

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1942

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat domperidon de kans op hartfalen verhoogt en in verband wordt gebracht met fatale bijwerkingen* (ingezonden 14 maart 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 10 april 2013)

#### Vraag 1

Wat is uw oordeel over het bericht dat het vrij verkrijgbare antibraakmedicijn domperidon een vier keer verhoogde kans geeft op hartfalen?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Het mogelijk optreden van hartritmestoornissen bij bepaalde groepen patiënten bij het gebruik van domperidon is een bekende bijwerking. Domperidon is mede daarom alleen verkrijgbaar bij de apotheek en dus niet vrij verkrijgbaar. De apotheker heeft de verantwoordelijkheid om bij het ter hand stellen van dit middel, mede op grond van de beschikbare gegevens over ander medicijngebruik, te checken op mogelijk extra risico's voor het gebruik van domperidon bij de patiënt, waardoor het risico op bijwerkingen op het hart wordt geminimaliseerd. Daarnaast staan in de bijsluiter voor patiënten meerdere gebruiksaanwijzingen om het risico op bijwerkingen op het hart zo klein mogelijk te houden.

#### Vraag 2

Is het waar dat het middel domperidon al jaren onderwerp van gesprek is bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)? Wat zijn thans de conclusies van het CBG over het middel domperidon?

#### Antwoord 2

Ik heb hierover informatie ingewonnen bij het CBG. Sinds de markttoelating in 1979 houdt het CBG actief de balans tussen werkzaamheid en risico's van domperidon in de gaten, net als bij alle andere geregistreerde geneesmiddelen. Dit houdt in dat het CBG bij het bekend worden van nieuwe gegevens beoordeelt of de balans tussen werkzaamheid en risico's nog steeds positief is, en of er maatregelen genomen moeten worden. Maatregelen die genomen

<sup>1</sup> Antibraakpil is mogelijk dodelijk, AD 13 maart 2013.

kunnen worden zijn bijvoorbeeld een aanscherping van de productinformatie voor arts en apotheker, of communicatie richting deze beroepsgroepen. Het CBG kijkt daarbij ook naar de afleverstatus en het belang van de Nederlandse patiënt.

Met de volgende acties heeft het CBG de risico's voor hartaandoeningen geminimaliseerd sinds registratie:

Het CBG heeft eerst in 2004 en later in 2007 samen met de Europese genees-middelenautoriteiten besloten tot het opnemen van waarschuwingen voor cardiovasculaire problemen bij het gebruik van domperidon bij bepaalde risicogroepen. Het in 2005 verschenen onderzoek van het Erasmus MC is samen met andere brede wetenschappelijke bewijsvoering meegenomen in de besluitvorming. De genoemde waarschuwingen waren afdoende op basis van het tot dan toe bekende onderzoek en overige literatuur.

In 2008 is, op basis van een herziening waarin alle in Europa bekende data zijn meegenomen, de afleverstatus gewijzigd van UAD (verkrijgbaar bij apotheek of drogist) naar UA (uitsluitend beschikbaar via de apotheek). De apotheker heeft de verantwoordelijkheid om bij het ter hand stellen van dit middel, mede op grond van de beschikbare gegevens over ander medicijngebruik, te checken op mogelijk extra risico's voor het gebruik van domperidon bij de patiënt, te weten leeftijd, verhoogd cholesterol, diabetes en eerdere hartproblemen, waardoor het risico op bijwerkingen op het hart wordt geminimaliseerd. De apotheker kan ook zien of het gebruik van domperidon conflicteert met andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt.

In 2011 beoordeelde het CBG in Europees verband de bestaande informatie over bijwerkingen op het hart en adviseerde het de bestaande waarschuwingen in de productinformatie verder aan te scherpen.

Op dit moment wordt er in Europees verband opnieuw naar domperidon bevattende geneesmiddelen gekeken. Vanwege bijwerkingen op het hart, heeft de Belgische geneesmiddelenautoriteit gevraagd om een herbeoordeling te starten bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om te beoordelen of domperidon niet langer door bepaalde patiënten met een verhoogd risico op hartproblemen gebruikt zou mogen worden. De herbeoordeling wordt uitgevoerd door het zogenaamde Pharmacovigilance Risk Assessment Committee van de EMA. In dit comité is ook het CBG vertegenwoordigd.

