

WAARSCHUWING IN VERBAND MET BEPAALDE ANTIDEPRESSIVA BIJ KINDEREN

Uit meerdere onderzoeken is gebleken dat vele geneesmiddelen gebruikt worden bij kinderen zonder dat er in deze leeftijdsgroep adequate gegevens over hun doeltreffendheid, ongewenste effecten en optimale dosis bekend zijn. Het is daarenboven bekend dat de werkzaamheid en de ongewenste effecten van geneesmiddelen bij kinderen kunnen verschillen van deze bij de volwassenen. De jongste jaren zijn overal initiatieven opgestart om degelijk klinisch onderzoek bij kinderen aan te moedigen. Het is in dit kader dat volgende waarschuwingen in Groot-Brittannië, Canada en de Verenigde Staten in verband met de antidepressiva paroxetine en venlafaxine moeten worden gezien*.

Paroxetine en venlafaxine zijn in deze landen (maar ook in België) niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen, maar ze worden wel soms «off-label», dus buiten de in de bijsluiters vermelde indicaties, gebruikt. Analyse van recente studies bij kinderen en adolescenten, o.a. in de behandeling van depressie, toont dat paroxetine en venlafaxine bij deze leeftijdsgroep niet doeltreffender waren dan placebo, maar meer frequent aanleiding gaven tot zelfpijniging («self-harm») en zelfmoordgedachten.

De hierboven vermelde gezondheidsinstanties hebben daarom beslist om het gebruik van paroxetine en venlafaxine af te raden onder de leeftijd van 18 jaar. Ze benadrukken ook dat, indien beslist wordt de behandeling met paroxetine en venlafaxine te stoppen, de dosis geleidelijk moet worden verminderd gezien het risico van ontwenningverschijnselen bij plots stoppen [zie ook Folia december 1996].

De bijsluiters van de specialiteiten op basis van paroxetine en venlafaxine in België vermelden alleen dat gebruik bij kinderen niet aanbevolen is; er worden op dit ogenblik in België geen verdere stappen gezet.

De vraag rijst of ook andere antidepressiva dan paroxetine en venlafaxine gelijkaardige problemen kunnen geven bij het kind. De informatie in de literatuur is schaars. Een recent rapport (27 oktober 2003) van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) bericht over de preliminaire resultaten van een analyse door de FDA van de studies uitgevoerd bij kinderen met 8 verschillende antidepressiva (citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mirtazapine, nefazodon, paroxetine, sertraline en venlafaxine): hoewel een causaal verband niet duidelijk vaststaat, is het op dit ogenblik niet mogelijk om een verhoogd risico van zelfmoordgedachten door deze antidepressiva bij kinderen uit te sluiten**.

Een expert die we raadpleegden maakt de opmerking dat de eventuele toename van zelfmoordgedachten of automutilatief gedrag waarschijnlijk geen direct effect is van de antidepressiva, maar vermoedelijk een indirect effect: de verbetering van de depressie kan als gevolg hebben dat de persoon de hopeloosheid nog intenser ervaart, of de herbeleving na psychotrauma nog intenser beleeft. Vandaar dan ook dat psychofarmaca, met inbegrip van antide-

pressiva, enkel zouden mogen gebruikt worden bij kinderen en adolescenten onder continue begeleiding en evaluatie, en in combinatie met cognitieve gedragstherapie.

Terloops kan nog vermeld worden dat in het verleden is gesuggereerd dat de SSRI's als groep bij volwassenen zelfmoordgedachten zouden kunnen doen toenemen. De meeste aandacht ging daarbij uit naar fluoxetine. De gegevens over een causaal verband zijn echter tegenstrijdig. In *Clinical Evidence* [9^{de} editie, juli 2003] is het besluit dat er onzekerheid blijft bestaan over een verband tussen fluoxetine en zelfmoord, en dat de absolute toename van het risico waarschijnlijk klein is.

* www.mca.gov.uk/ourwork/monitorsafequalmed/safetymessages/seroxat18.pdf;
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/effexor_prof_e.html;
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/paxil_e.html;
www.fda.gov/cder/drug/infopage/paxil/default.htm; *Brit. Med. J.* **326**, 1282 (2003)

** www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01256.htm
www.fda.gov/cder/drug/advisory/mdd.htm

(de websites werden laatst geraadpleegd op 23 december 2003)

FLASH

- ➔ Vanaf 1 januari 2004 wordt de **WADA-lijst van de substanties en methodes gebruikt voor doping in de sport** van kracht in de Franse Gemeenschap en de Vlaamse Gemeenschap. Meer informatie over WADA, de *World Anti-Doping Agency*, is te vinden op de website <http://www.wada-ama.org>. Vanaf eind januari 2004 kunt U in de elektronische versie van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (via onze website <http://www.bcfi.be>) de specialiteiten die door deze lijst getroffen worden, identificeren. De editie 2004 van de papieren versie van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (voorzien voor april 2004) zal eveneens deze informatie geven.
- ➔ Uit reacties die we ontvingen, blijkt dat de **gedrukte versie van de Recente Informatie** maar door weinig lezers wordt gebruikt. Vandaar dan ook dat de Recente Informatie voor de laatste keer zal worden meegestuurd met de Folia van februari 2004. De Recente Informatie blijft echter beschikbaar op onze website (www.bcfi.be) of kan per post worden toegestuurd aan de lezers die dit expliciet vragen. Deze aanvraag (met vermelding van uw volledig adres) kan worden gericht aan mevr. Debelle (B.C.F.I. c/o DGG, Bischoffsheimlaan 33, 1000 Brussel; fax: 02/227.56.46; e-mail: bcfi@afigp.fgov.be).