

Focus

Geneesmiddel of voedingssupplement? Is het verschil belangrijk?

Voedingssupplementen lijken soms qua uitzicht op geneesmiddelen. Wat zijn voedingssupplementen en hoe zijn ze gereguleerd? Waar liggen de belangrijkste verschillen met geneesmiddelen? En wat zorgt voor verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel?

Kernboodschappen

- Voedingssupplementen hebben als doel de normale voeding aan te vullen en vallen onder de wetgeving van de voedingsmiddelen. De bestanddelen in voedingssupplementen mogen volgens de wetgeving enkel een nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Bestanddelen met een farmacologisch effect en met als doel ziekten te voorkomen of genezen, moeten als geneesmiddel worden vergund. Voedingssupplementen hebben dus in tegenstelling tot geneesmiddelen, geen therapeutische indicaties. De wetgeving laat wel zogenaamde gezondheidsclaims toe.
- Voedingssupplementen bevatten nutriënten (bv. vitaminen), planten/plantenbereidingen (bv. sint-janskruid) of 'andere stoffen' (bv. glucosamine, melatonine).
- Belangrijke verschillen tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen zijn onder andere de verschillen in kwaliteitseisen en eisen over bewijs van werkzaamheid en veiligheid, en de beperktere begeleidende informatie voor voedingssupplementen.
- Verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel is een gevolg van onder andere het feit dat gezondheidsclaims van voedingssupplementen soms lijken op therapeutische indicaties van geneesmiddelen, dat sommige bestanddelen beschikbaar zijn als geneesmiddel én als voedingssupplement, en dat vele supplementen in de apotheek worden verkocht.
- **Commentaar van het BCFI:** De huidige situatie is verwarrend voor patiënten en zorgverleners. Hoewel het etiket van een voedingssupplement de vermelding "voedingssupplement" moet bevatten, zou de expliciete vermelding "**Dit is geen geneesmiddel**" meer duidelijkheid geven. Het is uiterst belangrijk dat de gezondheidsclaims van voedingssupplementen ondubbelzinnig worden verwoord. Gezondheidsclaims zijn geen therapeutische indicaties met bewezen evidentie op harde eindpunten. Het is belangrijk dat zorgverleners op de hoogte zijn van het gebruik van voedingssupplementen door hun patiënt, om te hoge doses, overdosering en interacties te vermijden. NB: in een later artikel zullen we aandacht besteden aan medische hulpmiddelen die soms ook verward worden met geneesmiddelen.

Voedingssupplementen: algemeen

Voedingssupplementen **vallen onder de wetgeving van de voedingsmiddelen**, en hebben **als doel de normale voeding aan te vullen**. De bestanddelen aanwezig in voedingssupplementen mogen volgens de wetgeving geen farmacologisch effect uitoefenen maar enkel een nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Wanneer de bestanddelen wél een farmacologisch effect hebben en als doel hebben ziekte te behandelen of voorkomen, moeten ze als geneesmiddel worden vergund of geregistreerd. Volgens de wetgeving mag noch in de etikettering, noch in publiciteit vermeld worden dat het product ziekten kan voorkómen, behandelen of genezen, en mogen geen toespelingen over dergelijke eigenschappen gemaakt worden. **Voedingssupplementen hebben dus in tegenstelling tot geneesmiddelen, geen therapeutische indicaties.**

Voedingssupplementen mogen wel zogenaamde **gezondheidsclaims** (syn. gezondheidsbeweringen) maken. Bijvoorbeeld: "*Calcium is noodzakelijk voor het behoud van normale botterf*". De verwoording van deze claims is gereguleerd, voor meer info, hier [NB BCFI: gezondheidsclaims worden soms dubbelzinnig gecommuniceerd in publiciteit, zie "Enkele commentaren van het BCFI"]].

Voedingssupplementen bevatten

- **nutriënten:** vitaminen (bv. vitamine C, foliumzuur), mineralen en oligo-elementen (bv. calcium, ijzer), aminozuren (bv.

- arginine) of vetzuren (bv. linolzuur, linoleenzuur),
- **planten of plantenbereidingen** (bv. sint-janskruid),
- **andere stoffen** (bv. carnitine, glucosamine, co-enzym Q10, melatonine...).

Ze worden in **voorgedoseerde vorm** (bv. tabletten, zakjes poeder, druppelflacons, ampullen) in de handel gebracht.

