

Aan de Inspectie voor de
Gezondheidszorg
Ministerie van VWS

...



Nijkerk, 24 juni 2015

Betreft: Terumonaalden, mailwisseling van 25 maart 2015.

Geachte mevrouw ...,

Allereerst hartelijk dank voor uw prompte reactie indertijd. Wij hebben dat gewaardeerd. In een speciale nieuwsbrief informeerden wij onze leden overeenkomstig.

Zaterdag 30 mei was de halfjaarlijkse NVHP-Algemene Ledenvergadering. Uiteraard waren de naalden van Terumo één van de onderwerpen. Het bestuur had kennis genomen van de RIVM-onderzoeksresultaten en van het intrekken van uw advies om uit voorzorg de Neolus en K-Pack II-naalden niet te gebruiken. Het bestuur besloot uw advies te volgen en heeft dit de leden toegelicht. Zij hebben instemmend gereageerd, maar ook eerder benoemde zorgen herhaald. De zorgen betreffen twee aspecten: enerzijds de cumulatieve werking bij veelvuldig gebruik van naalden en anderzijds de kwaliteitscontrole in de gehele Terumofabriek in Leuven.

Cumulatieve werking

Een patiënt met ernstige hemofilie A of B spuit minstens twee maal per week stollingsfactor direct in de bloedbaan. Hij gebruikt hiervoor drie naalden per keer (optreksnaalden en vlindernaalden). Veel patiënten spuiten vaker dan twee keer per week, zeker kinderen. Bijvoorbeeld patiënten die een ITI-behandeling ondergaan (meestal kinderen) moeten zelfs dagelijks prikken.

Het onderzoeksresultaat van minder dan 1% van de naalden waarin uitgeharde lijmresten en/of plasticdeeltjes zijn aangetroffen betekent bij een gebruik van minimaal zes naalden per week dat je statistisch gezien elke pakweg twintigste week een naald met lijmstof of plasticdeeltjes treft. Bij vier keer per week spuiten: elke tiende week. Dan telt het snel op.

Het RIVM constateert dat zowel de lijmresten als de minuscule plasticdeeltjes geen gezondheidsrisico vormen. Wij zouden graag vernemen of in deze conclusie rekening is gehouden met veelvuldig levenslang gebruik en met het effect in een kinderlichaam. Kunt u ons daarover

ING:
BIC: INGBNL2A
IBAN: NL53 INGB 0006 2295 70

www.nvhp.nl  Postbus 1188
nvhp@nvhp.nl  3860 BD Nijkerk
+31 (0)33 247 1049  The Netherlands

Rabobank:
BIC: RABONL2U
IBAN: NL08 RABO 0162 60 0429



Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten

informereren? Een overzicht van de meldingen en vragen die we ontvingen van onze achterban kunt u vinden in de bijlage.

Kwaliteitssysteem productielijn Surflo-naalden

Naar ik heb begrepen zijn in de RIVM-onderzoeken alleen rechte naalden à la de Neolus en K-Pack II betrokken. Klopt dit?

Zo ja, dan ziet de NVHP in het resultaat van afwijkingen bij pakweg 1 op de 150 naalden bij alle fabrikanten aanleiding tot vervolgonderzoek bij andere naaldsoorten, ook bij de vlindernaalden. Is vervolgonderzoek uw bedoeling of is het dossier nu gesloten?

In hemofiliekring worden de vlindernaalden van Terumo (de Surflo-lijn) door vrijwel alle farmaceuten van stollingsproducten standaard bijgeleverd in de verpakking van het product. De Surflo-productielijn bevindt zich ook in de Leuvense vestiging van Terumo.

Wij kregen enkele meldingen van mensen die zich herinnerden eerder verstopte naalden te hebben getroffen. Wij hebben hen geadviseerd bij herhaling u en ons hiervan direct melding te doen. Juist omdat het kwaliteitssysteem in de Leuvense Terumofabriek voor verbetering vatbaar is gebleken, maken wij ons namens onze leden zorgen over de op grote schaal gebruikte Surflo-naalden. Wij verzoeken u om ook de Surflo-productielijn te onderzoeken.

Huidige bijwerkingenregistratie via NVHB

De Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars (NVHB) dient elk kwartaal een bijwerkingenrapportage in bij Bijwerkingencentrum Lareb. Dit staat als volgt vermeld in hun certificeringsprocedure: *“Het hemofiliebehandelcentrum registreert complicaties via het landelijk registratiesysteem van de NVHB, KWARK, en legt daarbij vast:*

- *het ontstaan van bijwerkingen (allergische reacties, remmers, overlijden, bloedingen in het centrale zenuwstelsel) en*
- *incidenten.*

Trombose als gevolg van een lijmdeeltje zou gemeld worden in deze rapportage.

In de nabije toekomst zullen we samen met de NVHB gaan werken aan een landelijk registratiesysteem waarin de gegevens van alle patiënten met hemofilie die profylactische behandeling ondergaan opgeslagen worden. Door middel van een elektronisch logboek zullen ook incidenten gemeld kunnen worden. Graag komen we te zijner tijd ook bij u om suggesties te ontvangen over hoe dit elektronisch logboek voor monitoring van zaken die niet volgens plan verlopen, gebruikt kan worden.

ING:
BIC: INGBNL2A
IBAN: NL53 INGB 0006 2295 70

www.nvhp.nl  Postbus 1188
nvhp@nvhp.nl  3860 BD Nijkerk
+31 (0)33 247 1049  The Netherlands

Rabobank:
BIC: RABONL2U
IBAN: NL08 RABO 0162 60 0429

Overigens hebben we de naaldenkwestie ook ter sprake gebracht in het overleg van patiënten- en consumentenorganisaties met het CBG. Van hen begrepen wij dat ook zij met een rapportage zullen komen. Bovendien adviseerden zij ons ook het Lareb een afschrift te sturen.

Alvast bedankt voor uw reactie, waarbij inmiddels niet snelheid maar bedachtzaamheid onze voorkeur heeft.

Ad Schouten, voorzitter Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP)
Namens hem/het gehele bestuur, met vriendelijke groet,

Marjolein Sparnaay
beleidsmedewerker/coördinator NVHP

06-18250209
m.sparnaay@nvhp.nl
maandag t/m donderdag

Bijlage: Overzicht meldingen, geanonimiseerd.
Deels inventarisatie naaldengebruik, deels vragen/opmerkingen.

CC (zonder Meldingenoverzicht)
Prof. dr. K. Meijer, voorzitter Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars
Mw. C. Liem, voorzitter Nederlandse Vereniging van Hemofilieverpleegkundigen
Leden Hemofilieplatform, European Haemophilia Consortium; Bijwerkingencentrum Lareb