

Dr. Peter C. Groot
Onderzoeker/ervaringsdeskundige
User Research Centre NL, UMC Utrecht
P.C.Groot@umcutrecht.nl

Pauline Dinkelberg
Voorzitter Vereniging Afbouwmedicatie
pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl

Open brief aan alle leden van de NVvP

Datum: 18 juli 2023

Betreft: Vragen over het bericht 'NVvP steunt TEMPO-onderzoek'

Geachte leden van de NVvP

In haar wekelijkse ledenbericht liet de NVvP op 13 juli weten dat zij het TEMPO onderzoek steunt (zie bijlage). De NVvP wijst op een schrijven van de Regenboog Apotheek¹ en een brief die wij aan Amsterdam UMC hebben gestuurd². Hierover worden een aantal dingen gezegd waar wij vragen over hebben die we graag aan de leden van de NVvP willen voorleggen. Om dat te kunnen doen maken we deze brief openbaar op de website van de Vereniging Afbouwmedicatie en vragen we aan de NVvP om haar leden hier in haar volgende ledenbericht op te attenderen. Om u zo in staat te stellen om een oordeel over de TEMPO studie te vellen dat niet alleen gebaseerd is op wat de NVvP u hierover laat weten, maar ook op basis van wat wij u hierover melden.

In het ledenbericht van 13 juli zaten twee links die op 17 juli door de NVvP zijn verwijderd en niet meer werken. Om alle NVvP-leden toch in staat stellen om kennis te nemen van de stukken waar de NVvP hen op wijst zijn die op de website van de Vereniging Afbouwmedicatie geplaatst.

1. Waarom steunt de NVvP het TEMPO onderzoek?

De NVvP sprak zich voor het eerst uit over haar steun voor TEMPO (toen nog: TAPER-AD) op 27 januari 2020. In een brief aan ZonMw liet de NVvP weten dat het projectvoorstel voor TAPER-AD (TEMPO) door de NVvP *niet formeel was getoetst*, maar dat vertrouwd werd op 'de goede reputatie van de onderzoekers'³. We weten niet of de NVvP inmiddels een formele toetsing heeft laten uitvoeren. Als dat zo is, is daarvan dan voor de leden een verslag beschikbaar?

2. Nieuwe handvatten?

Volgens de NVvP kunnen de resultaten van TEMPO leiden tot nieuwe handvatten voor het afbouwen van antidepressiva. Wij zijn het daar niet mee eens. Op de huidige handvatten voor afbouwen uit 2018 en 2023 is door ons uitgebreid, inhoudelijk, constructief en onderbouwd commentaar geleverd maar tot nog toe werd onze inbreng door de NVvP zo goed als volledig genegeerd^{4,5,6}. We begrijpen niet waarom. Als dat niet was gedaan dan zouden we nu betere handvatten hebben.

¹ <https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2023/07/berichtgeving-regenboogapothek-juni-2023-1.pdf>

² <https://verenigingafbouwmedicatie.nl/wp-content/uploads/2023/07/brief-vam-aan-amc-verzoek-op-schorten-tempo-studie.pdf>

³ Bijlage 5 in de brief aan Amsteram UMC, punt 4.

⁴ Afbouw psychofarmaca veiliger en beter door afbouwmedicatie. www.bit.ly/3Co54It

⁵ Oproep tot beter beleid: afbouw van psychiatrische medicijnen zoals antidepressiva kan veel beter: www.bit.ly/3pYaHWt

⁶ Oproep om het document 'afbouwen overige antidepressiva' niet te autoriseren. www.bit.ly/3WsbZbs

3. 'bij artsen en patiënten ontbreekt echter de kennis om op een goede manier af te bouwen . . . echt wetenschappelijke ondersteuning ontbreekt tot op heden'

De NVvP stelt dat kennis over en goede manieren om af te bouwen en wetenschappelijke ondersteuning hiervoor ontbreken. Delen alle leden van de NVvP deze mening?

In de afgelopen 10 jaar is door ons, en door andere patiënten en professionals, in binnen- en buitenland, nieuwe kennis opgebouwd over het belang van geleidelijk en op maat hyperbolisch afbouwen, op basis van samen beslissen in goed overleg tussen behandelaar en patiënt. Hiervoor is (alleen in Nederland) een praktische oplossing ontwikkeld: afbouwmedicatie (taperingstrips, stabilisatiestrips) die door een groeiend aantal huisartsen en psychiaters aan steeds meer patiënten (ook in het buitenland) wordt voorschreven. Dat afbouwen met deze afbouwmedicatie in de praktijk goed werkt is aangetoond in vier wetenschappelijke observationele studies⁷.

