

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
1585644-195347-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk
2019Z15571

Datum 4 oktober 2019
Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake Klacht over vervanging
dexamfetamine door Amfexa

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

Geachte voorzitter,

U vraagt mijn reactie op een klacht die u heeft ontvangen over de vervanging van dexamfetamine door Amfexa.

Het klopt dat dexamfetamine 2,5mg van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) niet langer als doorgeleverde apotheekbereiding mag worden verstrekt. Het doorleveren van apotheekbereidingen aan andere apotheken is wettelijk niet toegestaan. De IGJ treedt echter niet handhavend op tegen doorleveren indien en zolang er voor de apotheekbereiding geen geregistreerd alternatief geneesmiddel in de handel is.

Voor dexamfetamine is inmiddels een geregistreerd alternatief in de handel, namelijk Amfexa. De werkzame stof van Amfexa is identiek aan die van de apotheekbereiding dexamfetamine. Daarom staat de IGJ de doorlevering van de apotheekbereiding niet meer toe. Het wisselen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof zou geen problemen moeten opleveren. De ervaring leert dat de meeste patiënten dan ook goed op gewisselde medicatie reageren en geen last hebben van (andere) bijwerkingen.

Voor een kleine groep patiënten, namelijk kinderen van 3 tot 6 jaar met ADHD, wordt regelmatig een lagere dosering voorgeschreven. Omdat er sprake is van een speciale behoefte van medische aard mogen eigen bereidingen van 2,5 mg voor deze patiëntengroep dus worden doorgeleverd. Er kan immers niet worden uitgekomen met Amfexa 5 mg. Ook in sommige andere gevallen kan er buiten de leeftijdscategorie van 3 tot 6 jaar een medische noodzaak zijn voor een eigen bereiding, zoals bijvoorbeeld bij een allergie voor een hulpstof.

De bijsluiter van Amfexa vermeldt dat het middel is bestemd voor behandeling van kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 17 jaar. Indien een voorschrijvende arts echter oordeelt dat bij een volwassene behandeling met Amfexa aangewezen is en medisch verantwoord is kan hij Amfexa ook off label voorschrijven. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen wanneer behandeling met een ander ADHD middel niet aanslaat.

Ik raad patiënten aan om in deze situatie, en ook bij iedere andere farmaceutische behandeling, in gesprek te blijven met de apotheker en de arts. Zij hebben immers een belangrijke rol in het voorlichten en begeleiden van patiënten gedurende dit proces.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins