

To: (10)(2e) [(10)(2e) (10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) [(10)(2e) (10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e); (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 5/20/2020 3:53:28 PM
Subject: RE: Hydroxychloroquine
Received: Wed 5/20/2020 3:53:28 PM
[Q&A hydro.docx](#)

Hallo (10)(2e)

Bij deze in een O&A

Groet.

(10)(2e)

Van: (10)(2e), 10)(2e), (10)(2e)

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 17:46

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl < (10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl;

Onderwerp: Hydroxychloroquine

Hallo (10)(2e)

Bij deze mijn tekst:

CBG standpunt:

23 april:

- Werkzaamheid van chloroquine en hydroxychloroquine zijn nog onvoldoende aangetoond bij Covid-19
- De malariamedicijnen chloroquine en hydroxychloroquine kunnen ernstige hartritmestoornissen veroorzaken bij coronapatiënten (COVID-19), in sommige gevallen met dodelijke afloop. Met name in een hoge dosering of in combinatie met andere medicijnen. Het Europees geneesmiddelenagentschap EMA en medicijnautoriteit CBG adviseren artsen om coronapatiënten die deze medicijnen krijgen extra goed te monitoren.
- Gebruik chloroquine en hydroxychloroquine bij COVID-19 patiënten alleen als onderdeel van een klinische studie en in lijn met de SWAB-behandelrichtlijn in Nederland.

19 mei:

- De werking van de medicijncocktail van hydroxychloroquine, het antibioticum azitromycine en zink tegen het Corona virus is niet bewezen. Het gebruik van deze medicijnen wel serieuze risico's met zich mee.
- Er zijn al verschillende studies gedaan naar de behandeling van COVID-19-patiënten met chloroquine en hydroxychloroquine, waaronder ook in combinatie met azitromycine (een antibioticum) en zink. Op dit moment is er nog geen bewijs dat deze middelen een gunstig effect hebben op COVID-19. Niet bij patiënten met ernstige klachten die in een ziekenhuis zijn opgenomen. En ook niet bij minder ernstig zieke mensen die bij de huisarts komen.

T.a.v de huisarts uit Limburg:

- Op woensdag 8 april 2020 heeft de IGJ de betrokken huisarts en apotheker telefonisch benaderd en met hen gesproken over de door hen voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen (de medicijncocktail).
- De beroepsverenigingen hebben voor deze experimentele behandelingen een richtlijn opgesteld waarin aangegeven wordt dat (hydroxy)chloroquine bij Covid-19 alleen gebruikt dient te worden bij bepaalde patiënten met een ziekenhuisindicatie. De betreffende huisarts moet zich houden aan deze behandelrichtlijn. De inspectie heeft hem hierop gewezen en ook aangegeven dat het verboden is om door aanprijzende uitingen via (sociale) media reclame te maken voor een - voor deze indicatie - ongeregistreerd geneesmiddel.

Hierover is in de Kamerbrief van 15 april het volgende opgenomen:

Ten slotte, op 8 april jl. vroeg het lid Wilders (PVV) mij navraag te doen over de casus waarin een huisarts aangaf patiënten te hebben genezen door ze experimenteel te behandelen met een combinatie van geneesmiddelen. Ik heb, zoals toegezegd tijdens

het debat; hierover navraag gedaan bij de IGJ. Op woensdag 8 april 2020 heeft de inspectie inderdaad de betrokken huisarts en apotheker telefonisch benaderd en met hen gesproken over de door hen voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen. In deze gaat het om de middelen hydroxychloroquine, azithromycine en zinkorotaat.

De inspectie hanteert als lijn dat zorgaanbieders in deze crisissituatie de ruimte hebben om de zorg op afwijkende manieren te organiseren, mits hierbij het bieden van veilige en verantwoorde zorg voorop staat. In deze zaak geldt dat voor de inspectie de veiligheid voorop staat. Als een arts een middel voorschrijft voor een andere indicatie dan waarvoor het door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is geregistreerd, dan betreft het een off-label toepassing. Dit is in de Geneesmiddelenwet apart benoemd en alleen toegestaan als er een richtlijn bestaat die is opgesteld door deskundigen. Het betreft hier potentieel risicovolle behandelingen met een combinatie van geneesmiddelen. De beroepsverenigingen hebben daarom een richtlijn opgesteld waarin aangegeven wordt dat (hydroxy)chloroquine bij Covid-19 alleen gebruikt dient te worden bij bepaalde patiënten met een ziekenhuisindicatie. De betreffende huisarts moet zich houden aan deze behandelrichtlijn. De inspectie heeft hem hierop gewezen en ook aangegeven dat het verboden is om door aanprijzende uitingen via (sociale) media reclame te maken voor een - voor deze indicatie - ongeregistreerd geneesmiddel. Wanneer chloroquine niet volgens de richtlijnen wordt voorgeschreven, dreigt er tevens een tekort voor de mensen die het middel echt nodig hebben.

Ook in tijden van crisis is het nodig dat er een wetenschappelijke basis is voor het toepassen van geneesmiddelen. Zoals benoemd in deze brief, lopen er op dit moment verschillende studies die de werkzaamheid en veiligheid van verschillende geneesmiddelen op patiënten met COVID-19 onderzoeken. Ondanks de goede bedoeling, moeten de arts en apotheker uit Limburg wachten op de resultaten van dit onderzoek, voordat op eigen initiatief wordt gestart met de behandeling van COVID19-patiënten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
 A-1012 verdieping M: 06 (10)(2e)