



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8570

De veiligheid en nevenwerkingen van stimulantia

6 juli 2011

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Ingevolge de vaststelling dat het verbruik van Rilatine®-pillen (methylfenidaat) de laatste jaren aanzienlijk is toegenomen, heeft het directoraat-generaal Organisatie Gezondheidszorgvoorzieningen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om advies verzocht betreffende de gevaren van dit geneesmiddel en de andere amfetaminederivaten.

De adviesaanvraag had meer bepaald betrekking op aanbevelingen inzake het voorschrijfgedrag (verfijning van de diagnoses waardoor het innemen van een psychostimulans noodzakelijk wordt geacht) en een lange-termijnopvolging van de patiënten (nl. betreffende hun psychomotorische ontwikkeling) teneinde de gezondheidswerkers over die problemen te kunnen informeren. De vraag had eveneens betrekking op het oneigenlijk gebruik van die geneesmiddelen (meer bepaald gebruik door studenten in de examenperiodes) alsmede over de gevolgen van dit oneigenlijk gebruik voor de gezondheid, om aldus over een gedragslijn te beschikken en de bevolking te kunnen inlichten over de mogelijke schadelijke effecten (zoals cardiovasculaire of cerebrale risico's).

Om op de vraag te kunnen antwoorden werd er een *ad hoc* werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de volgende disciplines: kinder- en jeugdpsychiatrie, farmacologie, cardiologie.

2. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

De belangrijkste indicatie voor de betrokken medicatie betreft *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* (ADHD). Dit syndroom wordt gekenmerkt door een combinatie van persisterende problemen in aandacht, motorische regulatie en gedragscontrole die reeds aanwezig zijn voor de leeftijd van zeven jaar en het functioneren significant hinderen.

In dit advies wordt niet ingegaan op de "*state of the art*" inzake diagnostiek en behandeling van ADHD.

Met betrekking tot de veiligheid en nevenwerkingen van de medicatie die momenteel gebruikt wordt in de behandeling van ADHD, met name de stimulantia en atomoxetine, is en blijft er bezorgdheid over een drietal domeinen.

De grootste bezorgdheid betreft het cardiaal functioneren (hypertensie) en vooral de mogelijke relatie met plotse dood. Gelukkig is plotse dood bij kinderen zeer zeldzaam. Dat is het ook bij kinderen onder medicamenteuze behandeling voor ADHD.

Het betekent wel dat er zeer grote aantallen patiënten nodig zijn om een duidelijk antwoord te kunnen formuleren over een al dan niet aan de medicatie gerelateerd verhoogd risico op plotse dood. De voorschrijvende arts zal zorgvuldig attent moeten zijn en blijven en betrokkenen - kinderen en ouders - attent moeten maken voor eventuele signalen.

Een tweede domein van bezorgdheid en dus van continue aandacht betreft de invloed op eetgedrag en groei.

Over een derde domein is voorsnog niets geweten, vooral bij gebrek aan adequate onderzoeksinstrumenten tot recent. Het betreft de invloed van ADHD en de invloed van deze (en andere) medicatie op cerebrale ontwikkeling.

Elementen voor een veiligheidsprotocol

Er zijn verschillende voorstellen geformuleerd voor de opvolging van ADHD medicatie bij kinderen. Algemeen geldt dat zowel bij de start van de medicatie als tijdens de behandeling gewicht, lengte, bloeddruk en pols gemeten moeten worden. Een jaarlijkse evaluatie wordt aangeraden.

Tijdens de opstartfase is een wekelijkse, minstens telefonische, opvolging nodig om werking en bijwerkingen te bevragen.

Het is ook aan te raden om een volledige lengte- en gewichtscurve op te stellen, inclusief vroegere lengtes en gewichten. Indien mogelijk worden ook de lengtes van de ouders bevragd. Indien er tijdens de behandeling een afname is in lengte en/of gewicht van meer dan 1 standaarddeviatie, moet een kinderendocrinologisch consult overwogen worden.

De basis voor elke evaluatie bestaat uit een anamnese inzake effecten en nevenwerkingen, een conform de "state of the art" uitgevoerd lichamelijk onderzoek met aandacht voor cardiale risicofactoren, evaluatie van groei (gewicht, lengte & Body Mass Index - BMI), cardiale evaluatie (bloeddruk & pols) en neuromotorische evaluatie (o.a.tics).

