

Rapport:

63 INTERNATIONALE WAARSCHUWINGEN TEGEN PSYCHIATRISCHE MEDICATIE



door de
Citizens Commission on Human Rights
International

Vertaald en in Nederland uitgegeven door het
Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens
Juli 2006



INLEIDING

In 1990 deed de Citizens Commission on Human Rights (CCHR) een verzoek aan Amerikaanse psychiaters en de Food and Drug Administration (FDA) om waarschuwingen af te geven betreffende het antidepressivum Prozac, het nieuwste psychiatrische middel dat gewelddadig gedrag en zelfmoord veroorzaakte. CCHR diende klachten in en leverde het benodigde bewijsmateriaal. Als antwoord hierop gaf de FDA, op 20 september 1991, een adviescommissie opdracht om een hoorzitting te houden om de veiligheid en de effectiviteit van antidepressiva te onderzoeken. Een commissie van negen psychiaters, waarvan velen banden hadden met de farmaceutische industrie, luisterde naar huiveringwekkende getuigenissen van zowel medische deskundigen als de slachtoffers van deze middelen – en deed vervolgens niets. Dr. Daniel Casey verklaarde: “De getuigenissen van vandaag leveren, mijns inziens, onvoldoende bewijs voor de stelling dat antidepressiva de kans op zelfmoord en/of gewelddadig gedrag zouden verhogen”.¹

Pas 13 jaar later, op 15 oktober 2004, gaf de FDA eindelijk opdracht aan de betrokken farmaceutische bedrijven om een “waarschuwingsticker” op de verpakkingen van antidepressiva te zetten, omdat deze middelen zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen kunnen veroorzaken bij kinderen en tieners. Het duurde negen maanden voordat doktoren gewaarschuwd werden door de FDA, voor suïcidaal gedrag bij volwassenen die antidepressiva slikken.

De adviseurs van de FDA stelden uiteindelijk CCHR en de slachtoffers die in 1991 getuigenis aflegden tegen deze middelen, in het gelijk. Miljoenen mannen, vrouwen en kinderen zijn echter meer dan tien jaar lang onnodig blootgesteld aan deze gevaarlijke medicatie. Nu de controverse rond de niet eerder onthulde gevaren van psychiatrische medicatie toeneemt, worden er steeds meer internationale waarschuwingen afgegeven. De volgende bijwerkingen worden vermeld: afhankelijkheid, verslaving, manie, vijandigheid, psychose, agressie, gewelddadig gedrag en zelfmoord.

Sinds begin 2004 zijn er al 63 van dergelijke waarschuwingen afgegeven.

Hier volgt een overzicht:

2 februari 2004: FDA vertegenwoordiger Dr. Andrew Mosholder getuigt voor de Psychopharmacological Advisory Committee van de FDA over de Office of Drug Safety Resources voor Onderzoek naar Voorvallen van Suïcide, hij waarschuwt dat kinderen die de nieuwere antidepressiva voorgeschreven krijgen een verhoogd risico lopen op suicide.

22 maart 2004: De FDA waarschuwt dat Prozac-achtige antidepressiva (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI's), “angst, agitatie, paniekaanvallen, slapeloosheid, geïrriteerdheid, vijandigheid, impulsiviteit, akathisie (ernstige onrust), hypomanie (abnormale opwindings), en manie (psychose gekarakteriseerd door sterke gevoelens en grootheidswaans).”

Juni 2004: De Australische Therapeutic Goods Administration publiceert een Adverse Drug Reaction Bulletin waarin staat dat de nieuwste antipsychotica het risico op diabetes verhogen.

Juni 2004: De FDA eist dat er een waarschuwing komt op de verpakking van Adderall wegens plotselinge sterfgevallen door hartstilstand, speciaal bij kinderen met hartproblemen.

Augustus 2004: Een evaluatie van de Universiteit van Columbia aangaande de klinische onderzoeken naar Zoloft, Celexa, Effexor, Wellbutrin, Seroxat en Prozac, concludeert dat kinderen suïcidale gedachten kunnen krijgen en zelfmoordpogingen kunnen doen als ze deze middelen slikken.

