

4218/J XXIII. GP

Eingelangt am 06.05.2008

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Mag. Johann Maier

und GenossInnen

an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend

betreffend „Osteoporosemittel - Strontiumranelat – Arzneimittelsicherheit“

Die europäische Arzneimittelbehörde EMEA warnte vor schwerwiegenden

Überempfindlichkeitsreaktionen nach Einnahme des Osteoporosemittels „Strontiumranelat“
(Protelos).

Der EMEA sind bis Mitte November 2007 16 Berichte über lebensbedrohliche Ereignisse zugegangen. Die Reaktionen mit Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellungen, hämatologischen Veränderungen und Beteiligung von Leber, Nieren oder Lunge traten innerhalb von drei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Zwei der Betroffenen sind verstorben. Frauen, die das Strontiumpräparat einnehmen, sollen über das Risiko der schwerwiegenden Reaktionen informiert werden und das Mittel sofort absetzen und ihren Arzt aufsuchen, wenn ein Hautausschlag auftritt. Wird die Strontiumtherapie wegen Überempfindlichkeit abgesetzt, soll sie auch später nicht mehr erneut begonnen werden (Test 1/2008).

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend nachstehende

Anfrage:

1. Seit wann ist Ihrem Bundesministerium bekannt, dass mit der Einnahme von „Strontiumranelat“ die beschriebenen Nebenwirkungen eintreten wie auch das gesundheitliche Risiko steigt?
Wie wurden Sie darüber informiert?

2. Ist die Aussage fachlich falsch, das „Strontiumranelat“ und ähnliche Wirkstoffgruppen im Verdacht stehen, Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellungen, hämatologischen Veränderungen und Beteiligung von Leber, Nieren oder Lunge zu verursachen?
3. Wie oft wurden im Jahr 2007 Strontiumranelat PatientInnen in Österreich verschrieben und durch die Krankenkassen bezahlt?
Welche Mengen wurden verkauft, welche Summen wurden bezahlt (Aufschlüsselung der Zahlungen auf das Jahr 2007)?
4. Von wie vielen Strontiumranelat PatientInnen ist insgesamt in Österreich auszugehen?
Wie viele PatientInnen werden mit Strontiumranelat versorgt?
5. Ist aus Ihrer Sicht auszuschließen, dass „Strontiumranelat“ in Österreich für nicht nachvollziehbare Erkrankungen oder sogar Todesfälle verantwortlich ist?
Wenn nein, von wie vielen derartigen Zwischenfällen und Todesfällen ist auszugehen?
6. Können Sie ausschließen, in den letzten fünf Jahren (seit 2002) Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen betreffend „Strontiumranelat“ erhalten zu haben?
Wenn nein, welche und wie viele derartige Meldungen haben Sie bzw. die PharmMed über dieses Arzneimittel erhalten?
Welche Nebenwirkungen wurden Ihnen bekannt?
Wurden Ihnen lebensbedrohliche Zwischenfälle bekannt?
Was geschah mit diesen Meldungen?
7. Wann wurde die PharmMed damit befasst?
8. Wie lautet die gutachterliche Stellungnahme (Nutzen/Risikobewertung) der PharmMed dazu?
Welche Maßnahmen haben Sie bzw. die PharmMed zu welchem Zeitpunkt ergriffen?
9. Wann erfolgte die Zulassung diese Arzneimittelspezialität?
Wie erfolgte die Zulassung?
Durch wen erfolgte diese Zulassung?
Für welche Behandlung ist „Strontiumranelat“ zugelassen?

10. Wie wurde dabei das Nutzen/Risiko Verhältnis beurteilt?
Welches Ergebnis erbrachte der aktuelle „Periodic Safety Update Reports“?
11. Welche Haltung nimmt nun - aufgrund der vorliegenden Meldungen - der Hauptverband der Sozialversicherungsträger ein?
Welche Haltung nimmt dazu die Österreichische Ärztekammer ein?
12. Wie lautete die konkrete Nutzen / Risikobewertung (gutachterliche Stellungnahme) für „Strontiumranelat“ durch den Hauptverband der Sozialversicherungsträger?
13. Welche Haltung wird dazu auf europäischer Ebene eingenommen?
Liegt bereits ein Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur vor?
14. Sollte aus Sicht Ihres Ministeriums - aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse — „Strontiumranelat“ die Arzneimittelzulassung entzogen werden?
Wenn nein, warum nicht?
Halten Sie sonstige gesundheitspolitische Maßnahmen für notwendig?
15. Wie haben sich die Preise und die Verpackungsgrößen für „Strontiumranelat“ seit 2002 in Österreich entwickelt?