In verband met het mogelijke risico op 'plotse dood' is het voorstel om anamnestic de aanwezigheid van risicofactoren voor plotse dood te inventariseren, zowel voor het starten van de medicatie als tijdens de behandeling. Deze anamnese houdt in: familiale voorgeschiedenis van premature plotse dood (<40j), persoonlijke voorgeschiedenis van syncope, palpitations, thoracale pijn, duizeligheid van onbekende oorsprong - vooral tijdens inspanning. Indien patiënten bovenstaande symptomen wel vertonen, wordt aanbevolen een grondiger onderzoek uit te voeren.

De anamnese omvat verder een bevraging van familiale en persoonlijke antecedenten betreffende medicatiegevoeligheid en metabole, endocriene, cardiale, neurologische, neuromotorische of seksuele problematiek (vooral bij opstarten). Daarnaast moet suïcidaliteit bevragd worden en de risicofactoren ervoor geïntariseerd, zowel kind- als contextgebonden. Er moet ook aandacht besteed worden aan levensstijl, eetgewoontes en beweging. Het spreekt voor zich dat bij *follow-up* ook de werkzaamheid en eventuele bijwerkingen geïntariseerd worden. Als gestandaardiseerde pediatrie bijwerkingen-schaal kan de aanpassing door Bostic en Rho van de *Safety Monitoring Uniform Report Form (SMURF)* (Bostic & Rho, 2006) gebruikt worden.

De diagnostiek van psychopathologie bij kinderen en jongeren in het algemeen, dus ook van ADHD en eventuele comorbide stoornissen of problemen, en zeker de indicatie en follow-up inzake psychofarmacologische interventies veronderstelt medisch specialistische competenties. Een en ander gebeurt dan ook bij voorkeur door en in samenwerking met een kinder- en jeugdpsychiater.

Rekening houdend met de huidige stand van de kennis kan gesteld worden dat een cardiologisch en/of electrocardiogram (ECG) onderzoek bij negatieve anamnese en klinisch onderzoek omwille van de genoemde redenen voorsnog geen doelmatige bijdrage levert aan het voorkomen van plotse dood. Er wordt aanbevolen de resultaten van lopend onderzoek hierover af te wachten. Omwille van de bestaande bezorgdheid over het oneigenlijk gebruik van stimulantia en het gebrek aan gegevens erover is het aan te bevelen op dit terrein onderzoek te doen.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

ADHD	<i>Attention Deficit/Hyperactivity Disorder</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
DDD	<i>Defined Daily Dose</i>
ECG	Electrocardiogram
EUNETHYDIS	<i>European Network for Hyperkinetic Disorders</i>
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD VVVL	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
HGR	Hoge Gezondheidsraad
IMS	IMS Health Benelux
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
SMURF	<i>Safety Monitoring Uniform Report Form</i>

3.1 Methodologie

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, de grijze literatuur en het oordeel van de experts.

Voor dit advies werd uitgegaan van een recent uitgevoerd literatuuronderzoek (Van Lysebeth et al., 2010), aangevuld met recente literatuur over de effecten van stimulantia op later middelenmisbruik (Faraone & Wilens, 2007; Wilens et al, 2006; Wilens et al., 2008) en over de evaluatie van cardiaal risico (Warren et al., 2009). De expertengroep kreeg ook inzage in het voorstel van 'European guidelines on managing adverse effects of medication for ADHD', ontwikkeld door de guidelines group van 'the European Network for Hyperkinetic Disorders (EUNETHYDIS)' (Graham et al., 2010) dat intussen werd gepubliceerd. Deze guidelines group vroeg ook bij de licentiehouders van de betrokken producten niet gepubliceerde veiligheidsinformatie op.

3.2 Inleiding

De psychostimulantia zoals methylfenidaat en de amfetaminederivaten kwamen de voorbije jaren in opspraak omwille van cardiale risico's, mortaliteit en suïcidaliteit. Recent werden er ook vragen gesteld over het al dan niet uitlokken van psychotische symptomen door deze middelen. Al langer zijn er vragen over de invloed ervan op slaap, lengte en gewicht of middelenmisbruik.

