

Oproep voor onderzoek naar
**de relatie tussen psychiatrische medicijnen,
agressie en zinloos geweld**



Versie februari 2013

Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens

Inhoud

<i>Inhoud</i>	2
<i>Samenvatting</i>	3
<i>Introductie</i>	4
<i>Numerieke gegevens over medicijnen in verband met meldingen van geweld tegen anderen.</i>	5
<i>De toename van voorvallen van grootschalig zinloos geweld en de mogelijke samenhang met toenemende psychiatrische medicatie.</i>	6
<i>Achtergrondinformatie over de stijging van geweld door psychotrope middelen.</i>	8
<i>Voorbeelden van geweld waarbij psychiatrische medicatie betrokken was</i>	10
<i>Antidepressiva en het placebo effect</i>	13
<i>Waarschuwingen van overheidsinstanties over antidepressiva</i>	13
<i>Psychostimulantia</i>	14
<i>Waarschuwingen van overheidsinstellingen over psychostimulantia</i>	15
<i>De geringe effectiviteit van psychiatrische medicatie; alternatieve therapieën</i>	15
<i>Aanbevelingen</i>	16
<i>Appendix</i>	17

Samenvatting

Melding van psychofarmaca als mogelijke oorzaak van grootschalige schietpartijen op scholen en in winkelcentra ontbreekt opvallend consequent in berichtgeving via de media en door experts.

Door de jaren heen groeit echter het aantal aanwijzingen over een mogelijk verband tussen psychiatrische medicatie en gevallen van (ernstig) geweld. Informatie over dit verschijnsel komt vooral van deskundigen die onafhankelijk van farmaceutische bedrijven kunnen publiceren.

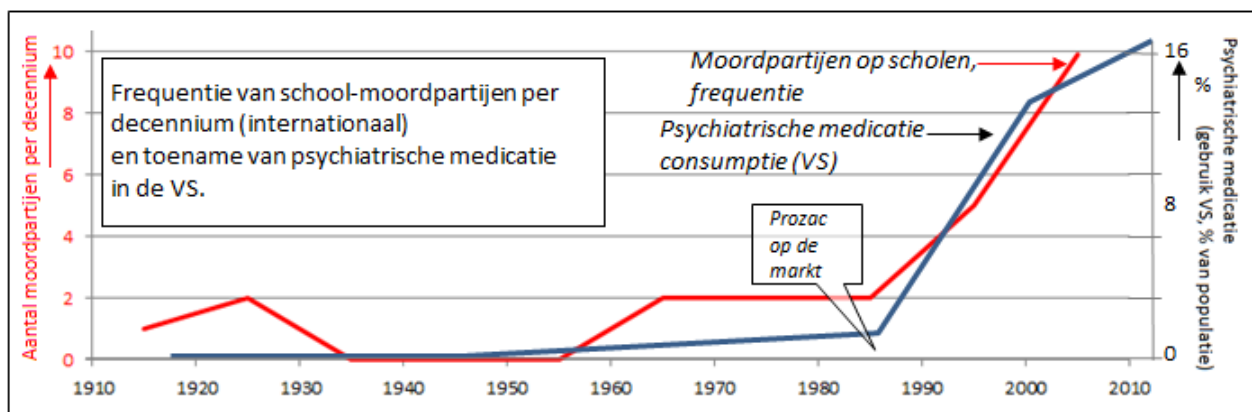
Een belangwekkende publicatie op dit gebied is van december 2010, toen de Public Library of Science een studie publiceerde met de titel "Prescription Drugs Associated with Reports of Violence Towards Others".

De auteurs namen de gegevens van het Amerikaanse Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System en filterden alle "ernstige bijwerkingen" eruit, ontvangen van 2004 tot en met september 2009. Van de voorselectie van 484 medicijnen werden er 31 bovengemiddeld vaak geassocieerd met geweld. Tot deze medicijnen, goed voor 79% van alle gevallen van geweld, behoorden Varenicline (ook bekend als Champix of Chantix, een medicijn om te helpen stoppen met roken), 11 antidepressiva, 6 sedativa / hypnotica en 3 medicijnen voor ADHD.

Informatie over agressie en psychiatrische medicatie wordt verzameld op verschillende websites, die onder beheer zijn van overheidsinstellingen, niet-gouvernementele organisaties en verontruste individuele burgers.

Bij excessief geweld zoals de schietpartijen die wereldnieuws worden gaat de discussie meestal over de beschikbaarheid van vuurwapens en of de dader al dan niet toerekeningsvatbaar is. Vrij consequent wordt voorbijgegaan aan de mogelijkheid dat een persoon, die vaak al enigszins instabiel was, door een onvoorspelbaar effect van medicijnen op de hersenen de controle volledig kwijt kan raken. Het verband met medicatie is achteraf moeilijk vast te stellen omdat medische gegevens van de daders niet, of moeizaam, boven water komen. Dit vormt een belemmering voor verantwoordelijke instanties en volksvertegenwoordigers om met gegronde redenen aan te dringen op onderzoek door onafhankelijke deskundigen.

Met het hoge en voortdurend gebruik van psychiatrische medicatie moet deze bijwerking worden gezien als bedreiging van de veiligheid in de samenleving. Om een duidelijk zicht te krijgen op het verband tussen psychiatrische medicatie en geweld pleiten we voor het internationaal verzamelen en openbaar maken van voor dit onderwerp relevante medische gegevens van de daders van geweldsincidenten.



Grafiek 1. Coincidentie van het gebruik van psychiatrische medicatie (VS) en geweld op scholen (internationaal). Het medicijngebruik in andere westerse landen vertoont een soortgelijk karakter. Een causaal verband is hiermee niet aangetoond. Deze coincidentie, samen met het feit dat psychiatrische medicijnen agressie kunnen opwekken en de aanwijzing dat diverse schietpartijen en gevallen van moord onder invloed van psychiatrische medicijnen plaatsvonden, zijn echter voldoende verontrustend om tot nader onderzoek te leiden.

Introductie

Van tijd tot tijd en met toenemende frequentie wordt de internationale gemeenschap opgeschrikt door daden van grootschalig geweld, zoals schietpartijen in winkelcentra en scholen. Deze daden worden meestal toegeschreven aan de psychische toestand van de daders en aan de beschikbaarheid van vuurwapens.

Door de media en door beleidsverantwoordelijken wordt te weinig aandacht besteed aan de mogelijke invloed van psychiatrische medicatie bij geweldsincidenten. Door ontbrekende gegevens hebben volksvertegenwoordigers onvoldoende solide basis om onderzoek op gang te brengen, wat enigszins lijkt op een *catch-22* situatie.

Met dit rapport presenteren we een korte introductie tot dit onderwerp, zodat verantwoordelijken passende conclusies kunnen trekken en maatregelen kunnen nemen.



Na een schietpartij op de Amerikaanse legerbasis Fort Hood (VS) bevestigt de commandant van de basis dat de schutter psychiatrische medicatie gebruikte. Dit was een van de zeldzame gevallen waarbij een coincidentie van, of causaal verband tussen psychiatrische medicijnen en geweld openlijk werd toegegeven. (April 2014, Fort Hood Texas, VS)¹

Deze notitie is opgesteld door O.G. Kruijt, voor stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens.

Onder andere gebaseerd op gegevens van *Citizen Commission on Human Rights*.

Dit is een herziene versie van april 2013.

De meest recente versie is te downloaden via <http://www.ncrm.nl/NCRM-rapporten.htm>



Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens (NCRM) maakt deel uit van het internationale CCHR netwerk, met de focus op overtreding van mensenrechten in de psychiatrie. Citizen Commission on Human Rights (CCHR, <https://secure.cchr.org/>) is in 1969 gestart door Church of Scientology (VS) en dr. Thomas Szasz, emeritus hoogleraar psychiatrie.

NCRM is een stichting zonder winstoogmerk..

Postbus 75004, 1070 AA Amsterdam ♦ ncrm-docu@hotmail.com ♦ www.ncrm.nl.

Kopijrecht stichting NCRM. Deze gegevens mogen in ongewijzigde vorm verspreid worden.

