

2014Z07811

Vragen van het lid **Kuzu** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de bijwerkingen van antidepressiva (SSRI's)* (ingezonden 25 april 2014).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Onderzoek nodig naar agressiepijl»?¹

Vraag 2

Wat vindt u van de stelling dat «wetenschappelijk is aangetoond dat de bijwerkingen gebruikers tot zelfmoord, extreme agressie en ongekend geweld jegens anderen kunnen aanzetten»? Welke onderzoeken zijn gedaan naar bijwerkingen van SSRI's? Welke resultaten laten deze onderzoeken zien?

Vraag 3

Sinds wanneer worden de bijwerkingen agressie en suïcide genoemd in verband met het gebruik van SSRI's?

Vraag 4

Waarom verzwijgen farmaceutische bedrijven de bijwerkingen in de bijsluiters, terwijl het Lareb aanbeveelt om agressie op te laten nemen in de bijsluiter?²

Vraag 5

Welke actie heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ondernomen naar aanleiding van deze bijwerkingen van SSRI's? Welke periodic safety update reports en/of wetenschappelijke artikelen zijn in de afgelopen jaren verschenen? In welke periodic safety updates werd melding gemaakt van deze bijwerkingen? Welke besluiten heeft het CBG naar aanleiding daarvan genomen? Wanneer?

Vraag 6

Welke actie heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), sectie geneesmiddelenbewaking van de Inspectie Farmacie en Medische Technologie, ondernomen naar aanleiding van deze bijwerkingen van SSRI's? Is ooit een melding van een kwaliteitsdefect van SSRI's door een apotheker

¹ Telegraaf, 22 april 2014

² <http://www.lareb.nl/Nieuws/2014/SSRI%E2%80%99s-en-agressie>

ingediend bij de IGZ? Waarom heeft de fabrikant geen melding ingediend? Wat is uw reactie daarop?

Vraag 7

Zijn bij de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of de Food and Drug Administration (FDA) ooit meldingen gedaan over deze bijwerkingen van SSRI's? In hoeverre heeft het CBG van deze meldingen kennisgenomen?

Vraag 8

Kan de ontwikkeling van het aantal gebruikers van SSRI's in de laatste tien jaar worden weergegeven?

Vraag 9

Wat vindt u van de ontwikkeling dat er een simpele DNA-test beschikbaar is waarmee vast te stellen is of een persoon extra gevoelig is voor bijwerkingen van SSRI's? Vindt u dat een dergelijke DNA-test verplicht gebruikt zou moeten worden alvorens een patiënt SSRI's voorgeschreven krijgt? Zo nee, waarom niet?

Vraag 10

In hoeverre is in de bestaande richtlijnen rekening gehouden met de bijwerkingen agressie en suicide ten gevolge van het gebruik van SSRI's?

Vraag 11

Vindt u het nodig om de bestaande richtlijnen en protocollen aan te passen om het gebruik van deze middelen te laten dalen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dat doen?