

Het een doen en het ander niet laten

In de special "Kinderen en geneesmiddelen I" deden Offringa, Taminiau en Koopmans een oproep om te komen tot een nationaal plan van aanpak inzake de farmacotherapie bij kinderen: neem voor kinderen belangrijke medicamenten op in een nationaal kinderformularium met coderingen over de veiligheid.

Hein Beijer,
Kees de Blaey,

Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers, Den Haag

Offringa e.a. [1] signaleren problemen bij het voorschrijven van geneesmiddelen aan prematuren, neonaten en kinderen, mede aan de hand van recent Europees onderzoek [2]. Alhoewel deze problemen deels voortkomen uit theoretische overwegingen, lijkt ons deze signalering reëel en zinvol.

De huidige situatie kan omschreven worden als het ongecontroleerd experimenteren met geneesmiddelen bij kinderen. Formeel beschouwd kan zelfs de vraag worden gesteld of dit wettelijk wel is toegestaan. Anderzijds staat de voorschrijver bij de behandeling van kinderen vaak met de rug tegen de muur. Het dilemma is pijnlijk en niet gering van omvang, 80% van de voorschriften aan kinderen is 'off-label'.

Wat is nu onethischer, het ongecontroleerd experimenteren met geneesmiddelen bij kinderen of het wachten op de resultaten van gecontroleerd onderzoek, dat wil zeggen gecontroleerde experimenten op kinderen?

Veel of snel?

Offringa e.a. doen het voorstel alle geneesmiddelen die gebruikt zouden kunnen worden bij kinderen, te voorzien van een etiket waaruit blijkt wat er bekend is over het gebruik bij kinderen. Dit voorstel verdient alle lof, omdat dit de veiligheid van het gebruik van geneesmiddelen bij een kwetsbare groep als kinderen zal verbeteren. Het gaat in feite om het categoriseren van geneesmiddelen volgens een systeem waarin de zwaarte van de onderliggende gegevens wordt aangegeven. In de wetenschappelijke literatuur zijn dergelijke systemen ook beschikbaar, zelf gesanctioneerd door zware

Amerikaanse organisaties (o.a. US Agency for Health Care Research and Quality). Hierbij zouden we kunnen aansluiten.

Offringa's voorstel is daarnaast ambitieus; omdat *alle* geneesmiddelen worden meegenomen, vereist het een zeer uitgebreide bestudering van de literatuur. Hij stelt een breed gedragen compleet onderzoek voor, systematisch van aanpak en centraal gecoördineerd en gefinancierd. Er zal veel tijd nodig zijn om dit omvangrijke project af te ronden.

Wat is in dit verband doelmatig? Een groot opgezet onderzoek, met als voordeel: compleet systematisch, en als nadeel: tijdrovend; of een kleiner opgezet onderzoek naar de meest knellende problemen, met als voordeel: lost acute grote problemen op en snel te verwezenlijken, en als nadeel: incompleet en minder systematisch? Het lijkt ons dat het één gedaan moet worden terwijl het andere niet moet worden nagelaten.

Verborgene kennis delen

Omdat gerandomiseerd klinisch onderzoek bij kinderen om ethische en praktische redenen onmogelijk is, stelde prof. Lolkje de Jong bij de promotie van Geert 't Jong [2], dat het meest haalbare is, gebruik te maken van de bestaande gegevens over de off-label-behandeling van kinderen. Off-label voorschrijven gebeurt dagelijks; het is feitelijk experimenteel voorschrijven van geneesmiddelen, maar er wordt weinig geregistreerd en bevindingen worden nauwelijks gepubliceerd. Nu blijft iedereen met zijn zelf verworven ervaring en kennis zitten, zonder die te delen met anderen.

Wij stellen voor te beginnen met het in kaart te brengen wat zich in de Nederlandse praktijk voordoet. Laten we de ervaring met het dagelijkse off-label-gebruik van geneesmiddelen voor kinderen gaan inventariseren, op landelijke schaal, zo mogelijk met inachtneming van de afweging van gezondheidswinst, ziektelast en kosten. En dan voor de groep met de hoogste risico's de onderliggende ervaringsfeiten documenteren en beschikbaar te stellen.

Inventariseren staat weliswaar laag in rang in 'evidence based medicine', maar toch is inventariseren en registreren van de problemen op dit moment wel de best mogelijke 'practice'. Het oprichten van een (virtueel) Kenniscentrum voor Farmacotherapie voor Kinderen verdient overweging. Hierbij zullen bestaande databanken die de medicatie van kinderen registreren, zoals SFK, Pharmo, LINH, IPSI, Lareb en andere, hun rol spelen. In deze databanken kunnen we nagaan welke geneesmiddelen het meest off-label aan kinderen worden voorgeschreven. Op vrij korte termijn kunnen dan de relevante diagnose-behandelcombinaties worden gedetecteerd.

Wie gaan dit uitvoeren, welke samenwerkingsverbanden moeten er gerealiseerd worden? Wij zullen een vergadering bijeenroepen van geïnteresseerden en belanghebbenden, waarin de taken worden vastgesteld en verdeeld. Hiertoe gaat tegelijk met dit PW een brief uit aan belangstellenden met een uitnodiging voor deze vergadering. Mocht u deze brief niet ontvangen, wendt u zich dan tot h.j.m.beijer@winap.nl voor informatie en inschrijving.

Besluit

In het belang van de gezondheid van kinderen verdient het voorstel van Offringa e.a. gerealiseerd te worden. Daarnaast is onzes inziens een snelle inventarisatie gewenst van bestaande kennis, ervaring en problemen met off-label-gebruik geneesmiddelen voor kinderen. De schotten tussen de bestaande, maar versnipperde kennisbronnen dienen geslecht te worden, hetgeen gerealiseerd kan worden in een Kenniscentrum voor Farmacotherapie voor Kinderen, waarin alle deelnemers hun kennis delen ●

LITERATUUR

- 1 Offringa M, Taminiu AJM, Koopmans RP. Farmacotherapie bij kinderen vraagt om nationaal plan van aanpak. Pharm Weekbl 2002;137:627-9.
- 2 't Jong GW. Unlicensed and off-label drug use in children. [Dissertatie]. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam, 2002.

Als je dochter spastische diplegie blijkt te hebben

“Je moet overal zelf achteraan”

Niet alleen had Jiska obstipatie, ze ging ook niet lopen; zelfs kruipen om omrollen deed ze niet. Annette Ligtenberg was volgens de kinderarts een overbezorgde moeder, Jiska was 'lui'. Een bezoek aan de neuroloog deed de kinderarts af als 'onzin'. Maar Annette liet zich niet afschepen. “Je moet overal zelf achteraan”, zoals ze keer op keer heeft ervaren. Langzaam pasten er puzzelstukjes in elkaar. Jiska bleek spastische diplegie (beiderzijdse verlamming) van de onderkant van het lichaam te hebben. Ze is letterlijk 'in beweging gebracht' door het middel piracetam, dat hiervoor overigens niet is geregistreerd. “Ik overwoog er opnieuw mee te beginnen omdat Jiska 'traag' is”, aldus Annette. Er is één probleem: de afschuwelijke smaak. Als de fabrikant een andere toedieningsvorm zou kunnen ontwikkelen...”

Jiska is nu 7 jaar en gaat naar een gewone school, waar ze het goed naar de zin heeft. Wel is ze soms verdrietig omdat ze niet alles kan wat andere kinderen kunnen. Zomaar rennen kan ze niet, maar skeeleren kan wél. Met een rollator, zoals op de cover te zien is. Annette: “Volgens mij is dat nog nooit vertoond!”

