

TEMPO

Afzender [Pauline Dinkelberg](#)
Ontvanger Prof. Vinkers, dr. Ruhé, [METC Amsterdam UMC](#), [METC](#), [Ccmo](#),
Antwoord-aan pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl
Datum 2023-07-27 13:25

Goedemiddag, geachte lezers,

Om onze leden zo goed mogelijk (dus correct) te informeren en om vragen te beantwoorden over TEMPO, is het belangrijk antwoorden te ontvangen op de volgende vragen

1. We lezen in het ABR-formulier:

Om het risico op ontweningsverschijnselen te verkleinen, gebruiken we relatief langzame afbouw van de dosis antidepressiva in de conventionele arm, wat ook gebeurt in de huidige klinische praktijk en in overeenstemming is met de Nederlandse klinische richtlijnen en het multidisciplinaire document 'Afbouwen SSRI's en SNRI's'

: gedefinieerd als significante afwijking van het afbouwprotocol (bijv. overschakelen op noodmedicatie (≥ 5 dagen in totaal))

Als er beweerd wordt dat het onderzoek in overeenstemming is met het Multi. Doc.(MD) kunnen we niet volgen waarom deelnemers die langer dan 5 dagen afwijken van het protocol moeten stoppen.

Waar staat deze beperking in tijd in het MD?

2. Als deelnemers op eigen initiatief stoppen met deelname; krijgen zij dan pas na 4 jaar te horen in welke arm zij zaten? Dat lijkt ons niet goed; als zij op een andere manier willen afbouwen missen ze de informatie over wat niet gewerkt heeft en kan hun arts niet onderbouwen (richting zorgverzekeraar) waarom ze aangewezen zijn op afbouwmedicatie-op-maat, bijv. taperingstrips.

3. Krijgen deelnemers die moeten stoppen door onttrekkingsklachten, de kans om het onderscheid met een terugval te maken d.m.v. stabilisatie op de dosis waarbij het nog goed ging?

(Zo niet; ook dat is niet in overeenstemming met het MD)

4. Zo ja; mag dat langer dan 5 dagen duren?

5. Hoe snel wordt er geacteerd op onttrekkingsklachten? Is er 24/7 iemand bereikbaar die het schema kan aanpassen of bij uitval de eigen behandelaar kan informeren welke dosis als startpunt moet dienen voor een langzamere afbouw?

6. Krijgen deelnemers inzicht in welke incidenten direct/niet direct gemeld moeten worden aan METc en/of IGj?
7. Waarom staat de IGj niet als 'meldpunt' vermeld in de patiënteninformatie?
8. Welke onttrekkingsklachten worden geschaard onder 'matige klachten' en welke onder 'ernstige klachten'?
9. Hebben de onderzoekers kennis genomen van de veranderde informatie over duur onttrekking? Bijv. in <https://neurosciencenews.com/antidepressant-withdrawal-22873/> en na de aanpassing van de NICE-richtlijnen in het VK?
10. Mogen patiënten met meer dan één antidepressivum meedoen?
11. Idem met psychoactieve medicatie daarnaast?
12. Zo nee; hoe kan de uitkomst van het onderzoek gaan gelden voor deze mensen?
13. Als de apotheker de zorgverlener is die het onderzoek uitvoert; wie bepaalt dat er noodzaak is voor lichamelijk onderzoek, wie doet het lichamelijke onderzoek, het bepalen van de DD, in geval van klachten?
14. Wat zijn de maatstaven voor inclusie m.b.t. 'dosering en duur' ?
15. Mogen ook patiënten meedoen die al één of meerdere afbouwpoingen achter de rug hebben?
16. Zo ja; ook als ze dit deden volgens tabel 2 of 3?
17. Het MD dateert van 2018; toch wordt afbouwen volgens tabel 3 bestempeld als iets wat niet in de 'huidige praktijk' plaatsvindt. Hoe kan dat 5 jaar na dato?
18. Is kunnen omgaan met een digitale app. een criterium?
19. Is er een andere monitoring voor patiënten die hier niet mee om willen/kunnen gaan?
20. Van welke dosering gaat de onderzoeker uit bij 'niet lukken' ; van de dosering waarbij het nog goed ging, ook als dat een niet-geregistreerde dosering is? Wie gaat die betalen?
21. Als het de dichtstbijzijnde geregistreerde dosering zou zijn; wat is daarvoor de indicatie? (om iemand een te hoge dosis voor te schrijven)
22. Het afbouwplan op maat; is dat werkelijk op maat, dus inclusief indien nodig afbouwmedicatie in taperingstrips?
23. Wie gaat die betalen?
24. 'De gewone behandeling voor het stoppen'; betekent dat een retour naar de initiële dosis? Wat is de indicatie?
25. Worden er benzo's ingezet ter demping klachten?
26. Voor maximaal hoe lang?

27. Worden er benzo's voorgeschreven aan 'uitvallers' bij het verlaten van het onderzoek?

28. Wie gaat deze patiënten helpen daar weer vanaf te komen?

29. Iemand die uitvalt door onttrekking en het onderzoek moet verlaten zonder dat er onderscheid is gemaakt tussen onttrekking en terugval; krijgt die het etiket 'terugval' in het dossier?

30. Waarmee het valt onder 'recidief depressie'?

Voor patiënten die dagelijks gebukt gaan onder bijwerkingen/ onttrekkingsklachten/protracted withdrawal is het uiterst frustrerend dat een onderzoek met zoveel onduidelijkheden en/over risico's pas in 2028 antwoorden zou gaan opleveren op vragen waar ze niet op zitten te wachten, terwijl de oplossing voor hun probleem daarmee niet dichterbij komt/ nog verder uit zicht zal komen.

Graag op korte termijn uw antwoorden, zodat we de (juiste) informatie tijdig kunnen (rectificeren) inzetten.

--

Met vriendelijke groet,

Pauline Dinkelberg, voorzitter VA