¹ <http://www.cchr.org/2014/04/03/army-admits-fort-hood-shooter-was-on-psychiatric-drugs/>

Numerieke gegevens over medicijnen in verband met meldingen van geweld tegen anderen.

December 2010 publiceerde de *Public Library of Science* een studie getiteld "Prescription Drugs Associated with Reports of Violence Towards Others," door Thomas J. Moore, senior wetenschapper, medicijnveiligheid en -beleid aan het Institute for Safe Medication Practice, Joseph Glenmullen, M.D., en Curt D. Furberg, M.D., Ph.D.²

De auteurs namen gegevens van het Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System en selecteerden daaruit alle rapporten met ernstige bijwerkingen (serious adverse events) voor geneesmiddelen met 200 of meer gevallen, ontvangen van 2004 tot en met september 2009. Zij identificeerden 484 geneesmiddelen die goed zijn voor 780.169 meldingen van ernstige bijwerkingen van diverse aard, waaronder 1937 gevallen die voldeden aan hun criteria voor geweld.

Van de geïdentificeerde 484 medicijnen werden er 31 onevenredig vaak geassocieerd met geweld. Tot deze medicijnen, goed voor 79% van alle gevallen van geweld, behoorden Varenicline (bekend onder de merknamen Chantix en Champix, een medicijn gebruikt om te stoppen met roken dat o.a. een bepaald type neurotransmitter-receptor beïnvloedt), 11 antidepressiva, 6 sedativa / hypnotica en 3 medicijnen voor Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Tot de voorvallen van agressie en geweld behoorden:

387 gevallen van zelfmoord

404 fysieke aanvallen

27 gevallen van mishandeling

896 rapporten van zelfmoordneigingen

223 gevallen omschreven als geweld-gerelateerde symptomen

Rekening houdend met het gegeven dat slechts tussen de 1 en 10% van de bijeffecten aan de FDA gerapporteerd wordt, kunnen de werkelijke getallen tot meer dan een factor 10 hoger liggen.

De auteurs concludeerden: "Acts of violence towards others are a genuine and serious adverse drug event associated with a relatively small group of drugs."

Varenicline had 408 gerapporteerde gevallen van geweld, het hoogste percentage van het geweld, hoger dan van een van de andere medicijnen. Varenicline is niet officieel bestempeld als een 'psychiatrisch medicijn', maar beïnvloedt wel signaaloverdracht in de hersenen. Daarnaast vertoonden antidepressiva consistent een verhoogd risico voor geweld.

² <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0015337>

Opmerking: Mede-auteur Furberg was een lid van het FDA's Safety and Risk Management Advisory Committee, maar was in 2004 weggehaald van een adviserende commissiebijeenkomst van de FDA over Vioxx en andere medicijnen voor artritis omdat hij publiekelijk had gezegd dat hij, op basis van een eigen analyse, geloofde dat het Pfizer-medicijn Bextra net zo slecht als was als Vioxx, of slechter als het gaat om cardiovasculair risico. Hij was buitengesloten vanwege een "intellectual conflict of interest."

(Marc Kaufman, "FDA Bars Critic From Meeting" *The Washington Post*, Nov. 13, 2004)

De toename van voorvallen van grootschalig zinloos geweld en de mogelijke samenhang met toenemende psychiatrische medicatie.

Nationaal en internationaal wordt door kritische deskundigen gewezen op het mogelijke verband tussen schietpartijen op scholen en in winkelcentra en psychiatrische medicatie. Een inzichtelijke grafische weergave van een coïncidentie van psychiatrische medicijnen en geweld was echter niet te vinden.

Nieuws over gevallen van dodelijk zinloos geweld met meerdere slachtoffers bereikt weliswaar de internationale media, maar de frequentie daarvan per (Europees) land is zodanig laag dat statistiek problematisch is. Bovendien zijn bij een hoog percentage van dergelijke geweldsvorvallen de medische gegevens van de dader niet bekend gemaakt, wat een extra handicap is om bereidheid van beleidsverantwoordelijken te stimuleren om dit verschijnsel in behandeling te nemen.

Een grafische weergave kan helpen om informatie over onbekende effecten over de inwerking van psychiatrische medicijnen op de hersenen uit de schaduw te trekken.³

Hier hebben we voor de volgende aanpak gekozen. Als maat voor de toename van psychiatrische medicatie nemen we het gebruik in de VS. Hoewel gegevens voor de VS niet één-op- één voor andere gebieden gelden gaat het ons om een globaal beeld, zoals dat voor vele westerse landen geldt. Een andere reden voor de keuze voor de VS is dat het een groot gebied betreft, wat eventuele lokale uitschieters vereffent.⁴

Voor de telling van geweldsmisdrijven kiezen we de lijst van internationale *school massacres* die op de Engelstalige Wikipedia wordt bijgehouden; zie de voetnoot voor een nadere toelichting op deze keuze.

3 Het moge illustratief zijn voor de schaarste aan gegevens over dit onderwerp dat datapunten voor de curves moeizaam uit diverse bronnen verzameld zijn. (In privé-communicatie meldt een welingelichte bron over getallen voor medicatiegebruik in de VS: “drug consumption numbers are considered proprietary information and are very difficult to come by (..)”)

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052970203503204577040431792673066.html>

http://en.wikipedia.org/wiki/Demographics_of_the_United_States#Age_structure

<http://www.thestreetspirit.org/August2005/interview.htm>

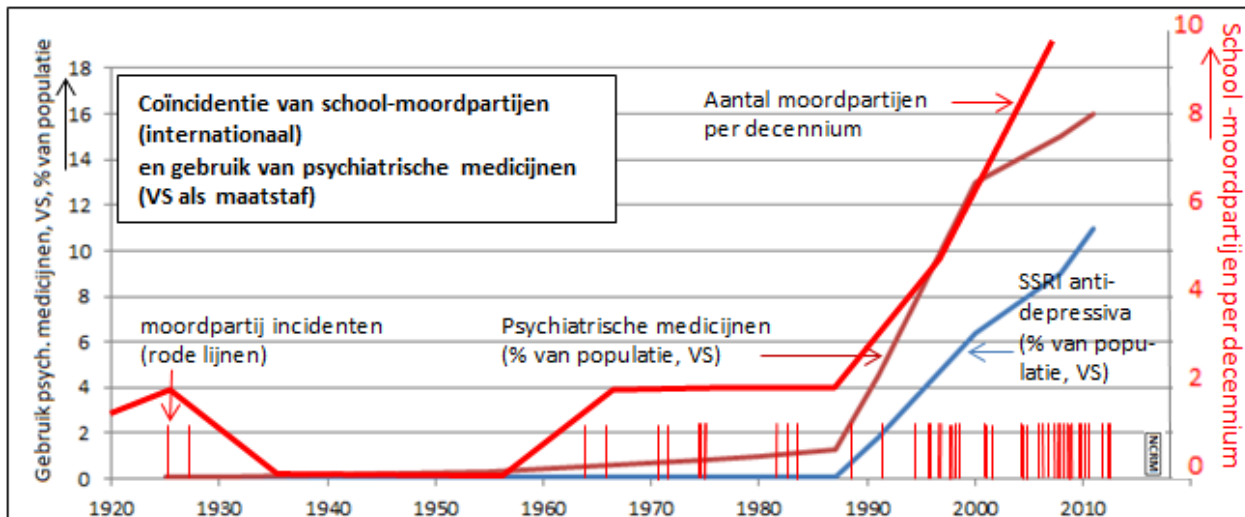
<http://www.cchrint.org/2012/07/18/with-49-million-americans-on-psychiatric-drugs-renowned-psychiatrist-issues-call-for-psychiatric-drug-withdrawal/>

<http://www.cdc.gov/nchs/data/hus/10.pdf>, table 95. En als startpunt : 1987, Prozac verschijnt op de markt.