21 september 2004: Na een BBC nieuwsuitzending over antidepressiva die agressie en moorddadig gedrag veroorzaken stelt de British Healthcare Regulatory Authority dat zij richtlijnen hebben uitgegeven dat kinderen geen SSRI's voorgeschreven moeten krijgen omdat klinische onderzoeken een verhoogd aantal schadelijke effecten, waaronder agressie, hebben aangetoond.

15 oktober 2004: De FDA geeft opdracht aan farmaceutische bedrijven om een waarschuwingssticker op de verpakking van antidepressiva te plaatsen, waarop staat dat deze middelen zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen kunnen veroorzaken bij kinderen en tieners. De fabrikanten krijgen opdracht om extra bijsluiters te drukken en te verspreiden bij elk recept voor antidepressiva, om patiënten te informeren over de risico's.²

21 oktober 2004: De New Zealand Medicines Adverse Reactions Committee doet een aanbeveling dat de nieuwe antidepressiva (SSRI's) niet voorgeschreven moeten worden aan kinderen onder de 18 jaar vanwege het risico op zelfmoord.

9 december 2004: Het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen laat wijzigingen opnemen in de productregistratie van SSRI's en SNRI's naar aanleiding van de besluiten van het CHMP (adviescommissie van de Europese registratie autoriteit EMEA). Het zelfmoord risico bij kinderen wordt aangescherpt en de middelen zouden niet gebruikt moeten worden bij kinderen en adolescenten en mogen alleen nog maar voorgeschreven worden bij een medische noodzaak kinderen moeten dan door ouders en behandelaar scherp in de gaten worden gehouden i.v.m. het zelfmoordrisico. De waarschuwing op akathisie wordt ook aangescherpt.

17 december 2004: De FDA eist dat er een nieuwe waarschuwing wordt toegevoegd aan de verpakking van Strattera, een antidepressivum dat voorgeschreven wordt bij "ADHD" (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). In de waarschuwing staat dat patiënten die gele koorts of leverbeschadiging oplopen, moeten stoppen met het middel. De FDA stelde: "Het etiket dient te waarschuwen dat ernstige leverbeschadiging zich kan ontwikkelen, tot en met het uitschakelen van de lever, hetgeen kan leiden tot de dood of een levertransplantatie bij een klein percentage van de patiënten."³

9 februari 2005: Health Canada (de Canadese FDA) verbiedt tijdelijk de verkoop van Aderrall XR (Extended Release, hoeft maar 1 maal per dag ingenomen te worden) na meldingen van 20 plotselinge onverklaarbare sterfgevallen (o.a. bij 14 kinderen) en 12 toevallen (o.a. bij 2 kinderen) onder patiënten die Aderall of Aderall XR gebruikten.

18 februari 2005: Het Engelse parlement publiceert een nadelig rapport waarin gesteld wordt dat antidepressiva “op veel te grote schaal” worden voorgeschreven en dat de producenten de middelen ongestraft hebben kunnen aanprijzen voor de behandeling van “je ongelukkig voelen”, dit is echter een menselijke ervaring geen medische conditie”.

11 april 2005: De FDA verzoekt fabrikanten van de atypische [nieuwe] antipsychotica om een waarschuwing bij te voegen, dat door het gebruik van deze middelen het sterfterisico bij oudere, dementerende patiënten verhoogd wordt.⁴

21 april 2005: De Amerikaanse organisatie Partnership for a Drug-free America publiceert de resultaten van hun onderzoek dat 10% van de tieners (2,3 miljoen tieners) de stimulerende middelen Ritalin en Aderall hebben misbruikt. (gebruikt als drugs).

25 april 2005: Het wetenschappelijk comité van de European Medicines Agency verklaart dat tijdens klinische proeven is gebleken dat kinderen en volwassenen die antidepressiva kregen vaker suïcidaal gedrag en vijandigheid vertoonden dan de groep die placebo's kreeg.⁵

26 april 2005: De waarschuwing voor zelfmoord bij het gebruik van antidepressiva door kinderen wordt in Europa uitgebreid tot alle soorten antidepressiva.

