

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Kant over ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen en het voorschrijfgedrag van artsen. (2040509190)

1

Wat vindt u van de uitspraak van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat Yasmin net zo veilig is als tweede-generatie anticonceptiemiddelen, terwijl uit onderzoek is komen vast te staan dat het risico op trombose daardoor wordt verhoogd en huisartsen in hun protocol aanbevelen tweede-generatie anticonceptiva als eerste keuze voor te schrijven?

1

De voorzitter van het CBG heeft gemeld dat Yasmin niet veiliger of beter is dan de andere tweede of derde generatie anticonceptiva. Er is geen onderzoek dat aanwijzingen geeft dat het risico van trombose tijdens het gebruik van Yasmin hoger is dan dat van andere anticonceptiva. Dit staat los van het advies van het Nederlandse Huisartsengenootschap (NHG) om tweede generatie orale anticonceptiva als eerste keus voor te schrijven.

2

Wat is uw mening over het feit dat artsen bij klachten in veel gevallen Vioxx hebben voorgeschreven waarvoor dit middel niet is geïndiceerd en dus geregistreerd?

2

Artsen hebben de vrijheid om geneesmiddelen voor te schrijven buiten de geregistreerde indicaties (off-label voorschrijven). Indien er voldoende goede aanwijzingen zijn dat een geneesmiddel werkzaam is bij een bepaalde aandoening (bijvoorbeeld blijkend uit wetenschappelijke publicaties) en indien er geen goede alternatieve behandelingsmogelijkheden voorhanden zijn, bestaan er geen overwegende bezwaren hiertegen. Wel blijft een voorschrijvend arts verantwoordelijk voor de behandeling en de voorlichting aan de patiënt aan wie het betreffende middel wordt voorgeschreven.

3

Is hier of naar uw mening actief toezicht nodig? Zo ja, is dat de taak van het CBG of van de Inspectie? Gaat u aandringen op actief toezicht?

3

De verantwoording voor verantwoord voorschrijven ligt bij de individuele voorschrijver en bij de beroepsgroep als geheel. In het bijzonder gaat het daarbij om de beoordeling of dit voorschrijven wetenschappelijk verantwoord is. Ten aanzien van het 'off-label' voorschrijven (buiten de geregistreerde indicaties) heeft de Inspectie geen toezichthoudende rol, tenzij achteraf blijkt dat er vermijdbare fouten zijn opgetreden. Daarnaast mogen artsen in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen voorschrijven via een zogenoemde artsenverklaring. Deze schriftelijke verklaring wordt aan de Inspectie gezonden.

4

Zijn inmiddels alle artsen goed geïnformeerd over de risico's van het gebruik van Seroxat bij jongeren? Zo ja, is dit ook gebeurd ten aanzien van de overige SSRI's (antidepressiva)?

4

Over het gebruik van het merkgeneesmiddel Seroxat (met de werkzame stof paroxetine) bij kinderen en adolescenten is uitgebreid gewaarschuwd door middel van publicaties en via de website van het CBG. Ook de (vak)pers heeft daar aandacht aan besteed. In december 2003 heeft het CBG tot voorzichtigheid gemaand bij het gebruik van antidepressiva bij kinderen. Vervolgens is er in april 2004 (via het CBG) een bericht uitgegaan van de Europese registratieautoriteit met de waarschuwing Seroxat niet te gebruiken bij kinderen. In december 2004 heeft de Europese registratieautoriteit vervolginformatie openbaar gemaakt

via zijn website. Tenslotte is zeer recent (december 2004) de bijsluiter aangepast waarbij onder andere aanvullende waarschuwingen werden opgenomen voor het eventuele gebruik bij kinderen. De beroepsgroepen hebben ook hierover informatie ontvangen. De Europese registratieautoriteit zal waarschijnlijk binnenkort een definitieve uitspraak doen over de andere SSRI's.

5

Waarom geldt voor andere SSRI's niet dezelfde contra-indicatie voor kinderen als bij Seroxat?

5

De voorlopige uitspraak van de EMEA van 9 december was dat ondanks het feit dat de SSRI's in het algemeen niet gebruikt moeten worden bij kinderen, er in uitzonderingsgevallen een medische noodzaak zou kunnen bestaan de middelen toch te gebruiken.

