

Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/KB
Datum: 02.01.2005

Ministeriële omzendbrief nr. 453
T.a.v. de huisartsen, pediaters,
psychiaters en
kinderpsychiaters

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/227.55.00
Fax: 02/227.55.55

Betreft: Omzendbrief betreffende de besluiten van de buitengewone vergadering van het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) inzake paroxetine en de andere SSRIs (selectieve serotonine-heropnameremmers)

Geachte Dokter,
Mevrouw, Mijnheer,

Ik wens u in te lichten over de besluiten van de buitengewone vergadering van het Comité voor Geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen (EMA) van 8 december 2004 inzake paroxetine en andere SSRIs.

Tijdens deze vergadering heeft het CHMP, op verzoek van de Europese Commissie en op basis van bijkomende informatie uit nieuwe observationele studies haar standpunt over paroxetine van 22 april 2004 opnieuw geëvalueerd.

Na beoordeling van deze bijkomende informatie bevestigt het CHMP haar initieel besluit dat de risico-batenverhouding van paroxetine voor de behandeling van volwassenen gunstig blijft.

Het Comité bevestigt ook haar vorig standpunt dat wijzigingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en in de bijsluiter dienen doorgevoerd te worden, in het bijzonder inzake waarschuwingen voor zelfmoordgerelateerd gedrag bij kinderen en adolescenten.

Op verzoek van de Europese Commissie heeft het CHMP ook de gegevens die beschikbaar waren bij bevoegde nationale autoriteiten voor andere selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs) en serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRIs) herzien met speciale aandacht voor het gebruik in de pediatrie populatie.

Het CHMP is van mening dat, op basis van de beschikbare gegevens, er een signaal is voor een verhoging van zelfmoordgedrag, met inbegrip van zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten en/of hiermee samenhangend gedrag zoals zelfpijniging, vijandelijkheid en labiliteit in de gemoedstoestand bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met SSRIs en SNRIs.

Er werden echter geen rapporten van dodelijke gevallen als gevolg van zelfmoord bij kinderen en bij adolescenten in de klinische studies vermeld.

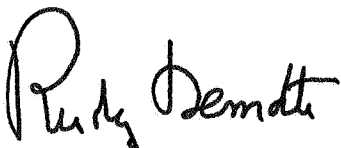
Terwijl verder onderzoek zal gebeuren op Europees niveau, kan het bericht van het Comité als volgt samengevat worden:

- SSRIs/SNRIs zijn nergens in Europa geregistreerd voor de behandeling van depressie en angst bij kinderen en adolescenten.
- Deze geneesmiddelen zouden over het algemeen niet mogen toegediend worden bij patiënten uit deze leeftijdsgroepen, aangezien klinische studies een verhoogd risico van zelfmoordgedrag (zoals zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten) hebben aangetoond.
- Niettemin kan, in geval van therapeutische noodzaak, toch de beslissing genomen worden om dergelijke patiënten te behandelen. Een dergelijke patiënt dient dan zorgvuldig opgevolgd te worden voor het optreden van zelfmoordgedrag, zelfpijniging en vijandelijkheid. Dit is vooral belangrijk in het begin van de behandeling.
- De behandeling mag niet gestopt worden door de patiënt of op initiatief van zijn/haar ouders zonder eerst medisch advies in te winnen bij de behandelende arts aangezien er bestaat een risico van ontweningsverschijnselen zoals duizeligheid, slaapproblemen of angst bestaat, als de toediening van het geneesmiddel abrupt gestopt wordt.
- Wanneer de behandeling stopgezet wordt, is het aan te raden de dosis geleidelijk aan, over verscheidene weken of maanden, te verminderen.
- Patiënten of ouders die enige twijfel hebben over de medicatie, worden aangeraden hun behandelende arts te raadplegen om de behandeling te bespreken.

Bijkomende informatie is beschikbaar op de website van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen op het volgende adres: <http://www.afigp.fgov.be>.

In het kader van onder andere deze informatie, heb ik het voornemen om aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV te vragen de terugbetalingsmodaliteiten van de antidepressiva te herzien.

Met de meeste hoogachting,



Rudy DEMOTTE
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid