

Vragen/opmerkingen n.a.v. patiënteninformatie

(onderstaande tekstgedeeltes zijn gekopieerd uit: E1.2 Informatiebrief volwassenen TEMPO versie 1.8 23-11-2022; pdf in artikel 'onderzoeken' op www.verenigingafbouwmedicatie.nl)

Amsterdam UMC (locatie VUmc) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Radboudumc. Onderzoekers, dit kunnen **artsen en apothekers** zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen

Vraag: wie doet wat als ik klachten krijg? Een arts die mij niet kent? Een apotheker die geen lichamelijk onderzoek kan doen? Wie past mijn dosering aan?

Maar **hoe iemand** die hersteld is van een depressie het beste kan stoppen met het slikken van een antidepressivum, dat weten we niet goed.

Hoe iemand het beste kan stoppen zal uit het onderzoek niet blijken. Hoogstens; er konden een x-aantal mensen stoppen met protocol 1 en een Y-aantal met protocol 2. Daarnaast een Z-aantal voor wie beide protocollen niet geschikt waren. De uitkomsten zeggen dus niets over het individu, misschien iets over een groep.

Hoe mensen in z'n algemeenheid kunnen stoppen is allang bekend: langzaam en hyperbool, op-maat op geleide van de klachten en m.b.v.continue shared decision. Immers; de dosering dient telkens aangepast te kunnen worden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker naar uw voorgeschiedenis en de **dosering en duur** van het antidepressivum dat u nu gebruikt.

Vraag: wat zijn de criteria? Mag ik meedoen na 30 jaar gebruik van een hoge dosering bijv. ?

Mag ik meedoen als ik meerdere antidepressiva gebruik en/of nog andere psychoactieve medicatie?

Vervolgens; wat zeggen de uitkomsten van een selecte groep over degenen die uitgesloten werden? En krijgen de laatste ook te maken met richtlijnen die gebaseerd zijn op die selecte groep?

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

Groep 1. Deelnemers in deze groep bouwen hun antidepressivum af zoals dat in de **huidige praktijk** gebeurt.

Dat gebeurt niet meer in de huidige praktijk of alleen bij dokters die de ontwikkelingen op dit gebied niet volgen; zeker niet met venlafaxine.

Groep 2. Deelnemers in deze groep bouwen hun antidepressivum af in kleinere stappen dan in de **huidige praktijk** gebeurt.

Waar is te vinden wat in de 'huidige praktijk' gebeurt? Het Multidisc. Document Afbouwen SSRI's & SNRI's bestaat al sinds 2018; 5 jaar dus! Betekent dit dat het niet als richtlijn is opgevat? Waarom niet? Wat heeft de werkgroep daartegen gedaan? Het Zorginstituut? Ministerie van VWS?

Tijdens de periode dat u afbouwmedicatie gebruikt willen we u tweemaal per week een paar korte vragen stellen over eventuele symptomen die u kan ervaren. Om dit zo eenvoudig mogelijk te maken en op vaste dagen te laten plaatsvinden, stellen wij deze vragen via een **app**: SMARD. Deze app herinnert u er met een pushbericht of SMS aan om de vragenlijst in te vullen. Nadat u de medicatie heeft afgebouwd, krijgt u nog maandelijks zo'n herinnering. Meer informatie over de SMARD-app vindt u in bijlage E.

Vraag: wat als je geen mobiele telefoon hebt/geen handigheid hebt met dit soort digitale snufjes? Kun je dan niet meedoen? Treft dit niet juist de groep ouderen met decennialang gebruik?

Is er ook een mogelijkheid om zelfmonitoring te doen m.b.v. papieren formulier? (Zoals kan bij taperingstrips)

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Het verschil met gebruikelijke zorg is dat u bij deelname aan dit onderzoek **niet precies weet hoe u uw antidepressivum afbouwt**. Wel is bekend dat u binnen de onderzoeksperiode van 16-26 weken uw antidepressivum heeft afgebouwd.

Vraag; Weet mijn huisarts wél hoe ik afbouw? Zodat 'ie het kan laten weten in noodgevallen aan SEH, anesthesist enz.? Zij moeten immers rekening houden met de dosering en het afbouwen bij behandeling, operaties, in geval van akathesie, delier enz. Is er een noodprocedure t.b.v. deblinding?

