

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Kant over het achterhouden van informatie over bijwerkingen door geneesmiddelenfabrikanten.
(2040507360)

1

Wat is uw reactie op het onderzoek dat deze week werd gepubliceerd in The Lancet, waaruit blijkt dat het aantal sterfgevallen door bijwerkingen van Vioxx veel groter is dan tot nu toe werd aangenomen? 1)

1

Ik vind de uitkomsten van het onderzoek zorgwekkend, maar wil voorzichtig zijn met het extrapoleren van buitenlandse cijfers naar de Nederlandse situatie. Het bericht in de Volkskrant spreekt van 1,4 miljoen mensen in Californië die een recept hebben gekregen voor Vioxx, van wie er ruim vijftienhonderd stierven aan een hartaanval. In Nederland hebben in de periode 2000-2003 ongeveer 780.000 mensen Vioxx voorgeschreven gekregen. Een onderzoek dat in opdracht van het CBG onlangs door de Erasmus Universiteit is uitgevoerd naar de ziektegeschiedenis van 50.000 patiënten van 45 jaar en ouder, toont geen verhoogd risico aan op hartproblemen door het gebruik van Vioxx ten opzichte van de klassieke NSAID's. Wel werd een licht verhoogd risico geconstateerd op een beroerte bij gebruik van tweemaal de gebruikelijke dosering. Uitgaande van dit onderzoek zou het aantal mensen dat in Nederland als gevolg van het gebruik van Vioxx is gestorven aan een hartaanval relatief tenminste veel lager moeten zijn dan in de Verenigde Staten.

2

Wat is uw mening over het feit dat de Food and Drug Administration (FDA) geen actie heeft ondernomen, terwijl er al lang aanwijzingen waren over ernstige bijwerkingen zoals u in antwoord op eerdere Kamervragen erkent 2), en dat volgens FDA-medewerker Graham de FDA zelfs heeft geprobeerd publicatie van precieze cijfers uit zijn onderzoek tegen te houden? 1)

2

Of naar aanleiding van de feiten die tijdens een eerdere hoorzitting van de FDA bekend zijn geworden, actie had moeten worden ondernomen, kan ik niet beoordelen. Ten algemene kan ik daarover opmerken dat van een overheidsorgaan, dat belast is met de toelating van geneesmiddelen, een adequaat optreden mag worden verwacht als zich met betrekking tot een geneesmiddel ernstige onverwachte bijwerkingen voordoen. Dit optreden kan echter ook bestaan uit het laten opnemen van een extra waarschuwing in de bijsluiter, zodat het middel voor een beperkte groep patiënten toch nog beschikbaar blijft. Over interne aangelegenheden bij de FDA doe ik geen uitspraak.

3

Volgt u het onderzoek van de Amerikaanse Senaat over de gang van zaken bij de FDA? Zo ja, kunt u de Kamer van de uitkomsten hiervan op de hoogte stellen?

3

Op 18 november is tijdens een hoorzitting in de Senaat gesproken over de FDA en Vioxx. Senator Charles Grassley, tevens voorzitter van de Senate Financing Committee, beschuldigde de FDA van het negeren van waarschuwingen, stelde dat de relatie tussen de FDA en de farmaceutische industrie te innig was en suggereerde hierop een onafhankelijke 'Office of Drug Safety in het leven te roepen om de controle op en de goedkeuring van geneesmiddelen te scheiden. Op 15 februari maakte de FDA bekend dat het een commissie wil instellen die advies uit dient te brengen over de veiligheid van geneesmiddelen die reeds

op de markt zijn. De conclusies van deze commissie zullen worden gepubliceerd op een website. De commissie brengt advies uit aan de FDA. Eventuele verdere ontwikkelingen rond hoorzittingen van de Senaat over de FDA zal ik nauwgezet volgen.

4

Bent u nog steeds van mening dat het Europees Geneesmiddelen bureau (EMEA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voldoende actie hebben ondernomen naar aanleiding van de hen toen bekende studies? 2) Waren zij van dezelfde feiten op de hoogte als de FDA?

5

Vindt u het verantwoord te wachten op de resultaten van het onderzoek van de Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) naar alle COX-2 remmers 2), nu Pfizer inmiddels heeft gemeld dat ook Celebrex, dat veel patiënten in plaats van VIOXX gebruiken, de kans op hartaandoeningen vergroot? 3)

4 en 5.

Ja, ik denk dat EMEA en het CBG de situatie goed hebben ingeschat en dat de waarschuwingen die door EMEA en het CBG zijn gedaan met betrekking tot het voorschrijven en het gebruik van COX-2 remmers voldoende zijn geweest om de risico's, die zijn verbonden aan het gebruik van COX-2 remmers, te beperken. Zij hebben deze waarschuwingen gedaan op grond van dezelfde informatie als de FDA.