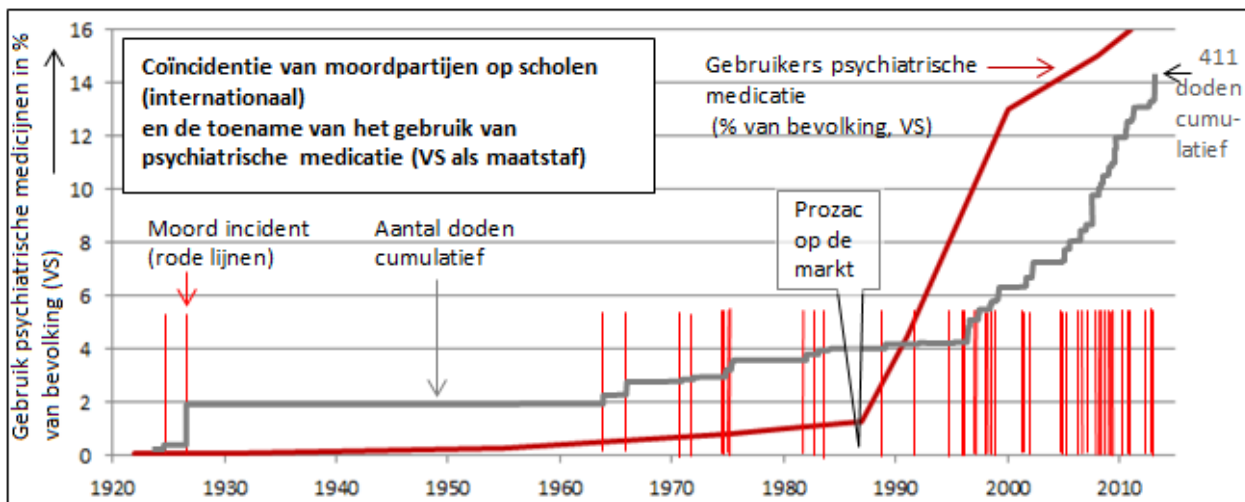
http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_rampage_killers:_School_massacres . We beseffen dat betrouwbaarheid van gegevens op Wikipedia afhankelijk is van de activiteit van vrijwilligers. Anderzijds is er, met name in de Engelstalige Wiki, veel controle door collega-gebruikers.

Bovendien is ook uit andere bronnen geen hoge frequentie van school shootings over de periode vóór 1950 gevonden. En ook hier geldt een opvallend gebrek aan gegevens door instanties die hiervoor verantwoordelijk geacht zouden kunnen worden.

4 Kritiek op een keuze voor de VS als maatstaf is mogelijk op het punt dat in de VS relatief veel schietpartijen plaats vinden, wat een conclusie m.b.t. de statistiek beïnvloedt. Deze discussie zouden we aanmoedigen. We laten het graag over aan neutrale en objectieve wetenschappers; studie van dit onderwerp is al te lang van middelen verstoken geweest.



Grafiek 2. Psychiatrische medicatie in de VS en frequentie van moordpartijen op scholen.



Grafiek 3. Een cumulatieve telling van slachtoffers van voorvallen van zinloos geweld op scholen (internationaal), tezamen met toenemende psychiatrische medicatie (waarbij gebruik in de VS als maatstaf is genomen). De sterke stijging van het aantal dodelijke slachtoffers wordt door meer beïnvloed dan de mogelijkheid van bijwerkingen. Bijvoorbeeld de beschikbaarheid van automatische vuurwapens. Dit is echter geen reden om de achterliggende oorzaak te negeren: de beïnvloeding door medicijnen van de hersenen van de mogelijk al instabiele dader.

Nogmaals benadrukken we dat met voorgaande grafische voorstellingen geen oorzakelijk verband wordt aangetoond. We denken wel dat zo'n presentatie aandacht voor het onderwerp zou moeten stimuleren. We nodigen uit om de grafieken samen met het eerder genoemde hoofdstuk⁵ over agressie-opwekkende effect van bepaalde soorten medicijnen te beschouwen.

⁵ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0015337>

Achtergrondinformatie over de stijging van geweld door psychotrope middelen.

Dr. Joseph Glenmullen van de Universiteit van Harvard waarschuwt dat antidepressiva de oorzaak kunnen zijn van de schietincidenten op scholen en de vele zelfmoorden van het laatste decennium. Mensen die ze gebruiken “feel like jumping out of their skin. The irritability and impulsivity can make people suicidal or homicidal.”⁶

Een studie van 950 geweldsincidenten gepleegd door mensen die antidepressiva gebruiken, vond 362 moorden, 13 schietincidenten op scholen, 5 bommeldingen of ontploffingen, 24 brandstichtingen, 21 berovingen, 3 piloten die hun vliegtuig lieten neerstorten en meer dan 350 zelfmoorden en zelfmoordpogingen⁷. Medische studies laten zien dat patiënten die geen verleden van geweld hadden, deze drang om geweld te plegen ontwikkelden terwijl ze behandeld werden met psychiatrische medicijnen.

Medisch auteur Robert Whitaker schreef: “Little could the public have suspected that the madman of its nightmares, who kills without warning and for no apparent reason, was not always driven by an evil within but rather by a popular medication.”⁸

Rechtbanken herkennen nu ook het verband tussen geweld en psychotrope medicijnen.⁹

Wat veroorzaakt de gewelddadigheid in mensen die psychiatrische medicijnen gebruiken?

Eén reden kan het veelvoorkomende bijverschijnsel acathisie zijn. Dit kan optreden bij mensen die antipsychotische medicijnen en antidepressiva nemen. Acathisie is een verschikkelijk gevoel van angst, niet stil kunnen zitten en een gevoel om uit je lichaam te willen kruipen. Achter veel gevallen van extreem geweld van mensen die psychiatrische medicijnen nemen wordt acathisie gezien.

Studies uit 1975 beschreven patiënten die last hadden van “de drang om iedereen die in de buurt is aan te vallen” terwijl ze psychotrope medicijnen namen. Een studie uit 1990 bepaalde dat 50% van alle gevechten op psychiatrische afdelingen toe te schrijven waren aan acathisie. Patiënten meldden “de drang om iedereen aan te vallen die in de buurt komt”.¹⁰

Ondanks dat psychiaters zich ervan bewust zijn dat dit extreme geweld een vastgesteld bijverschijnsel is van het gebruiken en het ontwennen van psychiatrische medicijnen, geven zij vaak de schuld aan de “stoornis” van de patiënt of geven als reden dat de patiënt niet met het gebruik van medicatie is doorggegaan.

Overheidsinstanties in diverse landen hebben verband gelegd tussen psychiatrische medicijnen en geweld. Zij waarschuwen dat Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) antidepressiva zoals Prozac, Zoloft en Paxil/Seroxat rusteloosheid, irritatie, vijandigheid, impulsiviteit, acathisie en manie veroorzaken.¹¹

6 Elizabeth Showgren, “FDA reviews labels on antidepressants,” *The Seattle Times*, 21 Mar. 2004.

7 Verzamelde gegevens over een periode van 18 jaar. *International Coalition for Drug Awareness, ssristories.com database compilation, jan. 1988 - sept 2006*. Zie elders in dit rapport een notitie over de ssristories website.

8 Robert Whitaker, *Mad in America: Bad Science, Bad Medicine, and the Enduring Mistreatment of the Mentally Ill* (Perseus Publishing, New York, 2002), p 189.

9 Jim Rosack, “SSRIs Called on Carpet Over Violence Claims,” *Psychiatric News*, Vol. 36, No. 19, 5 Oct. 2001.

10 “Worsening Depression and Suicidality in Patients Being Treated with Antidepressant Medications,” *US Food and Drug Administration Public Health Advisory*, 22 Mar. 2004.

11 Theodore A. Henderson, MD, Ph.D., *Matrix ADHD Diagnostic Clinic*; Keith Hartman, MD, “Aggression, Mania, and Hypomania Induction Associated with Atomoxetine,” *Pediatrics*, Vol. 114, No. 3, Sept. 2004.

Waarschuwingen zijn ook uitgegeven voor het antidepressivum Strattera, dat aan kinderen wordt voorgeschreven tegen attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD). Het kan extreme geïrriteerdheid, agressie en manie veroorzaken.¹²

De afgelopen jaren hebben instanties die toezicht houden op medicijnen, hard opgetreden met informatie via de bijsluiters van psychiatrische medicijnen.

