

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van der Veen over suïcidaal gedrag bij gebruikers van het medicijn Strattera.  
(2080902440)

1.

Bent u op de hoogte van het feit dat de rechter heeft bepaald dat het rapport "Strattera Risk Benefit Assessment" openbaar gemaakt moet worden, dat het CBG heeft afgezien van hoger beroep en dat fabrikant Eli Lilly nog twee weken heeft om in hoger beroep te gaan?

1.

Ja. Het geneesmiddel Strattera is in 2005 in Engeland op de markt gekomen en daarna via een procedure van 'wederzijdse erkenning' ook tot de Nederlandse markt toegelaten. In beginsel dienen de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie elkaars beoordelingen en toelatingen namelijk over te nemen. Het beoordelingsrapport waar het in deze rechtszaak om gaat is dan ook opgesteld door de Engelse Medicines and Health Products Regulatory Agency (MHRA). De MHRA heeft het beoordelingsrapport gepubliceerd op zijn website (met weglating van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke gegevens). Zie de website van de MHRA:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-foi/documents/foidisclosure/con2024013.pdf>

Door middel van een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) heeft een derde partij in Nederland dit rapport opgevraagd. Het CBG is van mening dat informatie rond geneesmiddelen zoveel mogelijk openbaar moet zijn, met uitzondering van kenmerken die terug te leiden zijn naar personen en met uitzondering van commercieel vertrouwelijke informatie. Deze gegevens zijn dan ook uit het rapport verwijderd, waarna het openbaar is gemaakt. De Nederlandse rechter heeft bepaald dat het CBG beter moet motiveren waarom bepaalde delen van het rapport van de MHRA niet openbaar zijn gemaakt.

Eli Lilly heeft inmiddels hoger beroep aangetekend bij Raad van State, omdat de firma van mening is dat juist teveel informatie aan de openbaarheid wordt prijsgegeven.

2.

Bent u op de hoogte van het feit dat in het gedeelte van het rapport dat nu al is vrijgegeven schokkende cijfers staan ten aanzien van het aantal Stratteragebruikers met suïcidaal gedrag, en het aantal Stratteragebruikers dat daadwerkelijk suïcide heeft gepleegd?

2.

In het rapport wordt een aantal gevallen van suïcidaal gedrag onder gebruikers van Strattera genoemd. In het merendeel van deze gevallen ging het om suïcidale gedachten. In een enkel geval ging het om een suïcidepoging al dan niet met een fatale afloop. Gedurende de periode van het rapport gebruikten wereldwijd ongeveer één miljoen patiënten Strattera. Mede naar aanleiding van dit rapport werd de productinformatie van Strattera op Europees niveau aangepast door te vermelden dat bij gebruik van Strattera suïcidale gedachten of suïcidale pogingen soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Daarnaast zijn de bijwerkingen (onderverdeeld naar de verschillende leeftijdsgroepen van patiënten) expliciet opgenomen in de bijsluiters en is specifiek aangegeven dat Strattera een geneesmiddel is dat als onderdeel van een breed behandelprogramma, dus onder begeleiding, dient te worden geslikt.

3.

Zijn andere onderzoeken bekend die aangeven dat Strattera een aantal ernstige bijwerkingen heeft, waaronder een verhoogde kans op suïcide?

3.

Het beoordelingsrapport vermeldt een aantal recent afgeronde en nog lopende onderzoeken bij kinderen naar mogelijke bijwerkingen als toevallen, suïcidaal gedrag en andere psychiatrische stoornissen, leverproblemen en hartaandoeningen. De uitkomsten van de afgeronde onderzoeken staan in het openbaar gemaakte rapport.

4.

Hoeveel kinderen in Nederland zijn gediagnosticeerd met ADHD? Hoeveel kinderen slikken Strattera respectievelijk Ritalin?

4.

Van de kinderen onder de 16 jaar lijdt naar schatting 3% tot 5% aan ADHD; bij jongvolwassenen is dit 1% tot 3%. Van alle twee miljoen kinderen van 5 tot 14 jaar in Nederland zouden dus 60.000 tot 100.000 voldoen aan de diagnose ADHD (bron RIVM/Trimbos). Vorig jaar waren er ongeveer 5.500 gebruikers van Strattera en bijna 88.000 gebruikers van methylfenidaat in Nederland (bron CvZ).

11.000 X  
↪

5.

Kan aangegeven worden welke bijwerkingen Strattera resp. Ritalin hebben volgens de in Nederland gebruikte bijsluiters, en in welke mate deze bijwerkingen zich voordoen?

5.

De meest actuele bijsluiterteksten zijn te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen via [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

De bijsluiters van Strattera vermeldt onder meer:

"Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals:

- suïcidale gedachten
- vijandigheid (hoofdzakelijk agressie, opstandig gedrag en woede)
- emotionele labiliteit

U moet uw arts informeren als één van de bovenstaande symptomen zich ontwikkelen of verergeren nadat de behandeling is begonnen. U moet ook weten dat, net zoals met andere psychotrope geneesmiddelen, er een mogelijkheid bestaat tot het optreden van zeldzame, ernstige psychiatrische bijwerkingen. In deze leeftijdsgroep zijn de lange termijn effecten betreffende groei, ontwikkeling en cognitieve- en gedragsontwikkeling van Strattera nog niet aangetoond".

