

## 2014Z13138

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de bijwerkingen van de Nuvaring* (ingezonden 8 juli 2014).

Vraag 1

Wat is uw oordeel over het artikel waarin gewag wordt gemaakt van het onder de pet houden van onwelgevallige complicaties van de Nuvaring bij de registratie van de Nuvaring in de VS?<sup>1 2</sup>

Vraag 2

Is het waar dat met opzet gegevens van vier vrouwen zijn achtergehouden, waaruit bleek dat bij de Nuvaring de opname van hormonen in het lichaam gepaard ging met pieken en zogenaamde «bursteffects» hebben plaatsgevonden?

Vraag 3

Hoe beoordeelt u het feit dat farmaceut MSD; het bedrijf dat Organon heeft overgenomen, een afkoopsom van 100 miljoen in de VS heeft betaald aan duizenden gebruikers en nabestaanden van de Nuvaring, vanwege het achterhouden van informatie inzake bijwerkingen als trombose en embolie?

Vraag 4

Staat het inmiddels vast dat de Nuvaring meer kans op trombose geeft dan de zogenaamde tweede generatie anticonceptiva? Zo ja, hoeveel meer bedraagt deze kans naar verhouding?

Vraag 5

Hoeveel meldingen van trombose en embolie zijn er bij het bijwerkingencentrum Lareb binnen gekomen sinds de introductie van de Nuvaring in Nederland? Is in verhouding tot andere anticonceptiva deze bijwerking vaker gemeld?

<sup>1</sup> <https://decorrespondent.nl/1398/hoe-de-gezondheidsrisicos-van-de-nuvaring-uit-de-grafieken-verdwenen/93711717396-e9f24321>

<sup>2</sup> <http://medischcontact.artsennet.nl/actueel/nieuws/nieuwsbericht/145524/lobby-om-bijsluiter-nuvaring.htm>

Vraag 6

Wat is het oordeel van het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) over deze kwestie voor de situatie in Nederland? Hoe is de registratie in Nederland tot stand gekomen? Is dit allemaal lege artis (volgens de regelen der kunst) gebeurd? Gaat het College deze zaak tot op de bodem uitzoeken? Welke stappen gaat het College ondernemen? Gaat het College zijn mening herzien inzake registratie en/of gebruiksvoorwaarden van de Nuvaring?

Vraag 7

Is het gebruik van de Nuvaring wel gewenst als er veiliger alternatieven voor handen zijn? Is er wijziging gekomen in uw oordeel na het bekend worden van deze nieuwe informatie?<sup>3</sup>

Vraag 8

Is de huidige bijsluiter adequaat? Moet in de bijsluiter niet nadrukkelijker worden gewezen op de grotere kans op trombose en embolie in vergelijking met de tweede generatie anticonceptiva? Gaat het CBG hiertoe opdracht geven?<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/01/15/beantwoording-kamervragen-over-het-bericht-dat-de-nuvaring-een-verhoogde-kans-op-trombose-geeft.html>

<sup>4</sup> <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h25073.pdf>