28 juni 2005: Een document op de website van de FDA kondigt aan dat er vraagtekens zijn omtrent de veiligheid van middelen met de grondstof methylfenidaat. Onder andere Ritalin en Concerta blijken zeer negatieve psychiatrische effecten te veroorzaken. Deze middelen worden voorgeschreven aan kinderen die de diagnose “ADHD” hebben gekregen. Het betreft: visuele hallucinaties, zelfmoordgedachten, psychotisch gedrag, agressie en gewelddadig gedrag. De FDA overweegt om de etiketten te laten wijzigen en stelt ook een onderzoek in naar andere stimulerende middelen die zijn goedgekeurd voor de behandeling van ADHD.⁶

30 juni 2005: De FDA vaardigt een Advies betreffende de Volksgezondheid uit, met de titel: “Suïcidaal gedrag bij volwassenen die worden behandeld met antidepressiva”. Het advies stelt, dat diverse recente wetenschappelijke publicaties erop wijzen dat er een grotere kans is op suïcidaal gedrag bij volwassenen die antidepressiva slikken en dat, terwijl de FDA alle beschikbare gegevens gaat herzien, doktoren geadviseerd wordt om volwassenen die antidepressiva slikken te controleren op zelfmoordneigingen.⁷

30 juni 2005: Het antipsychoticum Melleril wordt in Nederland van de markt gehaald vanwege hartaritmieën en plotseling overlijden bij patiënten.

30 juni 2005: De FDA waarschuwt dat het nieuwste antidepressivum Cymbalta suïcidale gedachten en gedrag kan veroorzaken bij kinderen die het gebruiken.

1 juli 2005: Een “talk paper” van de FDA stelt dat “de producenten van antidepressiva is verzocht om al hun informatie uit klinische onderzoeken aan te leveren over mogelijke stijgingen in suïcidaal gedrag bij volwassenen.

7 juli 2005: Het National Center on Addiction and Substance Abuse publiceert een rapport waarin staat dat 15 miljoen Amerikanen regelmatig high zijn geworden van geneesmiddelen, pijnstillers en psychiatrische middelen, zoals Xanax, Ritalin en Adderall. Deze middelen worden in totaal vaker misbruikt dan cocaïne, heroïne en methamfetamine tezamen. Volgens het rapport misbruiken ongeveer 2,3 miljoen tieners deze middelen. Het onderzoek toonde tevens aan dat tieners die voorgeschreven middelen als drugs misbruikten, 12 maal zo veel kans liepen heroïne te gaan gebruiken, 14 maal zo veel kans liepen XTC te gaan gebruiken en 21 maal zo veel kans liepen om cocaïne te gaan gebruiken, vergeleken met tieners die deze middelen niet misbruikten.⁸

16 juli 2005: Het British Medical Journal publiceert een studie van Joanna Moncrieff (universitair hoofddocent psychiatrie aan het University College in Londen). Dr. Moncrieff stelde vast dat antidepressiva niet effectiever zijn dan een placebo en depressies niet verminderen. Zij ontdekte tijdens haar onderzoek dat onderzoeken naar antidepressiva met negatieve resultaten een kleinere kans hebben om gepubliceerd te worden, dan onderzoeken met positieve resultaten. Ook ontdekte zij, dat bij gepubliceerde onderzoeken de negatieve resultaten wellicht niet gepresenteerd worden. Moncrieff vond “geen hard bewijs dat deze middelen werken.”⁹

Augustus 2005: De Australian Therapeutic Goods Administration vindt een relatie tussen antidepressiva en suïcide, akathisie (ernstige onrust), agitatie, nervositeit en angst bij volwassenen. Ze stellen vast dat soortgelijke symptomen voorkomen tijdens het afkicken van de drugs.

