

Apeldoorn, 19 december 2023

VERANTWOORD MEDICATIE VERMINDEREN



VERENIGING
AFBOUWMEDICATIE

Aan: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,

t.a.v. Prof. Dr. J.M.A. van Gerven.

Afz.: Vereniging Afbouwmedicatie,

Driehoek 24,

7312 CP Apeldoorn.

pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl

Onderwerp: Onderzoekers van TEMPO-onderzoek antwoorden onze patiëntenvereniging niet of niet volledig; ook na niet na bemoeienis van de METc.

Geachte professor Van Gerven,

Vanaf het moment dat onze patiëntenvereniging wist dat er een onderzoek zou komen (aanvankelijk TAPER-AD genoemd, later TEMPO) waarbij deelnemers en voorschrijvers onnodige risico's lopen en waar 'uitvallers' en toekomstige patiënten schade door kunnen ondervinden, hebben we daarvoor aandacht gevraagd.

Nu het onderzoek toch gestart zou zijn, krijgen we meldingen van potentiële deelnemers, die verontrustende zaken aan het licht brengen.

Bijvoorbeeld iemand die venlafaxine al afgebouwd heeft tot 20 mg, zich meldt bij de afbouwpoli en in het kader van het TEMPO-onderzoek 'terug moet' naar 37,5 mg (de laagst geregistreerde dosis en startpunt van beide armen).

Zo'n bijna verdubbeling van de dosis valt op geen enkele manier te rechtvaardigen. Bovendien bezorgt ophoging veel mensen klachten.

Vanuit onze ruime ervaring met afbouwende patiënten plaatsen we vele vraagtekens bij het onderzoeksprotocol.

We hebben een aantal malen vragen gesteld aan de onderzoekers; prof. Vinkers en dr. Ruhé, maar ontvangen geen of onvolledige antwoorden, ook niet nadat de METc van het AMC daartoe 'maande'.

De onderzoekers schrijven onder meer dat zij lopende het onderzoek geen mededelingen doen. Gezien het onderkende belang* van inbreng van patiënten niet alleen aan de orde hoort te komen bij de totstandkoming van het onderzoeksvoorstel en andere zaken bij de start, maar gedurende de hele looptijd en daarna, achten wij deze uitspraak van de onderzoekers onhoudbaar.

Het onderzoek wordt pas in 2028 afgerond (als het niet opnieuw wordt verlengd); bijna 10 jaar na de eerste aankondigingen. En al die tijd mogen de onderzoekers patiënteninbreng terzijde schuiven? Terwijl het juist de patiënten zijn die het onderwerp 'veilig afbouwen' op de kaart hebben gezet en in tegenstelling tot veel behandelaars uit ervaring weten wat wel en niet helpt bij afbouwen en welke gevaren er kleven aan te snel afbouwen.

Wij hebben de CCMO telkens in de cc. van onze e-mails gezet; u bent dus op de hoogte.

Graag zouden wij willen weten of u de onderzoekers hebt aangesproken op hun handelswijze.

Als u dat niet gedaan hebt vragen we ons af waarom niet.

We doen wij een dringende oproep aan u om de onderzoekers te wijzen op het belang van de beantwoording van onze vragen.

Tenslotte horen we graag wat de CCMO gaat doen als zij blijven weigeren onze vragen te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

Pauline Dinkelberg, voorzitter Vereniging Afbouwmedicatie

**Het uiteindelijke doel is dat patiënten van begin tot eind een actievere rol krijgen in het proces, zodat klinisch onderzoek nog beter wordt.*

<https://www.ccmo.nl/proefpersonen/patientenparticipatie/inleiding-programma-patientenparticipatie>