Om een voedingssupplement op de markt te brengen moet de fabrikant (of zijn vertegenwoordiger) een **notificatiedossier** indienen bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu (voor meer info, klik hier). Het notificatiedossier bevat gegevens over onder andere de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling en de etikettering. Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) ziet toe op de controle van voedingssupplementen (productie, etikettering, publiciteit...).

Als er bepaalde informatie verplicht is (zie verder voor voorbeelden), wordt dit vermeld op de verpakking.

Nutrivigilantie laat toe om vermoede bijwerkingen met voedingsmiddelen – met inbegrip van voedingssupplementen - te melden aan de FOD Volksgezondheid

Bijkomend over nutriënten

Het K.B. van 30/05/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van nutriënten moeten voldoen.

- Voor sommige nutriënten zijn **maximale dagelijkse hoeveelheden** vastgelegd. Bijvoorbeeld: vitamine A, foliumzuur, ijzer
- Voor sommige nutriënten is een specifieke **waarschuwing** op de verpakking verplicht. Bijvoorbeeld: vitamine K, kalium.

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu over de wetgeving, zie Vitamines en mineralen.

Bijkomend over voedingssupplementen op basis van planten

Het K.B. van 31/08/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van planten moeten voldoen.

- Voor sommige planten is een **maximale aanbevolen dagelijkse hoeveelheid** vastgelegd. Bijvoorbeeld: sint-janskruid, senna.
- Voor sommige planten is een **waarschuwing** op de verpakking verplicht. Bijvoorbeeld: sint-janskruid, senna.
- Sommige planten zijn **verboden** omwille van hun risico's. Het gaat bijvoorbeeld om Aristolochia, een plant waarvan vermoed wordt dat ze tussenkomt in het ontstaan van nefrotoxiciteit en carcinogeniciteit bij gebruik van Chinese kruiden [zie Folia november 2000].

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu over planten in voedingssupplementen en de links naar de wetgeving, zie Planten in voedingssupplementen.

NB: Sommige planten/plantenbereidingen zijn ook beschikbaar als geneesmiddel: zie verder.

Bijkomend over 'andere stoffen'

Het K.B. van 29/08/2021 legt de voorwaarden vast waaraan voedingssupplementen op basis van "andere stoffen" moeten voldoen.

Het M.B. van 22/12/2021 legt voor een aantal "andere stoffen" (bv. *cafeïne*; *co-enzym Q10 (ubiquinon)*; *monacoline K (dit is een natuurlijk statine aanwezig in rodegist-rijst)*) de voorwaarden vast waaraan hun gebruik in voedingssupplementen moet voldoen.

Voor meer informatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu en voor links naar de wetgeving, zie Andere stoffen.

NB. Voor **melatonine** gelden de regels die zijn opgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het FAGG beschouwt orale producten die 300 µg of meer melatonine als dagelijkse doses bevatten als geneesmiddel; bij preparaten voor transmucosale resorptie in de mond en/of keelholte) geldt dit vanaf 200 µg. Op de verpakking van voedingssupplementen met melatonine moet vermeld worden dat gebruik niet aangewezen is bij kinderen < 12 jaar. Voor meer info, zie website FAGG en Folia april 2021.

Waar liggen de belangrijkste verschillen tussen geneesmiddelen en voedingssupplementen?

Er zijn verschillen in kwaliteitseisen en eisen over bewijs van werkzaamheid en veiligheid.