Het afbouwen van antidepressiva kan **soms** leiden tot onttrekkingsverschijnselen en/of het terugkeren van depressieve klachten. Voorbeelden van onttrekkingsverschijnselen zijn onrust, duizeligheid, misselijkheid, een griepig gevoel (spierpijn, hoofdpijn, moeheid, geen eetlust), slaapproblemen en snel geïrriteerd zijn. Bij de **meeste patiënten zijn de klachten licht van aard** (of zelfs afwezig), maar door sommigen kunnen de klachten wel **als vervelend ervaren worden**. Deze klachten duren in het algemeen **ongeveer een week** en zwakken dan af, soms duren de klachten echter langer. Blijven de klachten **aanhouden**, dan is het belangrijk om ook goed te kijken of de depressie zelf mogelijk terug is (een terugval).

Uit onderzoek blijkt dat 56% van de 'afbouwers' klachten krijgt, waarvan de helft ernstige klachten ervaart.

Door te zeggen 'klachten kunnen door sommigen als vervelend worden ervaren' leg je de oorzaak van de overlast bij de 'afbouwer' en niet bij de manier van afbouwen (te snel, te grote stappen). Dat brengt het risico met zich mee dat de nodige aanpassingen achterwege blijven.

De termijn van een week stamt uit oude onderzoeken van farmaceuten bij mensen die heel kort een antidepressivum gebruikten. Inmiddels is wijd en zijd bekend dat klachten veel langer kunnen aanhouden; bijv. gemiddeld 6 weken met een uitloop tot maanden/jaren.

<https://neurosciencenews.com/antidepressant-withdrawal-22873/>

Als de klachten 'aanhouden' is het zaak om door terug te gaan naar de vorige dosis het onderscheid te maken met een terugval. Uit de tekst valt niet op te maken of deelnemers die kans krijgen. Zo niet; dan zullen er mensen onterecht uitvallen onder het mom van terugval.

Wat gebeurt er als u niet goed reageert op het afbouwen? Mocht het afbouwen tijdens het onderzoek niet lukken, bijvoorbeeld door onttrekkingsklachten of opnieuw optredende psychische klachten, dan kan de code worden verbroken en zorgt de onderzoeker voor een **passende dosering van het antidepressivum**. Als u dat wilt kan er door de onderzoekers samen met u een **afbouwplan op maat** worden gemaakt. Als u dit niet wil, of als het ook met een afbouwplan op maat niet lukt om te stoppen, dan kunnen wij u en uw behandelend arts verder helpen door u te verwijzen naar een huisarts of

psychiater voor verdere begeleiding rondom het gebruik van uw antidepressivum. Deze verwijzing valt buiten het onderzoek en zal kunnen leiden tot kosten als er een eigen bijdrage voor ziektekosten moet worden betaald.

Indien er onverhoopt sprake is van zelfmoordgedachten die duidelijk worden bij het onderzoeksteam zullen wij -ook als u dat niet wil- in het belang van goede zorg altijd contact opnemen met uw huisarts of psychiater/behandelaar/de crisisdienst.

Vraag; wat houdt een 'passende dosering' in? Is dat de dosis waarbij u zich nog goed voelde, ook als dat een niet-geregistreerde dosis is? Wie betaalt de kosten?

Als er terug gegaan moet worden naar de dichtstbijzijnde dosering; wat is daarvoor dan de indicatie? Gebrek aan financiën? Het is natuurlijk gekkenwerk en niet te verantwoorden als u het redt tot bijv. 2 mg paroxetine en dan 5x zoveel moet gaan slikken omdat pas vanaf 10 mg vergoed wordt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt onttrekkingsklachten ervaren tijdens de afbouw van het antidepressivum, of opnieuw last krijgen van depressieve klachten.
- U ervaart mogelijk ongemakken van de vragenlijsten
- U kunt langdurige klachten overhouden aan te snel afbouwen (protracted withdrawal)
- U kunt bang worden om nog eens een afbouw poging te doen

U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor het stoppen met antidepressiva. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole

Houdt dat in dat er weer teruggegaan moet worden naar de oude dosering? Of wordt de niet-vergoede lagere dosering waarbij het nog goed ging voor onbepaalde tijd betaald?

Worden klachten die ontstaan door het eventueel opnieuw starten van de oude dosering ook gevat onder 'klachten die optreden bij het onderzoek'?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 4 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

Dus als je wel de eindstreep van het onderzoek haalt, maar blijft zitten met klachten of later (bijv. na 2-3 maanden) klachten krijgt, dan weet je niet eerder dan 4 jaar na deelname aan welk schema je die te danken hebt en ook niet bij welke dosering het nog goed ging om te bepalen waar je mee kunt herstarten. Ook heb je niets in handen richting de zorgverzekeraar, want je weet niet welk schema als 'ongeschikt gebleken' in de aanvraag voor vergoeding vermeld kan worden.

Juli 2023. Pauline Dinkelberg, voorzitter VA