Augustus 2005: Columbia University publiceert een onderzoek naar het misbruik van voorgeschreven middelen door tieners, getiteld: “National Survey of American Attitudes on Substance Abuse X: Teens and Parents”. Hierin wordt gesteld, dat het aantal Amerikanen dat voorgeschreven middelen als drugs gebruikt tussen 1992 en 2003 bijna is verdubbeld, in de leeftijdscategorie van 12-17 is het aantal met 212% toegenomen. Daarnaast onthult de studie, dat het percentage tieners dat iemand kent of heeft gekend die voorgeschreven middelen als drugs (heeft) gebruikt, van 2004 tot 2005 met 86% is toegenomen.¹⁰

19 augustus 2005: De Europese Unie, waarin 25 landen zijn vertegenwoordigd, publiceert haar beslissing om de, tot nu toe, strengste waarschuwing tegen het gebruik van antidepressiva door kinderen, zoals afgegeven door de European Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), te onderschrijven en te verspreiden als na het opnieuw evalueren van klinische onderzoeken is gebleken dat deze middelen zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen, agressie, vijandigheid en/of vergelijkbaar gedrag veroorzaken.¹¹

22 augustus 2005: Een Noors onderzoek toont aan dat Seroxat (in Noorwegen bekend onder de naam Paroxetine) de kans op zelfmoord bij volwassenen vergroot. Bij het onderzoek onder meer dan 1.500 patiënten ondernamen 7 patiënten die Seroxat slikten een zelfmoordpoging. In de controle groep die placebo's kreeg toegediend vond 1 zelfmoordpoging plaats. Het onderzoek concludeerde dat het advies om Seroxat niet langer voor te schrijven aan kinderen en jongeren, ook zou moeten gelden voor volwassenen.¹²

7 september 2005: De Australische Therapeutic Goods Administration stelt dat antidepressiva gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot “ernstige levensbedreigende afkickverschijnselen”.

13 september 2005: Het Drug Effectiveness Review Project van Oregon State University publiceert een belangrijke studie waarin de effectiviteit van ADHD-medicatie in twijfel wordt getrokken. De onderzoekers bekeken 2287 onderzoeken, waaronder vrijwel elk onderzoek dat er ooit naar ADHD is gedaan, en publiceerden een rapport van 731 bladzijden. De conclusie was dat er weinig bewijs is dat de middelen die worden gebruikt om ADHD te behandelen, daadwerkelijk helpen, veilig zijn op lange termijn of helpen om de schoolprestaties te verbeteren.¹³

22 september 2005: Dr. Jeffrey Lieberman van Colombia University publiceert in het New England Journal of Medicine de resultaten van een, door de overheid gesubsidieerd onderzoek. Dit onderzoek toont aan dat 74 procent van de ondervraagde patiënten voortijdig stopten met het gebruik van antipsychotica, vanwege de ineffectiviteit, ondraaglijke bijwerkingen of andere redenen.¹⁴

23 september 2005: Lester Crawford treedt af als Commissaris van de FDA. Er wordt veel gespeculeerd over de reden van dit aftreden. De New York Times stelt: “Criticasters, waaronder veel congresleden, melden dat de organisatie heeft geprobeerd een van haar wetenschappers de mond te snoeren die bewijs had dat kinderen en tieners suïcidaal werden van antidepressiva.”¹⁵

26 september 2005: De Italian Gazette (officieel persbureau van de Italiaanse regering) publiceert een resolutie van de Agenzia Italiana del Farmaco (Italiaanse FDA) waarin een waarschuwingsticker wordt geëist op oudere (tricyclische) antidepressiva waarop staat dat de drugs niet voorgeschreven mogen worden aan kinderen onder de 18 jaar. Er wordt ook vastgesteld dat mensen van alle leeftijden een verhoogd risico hebben op hartaanvallen als ze deze middelen slikken.

27 september 2005: De FDA waarschuwt dat Seroxat en andere antidepressiva die geslikt worden tijdens de zwangerschap een verhoogd risico geven op geboortefwijkingen waaronder hartafwijkingen bij pasgeborenen.

28 september 2005: Het British National Health Service Institute for Health and Clinical Excellence, publiceert een rapport met praktische adviezen voor de zorg voor depressieve kinderen en jongeren. Er worden ook klinische richtlijnen gegeven voor de

behandeling van “Depressies bij kinderen en jongeren”. Regelmatig bewegen, slapen en een gebalanceerd dieet worden omschreven als de eerste niveaus van therapie. Er wordt tevens gesteld, dat antidepressiva niet moeten worden voorgeschreven bij een eerste behandeling van kinderen en jongeren met een lichte depressie.¹⁶

29 september 2005: De FDA geeft Eli Lilly opdracht om de bijsluiters van Strattera te wijzigen en een waarschuwing toe te voegen vanwege het verhoogde risico op suïcidale gedachten in kinderen en adolescenten.

