

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

### 1484

Vragen van het lid **Klever** (PVV) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de Diane-35 pil* (ingezonden 4 februari 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 4 maart 2013).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Frankrijk haalt pil Diane-35 uit de schappen»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Frankrijk heeft het voornemen geuit om de pil Diane-35 drie maanden na de aankondiging van dat voornemen van de markt te halen. Inmiddels is door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) besloten een veiligheidsonderzoek te starten naar de Diane-35 pil en naar generieke varianten daarvan. Wanneer een lidstaat, in dit geval Frankrijk, overweegt een geneesmiddel van de markt te halen, is dergelijk onderzoek op Europees niveau voorgeschreven als dat geneesmiddel in meerdere lidstaten in de handel is. Diane-35 is in alle lidstaten van de Unie in de handel. EMA heeft Nederland gevraagd op te treden als rapporteur in het kader van het onderzoek. In Nederland zijn Diane-35 en generieke varianten daarvan toegelaten voor de behandeling van acne, lichte overbeharing en een vette huid.

#### Vraag 2

Bent u van plan de Diane-35 pil in Nederland ook uit de handel te halen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 2

Ik ben niet bevoegd geneesmiddelen uit de handel te nemen. We hebben er in Nederland welbewust voor gekozen om de toelating en het eventueel uit de handel nemen van geneesmiddelen over te laten aan een onafhankelijk deskundigencollege, i.c. het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Dit is geregeld in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet. Het CBG is eveneens belast met de geneesmiddelenbewaking. Het CBG werkt daarbij samen met het Nederlands bijwerkingencentrum LAREB. Het is dus de taak

<sup>1</sup> Telegraaf, 30 januari 2013: [http://www.telegraaf.nl/buitenland/21257959/\\_Diane-35\\_pil\\_uit\\_schappen\\_.html](http://www.telegraaf.nl/buitenland/21257959/_Diane-35_pil_uit_schappen_.html)

van het CBG om naar aanleiding van meldingen van bijwerkingen te beoordelen of dit gevolgen moet hebben voor de toelating van een geneesmiddel.

Vraag 3

Deelt u de mening van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat vooralsnog geen maatregelen genomen hoeven te worden, omdat er nog geen fatale gevallen bekend zijn in Nederland?

Antwoord 3

Het CBG heeft begin deze maand een melding ontvangen over een jonge vrouw die overleden is als gevolg van een longembolie. Het is waarschijnlijk dat het gebruik van Diane-35 hier een rol in heeft gespeeld. Verder is onlangs een mogelijke tweede zaak uit 2004 naar boven gekomen. Hiernaar wordt nu onderzoek gedaan door de IGZ.

Het is bekend dat in zeldzame gevallen een trombo-embolie kan optreden bij het gebruik van Diane-35. In de officiële productinformatie van het geneesmiddel wordt uitdrukkelijk gewaarschuwd voor deze bijwerking. Er vindt thans op Europees niveau onderzoek plaats naar de Diane-35 pil. Het CBG is vertegenwoordigd in het Europees Geneesmiddelenbureau en in het comité dat dit onderzoek uitvoert. Nederland treedt op als rapporteur in het kader van het onderzoek. De uitkomsten van dat onderzoek moeten worden afgewacht. Tot die tijd adviseert het CBG patiënten om niet te stoppen met het gebruik van Diane 35 maar om naar hun arts te gaan als zij klachten hebben of zich ongerust maken.

Vraag 4

Deelt u de mening dat geneesmiddelen die mogelijk de patiëntveiligheid in gevaar brengen, uit de schappen gehaald moeten worden, totdat uit nader onderzoek duidelijk wordt wat de risico's zijn?

Antwoord 4

Zoals gezegd is het aan de Europese geneesmiddelenautoriteiten om van geval tot geval hierover besluiten te nemen.

Vraag 5

Kunt u vrouwen die de Diane-35 pil momenteel slikken garanderen dat het middel veilig is? Zo ja, waarop baseert u dat?

Antwoord 5

Er zijn geen 100% veilige geneesmiddelen; ieder geneesmiddel heeft naast positieve effecten voor de patiënt ook risico's op bijwerkingen. Voor ieder geneesmiddel dat wordt toegelaten op de markt is sprake van een afweging van baten en risico's. Die afweging wordt door middel van een systeem van bewaking (farmacovigilantie) voortgezet gedurende de periode dat een geneesmiddel op de markt is. Informatie over geneesmiddelen wordt gecommuniceerd door het CBG.