

2013Z13778

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat nieuwe bloedverduuners dodelijke maag-darmbloedingen kunnen veroorzaken* (ingezonden d.d. 1 juli 2013).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat nieuwe antistollingsmiddelen (NOAC's) dodelijke maag-darmbloedingen kunnen veroorzaken? Is het gegeven dat de kans op maag-darmbloedingen 45% hoger ligt dan bij de traditionele antistollingsmiddelen niet verontrustend?¹

Vraag 2

Hoe reageert u op de stelling van de onderzoeker dat het risico «in het dagelijks leven nog hoger zal zijn omdat in klinisch onderzoek altijd bij ideale patiënten wordt getest, terwijl patiënten in de praktijk vaak ook andere medicijnen slikken (zoals aspirines) die de maagwand aantasten»?

Vraag 3

Hoe oordeelt u over het gegeven dat het risico toeneemt bij interacties met veel gebruikte cardiovasculaire medicatie?

Vraag 4

Hoe reageert u op de stelling van nationale en internationale deskundigen dat het zorgelijk is dat deze middelen zo snel op de markt zijn gebracht terwijl er nog geen blokkade-medicijn op de markt is? Hoe beoordeelt u het standpunt van de hoofdredacteur van het Geneesmiddelenbulletin die van mening is dat de middelen dabigatran en rivaroxaban te vroeg op de markt zijn gebracht, omdat er nog geen goed antidotum is?²

Vraag 5

Hoeveel meldingen van bijwerkingen zijn bij het bijwerkingencentrum Lareb binnengekomen over de NOAC's sinds het in het basispakket is opgenomen? Wat was de aard van die meldingen? Zijn daar ook meldingen van bijwerkingen met dodelijke afloop bij? Zo ja, hoeveel?

¹ Nieuwe bloedverdunner kan dodelijke maagbloedingen veroorzaken, de Volkskrant 27 juni 2013, <http://www.volkskrant.nl/vk/nl/2672/Wetenschap-Gezondheid/article/detail/3465842/2013/06/27/Nieuwe-bloedverdunner-kan-dodelijke-maagbloedingen-veroorzaken.dhtml>

² Nieuwsuur, 27 juni 2013

Vraag 6

Is het bericht dat NOAC's een sterk verhoogd risico geven op maag-darmbloedingen voor u reden de NOAC's alsnog van de markt te halen, zeker ook uitgaande van het goede principe in de zorg: primum non nocere? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer?
Welk criterium hanteert u om de schade alsnog acceptabel te vinden?

Vraag 7

Bent u bereid in Nederland met zijn uniek georganiseerde netwerk van trombosediensten een onderzoek te verrichten naar de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de nieuwe antistollingsmiddelen bij de indicatie atriumfibrilleren? Zo nee, waarom niet?

Toelichting:

deze vragen dienen ter aanvulling van die van het lid Kuzu (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het risico op bloeding bij het gebruik van nieuwe bloedverdunners (ingezonden 28 juni 2013) (2013Z13659)