29 september 2005: Het Nederlandse CBG geeft een waarschuwing af vanwege het zelfmoordrisico bij kinderen die Strattera slikken en kondigt een verder onderzoek aan.

29 september 2005: De FDA geeft opdracht om waarschuwingsstickers te plaatsen op [de verpakking van] een veel voorgeschreven ADHD middel, nadat klinische onderzoeken het middel in verband hadden gebracht met zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen. De FDA geeft aan dat de nieuwe waarschuwing voortkomt uit een nog niet afgerond onderzoek naar alle ADHD middelen en hun mogelijke verband met zelfmoord.¹⁷

29 september 2005: Het Engelse Healthcare Products Regulatory Agency geeft een persbericht uit dat het is begonnen met een evaluatie onderzoek naar de risico's van Strattera naar aanleiding van de FDA opdracht om de bijsluiters aan te passen.

30 september 2005: In een historisch rapport geeft het Comité voor de Rechten van het Kind van de Verenigde Naties, de hoogste autoriteit in de wereld op het gebied van rechten voor kinderen, een stevige waarschuwing af tegen het onterecht diagnosticeren van kinderen met de psychiatrische diagnose “Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)” en het toedienen van ADHD-medicatie. In de conclusies van rapporten betreffende naleving van de Conventie van de Verenigde Naties voor de Rechten van het Kind, door Australië, Finland en Denemarken, spreekt het Comité haar bezorgdheid uit over het “ten onrechte stellen van ADHD en Attention Deficit Disorder (ADD) diagnoses, waardoor psychostimulerende middelen te vaak worden voorgeschreven, ondanks het toenemend bewijs dat deze middelen schadelijke effecten hebben.”¹⁸

Oktober 2005: De verkoop van het stimulerende middel Cylert wordt tijdelijk gestopt in de VS vanwege het risico op leverbeschadigingen die kunnen leiden tot de dood.

17 oktober 2005: De FDA geeft Eli Lilly opdracht om een waarschuwing te plaatsen op haar nieuwste antidepressivum Cymbalta omdat dit middel leverbeschadigingen veroorzaakt.

19 oktober 2005: Een onderzoek van de University of South Californië bevestigt opnieuw de eerdere FDA waarschuwingen dat antipsychotica het risico op plotseling overlijden bij ouderen verhogen.

24 oktober 2005: Het middel Cylert wordt in Amerika definitief van de markt gehaald vanwege het “risico op leververgiftigingen” en leverfalen.

November 2005: De FDA keurt een nieuw etiket voor Effexor XR goed, waarop staat dat dit middel moorddadige gedachten kan veroorzaken.

1 december 2005: Onderzoekers ontdekken dat 18% van 23.000 ouderen die oudere antipsychotica slikken overlijdt in de eerste maand van het gebruik van deze middelen.

8 december 2005: De FDA waarschuwt dat zwangere vrouwen die gedurende de eerste maanden van hun zwangerschap Seroxat gebruiken kunnen leiden tot geboortefwijkingen waaronder misvormingen aan het hart.

5 januari 2006: De FDA stelt dat er meldingen zijn ontvangen van plotselinge sterfgevallen, beroertes, hartaanvallen en hoge bloeddruk bij kinderen en volwassenen die “ADHD” middelen slikken. De FDA vraagt de Drug Safety and Risk Management advisory committee om de mogelijke risico's op hartaandoeningen.

4 februari 2006: De Universiteit van Texas publiceert een onderzoek in het tijdschrift Pediatric Neurology, het onderzoek rapporteerd over hartaandoeningen bij mensen die stimulerende middelen gebruiken.

5 februari 2006: Een analyse van de medische dossiers bij de World Health Organization toont aan dat kinderen waarvan de moeders antidepressiva slikten gedurende hun zwangerschap kunnen lijden aan afkickverschijnselen.