### Vraag 3

Waarom was het middel tot 2009 vrij verkrijgbaar bij de drogisterij, terwijl een onderzoeksteam van het Erasmus Medisch Centrum al in 2005 concludeerde dat domperidon kan leiden tot hartfalen? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 3

Het CBG heeft in 2004 en 2007 samen met de Europese geneesmiddel-agentschappen besloten tot het opnemen van waarschuwingen voor cardiovasculaire problemen bij bepaalde risicogroepen. Het in 2005 verschenen onderzoek van het Erasmus MC is samen met andere brede wetenschappelijke bewijsvoering meegenomen in de besluitvorming. De genoemde nieuwe waarschuwingen werden voldoende geacht op basis van tot dan toe bekende onderzoek en literatuur. Het CBG heeft mede op basis van de conclusies naar aanleiding van eigen onderzoek in 2007 besloten dat de afleverstatus van domperidon bevattende geneesmiddelen aangescherpt diende te worden. In 2008 heeft het CBG besloten dat domperidon uitsluitend door de apotheek kan worden verstrekt.

### Vraag 4

Wat is de totale omzet die in Nederland per jaar gegenereerd wordt met de verkoop van domperidon, en aan hoeveel mensen wordt het verstrekt, uitgesplitst naar vrije verkoop en op doktersrecept? Zijn deze aantallen niet (te) hoog gezien het risicoprofiel van domperidon? Wat is uw oordeel hierover?

### Antwoord 4

Voor mijn antwoord op deze vraag baseer ik mij op informatie van het CBG en op gegevens van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).

In 2012 werd domperidon in ongeveer 75% van de gevallen op doktersrecept verstrekt, en 25% werd zonder recept via tussenkomst van de apotheker verstrekt. Domperidon is voor veel patiënten een uitkomst. Artsen schrijven domperidon bijvoorbeeld voor bij de behandeling van misselijkheid bij migraine, maar ook voor misselijkheid die optreedt bij chemotherapie. Over het jaar 2012 wordt geschat dat ongeveer 300.000 personen domperidon hebben gebruikt. In totaal is het geneesmiddel ongeveer 600.000 keer verstrekt. Dit zijn grote aantallen, maar dat laat ook zien dat we hier met een geneesmiddel te maken hebben met een relatief laag absoluut gezondheidsrisico als we afgaan op wat tot op heden aan ernstige bijwerkingen bekend is. Dit laat onverlet dat als er ernstige bijwerkingen optreden, dat zeer te betreuren is.

#### Vraag 5

Hoe reageert u op de uitspraak van Miriam Sturkenboom van het Erasmus Medisch Centrum die zegt dat niet duidelijk is hoeveel mensen in Nederland aan domperidon overlijden, omdat het middel vrij verkrijgbaar is bij de apotheker? Hoeveel sterfgevallen in Nederland zijn bekend als gevolg van het gebruik van domperidon?<sup>2</sup>

#### Antwoord 5

Uit de cijfers van het SFK blijkt dat het grootste deel van de domperidon-verstrekkingen geschiedt op basis van doktersrecept. Het CBG gaat er van uit dat de afleverstatus Uitsluitend Apotheek voor domperidon bijdraagt aan een minimalisering van de risico's van het geneesmiddel. Het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb verzorgt de landelijke registratie en evaluatie van bijwerkingen en interacties van geneesmiddelen. Ook patiënten kunnen sinds 2003 bijwerkingen melden bij Lareb, net als artsen als apothekers. Het totaal aantal meldingen dat Lareb ontving over domperidon bedroeg op 27 maart 2013 216. Eén melding kan meerdere bijwerkingen bevatten; zo werden in deze meldingen 340 mogelijke bijwerkingen doorgegeven. Bij 23 meldingen werden mogelijke bijwerkingen op het hart gemeld. In totaal zijn er 11 meldingen bij Lareb gedaan, waarbij een patiënt die domperidon gebruikte is overleden. Van deze 11 meldingen met een fatale afloop waren er 8 meldingen waarbij bijwerkingen op het hart waren gemeld. Hierbij bevond zich één overleden patiënt bij wie er al sprake was van een hartinfarct, één maal was er sprake van hartfalen en zes maal een hartstilstand. Het is naar het oordeel van Lareb niet altijd uit te sluiten dat domperidon ook gebruikt kan zijn in verband met misselijkheid samenhangend met een niet herkend hartinfarct. Bij de andere overleden patiënten spelen andere oorzaken een rol. Voor alle 11 overleden patiënten geldt dat het verband met het gebruik van domperidon niet zeker is.

