

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 517

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 september 2018

In overleg met de EMA is door alle lidstaten besloten om uit voorzorg bepaalde geneesmiddelen waarin de met NDMA verontreinigde werkzame grondstof valsartan is verwerkt, terug te roepen. In mijn brief van 2 augustus jl.¹ heb ik u daarover geïnformeerd.

Nadat de EU autoriteiten werden geïnformeerd over de aanwezigheid van de ongewenste stof N-nitrosodimethylamine (NDMA) in de grondstof valsartan van een Chinese producent, is het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) gevraagd namens de EU een wetenschappelijke beoordeling te geven van de categorie geneesmiddelen waarin de werkzame grondstof valsartan is verwerkt².

Het onderzoek van de EMA richt zich op het verkrijgen van meer gegevens over de hoeveelheid van NDMA in de grondstof valsartan en de daarvan vervaardigde eindproducten van meerdere producenten. Daarnaast loopt er een onderzoek naar de mogelijke impact bij soortgelijke grondstoffen.³

Deze gegevens moeten helderheid geven over de oorzaak van de verontreiniging en over de mogelijkheden om deze verontreiniging in de toekomst te voorkomen. Ook wordt gekeken naar welke hoeveelheid NDMA mogelijk een weerslag heeft op de gezondheid van gebruikers.

De lidstaten worden nauw betrokken bij de opzet, invulling en voortgang van het onderzoek en de tussentijdse evaluatie van de resultaten. Voor Nederland zijn zowel de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) actief betrokken bij de relevante internationale overleggen. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is betrokken bij het opzetten en uitvoeren van de analyse van productmonsters.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 514

² een referral onder artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG

³ <https://www.edqm.eu/en/news/update-edqms-actions-following-detection-impurity-valsartan>

Nationaal volgt en evalueert een team van IGJ, CBG en de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van mijn departement de ontwikkelingen op de voet.

De eerste resultaten van het onderzoek zijn beschikbaar. Zo is er inmiddels duidelijkheid over de verontreiniging van valsartan bij een andere Chinese grondstoffenproducent: in een tweetal batches van de grondstof die zijn verwerkt voor de Nederlandse markt zijn zeer geringe hoeveelheden NDMA aangetroffen. Hoewel de hoeveelheden vele malen lager zijn dan die in de grondstof van de eerder teruggedroepen valsartan producten, heeft de IGJ – uit voorzorg – besloten om de fabrikant in Nederland deze medicijnen bij de apotheken weg te laten halen. Patiënten, apothekers en artsen zijn actief op de hoogte gehouden van ontwikkelingen, onder andere via de website van de IGJ.

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

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins