

XXII. GP.-NR

2492/J

Anfrage

14. Jan. 2005
der Abgeordneten Mag. Maier

und GenossInnen

an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

betreffend „Naproxen – PatientInnensicherheit ?“

Nach der freiwilligen Marktrücknahme von „Vioxx“ (MSD) wurde bekannt, dass auch „Celebrex“ (Pfizer) unter bestimmten Bedingungen das kardiovaskuläre Risiko erhöht, auch durch Bextra (ebenfalls Pfizer) soll sich das Herzinfarktrisiko steigern.

Am 20.12.2004 kam eine neuerlich Warnung von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die ein altbekanntes Schmerz- und Rheumamittel betraf: **Naproxen**. Das Mittel wird auch unter den Markennamen Aleve (Bayer) und Naprosyn (Roche) vertrieben, es wird auch als Generikum vertrieben. Von dieser Anfrage sind auch diese Produkte mit umfasst (siehe Fragen 1 – 15).

Eine von den National Institutes of Health finanzierte Studie zum Effekt von entzündungshemmenden Medikamenten auf die Alzheimer-Erkrankung musste vorzeitig abgebrochen werden, nachdem sich gezeigt hatte, dass Naproxen im Vergleich im Placebo zu mehr schweren kardiovaskulären Nebenwirkungen führte. Die FDA empfiehlt nun den Patienten, die das Schmerzmittel einnehmen, die empfohlene Dosis von täglich zweimal 220 mg nicht zu überschreiten und das Medikament, falls vom Arzt nicht anders verordnet, spätestens nach zehn Tagen abzusetzen.

Schon die Ergebnisse der MSD-Studie aus dem Jahre 2000 sollten nachdenklich stimmen. Merck verglich damals die Wirkung von „Vioxx“ mit „Naproxen“.

„Obwohl sich unter „Vioxx“ mehr Herzinfarkte als unter Naproxen ereigneten, zweifelte die Firma nicht an der Verträglichkeit ihres Medikaments. Sie schrieb das Resultat nicht der schädigenden Wirkung von „Vioxx“ zu, sondern dem vermeintlich schützenden Effekt von Naproxen. Diese Interpretation wurde schon damals von Fachleuten als unhaltbar bezeichnet. Die neuen Erkenntnisse zu Naproxen unterstreichen diese Kritik“ (NZZ 22.12.2004).

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

1. Wie oft wurde in den Jahren 2000, 2001, 2002, 2003 und 2004 Naproxen (gleichgültig unter welchen Namen oder ob es Generikum vertrieben wurde) PatientInnen in Österreich verschrieben und durch die Krankenkassen bezahlt (Aufschlüsselung auf Anzahl und Jahre)?
2. Von wie vielen Naproxen-PatientInnen insgesamt ist in Österreich auszugehen?
3. Ist es aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass das vom Markt genommene Schmerz- und Rheumamittel Naproxen auch in Österreich für Schlaganfälle, Herzinfarkte oder sogar Todesfälle verantwortlich ist?
Wenn nein, von wie vielen Schlaganfällen, Herzinfarkten, Gefäßerkrankungen oder sogar Todesfällen ist auszugehen?
4. Können Sie ausschließen, in den letzten fünf Jahren Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffend Naproxen erhalten zu haben?
5. Wenn nein, welche und wie viele derartige Meldungen haben Sie erhalten? Was geschah mit diesen Meldungen?
6. Wenn nein, welche Maßnahmen haben Sie zu welchem Zeitpunkt ergriffen? Wurde der Arzneimittelbeirat damit befasst? Wenn nein, warum nicht?
7. Wenn ja, wie lautet konkret die Stellungnahme des Arzneimittelbeirates dazu?
8. Wurde jede Meldung einer pharmakologischen Bewertung unterzogen? Wenn nein, warum nicht?
9. In wie vielen Fällen wurde im Rahmen des europäischen Arzneimittelinformationssystems diesbezüglich das Rapid Alert-System in Anspruch genommen?

10. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung für Naproxen durch den Hauptverband?

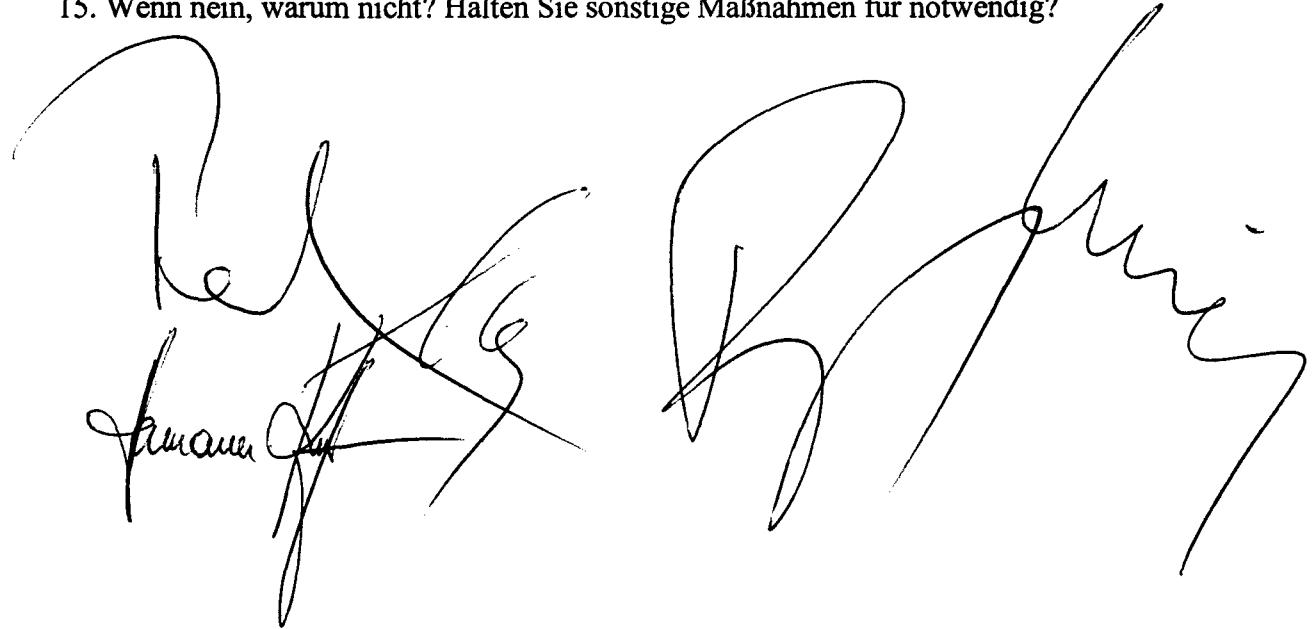
11. Welche Haltung nimmt nun – aufgrund der neuen Erkenntnisse - der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?

12. Welche Haltung nimmt nun dazu der Oberste Sanitätsrat ein?

13. Welche Haltung nimmt nun dazu die Österreichische Ärztekammer ein?

14. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums – aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse – Naproxen u.a. die Arzneimittelzulassung entzogen werden?

15. Wenn nein, warum nicht? Halten Sie sonstige Maßnahmen für notwendig?

A large, handwritten signature in black ink, appearing to read "Frauen". Below it, there is a smaller, crossed-out signature or mark.