Studies laten ook zien dat, “(...) Van rusteloosheid en vijandigheid tot impulsiviteit en manie, het gedrag dat veroorzaakt wordt door antidepressiva identiek is aan dat van PCPs (hallucinerende drugs zoals angel dust), methamfetamine en cocaïne—drugs die erom bekend staan om agressie en geweld te veroorzaken.”¹³ Ook de ontwenning van antidepressiva kan extreem geweld veroorzaken. Onderzoek toont aan dat iemand al na een paar dagen onbewust hevige ontwenningverschijnselen kan krijgen en niet weet waarom hij of zij zich gewelddadig voelt of zelfmoordgedachten krijgt.

Dr. Richard Kapit, voormalig onderzoeker van het Amerikaanse agentschap voor Voedsel en Medicijnen (FDA), deed onderzoek naar Prozac, Paxil en Zoloft voordat deze medicijnen op de Amerikaanse markt toegestaan werden. Hij getuigde in een rechtszaak aangaande een moord, dat hij altijd het vermoeden had dat bij sommige patiënten de medicijnen agressie tot gevolg hadden. “In het psychiatrisch vakgebied werd er altijd al gedacht dat antidepressiva manische perioden veroorzaakten”, aldus Kapit.¹⁴

Tussen 1990 en 2005 was er in de VS een toename van meer dan 380% in het gebruik van psychostimulantia bij kinderen. In 2005 waarschuwde de FDA dat deze psychose manie en agressie kon veroorzaken.¹⁵

In september 2006 publiceerde Dr. Healy, directeur van de North Wales Department of Psychological Medicine, samen met collega's resultaten van onderzoek, waaruit bleek dat GlaxoSmithKline's antidepressivum Paxil (Seroxat) het risico van ernstig geweld bij gebruikers verhoogt. “We've got good evidence that the drugs can make people violent and you'd have to reason from that that there may be more episodes of violence,” meldde Dr. Healy. De bevindingen zijn deels gebaseerd op gegevens uit klinisch onderzoek die GSK GlaxoSmithKline aan het Committee on Safety of Medicines Expert Working Group leverde. “I have no reason to think all of the drugs in the group don't pose just as much risk,” stelt Healy. “What is very, very clear is that people do become hostile on the drugs.”¹⁶

Prof. Dehue (RUG) meldt het onderwerp antidepressiva en agressie in “De Depressie Epidemie” (2009).¹⁷

Het verband tussen agressie en psychiatrische medicijnen werd reeds gelegd voor 1990. Het rapport *Exposing the Dangers of Antidepressants and Other Psychotropic Drugs —Despite FDA/Psychiatric- Pharmaceutical Cover-Ups* geeft informatie over bevindingen en een historie van pogingen van financieel belanghebbenden om publicatie te verhinderen.¹⁸

12 Peter R. Breggin, MD, “Recent Regulatory Changes in Antidepressant Labels: Implications of Activation (Stimulation) for Clinical Practice,” *Primary Psychiatry*, Jan. 2006; 13(1): p 58.

13 FDA's Safety Information and Adverse Event Reporting Program, Effexor XR, Nov. 2005.

14 Jason Cato, “As trial nears, defense team in Pittman case grows by three,” *The Herald* (Rock Hill, SC), 12 Oct. 2004.

15 FDA Statement on Concerta and Methylphenidate, 28 June 2005.

16 <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0030372>

17 De Depressie Epidemie, hoofdstuk 8. Zie b.v. ook Dehue (RUG) en Van Grootheest (Lareb) artikel online: http://www.rug.nl/staff/fg.c.g.dehue/dehue_en_grootheest1.pdf

18 http://www.cchr.org/sites/default/files/Exposing_the_Dangers_of_Antidepressants_Despite_Cover-Ups.pdf

Voorbeelden van geweld waarbij psychiatrische medicatie betrokken was

Minstens 11 recente schietpartijen op scholen in de VS werden gepleegd door tieners aan wie psychotrope geneesmiddelen waren voorgeschreven, waarvan bekend is dat gewelddadig en suïcidaal gedrag een mogelijke bijwerking is.

Voorbeelden van gewelddadige incidenten in Nederland waarbij psychiatrische medicijnen betrokken waren:

- Juli 2007, Kerkrade. Man doodde vriendin met een mes. Hij gebruikte sinds enige dagen het antidepressivum Efexor.
- September 2008, bijlmoord Badhoevedorp. Een 64-Jarige vrouw uit Badhoevedorp doodde haar man en dochter in hun slaap met een bijl. Ze zei dat ze 'een monsterachtige daad' heeft begaan die ze nooit heeft gewild ; ze gebruikte Seroxat.
- Mei 2009, Bavel/Zwijndrecht. Man vermoordt 2 vrouwen en zijn 2 kinderen. De afscheidsmail van de dader haalde de media: "Ik zit zwaar aan de medicijnen en heb totaal geen emotie meer. Antidepressiva doen rare dingen met mensen."
- April 2011, Baflo. De dader van de moord op een politieagent en een vrouw gebruikte het antidepressivum Paroxetine.¹⁹

Een kleine greep uit internationaal geregistreerde gevallen van excessief geweld waarbij gebruik van psychiatrische medicatie werd aangetoond:

- Winnetka, Illinois, VS, 20 mei 1988: de 30-jarige Laurie Dann stapte de Hubbard Woods School in Winnetka binnen en begon op kinderen te schieten. Daarna stapte ze een nabijgelegen huis binnen waar ze een 20-jarige man verwondde alvorens zichzelf te doden. Ze liep bij een psychiater en een bloedtest onthulde het gebruik van het antidepressivum Anafranil.
- Tiener Kip Kinkel nam Prozac toen hij zijn ouders vermoordde en daarna naar school ging, waar hij het vuur opende op studenten in de kantine, hij doodde er 2 en verwondde er 22 (1998).
- Op Columbine High School, op 20 april 1999, schoten tieners Eric Harris en Dylan Klebold 12 leerlingen en een leraar dood en verwonden 23 anderen voordat ze zichzelf doodden. Harris nam Luvox, een antidepressivum waarvan bekend is dat het manie en geweld veroorzaakt.
- 15-jarige TJ Solomon werd behandeld met Ritalin toen hij het vuur opende en zes van zijn klasgenoten verwondde. (1999).
- Elizabeth Bush, 14 jaar oud, nam Prozac toen ze op collega-studenten begon te schieten, waarbij ze er een verwondde (2001).
- Duitsland. Andreas B., 15 jaar oud, schoot zijn privéleraar dood. Hij gebruikte psychotrope geneesmiddelen (feb. 2004).
- Tiener Ryan Furlough, Maryland, VS, was veroordeeld voor moord op een schoolvriend, gepleegd terwijl hij een antidepressivum gebruikte. (17 mei 2004).
- In Japan staken twee jongens, 15 en 16 jaar, een 16-jarige student neer, terwijl ze een kalmerend middel gebruikten omdat, zo zeiden ze, het hen het gevoel gaf 'onoverwinnelijk te zijn.'

¹⁹ 8 feb 2013 gezien op o.a. <http://www.nu.nl/binnenland/3140845/medicijn-leidde-mogelijk-agressie-baflo.html> . Verklaring van hoogleraar farmacotherapie A. Loonen: mogelijke bijdrage van Paroxetine aan gebeurtenissen. De rechter heeft deze mogelijkheid niet zwaar laten meewegen in de uitspraak van 5 maart 2013.