#### Vraag 6

Hoe reageert u op de conclusie in het artikel «Domperidone and Sudden Cardiac Death: How Much Longer Should We Wait?» dat geneesmiddelenwaakhonden, zoals het CBG, heel snel hun positie ten opzichte van domperidon moeten heroverwegen?<sup>3</sup>

#### Antwoord 6

In het artikel wordt geconcludeerd dat onder normale omstandigheden het gebruik van domperidon geen aanleiding geeft tot hartproblemen. De problemen ontstaan bij risicopatiënten. De geduide risico's (onder andere overig medicijngebruik en patiënten die al problemen met hart en/of bloedvaten hebben) worden weergegeven in de bestaande productinformatie. Zoals gezegd vindt thans op Europees niveau een herbeoordeling plaats van domperidon.

<sup>2</sup> Antibraakpil is mogelijk dodelijk, AD 13 maart 2013.

<sup>3</sup> Domperidone and Sudden Cardiac Death: How Much Longer Should We Wait? Journal of Cardiovascular Pharmacology, Volume 61, Number 3, maart 2013

Vraag 7, 8 en 9

Onderschrijft u de conclusie in genoemd artikel dat de werking van domperidon niet opweegt tegen de risico's die patiënten lopen door het gebruik ervan? Kunt u uw antwoord toelichten?

Is het waar dat het CBG Europees onderzoek afwacht voordat hij verdere actie onderneemt? Waarom is domperidon hangende dat onderzoek nog vrij verkrijgbaar bij de apotheek? Kunt u uw antwoord toelichten?<sup>4</sup>

Deelt u de mening dat, net als in landen als Engeland, Frankrijk en Duitsland, domperidon alleen nog verkrijgbaar zou moeten zijn op recept, omdat de risico's van het gebruik van dit middel te groot zijn? Bent u bereid het CBG te verzoeken, in afwachting van het Europese onderzoek, per direct de status van domperidon van UA (uitsluitend apotheek) te veranderen in UR (uitsluitend op recept)? Zo nee, waarom niet? Zo ja, per wanneer is domperidon niet meer vrij verkrijgbaar?

Antwoord 7, 8 en 9

Het CBG is de instantie die in Nederland over geneesmiddelen gaat, niet de minister van VWS. Het CBG heeft mij laten weten op dit moment de conclusie in het genoemde artikel niet te kunnen onderschrijven. Het CBG onderzoekt domperidon momenteel in Europees verband. Conclusies worden pas getrokken door de beoordelingsautoriteiten nadat het in Europees verband gestarte onderzoek is afgerond. Indien hier nieuwe informatie uit naar voren komt, dan zal het CBG een nieuwe afweging maken en kijken of additionele maatregelen noodzakelijk zijn.

Ik wijs er nogmaals op dat domperidon in Nederland niet vrij verkrijgbaar is. Vrij verkrijgbaar zijn zelfzorggeneesmiddelen in de categorie Algemene Verkoop (AV). AV-geneesmiddelen zijn bijvoorbeeld verkrijgbaar bij benzinstations of kleine buurtwinkels. Domperidon is uitsluitend verkrijgbaar bij de apotheek (UA) en de apotheker heeft daarbij de verantwoordelijkheid om eerst een medicatiecheck uit te voeren. Het CBG is de instantie die beslist over de afleverstatus en niet de minister van VWS. Ik zal het CBG dan ook niet verzoeken de afleverstatus te wijzigen in afwachting van het Europees onderzoek. Dan zou ik immers mijn oordeel boven het oordeel van het CBG stellen, terwijl het CBG de deskundige en bevoegde instantie is. Om die reden ben ik niet bereid tot een dergelijk verzoek aan het CBG.

---

<sup>4</sup> <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/Start-herbeoordeling-domperidon-bevattende-geneesmiddelen/default.htm>