6 februari 2006: Een onderzoek in de Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine stelt vast dat bijna éénderde of de pasgeborenen waarvan de moeders antidepressiva slikten tijdens hun zwangerschap lijden aan afkickverschijnselen waaronder heftig huilen, trillen en slaapproblemen.

9 februari 2006: Een adviescommissie van de FDA dringt bij de FDA aan op het afgeven van de zwaarste FDA waarschuwing (het “black box label”) tegen medicatie die voorgeschreven wordt tegen de veronderstelde psychiatrische stoornis ADHD. Deze aanbeveling werd gedaan nadat er bewijsmateriaal was bestudeerd waaruit bleek dat deze middelen in verband gebracht werden met ontelbare sterfgevallen en hartkwalen zoals hartaanvallen en beroertes.

11 februari 2006: De Australische Therapeutic Goods Administration kondigt aan dat ze de aanbeveling van de FDA voor scherpere waarschuwingen op stimulerende middelen gaat onderzoeken.

20 februari 2006: De Engelse autoriteiten waarschuwen dat het “ADHD” middel Strattera in verband gebracht wordt met convulsies en een mogelijk sterk vertraagde hartslag.

25 februari 2006: Een onderzoek in het tijdschrift Drug and Alcohol Dependence wat beschreven staat in de Washington Post onthult dat naar schatting zeven miljoen Amerikanen stimulerende middelen misbruiken (gebruiken als drugs) en dat een

substantieel aantal tieners en jong volwassenen nu verschijnselen van verslaving vertonen.

10 maart 2006: Health Canada geeft een waarschuwing af dat zwangere vrouwen die SSRI's en andere nieuwe antidepressiva slikken het risico lopen dat hun baby's een zeldzame long of hartafwijking krijgen.

14 maart 2006: Het Nederlandse CBG geeft een waarschuwing af dat Seroxat hartafwijkingen kan veroorzaken bij ongeboren kinderen. Vrouwen wordt afgeraden om Seroxat te slikken tijdens hun zwangerschap.

22 maart 2006: Twee FDA adviescommissies houden hoorzittingen over de risico's van stimulerende middelen en een nieuw middel met de naam Sparlon. Tussen januari 2000 en 30 juni 2005 heeft de FDA bijna 1000 meldingen binnengekregen over psychoses of manie bij kinderen die deze middelen slikken. De eerste Adviescommissie dringt aan op strengere waarschuwingen voor ADHD-medicatie nadat ze gehoord hadden van honderden gevallen waarbij kinderen, die deze medicatie gebruikten, last kregen van beangstigende hallucinaties over insecten en slangen. In sommige gevallen voelden de kinderen de insecten krioelen onder hun huid. Ze benadrukten deze waarschuwing in de z.g. "Med Guides" die artsen aan hun patiënten moeten geven als ze deze middelen voorschrijven. De tweede Adviescommissie adviseerde om Sparlon niet goed te keuren. De producent Cephalon berekende dat dit ze \$ 100 miljoen dollar aan inkomsten zou kosten.

28 maart 2006: De Australische Therapeutic Goods Administration kondigt haar evaluatie aan van 400 meldingen van bijwerkingen bij stimulerende middelen. De Citizens Commission on Human Rights had onder de Wet Openbaarheid Bestuur de rapporten opgevraagd en die werden opgenomen door de internationale media.

1 mei 2006: Een onderzoek in het American Journal of Psychiatry onthult dat ouderen die antidepressiva zoals Prozac, Seroxat en Zolofit slikken vijf maal zoveel kans lopen om zelfmoord te plegen in de eerste maand gebruik dan degenen die andere antidepressiva kregen.

3 mei 2006: De FDA rapporten over bijwerkingen van medicatie leggen een link tussen 45 sterfgevallen en nieuwe antipsychotica. Er waren meer dan 1.300 meldingen van andere mogelijk levensbedreigende bijwerkingen zoals convulsies en een laag aantal witte bloedlichaampjes.