- In Minnesota doodde de 16-jarige Jeff Weise zijn grootvader en acht anderen voordat hij zichzelf het leven benam. Hij gebruikte Prozac (maart 2005).
- Pekka-Eric Auvinen kreeg een antidepressivum voorgeschreven, voorafgaand aan het doden van acht mensen en doodde vervolgens zichzelf op zijn school in Jokela, Finland (7 november 2007)
- Kauhajoki, Finland, 23 September 2008. De 22-jarige student Matti Saari schoot 9 studenten en een leraar dood, en doodde zichzelf. Hij gebruikte een SSRI-antidepressivum en een benzodiazepine.
- St. Louis, Missouri, VS, 15 januari 2012. De 34-jarige Sean Johnson schoot een schoolmedewerker in de borst en daarna zichzelf. Johnson nam een medicijn voor een niet openbaar gemaakte psychische stoornis.
- Ook de *school shooting* in Newtown, Connecticut, VS, waarbij de 20-jarige Adam Lanza op 14 december 2012 20 kinderen en 6 volwassenen doodde, is hier het vermelden waard. De L.A. Times wist te melden dat Lanza waarschijnlijk jaren lang psychiatrische medicijnen gebruikte.²⁰

De website <http://ssristories.com/> bevat duizenden incidenten waarbij antidepressiva zijn betrokken. De website was een persoonlijk initiatief van-, en werd onderhouden door twee Amerikaanse vrouwen, totdat daar door een sterfgeval in november 2011 een eind aan kwam. Sinds 2012 staat op de homepage van ssristories een verwijzing naar een initiatief van de Ierse hoogleraar dr. D. Healy, die met enkele collega's een eigen meldingsite is begonnen.²¹

Als deze gewelddadige incidenten inderdaad (deels) veroorzaakt worden door psychiatrische medicatie, dan zou dit de aanwezigheid van een potentieel destabiliserende factor van belang in de samenleving betekenen.

In 2009 meldde een rapport van bijwerkingenwebsite LAREB het mogelijke verband tussen SSRI's en geweld.²²

Forensisch psycholoog Dr. Corine de Ruiter, hoogleraar in Maastricht, heeft werk gepubliceerd op het gebied van de relatie tussen geest-beïnvloedende middelen en irrationeel, gewelddadig gedrag²³. Een van haar uitspraken is dat het bij justitie en bij rechters in het bijzonder, ontbreekt aan kritisch denkvermogen over geneesmiddelen. Ze stelt dat "gedragsdeskundigen bij de rechtbank van alles kunnen beweren".²⁴

September 2011 schoof een rechter van de rechtbank te Winnipeg, Canada, voor het eerst in Noord Amerika, de schuld voor de moord die een jongen pleegde op zijn vriend, geheel op het gebruik van Prozac.²⁵

20 <http://articles.latimes.com/2012/dec/17/nation/la-na-shooter-profile-20121218>

21 <https://www.rxisk.org/Default.aspx>

22 http://www.lareb.nl/LarebCorporateWebsite/media/publicaties/kwb_2009_3_ssris.pdf

23 De Ruiter, C. (2011). *Culpa in causa bij amfetamine-psychose: Wisselende perspectieven*. En De Ruiter, C. (2011). *De Bijenkorf-zaak: Een (on)betrouwbare "borderline" diagnose*. Beide te downloaden via <http://www.corinederuiters.eu/publicaties.php>

24 <http://www.trouw.nl/tr/nl/4324/Nieuws/article/detail/1128395/2009/02/20/Dronken-rijder-is-verantwoordelijk-voor-gedrag-De-pillenslikker-ook.dhtml>

25 http://www.breggin.com/index.php?option=com_content&task=view&id=295

Antidepressiva

Hoewel antidepressiva vroeger alleen gebruikt werden bij psychische stoornissen, is het gebruik ervan tegenwoordig schrikbarend toegenomen. Voor veel mensen zijn deze medicijnen zo'n deel van hun leven geworden dat ze zich niet een leven kunnen voorstellen zonder deze medicatie.

Voorgeschreven voor alles, van leer-en gedragsproblemen, bedplassen, jeugdcriminaliteit, agressie, criminaliteit, drugsverslaving en roken, tot het behandelen van de angsten en problemen van onze ouderen, behoren antidepressiva tot de meest voorgeschreven medicijnen op aarde, met naar schatting ruim vijftig miljoen gebruikers wereldwijd op dit moment. Maar voor veel mensen die antidepressiva nemen zijn er ernstige gevolgen.

De elfjarige Candace Downing kreeg een antidepressivum voorgeschreven vanwege examenvrees. Op 10 januari 2004 heeft Candace zich in haar slaapkamer opgehangen, 12 jaar oud; het medicijn is als oorzaak aangewezen. Negen maanden later gaf de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) een krachtige waarschuwing uit waarbij ouders erop attent werden gemaakt dat antidepressiva zelfmoordgedachten en -gevoelens bij kinderen onder 18 jaar konden oproepen.



De elfjarige Candace Downing hield van het leven. Ze was lid van een zwemclub, voetbalde, basketbalde en was dol op de trampoline. Maar van examens werd ze nerveus. De dokters schreven haar een antidepressivum voor. Candace pleegde zelfmoord door gebruik van dat middel.

Candace's moeder voert sindsdien met andere moeders die in soortgelijke omstandigheden verkeren een kruistocht tegen psychiatrische medicatie voor kinderen.

Een Noorse studie uit 2005 toonde aan dat patiënten van alle leeftijden die een SSRI (antidepressivum) namen een zeven maal grotere kans hadden zelfmoord te plegen dan mensen die een suikerpil namen.²⁶



Op internet is nog een registratie te zien van getuigenissen van slachtoffers van antidepressiva tijdens een hearing bij de Amerikaanse FDA in 1991⁽²⁷⁾. De echtgenote van de man op de still doodde haar kinderen en zichzelf na gebruik van het antidepressivum Prozac.

²⁶ Ivar Aursnews, et al, "Suicide attempts in clinical trials with paroxetine randomized against placebo," *BMC Medicine*, Aug. 22, 2005.

²⁷ <http://www.youtube.com/watch?v=Fxjomeak4V4>

Antidepressiva en het placebo effect

Een studie in het prestigieuze British Medical Journal toonde aan dat antidepressiva niet effectiever zijn dan een suikerpil en dat ze depressie niet verminderen.²⁸ De schrijver verklaarde: “Het punt is dat we eigenlijk geen enkel betrouwbaar bewijs hebben dat die medicijnen werken.”²⁹

Medicijnen voor medische problemen zijn gewoonlijk ontworpen om een ziekte te voorkomen of te genezen of om de gezondheid te bevorderen. Psychiatrische medicijnen onderdrukken alleen de symptomen. Die symptomen keren terug als men met medicatie stopt. Lichamelijke kwalen die mogelijk oorzaak zijn van deze symptomen blijven op die manier onontdekt en worden mogelijk erger.

Dr. Darshak Sanghavi, een medisch deskundige op de Harvard Medical School is een van de velen die de “chemische onbalans theorie” aan de kaak stelt. “Despite pseudoscientific terms like ‘chemical imbalance,’ nobody really knows what causes mental illness. There’s no blood test or brain scan for major depression. No geneticist can diagnose schizophrenia,” verklaarde hij.³⁰

Net als illegale drugs bieden deze medicijnen niet meer dan een tijdelijke ontsnapping uit een probleem of onplezierige emotie. Als men met deze middelen stopt, kan er een terugslag-effect optreden waarbij je oorspronkelijke symptomen terugkeren, mogelijk zelfs in heviger mate. Medische experts wijzen erop dat dit door de drug veroorzaakt wordt, niet door de “psychische stoornis.”

Waarschuwingen van overheidsinstanties over antidepressiva

Maart 2004: De FDA waarschuwde dat SSRI's kunnen veroorzaken: “nervositeit, agitatie, paniekaanvallen, slapeloosheid, geïrriteerdheid, vijandigheid, impulsiviteit, acathisie (ernstige rusteloosheid), hypomanie, abnormale opwinding en manie.”

Oktober 2004: De FDA schreef voor dat farmaceutische bedrijven een duidelijke waarschuwing aan antidepressiva moesten toevoegen waarin stond dat antidepressiva zelfmoordgedachten en zelfmoord konden veroorzaken bij jongeren tot 18 jaar. Later werd dit verhoogd naar 24 jaar. Medicijnbewakende instanties in Australië, Nieuw Zeeland en Japan hebben soortgelijke waarschuwingen uit doen gaan.

Augustus 2005: Het European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use heeft de strengste waarschuwing uitgegeven tegen gebruik van SSRI antidepressiva voor kinderen, met de opmerking dat de middelen zelfmoordpogingen en -gedachten veroorzaken, agressie, vijandigheid, opstandigheid en boosheid.