4. 'De TEMPO-studie maakt gebruik van de infrastructuur die de landelijke OPERA studie al heeft opgebouwd'

Over de infrastructuur voor de OPERA RCT (OPERA-afbouw) merken we op dat die kennelijk niet goed genoeg was om te voorkomen dat ZonMw deze studie staakte⁸. Omdat het stopzetten van OPERA-afbouw volgens de TEMPO onderzoekers problemen gaf voor de uitvoering van hun eigen onderzoek vroegen ze op 29 september 2023 om nog een extra bedrag van € 347.299,- bovenop de anderhalf miljoen euro die ZonMw eerder al had toegezegd. Dat bedrag hadden ze nodig om de data van de 200 proefpersonen in hun studie te beheren. Bij ZonMw vond men dit bedrag te hoog, waarna de onderzoekers op 10 januari 2023 lieten weten dat ze met € 308.770,80 ook geholpen waren. Een paar weken later, op 9 februari, deed ZonMw aan de onderzoekers *'het voorstel tot aanvullende financiering van € 308.770,- . . . Graag hoor ik uiterlijk 22 februari of jullie je hierin kunnen vinden'*.⁹

We hebben niet alle verstand van begrotingen, maar een bedrag van meer dan € 1500 euro om de data van één enkele proefpersoon te beheren lijkt ons toch wel aan de hoge kant. Zeker als we bedenken dat de onderzoekers voor hun project al veel meer dan een miljoen euro van ZonMw hadden gekregen. Andere onderzoekers die bij ZonMw om subsidie vragen moeten voor het binnenhalen van een onderzoeksproject van € 300.000 heel veel moeite doen, met een grote kans op afwijzing (toekenningspercentages van 15% zijn bij ZonMw niet ongebruikelijk) en zonder mogelijkheid tot herkansing. We verbazen ons erover dat het voor de TEMPO onderzoekers zo makkelijk was om zoveel extra geld te krijgen.

5. 'of de ene manier van afbouwen meer ontweningsverschijnselen geeft dan de andere'

De NVvP suggereert dat (nog) niet duidelijk is *'of de ene manier van afbouwen meer ontweningsverschijnselen geeft dan de andere'*. Deze vraag is binnen en door farmaceutische bedrijven echter al vele tientallen jaren geleden beantwoord. Zij weten al heel lang dat abrupt stoppen meer problemen veroorzaakt dan geleidelijk afbouwen. Ook patiënten weten dit al heel lang en zij vragen hier ook al tientallen jaren aandacht voor¹⁰.

⁷ Vier observatieve studies: www.bit.ly/2TRsjmP; www.bit.ly/38brugM; www.bit.ly/3n38TLr; www.bit.ly/3I9KltR

⁸ <https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/zonmw-stopt-financiering-opera-studie-vanwege-te-weinig-deelnemers>

⁹ WOO stukken verstrekt door ZonMw d.d. 14-02-2023; 10-10700-21-2022; 2023/04856/ZONMW

¹⁰ The role of Facebook groups in the management and raising of awareness of antidepressant withdrawal. www.bit.ly/3O8vznI

In de handvatten van de Multidisciplinaire Werkgroepen onder voorzitterschap van TEMPO onderzoeker Ruhe wordt ook heel duidelijk gemaakt dat de ene manier van afbouwen meer onttrekkingsverschijnselen geeft dan de andere. Daarin staat dat wanneer een patiënt bij afbouw volgens een bepaald afbouwschema problemen krijgt, de behandelaar tussenliggende doseringen mag (of moet) toevoegen. Vrij vertaald: een patiënt die niet geleidelijk genoeg afbouwt en daardoor onttrekkingsklachten krijgt mag (of moet) daarom geleidelijker gaan afbouwen. Volgens ons is er geen TEMPO onderzoek nodig om dit nog een keer wetenschappelijk te bewijzen.

6. Niet genoeg aanmeldingen voor TEMPO

Het aantal aanmeldingen voor TEMPO blijft, net als eerder bij het OPERA onderzoek, ver achter bij de verwachtingen. In het inhoudelijk eindverslag van OPERA-afbouw van 24 januari 2023 schrijven de onderzoekers: *'Werving door behandelaren blijft altijd een risico voor succesvol includeren'*. Zij vinden het een probleem dat door te weinig aanmeldingen door behandelaren OPERA-afbouw is mislukt. Volgens ons kan hier beter op een andere manier naar worden gekeken. Door de vraag te stellen of de onwil van huisartsen en psychiaters om patiënten aan te melden misschien een zaak is van *'wisdom of the crowds'*. Gebaseerd op overwegingen van behandelaren die in de eerste plaats kijken naar wat voor hun patiënten - en daarmee indirect ook voor henzelf - van belang is. Is het mogelijk dat zij patiënten niet aanmelden omdat ze het nut hiervan niet inzien? Heeft de NVvP inzicht in de overwegingen van haar eigen leden om patiënten niet aan te melden en om wel steeds vaker afbouwmedicatie voor te schrijven?

