

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1858

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht antidepressiva onder vuur* (ingezonden 20 februari 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 14 maart 2019)

#### Vraag 1

Kent u het aangrijpende artikel in de Volkskrant waarin ingegaan wordt op de inname van antidepressiva/SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers), en het antidepressivum Seroxat in het bijzonder, en de bijwerkingen als een toenemende kans op agressie en gewelddadigheid en een verhoogde kans op zelfdoding?<sup>1</sup> Wat is uw reactie daarop?

#### Antwoord 1

Ja.

Het artikel maakt nog eens duidelijk hoe complex de inzet van antidepressiva is.

#### Vraag 2

Wat vindt u ervan dat de stichting SeroxatClaim namens tientallen mensen een collectieve claim indient tegen farmaceut GlaxoSmithKline, die zij verantwoordelijk houden voor de schade die zij in hun leven door Seroxat hebben opgelopen, omdat GSK de ernstige bijwerkingen niet vermeldde op de bijsluiter van Seroxat terwijl GSK daarvan wel op de hoogte was? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 2

Laat ik voorop stellen dat geneesmiddelen ook een risico kennen op bijwerkingen. Het is erg vervelend als mensen daar ook daadwerkelijk last van ondervinden. Het is belangrijk dat bijwerkingen in de praktijk worden gevolgd en dat patiënten goed worden geïnformeerd. Als mensen in een bepaald geval zich tot de rechter willen wenden, staat dat hen natuurlijk vrij.

<sup>1</sup> <https://www.vonl/nieuws-achtergrond/zou-deze-moeder-haar-kinderen-ook-gedood-hebben-zonder-antidepressivum-seroxat--bd3a4864/>

### Vraag 3

Kan thans als vaststaand worden aangenomen dat de antidepressiva behorende tot de SSRI's bijwerkingen kunnen veroorzaken als agressie/geweldsuitbarstingen en een verhoogde kans op zelfdoding?<sup>2</sup>

### Antwoord 3

Ja. Zoals vermeld in de bijsluiter van SSRI's (en andere antidepressiva) kunnen bijwerkingen optreden zoals agressie en verhoogde kans op suïcidaal gedrag of suïcidale ideevorming/gedachten.

### Vraag 4

Ervan uitgaande dat in verschillende landen in tal van rechtszaken is uitgesproken dat deze medicijnen op zijn minst een rol hebben gespeeld bij het delict, is er voor uw aanleiding om nader wetenschappelijk onderzoek uit te laten voeren tussen het verband van het gebruik van antidepressiva en agressie, gezien de nieuwe ontwikkelingen? Zo nee, waarom niet?<sup>3</sup>

### Antwoord 4

Dit gebeurt al. SSRI's staan onder continue monitoring door het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). In deze Europese geneesmiddelencomités is ook Nederland vertegenwoordigd. Nieuwe wetenschappelijke informatie en meldingen van bijwerkingen worden beoordeeld op hun eventuele consequenties voor de weging van de balans tussen werkzaamheid en risico's van deze middelen en de productinformatie van deze middelen, waaronder de bijsluiters.

### Vraag 5

Wilt u reageren op de reactie van hoogleraar Jim van Os over de uitwerkingen van antidepressiva: «De een wordt er socialer van, de ander agressief en dat verschilt ook nog eens per middel. We zijn als psychiaters een soort alchemisten: we stoppen er een pil in waarvan we niet weten wat de uitkomst zal zijn. Net zoals een depressie geen objectieve diagnose is, bestaat er niet één pil tegen depressie»?<sup>4</sup>

### Antwoord 5

Vanuit klinische studies is bekend dat het optreden van bijwerkingen verschilt per patiënt. Dat geldt ook voor de mate waarin patiënten baat hebben bij (specifieke) antidepressiva.

### Vraag 6

Wat is uw oordeel over het gegeven dat 1,1 miljoen mensen in Nederland antidepressiva gebruiken?

Worden zij naar uw mening niet teveel voorgeschreven? Zou naast uw maatregelen om het voorschrijven van oxycodon terug te dringen, ook niet verstandig zijn om hierbij ook een dergelijk plan voor antidepressiva/SSRI's mee te nemen, gezien de discussie over de werking van antidepressiva, het zeker niet altijd de gewenste effecten heeft en het niet altijd duidelijk is wat werking is voor patiënten die deze medicatie gebruiken? Zo nee, waarom niet?<sup>5</sup>