3 mei 2006: Het Nederlandse CBG scherpt na een onderzoek de productinformatie van Strattera aan. Het betreft naast de eerdere waarschuwingen betreffende het suïcide risico nu een waarschuwing op de start van de behandeling waarbij een verhoogd risico is geconstateerd op toevallen en hartritmestoornissen. De behandeling mag alleen nog gestart worden door een medisch specialist.

12 mei 2006: GlaxoSmithKline, de producent van Seroxat, stuurt een brief naar artsen om te waarschuwen dat deze drugs het risico op zelfmoord bij volwassenen verhogen. Dit was de eerste waarschuwing van deze strekking van de producent.

19 juli 2006: De FDA stelt dat er op de verpakking van antidepressiva een waarschuwing moet komen vanwege een fatale longaandoening bij pasgeborenen wiens moeders SSRI antidepressiva slikten tijdens hun zwangerschap. Mensen die aan migraine lijden worden gewaarschuwd dat de combinatie van antimigraine middelen en SSRI's kan resulteren in een levensbedreigende conditie die het Serotonine Syndroom wordt genoemd.

Samenvatting

In slechts 2 jaar tijd zijn er 63 waarschuwingen afgegeven over de niet eerder onthulde gevaren van psychiatrische medicatie. Dit gebeurde steeds vlak na voorlichtingscampagnes door waakhondorganisaties en na vragen van onafhankelijke artsen en patiënten en hun families, om onafhankelijke evaluaties van klinische onderzoeken naar de middelen. Verder eisten artsen en patiënten verantwoording voor de geleden schade en het verlies van levens. De instellingen die medicijnen controleren, zoals de FDA, kunnen wellicht verantwoordelijk worden gehouden voor het niet eerder in actie komen. Echter, hierbij moet worden opgemerkt dat ze geadviseerd zijn door psychiaters en dat deze een gevestigd belang hebben bij het in stand houden van een farmaceutische industrie, die miljoenen verdient aan psychiatrische medicatie.

De verkoop van psychiatrische medicatie is in de afgelopen jaren sterk gestegen. Deze stijging is uitsluitend te wijten aan de psychiatrische criteria voor een grote hoeveelheid aan "geestelijke stoornissen". "Stoornissen" die niets meer zijn dan een checklist voor gedrag, emoties en houdingen. Het promoten van deze "stoornissen" als medische condities die behandeling met [psychiatrische] medicatie vereisen is misleidend voor het publiek, de overheid en patiënten.

Er bestaat geen bloedonderzoek, röntgenfoto, hersenscan of ander wetenschappelijk dan wel medisch middel, waarmee psychiatrische diagnoses kunnen worden geverifieerd. Als gevolg hiervan zijn miljoenen mannen, vrouwen en kinderen ten onrechte gediagnosticeerd als geestelijk ziek en hebben zij gevaarlijke en mogelijk dodelijke psychiatrische medicatie voorgeschreven gekregen.

Medisch personeel en ziektekostenverzekeraars zouden een andere aanpak voor het behandelen van patiënten moeten onderzoeken, waarbij standaard medische en diagnostische procedures worden gebruikt waarmee de ongewenste medische conditie die tot geestelijke stress, problemen en andere emotionele zaken kan leiden, exact kan worden ontdekt en aangepakt