Rekening houdend met het feit dat er de voorbije jaren sprake is van een opvallende toename in het gebruik van deze medicatie, ook en vooral bij kinderen en jongeren, is er nood aan adequate informatie over en een aangepast beleid inzake de mogelijke risico's.

Sedert 2004, het jaar waarin methylfenidaat terugbetaalbaar werd, is het verbruik ervan onophoudelijk toegenomen van 4,5 miljoen DDD (*Defined Daily Dose* – Gemiddelde dagelijkse dosis) in 2004 tot 8,8 miljoen in 2008. Dat verbruik is tussen 2006 en 2007 met 30% gestegen.

Bovendien is minder dan de helft van dat verbruik terugbetaalbaar (32% in 2005, 48% in 2008) en 62% van het niet terugbetaalde gedeelte betreft Rilatine (en 38% Concerta, dat niet terugbetaald wordt).

Tabel 1 : Evolutie van methylfenidaat in België

	2004	2005	2006	2007	2008	2009

Methylfenidaatverbruik in DDD (cijfers IMS)	4 477 501	5 338 876	6 258 509	7 432 145	8 793 303	
Methylfenidaatverbruik (in gram) (cijfers FAGG)	111541	139647	164973	220053	235427	224639
Terugbetaald Methylfenidaatverbruik in DDD (cijfers RIZIV)	249 626	1 716 591	2 661 579	3 471 168	3 955 062	
Uitgaven voor Rilatine in € (cijfers IMS)		4.298.957	5.440.114	6.754.478	7.652.444	

In dit advies beperken wij ons tot de veiligheid en nevenwerkingen van stimulantia. Er wordt dus niet ingegaan op de state of the art inzake diagnostiek en behandeling van ADHD.

Psychofarmaca en met name methylfenidaat, dexamfetamine en atomoxetine hebben een plaats in de behandeling van personen – kinderen, jongeren en volwassenen – die lijden aan ADHD. ADHD is een van de meest voorkomende psychiatrische stoornissen met een wereldwijde prevalentie van nagenoeg 5% bij kinderen en 3% bij volwassenen. De aandoening persisteert in belangrijke mate. Het beloop ervan wordt gecompliceerd door frequente comorbiditeit en problematisch psychosociaal functioneren.

De betrokken medicatie is, op basis van divers onderzoek, effectief gebleken.

Tegelijk is het algemeen bekend en aanvaard dat medicamenteuze behandeling slechts een van de componenten is van een doelmatige behandeling van personen die lijden aan deze ontwikkelingsstoornis.

Alhoewel reeds lang in gebruik is de veiligheid van het meest gebruikte medicijn, methylfenidaat, onvoldoende onderzocht. Het is vooral de introductie van meer recente producten waarvoor de moderne standaards voor klinische trials werden gebruikt die resulteerde in signalen voor mogelijk ernstige gevaren, inclusief plotse dood. Een en ander heeft terechte bezorgdheid als gevolg met een dubbele consequentie. Enerzijds zou het kunnen zijn dat kinderen die ervoor gevoelig zijn blootgesteld worden aan onnodige risico's. Anderzijds kan deze bezorgdheid ertoe leiden dat kinderen die erbij gebaat zijn deze behandeling niet krijgen.

3.3 Beschreven risico's

Beschreven mogelijke nevenwerkingen of risico's betreffen een achttal domeinen: cardiaal functioneren, suïcidaliteit, groei, slaap, tics, middelenmisbruik, epilepsie en psychotische symptomen. Hieronder worden per domein de belangrijkste gegevens en elementen voor het behandelingsbeleid samengevat. Voor meer gedetailleerde informatie verwijzen wij naar de geraadpleegde literatuur. Ze worden ook continu bijgehouden in de 'Samenvatting van de karakteristieken van het product', zoals onder andere weergegeven op de website van Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

3.3.1 Cardiale veiligheid

Deze is momenteel voorwerp van grote bezorgdheid als gevolg van rapportages over plotse dood. Stimulantia hebben een reeds lang gekende invloed op de bloeddruk en een aantal chronotrope cardiale effecten.

