

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
109335-101839-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
2 april 2013

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 23 april 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Klever (PVV) over de berichten "Antibraakmiddel eist mogelijk 100 levens" en "Onschuldige kwaal, fataal medicijn"? (2013Z06468).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Klever (PVV) over de berichten "Antibraakmiddel eist mogelijk 100 levens" en "Onschuldige kwaal, fataal medicijn"? .
(2013Z06468)

1.
Kent u de berichten "Antibraakmiddel eist mogelijk 100 levens" en "Onschuldige kwaal, fataal medicijn"? 1)

1.
Ja.

2.
Wat is uw reactie op de conclusie van o.a. de vooraanstaande professor Mirjam Sturkenboom van het Rotterdamse Erasmus Medisch Centrum dat er jaarlijks ongeveer 100 Nederlanders sterven na het gebruik van het antibraakmiddel Domperidon?

2.
Het betreft hier een schatting op grond van de gegevens van de studie uit 2005. In deze studie werden 25 gevallen van acute hartstilstand onderzocht die verband hielden met het gebruik van geneesmiddelen. In ongeveer een derde hiervan was er een mogelijk verband met het gebruik van Domperidon. In Nederland overlijden jaarlijks naar schatting 16.000 mensen aan de gevolgen van acute hartstilstand. Op basis van het genoemde onderzoek is de schatting gemaakt dat hierbij in 2% van de gevallen geneesmiddelen een rol hebben gespeeld. Op basis van deze schattingen zou je voor Domperidon uitkomen op mogelijk 100-150 sterfgevallen. Het betreft hier dus een berekening van mogelijke aantallen en niet het aantal feitelijke gevallen.
Het CBG heeft de genoemde studie meegewogen in zijn beslissing om Domperidon de Uitsluitend Apotheek-status te geven.

3.
Acht u het wenselijk dat dit middel, dat in Nederland vaak gebruikt wordt voor relatief onschuldige kwalen als misselijkheid of het stimuleren van borstvoeding, nog altijd vrij verkrijgbaar is bij de apotheek?

3.
Domperidon is een zelfzorggeneesmiddel dat is ingedeeld in de categorie Uitsluitend Apotheek (UA). Dit is binnen de zelfzorggeneesmiddelen de zwaarste categorie, naast de indelingen Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) en Algemene Verkoop (AV). UAD en AV houden in dat een middel ook verkrijgbaar is bij de drogist respectievelijk supermarkt of benzinstation. Voor Domperidon geldt dat dus niet. De apotheker is in staat en heeft in Nederland de plicht om bij het terhandstellen van dit middel, mede op grond van de beschikbare gegevens over ander medicijn-gebruik, te checken of sprake is van mogelijke extra risico's voor de patiënt bij het gebruik van Domperidon. Deze risico's kunnen o.a. betrekking hebben op leeftijd, verhoogd cholesterol, diabetes en eerdere hartproblemen. Door hierop te checken wordt het risico op bijwerkingen op het hart geminimaliseerd. De apotheker kan ook zien of het gebruik van Domperidon conflicteert met andere gebruikte geneesmiddelen.

Daarnaast merk ik nog op dat 75% van de verstrekkingen van Domperidon op dit moment op doktersrecept plaatsvindt.

4.

Wat vindt u ervan dat cardiologen en wetenschappers verklaren dat het massaal gebruikte Domperidon vandaag de dag vanwege de risico's niet eens op de markt toegelaten zou worden?

4.

De beoordeling en toelating van geneesmiddelen is een taak van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG houdt sinds de markttoelating in 1979 actief de balans tussen werkzaamheid en risico's van Domperidon in de gaten, net als bij alle andere geregistreerde geneesmiddelen. Dit houdt in dat het CBG bij het bekend worden van nieuwe gegevens beoordeelt of de balans tussen werkzaamheid en risico's nog steeds positief is, en of er maatregelen genomen moeten worden. Maatregelen die genomen kunnen worden zijn bijvoorbeeld een aanscherping van de productinformatie voor arts en apotheker, of communicatie richting deze beroepsgroepen. Het CBG kijkt daarbij ook naar de afleverstatus en naar het belang van de Nederlandse patiënt. Er vindt thans op Europees niveau een herbeoordeling plaats van Domperidon. Het is aan de geneesmiddelenautoriteiten in de EU om alle relevante informatie en inzichten te wegen en om zo nodig aangewezen maatregelen te treffen.

5.

Bent u van plan Domperidon zo snel mogelijk uit de handel te nemen, dan wel uitsluitend op recept verkrijgbaar te stellen, zeker nu ook de Europese geneesmiddelenwaakhond besloten heeft nader onderzoek te doen naar dit gevaarlijke middel? Zo nee, kunt u garanderen dat Domperidon voor alle gebruikers veilig is?

5.

Ik ben niet bevoegd Domperidon uit de handel te nemen noch om de indelingsstatus van Domperidon te wijzigen. Ook dat zijn bevoegdheden van de Europese en nationale beoordelingsautoriteiten. In Nederland heeft het CBG het tot op heden niet nodig gevonden de indelingsstatus van Domperidon te wijzigen in afwachting van het Europees onderzoek.

Het kan overigens nooit worden gegarandeerd dat een geneesmiddel voor elke gebruiker veilig is. Absoluut veilige geneesmiddelen bestaan niet. Geneesmiddelen hebben naast de beoogde werking vrijwel altijd ook bijwerkingen. Het gaat erom een afweging te maken tussen de baten en de risico's van een geneesmiddel. Dit oordeel is aan de geneesmiddelenautoriteiten in Europa. Een juiste balans van baten en risico's is constant voorwerp van onderzoek door deze autoriteiten. Daarom vindt thans ook de herbeoordeling van Domperidon plaats.

1) [http://www.ad.nl/ad/nl/4560/Gezond/article/detail/3418032/2013/03/30/Antib-
raakmiddel-eist-100-tot-150-levens.dhtml](http://www.ad.nl/ad/nl/4560/Gezond/article/detail/3418032/2013/03/30/Antib-
raakmiddel-eist-100-tot-150-levens.dhtml)