijn dit twee moleculen die voor veel verwarring zorgen bij artsen. Vanuit fysiopathologisch standpunt hielden ze allebei onverwachte beloftes in. Bij pioglitazon wekte het werkingsmechanisme enthousiasme op en bij rofecoxib rees de hoop op meer veiligheid voor de patiënt. Waarom zou je ze dan niet voorschrijven? Waarom afwachtend, voorzichtig of terughoudend zijn? Benadelen we de patiënt door deze moleculen niet voor te schrijven?

En toch ... een aantal onafhankelijke bronnen wees reeds van bij de commercialisering op ernstige ongewenste effecten, waardoor aandachtige opvolging vereist is en we zeker moeten zijn dat het klinische voordeel opweegt tegen het eventuele risico voor de patiënt^{1,2}. Is dit, zoals we vaak te horen krijgen, een simpele afwachtende, beschermende, of zelfs extreem voorzichtige houding? Of vinden we achter deze attitude de hippocratische traditie terug om de patiënt te helpen zonder hem of haar te schaden³?

Het 'voorzorgsprincipe' vindt zijn oorsprong in de milieubescherming en richt zich op de verre toekomst, ver vóór het management van onverwachte crisissituaties (bv. H1N1). In "Het principe verantwoordelijkheid" (1979) formuleert de filosoof Hans Jonas een nieuw imperatief: "Handel zo dat de gevolgen van je handeling niet in strijd zijn met de duurzaamheid van echt menselijk leven op aarde"⁴. Hij werkt dit uit in het tweede hoofdstuk van zijn boek en gaat hier in dialoog met het 'categorisch imperatief' van Kant dat ethisch handelen omschrijft als 'handel zo dat je ook kunt willen dat je maxime een universele wet zou worden' (meestal versmalt men die uitspraak tot 'handel zoals je zelf zou willen behandeld worden').

Wanneer er een zeer groot risico opduikt voor het ganse mensdom, dan stelt Jonas een 'heuristiek van de vrees' voor. Een principe dat aan het 'worst case scenario' - rationele vindplaats van de vrees - een centrale plaats toewijst om het handelen te sturen.

De vrees om iets te verliezen wijst op het belang ervan en zet aan tot bescherming en voorzorg. Sedert de opname van het voorzorgsprincipe in de Verklaring van Rio in 1992, erkennen nationale, Europese en internationale overheden dit thema als algemeen principe, dat verbonden is met het thema duurzaamheid⁵.

Dit principe wekt ook tal van reacties op: hoe kan men voorzorg verzoenen met innovatie? Zijn we sinds mensenheugenis niet constant aan het proberen, mislukken en corrigeren? Nuanceert men beter niet tussen 'het inschatten van risico's op een betrouwbare wetenschappelijke basis' en 'beslissingen nemen die irrationeel gestuurd zijn door een eventueel rampscenario'? Er zijn echter drie belangrijke punten⁵:

- het voorzorgsprincipe vereist een context van onzekerheid en onderscheidt zich daarin van preventie; een pas op de markt gebrachte molecuul voorschrijven is niet hetzelfde als opsporing van colonkanker aanbevelen
- 'voorzorg wil ook vermijden dat het handelen ver achterop geraakt op de kennis en doet beroep op sequentiële beslissingen naargelang de kennis evolueert'; het staat dus niet gelijk met wachten en niets doen, omdat men het niet weet

- 'bij onzekerheid en onvolledigheid zijn economische evaluaties van mogelijke scenario's nog meer noodzakelijk om de juiste beslissingen te kunnen nemen die onherstelbare situaties kunnen vermijden'. Het voorzorgsprincipe betekent dus evenmin dat men een maximum aan maatregelen neemt om zich te beschermen tegen een eventueel risico!

Samenvattend kunnen we stellen dat het voorzorgsprincipe erin bestaat om een zo goed mogelijke inschatting te maken van het risico en de onzekerheid en in functie daarvan te handelen en alert te zijn. Niets doen of het grote geschut boven halen zijn dus geen opties. Het gaat om het aanpassen van de middelen en de waakzaamheid in functie van het risico. Het gaat ook om de bereidheid om de middelen te wijzigen in functie van de gegevens afkomstig van de waakzaamheid. 'Voorzorg laat toe om het hoofd te bieden aan onzekerheden, door te debatteren over sociale waarden en noden, eerder dan door veiligheidsmarges te bepalen die over het algemeen onaanangepast zijn. Het komt erop neer een plaats te geven aan onzekerheden en de burgers te vragen om het debat aan te gaan over welk soort relaties tussen burgers we willen aanmoedigen en over de morele relaties die we willen hebben met de natuur en de anderen'⁶.

Kunnen EBM-aanbevelingen van onafhankelijke bronnen een hulp zijn voor zorgverstrekkers?

EBM is een wetenschappelijke manier om medische publicaties te evalueren. EBM wil adequate instrumenten ontwikkelen zowel voor het behouden van een permanente waakzaamheid op het vlak van nieuwe gegevens, als voor een regelmatige herevaluatie van de kennis. EBM-conclusies vormen dus een weerspiegeling van de meest actuele, kritische kennis, waarbij men op de best mogelijke manier de klinische voordelen en de risico's voor de patiënt evalueert. Midden van de onzekerheden kunnen EBM-conclusies een stevige basis bieden aan zorgverstrekkers en een hulpmiddel zijn om zo goed mogelijk over therapeutische beslissingen te kunnen overleggen met de patiënt.

Referenties

1. Rosiglitazone (Avandia®), pioglitazone (Actos®) : deux nouveaux antidiabétiques oraux trop peu évalués. Rev Prescr 2002; 22:569-77.
2. Rofécoxib : un antalgique AINS décevant. Rev Prescr 2000;20:483-8.
3. Ecrit par Hippocrate dans les épidémies, Bk. I, Sect. XI (tr. par WHS Jones).
4. Das Prinzip Verantwortung. Versuche einer Ethik für die technologische Zivilisation (1979). Het principe verantwoordelijkheid : onderzoek naar een ethiek van de technologische civilisatie / Hans Jonas; uit het Duits vertaald door Ingrid ten Bos. Uitgeverij IJzer, Utrecht, 2011. ISBN 9789086840496 / 350p.
5. Précaution. In Dictionnaire d'histoire et de philosophie des sciences dirigé par Dominique Lecourt, P.U.F., Paris, 1999.
6. Winne B. In Godart O. ed. Le Principe de précaution dans la conduite des affaires humaines, Paris, Maison des Sciences de l'homme/INRA, 1997, p. 165 et 176, cité par Dominique Lecourt, P.U.F., Paris, 1999.