Kort na het uit de handel nemen van Vioxx, op 6 oktober 2004, heeft EMEA aan beroepsbeoefenaren en patiënten informatie verstrekt over het gebruik van COX-2 remmers. In deze informatie is nog eens gewezen op de waarschuwing in de productinformatie van alle COX-2 remmers voor patiënten met een cardiovasculaire aandoening.

Op 22 oktober 2004 is door EMEA besloten tot een onderzoek van alle COX-2 remmers. De voorlopige conclusies van het onderzoek van de CHMP zijn op 17 februari 2005 bekend geworden. Deze resultaten zijn in lijn met de eerdere waarschuwingen en komen er ten algemene op neer dat patiënten met een duidelijk verhoogd risico op hart- en vaatziekten alleen met COX-2 remmers dienen te worden behandeld na een zorgvuldige afweging en dat COX-2 remmers gecontraïndiceerd zijn bij patiënten met bestaande hartziekte of beroerte . De productinformatie is hierop aangepast.

6

Vindt u het plaatsen van berichten door het CBG op zijn site voldoende, of gaat u er alsnog voor zorgen dat alle artsen in Nederland per brief goed worden geïnformeerd over het gebruik van COX-2 remmers?

6

Alle artsen hebben naar aanleiding van de uitkomsten van het onderzoek naar COX-2 remmers van de betrokken fabrikanten een door het CBG goedgekeurde "dear doctorletter" ontvangen met alle benodigde informatie.

7

Wat is uw reactie op de aanbevelingen van de FDA over het gebruik over Naproxen? Vindt u dat u de status zelfzorgmiddel hier kunt handhaven? 3)

7

De aanbevelingen van de FDA dat gebruikers van Naproxen de bijsluiter moeten volgen, de voorgeschreven dosering niet mogen overschrijden en het product niet langer dan 10 dagen mogen gebruiken lijken mij zeer verstandig. Het CBG beslist in Nederland over de status van een geneesmiddel en wijzigt deze zonodig. Overigens gelden in Nederland al jaren precies dezelfde regels voor naproxen bevattende OTC geneesmiddelen.

8

Wat is uw reactie op de uitspraak van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) dat Pfizer in folders voor artsen een zeldzame, maar levensbedreigende bijwerking van cholesterolverlager Lipitor heeft verzwegen? Heeft de rectificatie inmiddels plaatsgevonden?

4)

8

Ik acht het een zeer kwalijke zaak, zeker gelet op het levensbedreigende karakter van de bijwerking. Ook de Codecommissie van de CGR laat dat in niet mis te verstane bewoordingen aan Pfizer in zijn uitspraak blijken. Ik heb van de CGR begrepen dat de rectificatie inmiddels heeft plaatsgevonden.

9

Bent u het eens met de acties in Britse en Amerikaanse parlementen naar aanleiding van het achterhouden door fabrieken van informatie over bijwerkingen van antidepressiva en pijnstillers en het functioneren van de registratieautoriteiten daarbij? Zo ja, wat gaat u zelf ondernemen?

9

Het achterhouden van informatie over bijwerkingen door fabrikanten is in strijd met de wet, het is goed dat daaraan aandacht wordt besteed. Het Rondetafelgesprek dat op initiatief van mevrouw Kant zal plaatsvinden, zie ik met belangstelling tegemoet.

10

Bent u alsnog bereid u in te zetten voor openbaarmaking van álle onderzoeken, zeker nu vier federaties van farmaceutische industrieën al hebben aangekondigd alle onderzoeken openbaar te maken, inclusief onderzoek dat negatief heeft uitgepakt en lijsten met lopende geneesmiddelenonderzoeken? 5)

10

Ik vind het een uitstekend initiatief van de farmaceutische industrie om tot openbaarmaking van onderzoeksgegevens over te gaan. Een goede wetenschappelijke discussie kan immers alleen worden gevoerd op basis van alle relevante informatie. Dit is ook de reden dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) bij onderzoeksprotocollen die aan haar ter beoordeling worden voorgelegd uitdrukkelijk aandacht schenkt aan de bepalingen in het protocol over openbaarmaking van onderzoeksgegevens. Het uitgangspunt bij die beoordeling is dat resultaten van onderzoek zonder beperking openbaar gemaakt moeten worden. De CCMO adviseert de medisch-ethische toetsingscommissies om bij hun beoordelingen dit zelfde uitgangspunt te hanteren.

- 1) de Volkskrant en Algemeen Dagblad, 26 januari jl.
- 2) Aangangsel-Handelingen nr. 503, vergaderjaar 2004-2005
- 3) Het Financieele Dagblad, 22 december 2004
- 4) Trouw, 7 januari jl.
- 5) NRC Handelsblad, 6 januari jl.