7. 'dat patiënten bij deelname mogelijk risico lopen op suïcidaliteit vanwege een gevaarlijk afbouwschema'

De NVvP verwijt ons dat wij in onze brief aan Amsterdam UMC zouden hebben geschreven dat patiënten bij deelname aan TEMPO mogelijk risico lopen op suïcidaliteit vanwege een gevaarlijk afbouwschema. Dit is niet correct. In onze brief schreven we dat *'de risico's voor proefpersonen niet licht mogen worden ingeschat'*. Waarbij we hebben gewezen op een afgebroken RCT waarin veel proefpersonen die 'zoals gebruikelijk' venlafaxine of paroxetine moesten afbouwen problemen kregen. We wezen er op dat in dat onderzoek een suïcide had plaatsgevonden. Dat is een feitelijke constatering waaruit niet kan of mag worden geconcludeerd dat die suïcide een direct gevolg was van te snel afbouwen van venlafaxine of paroxetine, maar waaruit ook niet kan of mag worden geconcludeerd dat dat niet zo is.

Waar het om gaat is dat wat er in deze RCT met de proefpersonen gebeurde serieus moet worden genomen. Dat geldt voor het optreden van onttrekkingsklachten en ook voor mogelijke suïcidaliteit. Plotseling opkomende suïcidaliteit, ook bij mensen die hier nooit eerder last van hebben gehad, is bij (te snel) afbouwen niet zeldzaam. Omdat we dat weten is het belangrijk om alles te doen wat mogelijk is om dat te voorkomen. En om dus niet nog een keer een aantal proefpersonen *'zoals gebruikelijk'* te laten afbouwen, enkel en alleen om 'wetenschappelijk' te bewijzen dat dat minder goed werkt dan een geleidelijkere manier van afbouwen. Om zo de intellectuele nieuwsgierigheid van onderzoekers te kunnen bevredigen, die pas willen geloven wat iedereen allang weet als dat ook echt *'wetenschappelijk'* is aangetoond.

8. Wij pleiten voor een preventieve aanpak

In onze oproep voor een beter en integraler beleid voor afbouw van psychofarmaca, en ook voor andere medicijnen die onttrekkingsklachten kunnen veroorzaken¹¹, pleiten we voor een preventieve aanpak. In een reactie in de British Medical Journal op het artikel 'The government has a moral duty to help those harmed by prescribed dependence forming drugs'¹² schreven Groot en van Os hierover (vrij vertaald):

*'... de huidige aanpak om onttrekkingsklachten te voorkomen is om te vragen om nog meer onderzoek om te kunnen bepalen welke subgroep van patiënten langer over het afbouwen mag of moet doen. Wij willen pleiten voor een preventieve aanpak die vergelijkbaar is met wat we doen als we in onze auto stappen. Dan maken we onze veiligheidsgordels vast, ook al hebben we die in praktijk (gelukkig) meestal niet nodig. We doen dat, en hebben dat zelfs verplicht gesteld, omdat we weten dat zo ieder jaar een aantal levens worden gered. Een vergelijkbare aanpak is mogelijk bij afbouwen, door patiënten en artsen in de gelegenheid te stellen om altijd te mogen kiezen voor geleidelijke afbouw op basis van samen beslissen.'*¹³

Tot dusver is de NVvP van mening dat eerst door middel van het buitengewoon kostbare - en volgens ons kansloze en volkomen zinloze - TEMPO onderzoek moet worden uitgezocht welke patiënt snel moet en welke patiënt langzaam mag afbouwen. Wat Zorgverzekeraars tot nog toe de mogelijkheid biedt om op de stoel van de behandelaar te gaan zitten. Waardoor huisartsen en psychiaters niet gewoon zelf, in samenspraak met hun patiënt, kunnen en mogen bepalen hoe een persoonlijk afbouwtraject voor hun patiënt moet worden vormgegeven.

De vraag die we aan de leden van de NVvP voorleggen is of zij zich hierin kunt vinden of liever willen kiezen voor zo'n preventieve aanpak.

met vriendelijke groet,

Peter Groot

Pauline Dinkelberg

¹¹ Oproep tot beter beleid: afbouw van psychiatrische medicijnen zoals antidepressiva kan veel beter: www.bit.ly/3pYaHWt