### Vraag 8

Hoe staat het met gebruik van antidepressiva/SSRI's bij kinderen/jongeren? Zouden deze nu vanwege de bijwerkingen niet meer voorgeschreven moeten worden bij kinderen/jongeren? Worden ze nog teveel voorgeschreven? Acht u ook hier een taak voor u weggelegd om adequate prescriptie te bevorderen?<sup>6</sup>

<sup>2</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 2790

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 2790

<sup>4</sup> <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/deskundigen-te-veel-mensen-slikken-antidepressiva~ba3dac83/>

<sup>5</sup> <https://nos.nl/artikel/2270140-minister-wil-gebruik-zware-pijnstillers-als-oxycodon-terugdringen.html>

<sup>6</sup> <https://www.ggznieuws.nl/home/artsen-schrijven-teveel-antidepressiva-voor-aan-kinderen-en-tieners/>

Antwoord 6 en 8

Oxycodon is een middel van een andere klasse (opiaat) en navenant indicatie. Daar speelt een rol dat er gewenning, verslaving of misbruik kan ontstaan, hetgeen niet speelt bij antidepressiva gebruik.

Antidepressiva – waaronder SSRI's – worden met goed effect voorgeschreven voor verschillende psychiatrische stoornissen zoals angststoornissen en stemmingsstoornissen. De middelen kunnen dan levensreddend zijn. Maar zoals bij alle geneesmiddelengebruik moeten voor- en nadelen zorgvuldig worden afgewogen.

De behandelend arts bepaalt uiteindelijk samen met de patiënt, gebaseerd op diens medische voorgeschiedenis en specifieke situatie, de meest geschikte behandeling. Daarbij is informatie over beoogde geneesmiddelen te vinden in de bijsluiters en in de informatie voor de voorschrijvende arts. Verder kan de arts gebruik maken van een aantal standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap die het voorschrijven van antidepressiva bevatten<sup>7</sup> en richtlijnen uit de database van de Federatie Medische Specialisten.

In 2018 gebruikten 4975 kinderen tot en met 16 jaar antidepressiva/SSRI's. Het voorschrijven van antidepressiva bij kinderen en jongeren wordt bij het volgen van de richtlijnen door de kinder- en jeugdpsychiater gedaan.

Een aantal SSRI's<sup>8</sup> zijn geregistreerd voor gebruik bij kinderen met dwang- en stemmingsstoornissen en/of maken onderdeel uit van de Nederlandse richtlijnen. Indicatie, registratie voor de jongere leeftijdsgroep en bijwerkingen staan duidelijk vermeld in het farmacotherapeutisch kompas en richtlijnen.

De monitoring bij het gebruik van SSRI's is zeer intensief. Zo geeft de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie aan dat na enkele dagen gebruik er reeds opnieuw contact is met de gebruiker. Verder wordt er uitgebreide voorlichting gegeven op het risico van de bijwerkingen, met als advies om bij toename van onrust eerst te stoppen en dan pas de dokter te bellen.

Het Kenniscentrum Kinder- en jeugdpsychiatrie heeft een tekst over SSRI's op haar website, welke momenteel wordt geactualiseerd. De herziene informatie verschijnt binnenkort.

Gezien de aandacht die de beroepsgroepen besteden aan het zorgvuldig omgaan met antidepressiva, acht ik vooralsnog hierbij geen taak voor mij weggelegd.

Vraag 7

Bent u bereid om een volledig reclameverbod te bewerkstelligen voor deze middelen om onnodige prescriptie te voorkomen en in het belang van de volksgezondheid? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Op grond van de Geneesmiddelenwet (artikel 85) geldt een algeheel verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen.

Voor informatie over receptgeneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren – onder wie artsen – worden in de Geneesmiddelenwet specifieke eisen gesteld over onder meer de informatie over de samenstelling, de therapeutische indicaties en contra-indicaties en de werking en bijwerking van het middel (artikel 91). Daarmee vind ik de voorwaarden die gesteld worden aan reclame gericht op beroepsbeoefenaren voldoende gereguleerd.

<sup>7</sup> Vooral de standaarden Angst (<https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/angst>) en Depressie (<https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/depressie>) zijn hierbij van belang. Deze gelden echter alleen voor volwassenen (18 jaar of ouder). Deze standaarden worden nu gedeeltelijk herzien waarbij extra aandacht gegeven wordt aan het afbouwen van antidepressiva en het risico op suïcidaliteit bij gebruik van SSRI's bij jongvolwassenen (18–25 jaar).

<sup>8</sup> De doseringsschema's en adviezen van het Kinderformularium zijn wetenschappelijk onderbouwd en opgesteld door het Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK). Paroxetine (de werkzame stof in Seroxat) wordt door kinder- en jeugdpsychiaters in principe niet meer voorgeschreven.