Een definitieve uitspraak hierover zal nog worden gedaan door het wetenschappelijk comité (CHMP) van de EMEA. De registratieautoriteit van het Verenigd Koninkrijk heeft geen echte contra-indicatie gegeven voor Seroxat in de Nederlandse betekenis van het woord (nooit en te nimmer geven aan kinderen). Deze laat dus eveneens ruimte voor het wél voorschrijven.

6

Hoe kan het dat er oude bijsluiters worden aangetroffen, waarin niet wordt gewaarschuwd voor de bijwerkingen van Seroxat bij jongeren? Welke maatregelen gaat u treffen?

6

Oude verpakkingen bevatten inderdaad nog oude bijsluiters. De recente revisie heeft plaatsgevonden in december 2004 en de gereviseerde versie is vanwege dit korte tijdsbestek nog niet te vinden in de verpakkingen. Bij het voorschrijven van geneesmiddelen is het de taak van de voorschrijvend arts de patiënt te informeren over voor- en nadelen van het geneesmiddel. De bijsluiter geeft in lektaal herhaling van de informatie. Overigens was ook in de oude tekst al opgenomen dat het middel niet toegepast moet worden bij kinderen en adolescenten.

7

Bent u van mening dat, gezien het aantal vermijdbare sterfgevallen, het toezicht voldoende is? Zo neen, wat gaat u hieraan doen?

7

Er bestaat veel onzekerheid over feitelijke sterfgevallen. Als vervolg op de 'Staat op de Gezondheidszorg' verricht de Inspectie nader onderzoek naar patiëntveiligheid. In Nederland zijn geen sterfgevallen van kinderen tot 18 jaar bekend ten gevolge van het gebruik van Seroxat of andere moderne antidepressiva.

8

Vindt u dat het CBG en de Inspectie voldoende adequaat reageren op signalen uit de praktijk? Zo neen, wat gaat u hieraan doen?

8

Ja, beide instanties reageren adequaat. In de afgelopen jaren heeft de Inspectie tientallen onderzoeken verricht en gepubliceerd met betrekking tot geneesmiddelveiligheid (o.a. over antimalaria-middelen). Het CBG en de Inspectie zijn zich ervan bewust dat er altijd verbeteringen mogelijk zijn en men is hierin ook actief.

9

Vindt u dat de wijze van registratie en de meldingen verbeterd kunnen worden? Zo ja, bent u voornemens over te gaan tot verplichte meldingen van bijwerkingen door huisartsen en artsen hierop ook regelmatig te wijzen?

9

Het melden van bijwerkingen kan altijd verbeterd worden, dit is een continu proces. Het verplicht melden van bijwerkingen door artsen vind ik geen geschikte methode, dit vindt nergens ter wereld plaats. Wel vind ik dat het vrijwillig melden meer nadruk moet krijgen, zowel vanuit de beroepsgroepen als vanuit de toezichthoudende instanties. Zoals ik mijn antwoord op vraag 8 aangeef wordt hieraan gewerkt.

10

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de openbaarmaking van alle onderzoeken op de site van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)?

10

Medio 2004 is de CCMO via haar website gestart met de openbaarmaking van enkele kerngegevens uit het aanvraagformulier (het zogenaamde ABR-formulier) die beoordeeld zijn door de erkende medisch ethische toetsingscommissies (METC's) en de CCMO. Deze openbaarmaking geschiedt op basis van vrijwilligheid. Alleen wanneer de opdrachtgever (verrichter) aangeeft geen bezwaar te hebben tegen de openbaarmaking via de website, plaatst de CCMO de gegevens hierop.

De openbaarmaking via de CCMO-website geschiedt op dit moment nog middels een eenvoudig spreadsheet maar de ontsluiting van de gegevens zal worden verbeterd. Daartoe werken de secretarissen van de erkende METC's en de CCMO aan een internetapplicatie voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ter aanvulling wil ik nog het volgende opmerken. Ik vind het een uitstekend initiatief van de farmaceutische industrie om over te gaan tot openbaarmaking van alle onderzoeksgegevens aan registratieautoriteiten. 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.

11

Wilt u deze vragen beantwoorden vóór het algemeen overleg van 16 maart a.s.?

11

Ja.

1) Zembla, 17 februari jl.