Aanbevelingen

- 1) Alle behandelprotocollen moeten beginnen met het controleren van patiënten op onderliggende medische aandoeningen, die de geestelijke of emotionele problemen kunnen veroorzaken.
- 2) Ziektekostenverzekeraars moeten een behandeling van geestelijke problemen pas vergoeden als er eerst een volledig lichamelijk onderzoek is gedaan, om vast te stellen dat er geen onderliggende, niet-behandelde lichamelijke aandoeningen zijn die de geestelijke of emotionele problemen van de persoon veroorzaken. Een dergelijk lichamelijk onderzoek zou tevens door de basisverzekering moeten worden vergoed.
- 3) Artsen moeten het medisch advies van de British National Health Service's Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) opvolgen. Hierin wordt geadviseerd dat de eerstelijns zorg zich bij geestelijke of emotionele problemen alleen moet bezig houden met onschadelijke medische oplossingen, bijvoorbeeld voldoende nachtrust, beweging en goede voeding.
- 4) De Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM), het psychiatrische handboek voor diagnose van geestelijke stoornissen, is de sleutel tot de escalerende statistieken van geestelijke ziekten en het wereldwijd voorschrijven en gebruiken van psychiatrische medicatie. Dit handboek richt veel onzichtbare schade aan en leidt tot een enorme verkwisting van financiële middelen die bestemd zijn voor geestelijke gezondheidszorg. Het diagnostische systeem van de DSM moet worden afgeschaft, voordat er werkelijke hervormingen in de geestelijke gezondheidszorg plaats kunnen vinden.
- 5) Artsen en ziektekostenverzekeraars moeten alle incidenten waarbij patiënten negatieve bijwerkingen ervaren van psychiatrische medicatie, melden aan Lareb (<http://www.lareb.nl/>).

Voor meer informatie:

Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens (NCRM)
Contactgegevens: zie de beginpagina:

Website: <http://www.ncrm.nl/>

- ² “Suicidality in Children and Adolescents Being Treated With Antidepressant Medications”, FDA Public Health Advisory, 15 Oct. 04.
- ³ “New Warning for Strattera” FDA Talk Paper, 17 Dec. 04.
- ⁴ “FDA Issues Public Health Advisory for Antipsychotic Drugs Used for Treatment of Behavioral Disorders in Elderly Patients,” FDA Talk Paper, 11 Apr. 05.
- ⁵ “European Medicines Agency finalises review of antidepressants in children and adolescents,” European Medicines Agency Press Release, 25 Apr. 05.
- ⁶ “Statement on Concerta and Methylphenidate”, Statement posted on the FDA website, 28 June 05.
- ⁷ “Suicidality in Adults Being Treated with Antidepressant Medications,”FDA Public Health Advisory, 30 June 05.
- ⁸ “Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President”, *Under the counter: The Diversion and Abuse of Controlled Prescription Drugs in the U.S.*, National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, July 05, pp.i-iii.
- ⁹ Joanna Moncrief and Irving Kirsch, “Efficacy of Antidepressants in Adults”, *British Medical Journal*, Vol.331,16 July 05,pp. 155-157.
- ¹ ⁰“Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President,”*National Survey of American Attitudes on Substance Abuse X: Teens and Parents*, National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, Aug. 05, pp. I-ii.
- ¹ ¹“Annex II,” Commission Decision of 19-VIII-2005, Commission of the European Communities, 19 Aug. 05.
- ¹ ²Ivar Aursnes, *et al.*, “Suicide Attempts in Clinical Trials with Paroxetine Randomised Against Placebo”, *BMC Medicine*, Vol.3,pp. 14-18.
- ¹ ³Marian S. Macdonagh, PharmD, and Kim Peterson, MS “Drug Class Review on Pharmacologic Treatment for ADHD: Final Report,”Oregon Health and Science University, Sept. 05, pp. 13-20.
- ¹ ⁴Jeffrey A. Lieberman, MD, *et al.*,“Effectiveness of Antipsychotic Drugs in Patients with Chronic Schizophrenia,” *New England Journal of Medicine*, Vol.353, No. 12, 22 Sept. 05, pp. 1209-1232.
- ¹ ⁵Laurent Neergaard, “FDA Commissioner Lester Crawford Resigns,” *Associated Press*, 23 Sept. 05; Robert Pear and Andrew Pollack, “Leader of the [FDA Steps Down](#) After a Short Turbulent Tenure,” *New York Times*, 24 Sept. 05.
- ¹ ⁶“Depression in Children and Young People,” National Institute for Health and Clinical Excellence, Sept. 05, pp. 16,18 and 28.
- ¹ ⁷“Suicidal Thinking in Children and Adolescents Being Treated with Strattera (Atomoxetine),” FDA Public Health Advisory, 29 Sept. 05.
- ¹ ⁸“Concluding Observations (Australia)”, UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30 Sept. 05; “Concluding Observations (Denmark)”, UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30 Sept. 05; “Concluding Observations (Finland)”, UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30 Sept. 05.