- **Voedingssupplementen:** enkel de notificatieprocedure is van toepassing (zie hoger). De kwaliteitseisen zijn anders dan voor geneesmiddelen. De klinische werkzaamheid wordt niet beoordeeld door gezondheidsinstanties, en er is geen systematische opvolging van ongewenste effecten.
- **Geneesmiddelen:**
 - **Algemeen (niet-plantengeneesmiddelen):** het Belgische of het Europese geneesmiddelenagentschap levert een “*vergunning voor het in de handel brengen*” af, na beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. De werkzaamheid wordt beoordeeld op basis van de resultaten van klinische studies. Er gelden strenge kwaliteitseisen, de veiligheid moet zijn gedocumenteerd, en na commercialisering is een strikt geneesmiddelenbewakingsstelsel van toepassing. NB: onder strikte voorwaarden kan een vergunning worden afgeleverd op basis van een “generisch dossier” of een “bibliografisch dossier” (well-established use). (website FAGG).
 - **Specifiek voor geneesmiddelen op basis van planten:** de gezondheidsinstanties leveren ofwel een “*vergunning voor het in de handel brengen*” af, zoals voor de niet-plantengeneesmiddelen (zie hierboven), ofwel een “*registratie*” (voor de plantengeneesmiddelen voor “traditioneel gebruik”). Voor de “vergunde” plantengeneesmiddelen gebeurt de beoordeling van de werkzaamheid ofwel op basis van klinische studies ofwel op basis van “well-established use” (zie hoger). Voor de “geregistreerde” plantengeneesmiddelen gebeurt de beoordeling op basis van “traditioneel” gebruik (product al minstens 30 jaar gebruikt, waarvan ten minste 15 jaar in de Europese Unie). Zoals voor de niet-plantengeneesmiddelen gelden er strenge kwaliteitseisen, de veiligheid moet zijn gedocumenteerd, en na commercialisering is een strikt geneesmiddelenbewakingsstelsel van toepassing.

De begeleidende informatie voor artsen, apothekers en patiënten verschilt. Voor geneesmiddelen is begeleidende informatie verplicht en goedgekeurd door de gezondheidsinstanties, gestructureerd en uitgebreid: het gaat om de SKP (voor zorgverleners) en de bijsluiter voor het publiek. Voor voedingssupplementen is een bijsluiter niet verplicht; het etiket op de verpakking moet bepaalde informatie bevatten, met soms specifieke waarschuwingen (zie hoger en klik hier voor details), en indien er een begeleidende informatie beschikbaar is, is deze beperkt.

Geneesmiddelen mogen in tegenstelling tot voedingssupplementen enkel worden afgeleverd in de apotheek. Aflevering in de apotheek heeft als voordeel dat medicatiebewaking (inclusief advies) door de apotheker mogelijk is.

Wat zorgt voor verwarring tussen voedingssupplement en geneesmiddel?

Verschillende factoren kunnen zorgen voor verwarring:

- Voedingssupplementen lijken soms qua **uitzicht** (verpakking, toedieningsvorm zoals tabletten, capsules, etc.) op geneesmiddelen. Zowel de zorgverlener als de patiënt kunnen geloven dat het “echte” geneesmiddelen zijn.
- De **gezondheidsclaims** van voedingssupplementen lijken soms op “therapeutische indicaties”, bijvoorbeeld voor ijzer: “draagt bij aan een normale cognitieve functie” of voor melatonine: “draagt bij aan een verminderde tijd om in slaap te vallen”.
- Sommige bestanddelen zijn **beschikbaar als geneesmiddel én als voedingssupplement**: bijvoorbeeld sint-janskruid, Ginkgo biloba, valeriana, vitamine B6, foliumzuur, glucosamine, melatonine. Ook al zijn de hoeveelheden in een voedingssupplement lager dan in een geneesmiddel (omdat de hoeveelheden in een supplement geen farmacologische werking mogen hebben), dit blijft verwarrend voor patiënt en zorgverlener.
- Talrijke voedingssupplementen worden **verkocht in de apotheek**, waardoor veel patiënten onterecht denken dat het een “geneesmiddel” is.

Enkele commentaren van het BCFI

De huidige situatie is verwarrend voor patiënten en zorgverleners. Hoewel het etiket van een voedingssupplement de vermelding “voedingssupplement” moet bevatten, zou de expliciete vermelding “**Dit is geen geneesmiddel**” meer duidelijkheid geven.

De gezondheidsclaims van voedingssupplementen moeten **correct worden geïnterpreteerd**. Het zijn geen therapeutische indicaties met bewezen evidentie op harde eindpunten. Daarvoor is het noodzakelijk dat de gezondheidsclaims **ondubbelzinnig worden verwoord**. De publiciteit naar het grote publiek is op dit ogenblik echter te vaak misleidend. Artsen en apothekers hebben een belangrijke rol om patiënten te informeren over de verschillen tussen geneesmiddel en voedingssupplement.