a) Plotse dood bij kinderen en adolescenten

Plotse dood komt zelden voor bij kinderen en adolescenten (0.8-8.5/100.000 pt-years, mediaan 1.2-1.3). Voor kinderen met ADHD is het risico op overlijden als gevolg van allerlei oorzaken 58.4/100.000 pt-years. Het risico op plotse dood is niet gekend. Op basis van de beschikbare gegevens wordt het voorkomen van overlijden onder methylfenidaat of dexamfetamine geschat op 0.6/100.000/jaar behandeling. Het ziet ernaar uit dat de kans op plotse dood onder medicatie niet hoger is dan in de algemene populatie. Toch is het nodig een en ander verder nauwkeuriger

op te volgen zoals momenteel o.a. door de Europese instanties gebeurt. De vraag is bovendien of het eventuele risico specifiek is voor deze medicatie en niet ook geldt voor andere medicatiegroepen.

b) Hypertensie

Over alle genoemde medicatie wordt bloeddrukverhoging gerapporteerd, soms tot boven percentiel 95 (rekening houdend met leeftijd en gewicht).

c) Hartslagverhoging

Over alle genoemde medicatie wordt een zeer lichte verhoging gerapporteerd (1 tot 2 slagen per minuut), bij een kleine groep is deze verhoging soms tot 50 slagen per minuut. Het onderzoek wordt hier bemoeilijkt door het gebrek aan gegevens over het voorkomen van hypertensie in de algemene bevolking.

d) Verlenging QT interval

Een verlenging van QT interval zonder dat er sprake is van een congenitaal lang QT interval syndroom of een eerder gekend lang QT interval kan door verschillende medicatie veroorzaakt worden en betekent een risico voor ventriculaire tachyarritmie en plotse dood.

Alhoewel de genoemde medicatie niet geassocieerd is met veranderingen van het gemiddeld QT interval betekent dit nog niet dat er geen subgroepen zouden zijn waarbij dit wel het geval is. Anderzijds is ook de definitie en vooral de methode ter bepaling van QT interval afwijkingen nog problematisch.

Het is bekend dat hypertensie tijdens de kinderjaren geassocieerd is met cardiovasculaire pathologie en daaraan verwante mortaliteit tijdens de volwassenheid.

Een persistente belangrijke verhoging van hartslag kan een risicofactor zijn voor het tot uiting komen van cardiale pathologie. Hetzelfde geldt voor QT verlengingen boven 470-500 ms.

Een persoonlijke voorgeschiedenis van cardiale symptomatologie (syncopes bij inspanning e.a.) en een positieve familiale geschiedenis van plotse dood onder de leeftijd van veertig jaar en of overlijden tijdens inspanning zijn risicofactoren voor plotse dood. Dit risico zou kunnen verhoogd worden door medicatie met bloeddrukverhogende of QT intervalverlengende effecten.

Het is waarschijnlijk dat een combinatie van deze factoren, ook aanwezig voor het opstarten van de medicamenteuze behandeling, het risico verhoogt. Ook obesitas is een belangrijke mediator.

Er is discussie over maar intussen grote consensus dat op basis van de huidige kennis een ECG niet beschouwd wordt als kosteneffectief en doelmatig in de preventie van plotse dood bij kinderen noch bij het opstarten van ADHD medicatie.

3.3.2 Suïcidaliteit

Het gaat hier niet alleen over gedrag maar ook over suïcidale ideeën en/of plannen. Dergelijke fenomenen gaan niet noodzakelijk samen met een depressie. Uit divers onderzoek blijkt dat ADHD op zich geassocieerd is met suïcidepogingen. Er is recent en betrouwbaar onderzoek over de veiligheid van ADHD medicatie in dit domein. Het besluit is dat suïcidaliteit onder de genoemde medicatie niet hoger is dan in de algemene populatie.

Veel kinderen en adolescenten die lijden onder ADHD worden geconfronteerd met andere emotionele, gedrags- of leerproblemen of stoornissen. Een continue aandacht ervoor en evaluatie ervan is noodzakelijk. Dit geldt ook met betrekking tot suïcidaliteit.

