

Vergaderjaar 2018–2019

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 528

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 december 2018

Op 4 september jl. informeerde ik u over het EU onderzoek naar geneesmiddelen waarin de werkzame grondstof valsartan is verwerkt.¹ Gedurende dat onderzoek is naar voren gekomen dat bij sommige productieprocessen niet alleen verontreiniging met NDMA², maar ook verontreiniging met N-nitrosodiethylamine (NDEA) kan plaatsvinden. NDEA is, net als NDMA, geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkend. Het precieze risico voor de gebruiker van deze producten lijkt vooralsnog zeer klein, maar wordt binnen het EU-onderzoek nog nader onderzocht. Het team – van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van mijn departement – dat de ontwikkelingen volgt, heeft op basis van recente gegevens geconstateerd dat ook in producten op de Nederlandse markt batches grondstof valsartan met zeer geringe hoeveelheden NDEA zijn verwerkt. Betreffende firma's hebben daarop in overleg met de IGJ en het CBG besloten deze medicijnen bij de apotheken weg te laten halen. Patiënten, apothekers en artsen worden actief op de hoogte gehouden van ontwikkelingen, onder andere via de website van de IGJ.³ Op deze website staat ook vermeld wat zij kunnen doen in deze situatie. Mocht er aanleiding toe zijn dan zal ik u weer nader informeren.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 517

² N-nitrosodimethylamine

³ <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2018/12/05/terugroepactie-aantal-bloedrukmiddelen-met-valsartan>