Door het naast elkaar beschikbaar zijn van bepaalde bestanddelen als geneesmiddel én als voedingssupplement, bestaat het **risico** dat patiënten, zonder het te weten, **hetzelfde actief bestanddeel onder verschillende vormen** nemen, met risico van te hoge cumulatieve doses, en dus verhoogd risico van ongewenste effecten, overdosering en interacties. Een voorbeeld is vitamine B6, dat bij langdurig gebruik van (te) hoge doses neuropathie kan veroorzaken [zie Folia oktober 2024].

Het is belangrijk dat **zorgverleners zo goed mogelijk op de hoogte zijn van het gebruik van voedingssupplementen door hun patiënt**, om inname van te hoge doses door cumulatie en interacties met geneesmiddelen te vermijden. Zo nemen veel kankerpatiënten, om diverse redenen (onder andere in de hoop om herstel te bevorderen of herval te voorkomen) voedingssupplementen, maar deze hebben zelden of nooit een gunstig effect en soms zelfs een ongunstig effect. De Stichting tegen Kanker en CEBAM/Gezondheid en Wetenschap** geven wetenschappelijk onderbouwde informatie over een aantal frequent gebruikte voedingssupplementen, gericht naar patiënten met kanker : zie Stichting tegen kanker en persbericht (2024) Gezondheid en Wetenschap.

** NB: De website **Gezondheid en Wetenschap**, een publicatie van CEBAM, geeft patiënten en burgers betrouwbare gezondheidsinformatie, met ook informatie over voedingssupplementen.

NB: informatie over specifieke voedingssupplementen in het Repertorium of de Folia

Het BCFI geeft in het **Repertorium of de Folia** informatie over een aantal specifieke bestanddelen in voedingssupplementen; sommige zijn ook als geneesmiddel beschikbaar.

We hebben hier opgelijst.

- **Omega-3-vetzuren:** op basis van de huidige beschikbare evidentie is er geen plaats voor de actueel in België beschikbare omega 3-vetzoursupplementen (als geneesmiddel of als voedingssupplement) in de primaire en secundaire preventie van cardiovasculaire aandoeningen. Ook bij gebruik van (hooggedoseerde) voedingssupplementen moet men rekening houden met een verhoogd risico van voorkamerfibrillatie. (Folia maart 2024 en Repertorium 1.12.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Omega 3-supplementen kunnen nooit op tegen gezonde voeding).
- **Preparaten op basis van rodegist-rijst of op basis van oesterzwam:** deze worden soms voorgesteld als alternatieve behandeling van hypercholesterolemie. Ze zijn in België vrij te verkrijgen als voedingssupplement. Hun effect op de cholesterolspiegel is te wijten aan de aanwezigheid van monacoline K, een natuurlijk statine (lovastatine). Het is moeilijk te achterhalen hoeveel actief product in deze preparaten aanwezig is en de zuiverheid en veiligheid kunnen betwijfeld worden. Sinds juni 2022 zijn preparaten op basis van rodegist-rijst die 3 mg monacolines of meer per dagdosering bevatten niet meer toegelaten in Europa. Deze middelen zijn geen alternatief voor de medicamenteuze aanpak van hypercholesterolemie en gelijktijdig gebruik met statines houdt een risico in van overdosering en spiertoxiciteit. (Folia juni 2014, Folia juni 2019 en Repertorium 1.12.)
- **Probiotica en postbiotica:** hun doeltreffendheid bij allerlei klachten staat niet duidelijk vast. Voor sommige preparaten is er enige evidentie van nut bij de preventie van infecties met *Clostridium difficile* en bij antibiotica-geïnduceerde diarree (Repertorium 3.6.2.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Voedingssupplementen en probiotica maken de darmen niet gezonder).
- **Echinacea:** de werkzaamheid ter verlichting van de symptomen van een banale verkoudheid is niet bewezen (zie Folia augustus 2025 en Folia oktober 2012). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Nieuw onderzoek over echinacea bewijst niets).
- **Androgenen en anabole steroïden in supplementen (let op: illegaal gebruik, doping!):** het gebruik van anabole steroïden om spiermassa op te bouwen (o.a. bij bodybuilding) kan ernstige leverschade veroorzaken (Repertorium 5.4.4.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Anabolen in de fitness verstoren je hormonen en doen je teelballen krimpen) Gezondheid en wetenschap (Steroïdendoping) en Gezondheid en Wetenschap (Extra testosteron: meer spiervolume en gekrompen teelballen).
- **Fyto-oestrogenen:** De veiligheid op lange termijn is niet bekend, zeker niet bij vrouwen met een voorgeschiedenis van borstkanker. Er is geen effect op de botdensiteit (Repertorium 6.3.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Helpen fyto-oestrogenen tegen ongemakken in de menopauze?).
- **Droog extract van veenbessensap (*Vaccinium macrocarpon*) en veenbessensap** lijken effectief te zijn bij het voorkomen van recidiverende blaasontstekingen bij vrouwen. In de studies was er een verscheidenheid in vormen, concentraties en behandelingsduur. Er bestaan geen studies van goede kwaliteit voor de behandeling van acute blaasontsteking. Sinds 2025 zijn er geen specialiteiten meer als geneesmiddel geregistreerd. Verschillende doseringen en vormen zijn verkrijgbaar als voedingssupplementen (Repertorium 11.1.7.6.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Veenbessen helpen blaasinfecties voorkomen).