De bijsluiters van Ritalin vermeldt onder "psychische stoornissen" onder meer dat de neiging tot zelfmoord zeer zelden voorkomt.

6.

Waarop wordt de diagnose ADHD gebaseerd?

Bent u het eens met de stelling dat de diagnose ADHD een subjectieve diagnose is, en dat het beter zou zijn als er een protocol opgesteld zou worden voor de diagnose en behandeling van ADHD en verwante stoornissen?

6.

Het stellen van de diagnose ADHD is stringent vastgelegd in twee verschillende classificatie schema's die door de beroepsgroep worden gehanteerd. Er is bij de voorschrijvers van de genoemde medicatie dus eenduidigheid over de wijze van diagnosticeren van deze aandoening.

7.

Bent u op de hoogte van de resultaten van de onderzoeksgroep van mevrouw P. in Eindhoven, waaruit blijkt dat ADHD behandeld kan worden zonder deze geneesmiddelen? Deelt u de mening dat het de voorkeur verdient kinderen geen geneesmiddelen voor te schrijven, zeker niet wanneer zich ernstige bijwerkingen kunnen voordoen, waaronder een verhoogde kans op suïcidaliteit, wanneer goede alternatieven beschikbaar zijn?

7.

Ja, het onderzoek van mevrouw P. is bekend. Overigens wordt Strattera in Nederland reeds terughoudend gebruikt; het wordt alleen toegepast als gedragstherapie alleen onvoldoende is en het wordt als tweedelijns therapie gebruikt als andere middelen niet effectief blijken. Het onderzoek van mevrouw P. moet dan ook worden gezien in het licht van het verschil in de ernst van de aandoening.

8.

Is de farmaceutische industrie naar uw mening bereid onderzoek te doen naar de schadelijke gevolgen van Strattera en Ritalin? Bent u van mening dat de overheid hier een verantwoordelijkheid in heeft? Zo ja, welke?

8.

In het kader van geneesmiddelenbewaking worden na registratie voortdurend bijwerkingen van elk geneesmiddel bijgehouden zowel door de fabrikant als door de bevoegde autoriteiten. De meldingen van bijwerkingen door artsen en patiënten worden beschreven in een door de fabrikant op te stellen periodiek veiligheidsrapport (PSUR, Periodic Safety Update Report) samen met farmaco-epidemiologische onderzoeksgegevens en literatuuroverzichten.

PSURs worden op Europees niveau vergeleken en besproken, dus bijwerkingen worden niet alleen in Nederland nauwlettend gevolgd, er is tevens afstemming op Europees niveau, waarbij de lidstaten van de EU PSURs en informatie van bijwerkingen aan elkaar koppelen.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen beoordeelt deze PSURs en gaat na of de werkzaamheid van het geneesmiddel opweegt tegen de risico's of bijwerkingen van het geneesmiddel. Als dit niet het geval is, kunnen de officiële productinformatie voor arts en apotheker en de bijsluitertekst worden aangepast met bijvoorbeeld waarschuwingen of kunnen andere aanvullende maatregelen worden genomen.

Zoals hierboven vermeld worden er door de firma in het periodieke veiligheidsrapport onderzoeken vermeld die net zijn afgerond of nog lopen. Zo loopt er momenteel een onderzoek waarbij in de huisartsen database in het Verenigd Koninkrijk (GPRD) gekeken wordt naar meldingen van mogelijke bijwerkingen op Strattera, een zogeheten PEM (Prescription Event Monitoring) onderzoek. Na afronding van het onderzoek wordt het onderzoeksrapport voor beoordeling naar de registratie-autoriteiten gestuurd.

9.

Bent u bereid het rapport "Strattera Risk Benefit Assessment", wanneer hoger beroep uitblijft aan de Kamer te zenden, voorzien van uw reactie?

9.

De firma Eli Lilly heeft bezwaar aangetekend tegen de beslissing van het CBG op het ingediende bezwaarschrift, alsmede hoger beroep tegen de beslissing van de Rechtbank Amsterdam. Het rapport van de MHRA is openbaar en via internet benaderbaar met de restrictie dat persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke gegevens zijn verwijderd (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-foi/documents/foidisclosure/con2024013.pdf>).

10.

Bent u bereid onderzoek te doen naar alternatieven voor de behandeling van ADHD en verwante stoornissen bij kinderen en jeugdigen? Zo ja, hoe? Zo neen, waarom niet?

10.

De minister van VWS doet geen onderzoek naar (alternatieven voor) de behandeling van ziekten. Dit is een taak voor de beroepsgroepen die zich met dergelijke aandoeningen bezighouden. Ik ga er van uit dat de behandelwijze van ADHD en verwante aandoeningen binnen de desbetreffende beroepsgroepen continu voorwerp van onderzoek en gedachtenvorming zijn.