3.3.3 Groei en voedselinname

Longitudinale gegevens over behandeling met stimulantia wijzen op een vermindering van lengte en gewicht. Voor lengte bedraagt dit gemiddeld 1cm per jaar gedurende de eerste drie jaren, voor gewicht nagenoeg 3 kg minder dan verwacht in de driejarige periode. Het aantal kinderen dat onder percentiel 50 scoort is zeer klein. Er is een grote variatie. Anderzijds zijn er aanwijzingen dat er op volwassen leeftijd geen verschillen meer zouden zijn.

Vermoedelijk is de oorzaak van een en ander de gekende onderdrukking van het hongergevoel. Er zijn ook aanwijzingen dat een en ander dosis afhankelijk is (meer dan 1,5mg/kg/dag).

Het is derhalve belangrijk dat kinderen, jongeren en ouders hierover geïnformeerd worden en deze eventuele effecten afgewogen worden tegen de baten van de medicatie. Zesmaandelijke evaluatie van lengte- en gewichtsontwikkeling wordt geadviseerd. Afstemming van medicatie-inname en eetmomenten, gebruik van energierijke en voedingsrijke snacks en eventueel het invoeren van medicatievrije periodes kunnen overwogen worden.

3.3.4 Slaapproblemen

Slaapproblemen, vaak inslaapproblemen, zijn, zoals andere nevenwerkingen, zowel met ADHD medicatie als met ADHD zelf geassocieerd. De resultaten van het beschikbaar onderzoek zijn onduidelijk. Er zijn grote interindividuele verschillen.

Op basis van de huidige kennis is het onmogelijk 'evidence based' richtlijnen te formuleren over de slaapproblemen. Wel wordt aanbevolen het slaapgedrag en eventuele problemen te inventariseren voor het opstarten van de medicatie en daarna regelmatig te evalueren. Mogelijke interventies zijn dosisaanpassing of momenten van inname. Als dit onvoldoende effect heeft en de problemen groot blijven is overschakelen naar andere medicatie een mogelijkheid, bv van stimulantia naar atomoxetine. Anderzijds heeft recent onderzoek aangetoond dat melatonine effectief is om inslaapproblemen te verminderen.

3.3.5 Tics

Er bestaat een grote comorbiditeit tussen tic stoornissen en ADHD. Nagenoeg 50% van wie ADHD heeft vertoont ook tics. Omgekeerd is dat 20%.

Niettegenstaande er nog steeds discussie bestaat is er geen contra-indicatie voor het gebruik van ADHD medicatie ter behandeling van de ADHD. Daarnaast is er vaak een aparte indicatie voor een specifieke behandeling van de tics.

3.3.6 Middelengebruik en -misbruik

Het gaat hierbij zowel over het ongepast niet-medisch gebruik van middelen dat leidt tot functionele beperkingen of risico's als over middelenafhankelijkheid.

De (grote) samenhang tussen ADHD en middelenmisbruik of -afhankelijkheid is reeds lang bekend.

De vraag is of het gebruik van ADHD medicatie en vooral van stimulantia het risico op de ontwikkeling van middelenmisbruik of -afhankelijkheid beïnvloedt. De resultaten van verschillende onderzoeken suggereren dat dit niet het geval is. Anderzijds zijn er aanwijzingen dat doelmatige behandeling van ADHD het risico zou doen dalen. Deze daling is vermoedelijk meer gerelateerd aan de andere (cognitief gedragstherapeutische) componenten van de behandeling dan aan de medicatie op zich.

De meerderheid van (jong) volwassenen onder medicamenteuze behandeling voor ADHD gebruiken de medicatie zoals voorgeschreven. Dit is met name zo voor de patiënten bij wie er geen antisociaal gedrag of middelenmisbruik aanwezig is.

Het ziet er dus eerder naar uit dat doelmatige (multimodale) behandeling van ADHD het risico op de ontwikkeling van middelenmisbruik en -afhankelijkheid kan verminderen. Het gebruik van de 'extended-release' vormen van stimulantia kan helpen bovendien bij het voorkomen van eventueel misbruik (waaronder het 'verhandelen').

3.3.7 Epilepsie

Kinderen die lijden aan epilepsie hebben een drie- tot vijfmaal hogere prevalentie van ADHD in vergelijking met controles.

Toch ondersteunen de resultaten van verschillende onderzoeken geenszins de hypothese dat er bij de inname van stimulantia een verhoogd risico op epilepsie zou zijn of een verhoogde kans op aanvallen bij wie aan epilepsie lijdt.