- **Calcium:** Calcium is noodzakelijk voor het behoud van het botweefsel. Het is niet duidelijk wat de optimale dosis is bij de aanpak van osteoporose. De meeste richtlijnen opteren voor minstens 1 gram calcium + 800 IE vitamine D per dag via voeding, suppletie of beide. Deze associatie zonder andere medicatie geeft een lichte bescherming bij geïnstitutionaliseerde ouderen, maar ze is onvoldoende in secundaire preventie (d.w.z. na fractuur) (Repertorium 9.5.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Botontkalking (osteoporose)).
- **Chondroïtine en glucosamine per os:** ze worden (vaak in combinatie) voorgesteld voor de behandeling van gonartrose. Geen enkele methodologisch sterke studie kon een gunstig effect op de artrosepijn bevestigen (Repertorium 9.4.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Artrose).
- **Melatonine in voedingssupplementen:** er bestaat geen zekerheid over hun kwaliteit en de dosis is vaak lager dan deze die in studies werd gebruikt (Repertorium 10.1.3.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Zomaar melatonine nemen voor slaapproblemen is geen goed plan) en Gezondheid en Wetenschap (Slaapsupplementen hebben amper effect).
- **Sint-janskruid in voedingssupplementen:** er bestaat geen zekerheid over de kwaliteit, en de dosis die vermeld wordt in de begeleidende informatie is vaak lager dan deze die in de studies werd gebruikt. Ook bij deze lage doses is enzyminductie mogelijk (Repertorium 10.3.7.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Sint-janskruid helpt tegen depressies, maar is niet altijd onschuldig).
- **Ginkgo-biloba in voedingssupplementen:** er is geen evidentie van een effect bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (Repertorium 10.11.). Zie ook Gezondheid en Wetenschap (Kan ginkgo biloba het geheugen verbeteren?).
- **Zink:** studies over een preventief of curatief effect van zuigtabletten met zink bij virale infecties van de bovenste luchtwegen geven tegenstrijdige resultaten (Repertorium 14.1.5.).
- **Vitaminen:** Bij een evenwichtige voeding is een tekort aan vitamines zeer zeldzaam, buiten pathologische situaties zoals malabsorptie. Bij sommige bevolkingsgroepen kunnen echter subklinische hypovitaminosen optreden. Het gebruik van de orale multivitaminepreparaten is in onze streken niet zinvol, behalve bij patiënten met malabsorptie.
 - Zie Repertorium bij de verschillende vitaminen. NB: de meeste vitamines zijn niet meer beschikbaar als geneesmiddel, maar enkel als voedingssupplement.
 - Zie ook Gezondheid en wetenschap (Gebruik van vitamines) en Gezondheid en Wetenschap (Zijn multivitaminen en supplementen geldverspilling?).
 - Zie ook de informatie van Stichting tegen Kanker en Cebam/Gezondheid en Wetenschap - gericht naar patiënten met kanker - over een aantal veelgebruikte voedingssupplementen (o.a. een aantal vitamines).
 - NB: Gebruik van **retinol (vitamine A) tijdens de zwangerschap** vereist een aantal voorzorgen (Repertorium 14.2.1.1.).
- **Voedingssupplementen voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie:** de meeste hebben geen ondersteunende klinische studies. Een Cochrane Review toont een beperkt afremmend effect op de aandoening door inname van een combinatiepreparaat met bètacaroteen, vitamine E, vitamine C en zink (Repertorium 16.9.1.).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.