Zie de bijlage voor meer officiële waarschuwingen voor psychiatrische drugs als veroorzakers van agressie, vijandigheid, geweld, manie, psychose, moorddadige gedachten / daden, etc.

28 Joanna Moncrieff, MD, and Irving Kirsch, “Efficacy of antidepressants in adults,” *The British Medical Journal*, Vol. 331, pp 155-9, 16 July 2005.

29 Salynn Boyles, “Battle Brews Over Antidepressant Use,” Fox News channel, 15 July, 2005.

30 Dr. Darshak Sanghavi, “Health Care System Leaves Mentally Ill Children Behind,” [3] *The Boston Globe*[4], 27 Apr. 2004.

Psychostimulantia

Psychostimulantia worden gewoonlijk voorgeschreven voor ADHD en gedrags- of studieproblemen. In Nederland voorgeschreven psychostimulantia zijn voornamelijk middelen op basis van methylfenidaat (Ritalin, Concerta, Medikinet).

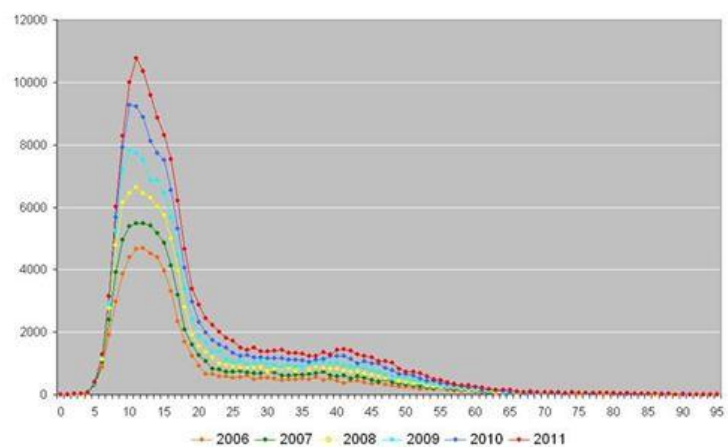
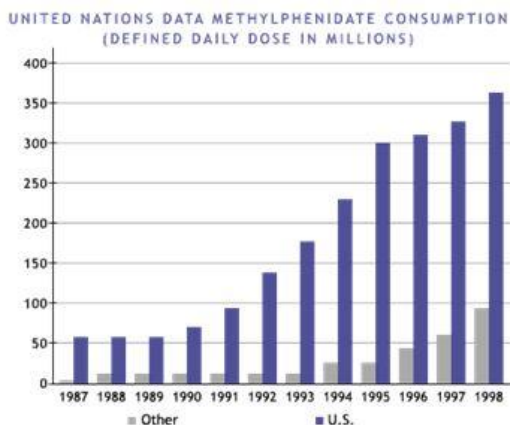
De term psychostimulantium geeft aan dat het een bewustzijnsveranderende stof is die het centrale zenuwstelsel beïnvloedt door lichaamsfuncties te versnellen, zoals de hartslag en de ademhaling. Bij kinderen daarentegen lijken deze stimuli als een vertrager te werken. Psychiaters en doktoren zeggen dat ze geen idee hebben waarom dat zo is.³¹

Lang niet altijd wordt aan ouders verteld dat methylfenidaat, het werkzame middel van Ritalin, onder de Opiumwet valt, klasse I. Tot diezelfde categorie horen ook morfine, opium en cocaïne. Door de Internationale Conventie over Psychotrope Stoffen is het in dezelfde categorie geplaatst als amfetamine, PCP (hallucinerende drugs zoals angel dust) en metamfetamine.

Psychiaters beweren dat psychostimulantia de schoolprestaties van kinderen verbeteren doordat ze zich erdoor beter kunnen concentreren. Dit is niet helemaal juist.

Bevindingen van een in 2009 gepubliceerd groot onderzoek over een periode van meer dan een decennium³² suggereerden in eerste instantie dat medicatie, of therapie samen met medicijnen, de beste resultaten opleverde. Na drie jaar waren deze effecten echter verdwenen en na acht jaar was er geen bewijs dat medicatie voordelen voor studie- of gedragsproblemen had.

Celexa, Strattera and Wellbutrin zijn antidepressiva die gebruikt worden voor behandeling van ADHD.



Links: Methylfenidaat consumptie vanaf de 80-ies³³.

Rechts: Toename van het gebruik van ADHD medicijnen in Nederland in achtereenvolgende jaren. De leeftijd van de gebruiker staat langs de horizontale as. (gegevens van SFK)³⁴

³¹ Raul R. Gainetdinov; William C. Wetsel; Edward D. Sara R. Levin Jones; Mohamed Jaber; Marc G. Caron, "Role of Serotonin in the Paradoxical Calming Effect of Psychostimulants on Hyperactivity," [28]Science,[29] 15 Jan. 1999; Brian Vastag, "Pay Attention Ritalin Acts Much Like Cocaine," [30]Journal of the American Medical Association,[31] 22/29 Aug. 2001, Vol. 286, No. 8, p. 905.

³² Multimodal Treatment Study of Children With ADHD (MTA). Zie ook commentaar Shankar Vedantam, Washington Post Staff Writer in The Washington Post, Debate Over Drugs For ADHD Reignites - Long-Term Benefit For Children at Issue, 27 March 2009.

³³ <http://www.dea.gov/pubs/cngttest/ct051600.htm>

³⁴ <http://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2011/meer-dan-1-miljoen-adhd-voorschriften>

Waarschuwingen van overheidsinstellingen over psychostimulantia

Tot de lange lijst van bijwerkingen van psychostimulantia behoren nervositeit, psychose, gewelddadig gedrag, suïcidale gedachten, zombie-achtig gedrag.

Deze medicijnen worden nu op grote schaal misbruikt als straatdrugs. Ongeveer 10% (2,3 miljoen) van de Amerikaanse tieners misbruikt Adderall en/of Ritalin. Deze trend is ook in Nederland vastgesteld.³⁵

In 2005 heeft de FDA wijzigingen van de etikettering voor ADHD psychostimulantia ingevoerd om te waarschuwen dat ze kunnen leiden tot "visuele hallucinaties, zelfmoordgedachten, psychotisch gedrag, agressie of gewelddadig gedrag."

Januari 2009: Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau EMA heeft gesteld dat de verpakking van methylfenidaat bevattende geneesmiddelen een verklaring moet bevatten dat ze: "depressie, zelfmoordgedachten, vijandigheid, psychose en manie" kunnen veroorzaken of verergeren.

Een rapport van EMA uit 2009 bevat de aanbeveling voor onderzoek naar lange termijn effecten van methylfenidaat, waarbij onder andere specifiek gekeken moet worden naar: "Study of long term psychiatric outcomes (including mood disorders, hostility and psychotic disorders)".³⁶

Zie de bijlage voor meer waarschuwingen voor psychiatrische medicijnen die oorzaak kunnen zijn van agressie, vijandigheid, geweld, manie, psychose, moorddadige gedachten/daden, etc.

De geringe effectiviteit van psychiatrische medicatie; alternatieve therapieën

De World Psychiatric Association en het Amerikaanse National Institute of Mental Health geven toe dat psychiaters niet de oorzaken kennen van een psychische stoornis of wat hun "behandelingen" (meestal psycho-actieve medicijnen) precies doen bij de patiënt.

Het positieve effect van antidepressiva is nauwelijks beter dan het effect van een placebo pil.³⁷

Rechtbanken hebben bepaald dat *informed consent* voor mensen die een recept krijgen voor bewustzijn veranderende medicijnen in ieder geval inhoudt dat de arts informatie verstrekt over mogelijke bijwerkingen en voordelen, manier om de bijwerkingen te behandelen, risico's en andere voorwaarden evenals informatie over alternatieve behandelingen. Te vaak negeren psychiaters deze vereisten.

Er is een groot aantal alternatieve therapieën beschikbaar die geselecteerd en toegepast zouden moeten worden op basis van de oorzaak van de klacht; dat onderwerp ligt echter buiten de context van dit verslag.