¹² <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1417>

¹³ <https://www.bmj.com/content/381/bmj.p1417/rr-0>

Cc: Drs. Bertine Lahuis, Voorzitter RvB Radboud Universiteit Nijmegen
Dr. Véronique Timmerhuis, Directeur ZonMw
Prof. Joop van Gerven, Voorzitter CCMO
Dr. Marina Eckenhausen, Inspecteur-generaal Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ
Drs. Karina Raaijmakers, Plaatsvervangend voorzitter NZa
Vaste Commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Minister Ernst Kuipers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Dr. Sjaak Wijma, Voorzitter Zorginstituut Nederland
Drs. Theo Hiemstra, Hoofd Zorg Zorginstituut Nederland
Prof. Niels Mulder, Voorzitter NVvP
Noortje Sax, Directeur NVvP
Drs. Eric Scheppink, Voorzitter NHG
Drs. Aris Prins, Voorzitter KNMP
Eric Janson, Directeur KNMP
Wilma van der Scheer, Voorzitter MIND
Dr. Dienne Bos, Voorzitter MIND
Waarborg maatschappij Centramed

Het NVvP nieuwsbericht van 13 juli en de e-mails naar de leden met dat bericht bevatten links naar 2 documenten die kunnen worden gedownload. Op 17 juli zijn deze links in het bericht op de website verdwenen. Leden die in het emailbericht op de links klikken krijgen de melding 'The resource you are looking for could have been removed'. Zij kunnen de documenten waar de NVvP hen op wijst niet meer zelf raadplegen.

13 juli 2023 Wekelijks nieuwsbericht NVvP (via email en www.nvvp.net, alleen toegankelijk voor leden)

NVvP steunt TEMPO-onderzoek

De NVvP is een wetenschappelijke vereniging. Wij steunen vanuit dat perspectief de TEMPO-studie, de resultaten kunnen leiden tot nieuwe handvatten voor het afbouwen van antidepressiva. Dat is wat de NVvP betreft waardevolle informatie.

In juni stuurde de Regenboogapotheek naar voorschrijvers en klanten een schrijven met de oproep de bijdrage of deelname aan de TEMPO-studie te staken omdat het onderzoek schadelijk zou zijn voor deelnemende patiënten. Zij deden dit op verzoek van de Vereniging Afbouw Medicatie (VAM). Patiënten zouden [ernstige onttrekkingsverschijnselen](#) kunnen krijgen, waarbij gesteld wordt dat het onderzoek per definitie onzinnig zou zijn.

In een [recente brief aan het AMC](#) voegde de VAM daaraan toe dat patiënten bij deelname mogelijk risico lopen op suïcidaliteit vanwege een gevaarlijk afbouwschema. Wij vinden deze berichtgeving en wijze van informeren door een apotheek schadelijk. Het ontmoedigt of verontrust patiënten onnodig.

Wat is de TEMPO-studie?

De TEMPO-studie is een onderzoek naar de wijze van afbouwen van antidepressiva. Het onderzoek wordt uitgevoerd vanuit Amsterdam UMC en Radboudumc in samenwerking met de Depressievereniging en met subsidie van Zonmw. De TEMPO-studie maakt gebruik van de infrastructuur die de landelijke [OPERA studie](#) al heeft opgebouwd. OPERA onderzoekt *wie er wanneer* kan stoppen met antidepressiva, terwijl TEMPO kijkt naar *hoe* je moet stoppen. Via de samenwerking met OPERA zijn ook UMCG, LUMC en Erasmus MC bij TEMPO betrokken. Daarnaast ondersteunen het NHG, de NVvP, de KNMP en NedKAD het onderzoek.

Meer dan een miljoen

In Nederland krijgen jaarlijks meer dan een miljoen mensen antidepressiva voorgeschreven. Niet iedereen hoeft deze medicijnen langdurig te gebruiken. Een groot deel van de patiënten stopt daarom op een gegeven moment met het slikken van antidepressiva. Bij een deel van de patiënten die willen afbouwen, gaat dit niet zonder problemen. Vooral bij lagere doseringen krijgen patiënten ontweningsverschijnselen die lijken op een terugval van de depressie.

Deze afbouwproblemen komen veel voor bij de veelgebruikte antidepressiva paroxetine en venlafaxine. Bij artsen en patiënten ontbreekt echter de kennis om op een goede manier af te bouwen en bij patiënten kan het idee om met medicatie te stoppen onzekerheid en angst voor verslechtering oproepen. Via een in 2020 verschenen multidisciplinair document zijn er wel aanbevelingen antidepressiva-afbouw, maar echt wetenschappelijke ondersteuning ontbreekt tot op heden.

In het onderzoek warden de gebruikelijke en langzamere afbouw bij paroxetine en venlafaxine met elkaar vergeleken. Dan gaat het bijvoorbeeld over of de ene manier van afbouwen meer ontweningsverschijnselen geeft dan de andere. Maar ook of de kans groter is dat bij een van de twee afbouwstrategieën de depressie op langere termijn terugkeert. Verder wordt gekeken naar de effectiviteit, de kwaliteit van leven en de kosteneffectiviteit. Met deze kennis zijn patiënten, artsen en beleidsmakers straks zeer geholpen.