3.3.8 Psychotische symptomen

Het gaat hier over hallucinaties of wanen die voorkomen bij volle bewustzijn en niet geassocieerd zijn met koorts of inslapen.

Alhoewel dergelijke symptomen worden gerapporteerd blijkt uit onderzoek dat ze in de regel van milde en voorbijgaande aard zijn. Bovendien is er geen evidentie van een verhoogd risico op psychotische symptomen en zeker niet op psychose bij gebruik van ADHD medicatie.

3.3.9 Het oneigenlijk gebruik

Regelmatig zijn er signalen van oneigenlijk gebruik van stimulantia, onder andere bij studenten. Hierover zijn er in de literatuur geen gegevens te vinden. Het is aan te bevelen dit fenomeen te onderzoeken zowel wat de hoegrootheid als de gebruikte doses betreft.

4. REFERENTIES

- Bostic JQ, Rho Y. Target-symptom psychopharmacology: between the forest and the trees. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 2006; 15(1):289-302.
- Faraone SV, Wilens TE. Effect of stimulant medications for attention-deficit/hyperactivity disorder on later substance use and the potential for stimulant misuse, abuse, and diversion. *J Clin Psychiatry* 2007; 68 Suppl 11:15-22.
- Graham J, Banaschewski T, Buitelaar J, Coghill D, Danckaerts M, Dittmann RW, et al. European guidelines on managing adverse effects of medication for ADHD. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2011;20(1):17-37.
- Greenhill LL, Pliszka S, Dulcan MK, Bernet W, Arnold V, Beitchman J, et al. Practice parameter for the use of stimulant medications in the treatment of children, adolescents, and adults. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2002; 41(2 Suppl):26S-49S.
- Van Lysebeth SA, Hellemans H, Neves Ramos D, Janssens A, Deboutte D. Een veiligheidsprotocol voor het gebruik van psychofarmaca bij kinderen. *Tijdschr Geneeskd* 2010.
- Vitiello B, Riddle MA, Greenhill LL, March JS, Levine J, Schachar RJ, et al. How can we improve the assessment of safety in child and adolescent psychopharmacology? *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2003; 42(6):634-41.
- Warren AE, Hamilton RM, Belanger SA, Gray C, Gow RM, Sanatani S, et al. Cardiac risk assessment before the use of stimulant medications in children and youth: A joint position statement by the Canadian Paediatric Society, the Canadian Cardiovascular Society, and the Canadian Academy of Child and Adolescent Psychiatry. *Can J Cardiol* 2009;25(11):625-30.

- Wilens TE, Adler LA, Adams J, Sgambati S, Rotrosen J, Sawtelle R, et al. Misuse and diversion of stimulants prescribed for ADHD: a systematic review of the literature. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2008; 47(1):21-31.
- Wilens TE, Gignac M, Swezey A, Monuteaux MC, Biederman J. Characteristics of adolescents and young adults with ADHD who divert or misuse their prescribed medications. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2006; 45(4):408-14.
- Wilens TE, Prince JB, Spencer TJ, Biederman J. Stimulants and sudden death: what is a physician to do? *Pediatrics* 2006; 118(3):1215-9.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BURTON Josiane	Farmacologie	UCL
CHRISTIAENS Thierry	Huisartsgeneeskunde	UGent / CBIP
DANKAERTS Marina*	Kinder- en jeugdpsychiatrie	KULeuven
DEBOUTTE Dirk*	Kinder- en jeugdpsychiatrie	UA / UGent
DELVENNE Véronique	Kinder- en jeugdpsychiatrie	ULB
FRANCOIS Anne	Kinder- en jeugdpsychiatrie	ULB
RONDIA Gilles	Cardiologie	ULB

De administratie werd vertegenwoordigd door:

HUART Kathia	Attaché	FOD VVVL
NEUVENS Laurence	Psychiatre	FAGG
ROGIERS Anne	Psychiatre	FAGG

Het voorzitterschap werd verzekerd door Dirk DEBOUTTE en het wetenschappelijk secretariaat door Sylvie GERARD

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecómité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (European Science Advisory Network for Health), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U zich abonneren op een mailing-list en/of een RSS-feed via volgende link: <http://www.hgr-css.be/rss>.