³⁵ Anekdotisch is de melding die bij Stichting NCRM binnen kwam over Ritalin pillen die tijdens een popfestival als stimulerend middel uit de tent van een festivalganger gestolen werden.

³⁶ Doc.Ref: EMEA/493726/2009

³⁷ Onder andere <http://www.dailymail.co.uk/health/article-1299791/Why-antidepressants-simply-confidence-trick-A-leading-psychologist-claims-taking-sugar-pills-work-just-well.html?ito=feeds-newsxml>

Aanbevelingen

Er bestaat geen neutraal en gemakkelijk toegankelijk internationaal centraal meldpunt voor verplichte registratie van gewelddadig gedrag waarbij psychiatrische medicatie betrokken is.³⁸ Om die reden is het onder de huidige omstandigheden niet mogelijk een duidelijk beeld te krijgen van het verband tussen bepaalde psychotrope middelen en (grootschalig) geweld.

Om inzicht te verschaffen zijn er in principe twee mogelijkheden: 1. medicijnonderzoek en 2. observationeel onderzoek: onderzoek en registratie na geweldsmisdrijven. Wij stellen voor om optie 2 op de volgende wijze met vaart ter hand te nemen.

De volgende maatregelen moeten voor de Europese wetgeving worden voorbereid om een beter zicht op de dreiging van psychiatrische medicijnen te krijgen wat betreft (extreem) geweld omdat dit een potentieel gevaar voor de samenleving betekent.

- In elk geval van gewelddadig optreden, inclusief ongevallen in verkeer, lucht- en scheepvaart en industrie, moet een forensisch en/of medisch onderzoek worden gedaan om te controleren of er psychiatrische medicatie in het spel is. De uitkomst van elk onderzoek moet toegevoegd worden aan een goed georganiseerd centraal internationaal databestand, waarvan de gegevens vrij toegankelijk zijn. Privacy en medisch geheim moeten niet veronachtzaamd worden, maar mogen niet misbruikt worden om bijwerkingen van medicijnen te camoufleren. En zouden om deze reden niet moeten prevaleren boven maatschappelijk belang.
- Vooruitlopend op een dergelijk internationaal systeem moet aan de relatie tussen agressie en psychotrope middelen op nationaal niveau op dezelfde manier aandacht worden besteed.³⁹
- Een internationaal Europees meldingspunt moet door de Europese Commissie worden gefinancierd.
- Elk meldingspunt moet worden beheerd door een onafhankelijke partij, waarop een goede controle mogelijk is.
- Aan alle bijsluiters van psychotrope stoffen moet de internet-link naar een dergelijk meldingspunt toegevoegd worden.
- Achterhouden van informatie over het onderwerp van door psychiatrische drugs veroorzaakte agressie en geweld moet worden ontmoedigd op de sterkst mogelijke manier.

³⁸ We verwezen eerder naar twee persoonlijke initiatieven srstories en Rxisk die duidelijk onafhankelijk van industriële belangen functioneerden en functioneren.

³⁹ Het Nederlandse bijwerkingen centrum Lareb (<http://www.lareb.nl>) is hier een voor de hand liggende bestaande institutie. De nadruk ligt bij ons voorstel vooral op onderzoek naar- en verplichte registratie van medicatie na het plegen van grof geweld.

Appendix

Internationale waarschuwingen over psychiatrische medicijnen die agressie, vijandigheid, geweld, manie, psychose, zelfmoordgedachten en -acties etc. veroorzaken.

In de VS, het Verenigd Koninkrijk, Canada, Australië, Japan en Europa zijn de volgende waarschuwingen van regelgevende instanties en farmaceutische bedrijven verschenen over psychiatrische drugs als veroorzakers van geweld en agressie:

1995:

October 1995: The U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) said Ritalin use could lead to addiction and that “**psychotic episodes, violent behavior** and bizarre mannerisms had been reported” with its use.ⁱ

2003:

July 2003: Health Canada’s Health Products and Food Branch warned health care professionals, “Until further information is available, Paxil should not be used in...pediatric patients...**due to a possible increased risk of suicide-related adverse events in this patient population.**” Further, incidents of suicidal thoughts and self-harm were nearly twice as high on Paxil as on placebo (5.3% vs. 2.8%).ⁱⁱ

August 22 2003: Wyeth Pharmaceuticals, the makers of SSRI antidepressant Effexor, issued a warning to U.S. doctors that use of the drug could cause **hostility, suicidal ideation and self-harm** in patients under the age of 18. In September, a similar alert was sent to Canadian doctors telling them Effexor had been linked with a possible increase in suicidal thinking in children.ⁱⁱⁱ

2004:

March 22 2004: The FDA Public Health Advisory was issued, stating: “**Anxiety, agitation, panic attacks, insomnia, irritability, hostility, impulsivity, akathisia [severe restlessness], hypomania [abnormal excitement, mild mania] and mania [psychosis]** have been reported in adult and pediatric patients being treated with [Paxil-like] antidepressants...both psychiatric and non-psychiatric.”^{iv}

April 22, 2004: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products issued a press release to the press and public. In this press release, they report that, according to clinical trials, Paroxetine (**Paxil**) **containing medicines can cause suicidal behavior and hostility in children.** It recommends that Paroxetine should not be used in children and recommends that young adults be observed carefully for signs and symptoms of suicidal behavior or hostility.^v

June 3, 2004: Health Canada issued an Advisory to the public. Stronger warnings have been placed on SSRIs and other newer anti-depressants. These warnings indicate that people taking these drugs at any age are at greater risk of behavioral or emotional changes including self-harm or harm to others. The advisory said, “A small number of patients taking drugs of this type may feel worse instead of better.... For example, they may experience **unusual feelings of agitation, hostility or anxiety, or have impulsive or disturbing thoughts that could involve self-harm or harm to others.**” The drugs mentioned in this Advisory are Welbutrin, Zyban, Celexa, Prozac, Luvox, Remeron, Paxil, Zoloft and Effexor.^{vi}

September 21 2004: The British Healthcare Products Regulatory Authority advised that it had issued guidelines that children should not be given most SSRI antidepressants because of clinical trial data showing an increased rate of harmful outcomes, **including hostility.**^{vii}

December 2004: The Australian Therapeutic Goods Administration published an Adverse Drug Reactions Bulletin recommending that any use of SSRIs in children and adolescents should be carefully monitored for the emergence of suicidal ideation. In a recent study involving Prozac, it said, there was an increase in adverse psychiatric events of **suicide, self-harm, aggression and violence.**^{viii}

2005:

April 25 2005: The European Medicines Agency's scientific committee, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concluded that Prozac-type SSRIs and SNRIs antidepressants were associated with increased **suicide-related behavior and hostility** in young people. The London-based watchdog said it was recommending the inclusion of strong warnings across the whole of the European Union to doctors and parents about these risks and that the drugs should not be used in children and adolescents in off-label situations.^{ix}

June 28 2005: The FDA announced its intention to make labeling changes for Concerta and other methylphenidate (Ritalin) products (stimulants) to include, "psychiatric events such as **psychotic behavior, as well as aggression or violent behavior.**"^x

August 19 2005: The Commission of the European Communities endorsed and issued the strongest warning yet against child antidepressant use as recommended by Europe's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Clinical trials had shown that the drugs caused suicidal behavior including suicide attempts and suicidal ideation, **aggression, hostility (predominantly aggression, oppositional behavior and anger) and/or related behavior.**^{xi}

November 2005: The FDA's Safety Information and Adverse Event Reporting Program reported "**homicidal ideation**" as an adverse event of Effexor ER (extended release).^{xii}

2006:

February 2006: Health Canada approved a new warning label for Paxil that read, in part: "A small number of patients taking drugs of this type may feel worse instead of better. For example, they may experience unusual feelings of **agitation, hostility or anxiety, or have impulsive or disturbing thoughts, such as thoughts of self-harm or harm to others.**" Health Canada required Paxil's product information to detail a list of "rare" side effects, affecting fewer than one in 1,000 patients. These include **delusions, hostility, psychosis, and psychotic depression.** That's 1,000 cases in a million who could all potentially kill one or more people.^{xiii}

