

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 514**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 augustus 2018

Begin juli hebben alle lidstaten in overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap EMA, na een uitvoerige analyse besloten tot het terugroepen van bepaalde geneesmiddelen waarin de werkzame grondstof valsartan is verwerkt met daarin de ongewenste stof N-nitrosodimethylamine (NDMA). Daarop hebben de fabrikanten in Nederland – na overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) deze medicijnen bij de apotheken weggehaald en krijgen de patiënten bij de apotheek een ander product mee als ze aan de balie komen.

Ik heb de IGJ gevraagd mij op de hoogte te houden van de stand van zaken opdat ik ook uw Kamer kan informeren.

In deze brief wil ik de verkregen informatie met u delen.

### *Achtergrond*

Recent is gebleken dat tijdens het productieproces van de grondstof valsartan in één Chinese fabriek de onzuiverheid NDMA ontstaat; een stof die geclassificeerd is als waarschijnlijk kankerverwekkend. Hierdoor is een aantal (maar niet alle) partijen medicijnen met valsartan verontreinigd. Het gaat om geringe hoeveelheden gevonden schadelijke stof. De toxicologische experts van het RIVM geven aan dat het risico vergelijkbaar is met het extra risico op kanker als gevolg van het regelmatig eten van geroosterd vlees.

### *Handelwijze*

Alle lidstaten hebben begin juli in overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap EMA, na een uitvoerige analyse besloten tot het terugroepen van deze geneesmiddelen met daarin specifiek valsartan gemaakt in de betreffende Chinese fabriek. Daarop hebben de fabrikanten in Nederland – na overleg met de IGJ en het CBG deze medicijnen bij de

apotheken weggehaald<sup>1</sup> en krijgen de patiënten bij de apotheek een ander product mee als ze aan de balie komen. Daarbij is patiënten nadrukkelijk het advies gegeven om niet te stoppen met het gebruik zonder overleg met hun arts of apotheker.

Medicijnen worden in Nederland voor maximaal 3 maanden uitgegeven. Dit betekent concreet dat alle gebruikers uiterlijk drie maanden na 5 juli 2018 over een ander middel beschikken. Bij de keuze voor deze geleidelijke terugroepactie zijn de in dit geval beperkte gezondheidsrisico's afgewogen tegen de grote risico's op tekorten van het medicijn en onderbreking van de therapie. Deze handelwijze is in lijn met de handelwijze van bijna alle andere Europese lidstaten.

De IGJ, het CBG en mijn ministerie hebben sindsdien frequent overleg over de actuele situatie. Daarbij wordt steeds gekeken of er nieuwe (nationaal of internationaal) informatie is die zou maken dat de ingezette lijn zou moeten worden aangepast. Tot op heden is er geen nieuw feit op basis waarvan het niveau of de inhoud van de terugroepactie zou moeten worden aangepast.

### *Voortgang*

De terugroepactie lijkt tot op heden goed te verlopen, zonder problemen zoals de gevreesde tekorten van gepaste medicatie. De inschatting is dat circa de helft van de patiënten al zijn over gegaan naar een vervangend medicijn. Gisteren heeft de koepel van apothekers (KNMP) laten weten dat zij haar leden adviseert patiënten te vragen de vervuilde valsartan terug te brengen naar de apotheek. Uiteraard mag de KNMP als branchevereniging dit advies aan hun leden afgeven. Het is aan de apotheken zelf om vanuit hun professionele verantwoordelijkheid te bepalen of- en op welke wijze- zij opvolging geven aan dit advies.

### *Vervolg*

De IGJ, het CBG en mijn ministerie blijft actief betrokken bij de ontwikkelingen rondom valsartan, ook op Europees niveau. Acties worden afgestemd met de Europese partners. Mocht dit nodig blijken, dan wordt weer actie ondernomen. Ook houdt de inspectie patiënten en apothekers actief op de hoogte van ontwikkelingen via haar website. Hier is altijd de laatste informatie te vinden.

Mocht er aanleiding toe zijn dan zal ik u uiteraard weer nader informeren.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

---

<sup>1</sup> Dit wordt een recall op apotheekniveau genoemd.