

9221181

Mijn cliënte aarzelt aan de vraag van patiënten tegemoet te komen omdat, voor zover zij kan nagaan, het gebruik van de geregistreerde lidocaïne voor behandeling van long-COVID aandoeningen niet past binnen de indicaties waarvoor de handelsvergunning is verleend. Dit zou betekenen dat sprake is van off-label gebruik in de zin van artikel 68, van de Geneesmiddelenwet.

Voor de behandeling van chronische pijn met lidocaïne is steun te vinden in de desbetreffende richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie maar daarmee is nog niet gezegd dat de geregistreerde versie bestemd voor injectie en alleen in ampullen verkrijgbaar ook een veilig middel is dat door patiënten thuis gebruikt kan worden. 9221181

Mijn cliënte wil patiënten tegemoetkomen maar gelet op de aandacht die zij op dit moment heeft, wil zij dat niet doen zonder overleg met IGJ. Mijn cliënte realiseert zich dat zij eerder met IGJ heeft gecorrespondeerd over off-label gebruik van lidocaïne bevattende geneesmiddelen. IGJ heeft toen gewezen op de voorwaarden voor off-label gebruik en het belang van een informed consent en monitoring onderstreept.

Mijn cliënte heeft haar behandeling zo ingericht dat bewaking, ook op afstand mogelijk is.

Mijn cliënte heeft mij gevraagd u te benaderen met het verzoek is derhalve of u openstaat voor een overleg met de behandelend arts van mijn cliënte over de vraag of en zo ja, onder welke voorwaarden geregistreerd lidocaïne gebruikt mag worden voor behandeling van long-COVID aandoeningen.

Mijn cliënte zou van die gelegenheid ook graag gebruik maken om een toelichting te geven op de apotheekbereiding van lidocaïne die haar behandelend arts op dit moment voorschrijven en op de behandeling die zij biedt.

Mijn cliënte ziet uit naar uw antwoord.

Met vriendelijke groet,

Macro & Versteeg advocaten

5.1.2e

Bronsteeweg 10
2101 AC Heemstede

Postbus 175
2100 AD Heemstede

t

5.1.2e

5.1.2e

@macroversteeg.com

All services and other activities are performed on the basis of an agreement with Macro & Versteeg advocaten, a partnership under Dutch law, which has its office in Heemstede and is registered with the Amsterdam Chamber of Commerce under number 57823987.

Our general terms and conditions form an integral part of the agreement. They will be sent free of charge upon request and may be found on www.macroversteeg.com/av/.

This message contains information which is confidential and may be privileged. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately and delete or destroy this message without copying it, disclosing its contents to any other person or using its contents for any purpose.