August 21, 2006: FDA said "ADHD" stimulant manufacturers have to strengthen their warning labels to warn that the drugs can cause suppression of growth, **psychosis**, bipolar illness, **aggression**, and 'serious' cardiovascular side effects. GlaxoSmithKline and Shire company posted a letter to doctors about the revised prescribing information.^{xiv}

October 18, 2006: The Australian Therapeutic Goods Administration ordered manufacturers of "ADHD" drugs, Ritalin, Strattera and dexamphetamine to add stronger warnings to their information packaging after receiving 200 complaints about the drugs. The TGA had received 123 reports of adverse reactions involving Ritalin, including complaints that it caused headache, nausea, anorexia, somnolence and depression; **23 reports about atomoxetine (Strattera), including aggression**, and 60 reports about dexamphetamine, including seven of agitation (...).^{xv}

2007:

February 21, 2007: The FDA directed ADHD drug manufacturers to distribute "patient friendly" guides to consumers warning about serious psychiatric and cardiovascular problems, including stroke, heart attack, sudden death and **psychotic reactions** caused by ADHD drugs.^{xvi}

2008:

November 20, 2008: ELI LILLY STRATTERA WARNING: Eli Lilly including in their Strattera label in Europe to include warnings that Strattera causes “hallucinations, delusional thinking, **mania or agitation in children and adolescents without a prior history of psychotic illness or mania...**”^{xvii} Strattera is an antidepressant prescribed as a “non stimulant” drug to treat ADHD.

2009:

February 2009: AUSTRALIAN METHYLPHENIDATE WARNING: **A Boxed Warning (the strongest warning) was placed onto the ADHD drug Methylphenidate (Concerta and Ritalin)** by the Australian Therapeutic Goods Administration **for drug dependence**. It warns that chronic abuse of Methylphenidates can lead to a marked tolerance and psychological dependence with varying degrees of abnormal behaviour and **frank psychotic episodes can also occur.**^{xviii}

March 2009: UK STRATTERA WARNING: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK) published in their *Drug Safety Update* newsletter new information about Atomoxetine (Strattera, a non-stimulant ADHD drug). They warned that Atomoxetine is associated with **treatment-emergent psychotic or manic symptoms in children without a history of such disorders.**^{xix}

May 2009: JAPANESE SSRI WARNING. The Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare investigated news reports of antidepressant users “who developed increased feelings of hostility or anxiety, and have even committed sudden acts of violence against others.” After its investigation, the Ministry decided to revise the label warnings on SSRI antidepressant stating, **“There are cases where we cannot rule out a causal relationship [of hostility, anxiety, and sudden acts of violence] with the medication.”**^{xx}

July 2009: US WELLBUTRIN WARNING UPDATE: The FDA updated the warning label for the antidepressant Wellbutrin (bupropion) to include Boxed Warnings that patients being treated with it for smoking cessation should be observed for neuropsychiatric symptoms and **changes in behavior such as hostility agitation**, suicidal ideation as well as attempted suicide. They also updated the patient medication guide.^{xxi}

July 2009: US ZYBAN WARNING: The FDA updated the warning label for Zyban (an antidepressant used for smoking cessation) to include that all patients being treated with Zyban should be **observed for neuropsychiatric symptoms including changes in behavior, hostility, agitation**, depressed mood, and suicide-related events, including ideation, behavior, and attempted suicide. Completed suicides have been reported in some patients attempting to quit smoking while on Zyban. The label was also updated to include precautions and a medication guide.^{xxii}

July 1, 2009: US BENZO/ANTIDEPRESSANT WARNING: The FDA has required the manufacturers of the smoking cessation aids varenicline (Chantix) and bupropion (Zyban, aka Wellbutrin) to add new Boxed Warnings and develop patient Medication Guides highlighting the **risk of serious neuropsychiatric symptoms** in patients using these products. **These symptoms include changes in behavior, hostility, agitation**, depressed mood, suicidal thoughts and behavior, and attempted suicide.^{xxiii}

2010:

October 2010: US WAKEFULNESS PROMOTING AGENT WARNING: The FDA added data to Provigil’s package insert, which now includes the Psychiatric Symptom **“aggression”** in the Warnings section.^{xxiv}

-
- i "Methylphenidate (A Background Paper)," U.S. Drug Enforcement Administration, Oct. 1995, p. 16
- ii "Important Drug Safety Information-Paxil," Health Products and Food Branch Canada, July 2003.
- iii Veronique Mandal, "Anti-depressant: Petition targets Wyeth's Effexor; Users want public to know side effects," Windsor Star, Sept. 12, 2003; Sharon Kirkey, "Drug may make youths suicidal, doctors warned; Number of children on psychiatric drugs soaring," Windsor Star, Sept. 12, 2003.
- iv "Worsening Depression and Suicidality in Patients Being Treated with Antidepressant Medications," US Food and Drug Administration Public Health Advisory, 22 Mar. 2004.
- v Martin Harvey Allchurch – EMEA press officer, "PRESS RELEASE European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: Committee for proprietary Medicinal Products 20-22 April 2004," EMEA, ref: EMEA/D/11206/04/Final, Apr 22, 2004.
- vi Jirina Vlk, "Health Canada advises Canadians of stronger warnings for SSRIs and other newer anti-depressants," Health Canada, 2004-31, Jun 3, 2004.
- vii "Antidepressant aggression concern," BBC News, 21 Sept. 2004.
- viii "Use of antidepressants in children and adolescents," The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) published an Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol 23, No. 6, Dec. 2004, p. 22.
- ix "EU calls for tougher warnings on antidepressants for kids," News-Medical.Net, 25 Apr. 2005.
- x FDA "Statement on Concerta and Methylphenidate for the June 30 Pediatric Advisory Committee," 28 June 2005.
- xi Commission of the European Communities Commission Decision concerning the placement on the market, under Article 21 of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, of the medicinal products for human use which contain (lists of SSRI/SNRI antidepressants)," Brussels 19-VIII-2005, C (2205) 3256.
- xii FDA's Safety Information and Adverse Event Reporting Program, Effexor XR, Nov. 2005.
- xiii Kate Jaimet, "I've learned a lesson in the worst way possible: What drove a loving father to kill his son?," Ottawa Citizen, 27 Aug. 2006.
- xiv "Glaxo, Shire strengthen drug warnings, Firms say ADHD treatments may cause heart attacks," The Boston Globe, 22 Aug. 2006.
- xv Matthew Franklin, "ADHD drug risk for kids," The Australian, 18 Oct. 2006.
- xvi "FDA Directs ADHD Drug Manufacturers to Notify Patients about Cardiovascular Adverse Events and Psychiatric Adverse Events," FDA News, Feb. 21, 2007.
- xvii Janne Larsson, "Official Warning issued: The ADHD drug Strattera Causes psychosis, hallucinations, mania and agitation," Trans World News, Dec 01, 2008
- xviii CONCERTA® Extended-Release Tablets PRODUCT INFORMATION, late updated 17 Feb. 2009; "Dear Healthcare Professional" Navartis Letter to doctors;
- xix "Atomoxetine: risk of psychotic or manic symptoms," Drug Safety Update, MHRA, Vol. 2, Iss. 8, March 2009.
- xx "Japan Revises SSRI Warnings—Hostility, Violence," Medical News Today, 28 May 2009, web URL, <http://www.medicalnewstoday.com/printerfriendlynews.php?newsid=151688>
- xxi "Wellbutrin (bupropion hydrochloride) tablets and Sustained-Release tablets," FDA.gov, July 2009. URL <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucml176817.htm>
- xxii "Zyban (bupropion hydrochloride) Sustained-Released tablets" FDA.gov, July 2009, www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucml176815.htm
- xxiii "Information for Healthcare Professionals: Varenicline (marketed as Chantix) and Bupropion (marketed as Zyban, Wellbutrin, and generics)," FDA.gov, July 1, 2009.
- xxiv "Provigil (modafinil) tablets," FDA Center for Drug Evaluation and Research, October 2010.