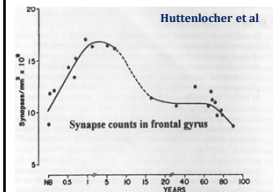


Inleiding

Prof. José Ramet
Diensthooft pediatrie
Universitair ziekenhuis Antwerpen

De noden

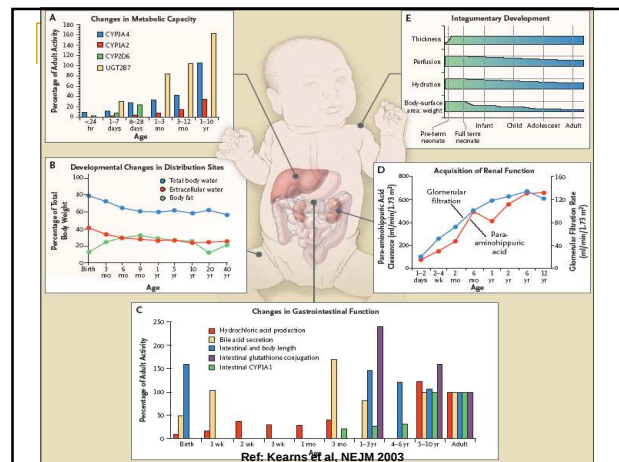
Post-natal brain development



Extrapolatie: NA

long-term side effects in early infancy and childhood

Target/ Organ	Drug	Effect
limbs	thalidomide	phocomelia
bone	glucocorticoids	growth failure
teeth	tetracyclines	discoloration/ enamel dysplasia
genital tract	cyclophosphamide synthetic estrogens (stilbenes)	infertility testicular dysplasia adenocarcinoma of the vagina
immune system	tacrolimus	lymphoproliferation
heart	antracyclines	cardiotoxicity heart failure
kidney	COX-2-inhibitors	renal dysplasia ?



DE SPECIFICITEIT VAN HET KIND

“EXTRAPOLATIEREGEL”

VOLW. → KIND

ASPIRINE - DOSIS : 3 x 1 g/d
- GEWICHT : 75 kg.
-VOOR 12 KG?

“EXTRAPOLATIEREGEL”

VOLW. → KIND

ASPIRINE - DOSIS : 3 x 1 g/d
- GEWICHT : 75 kg.
-VOOR 12 KG? 40 mg/kg/d

-UITGEREKEND : 480 mg/d

PEDIATRISCHE DOSIS : 600-780 mg/d

“EXTRAPOLATIEREGEL”

KIND → VOLW.

- ROCE*****

DOSIS : 100 mg/kg (1x)

VOOR 60 Kg

UITGEREKEND : 6 g/d

VOLW. DOSIS : 2g (tot 4g)/d.

DE SPECIFICITEIT VAN HET KIND

“LEEFTIJDGEBONDEN FENOMENEN”

NEVENWERKINGEN :

- TETRACYCLINES
- HOESTKALMERENDE MIDDELEN + APNOE

CONTRA-INDICATIES :

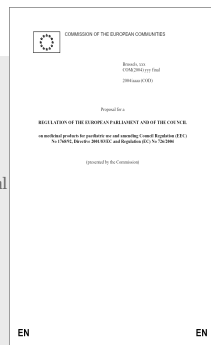
- BEWEZEN CI OP KINDERLEEFTIJD
- VERMOEDELJK: FARMACO. BASIS (GROEI)
- NIET KLINISCH GETEST

GEVAARLIJKE ASSOCIATIES

- WINDPOKKEN + ASPIRINE : RISICO REYE

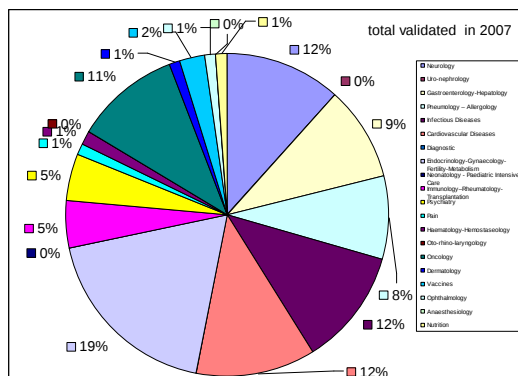
Medicines for Children European Union Actions

- EMEA roundtable on Paediatric Medicines, 1997
- The Ethics Working Group of the CESP, 1998
- EU Health Council Resolution, 2000
- EU Directive on Implementing GCP, 2001
- European Conference on Clinical Research in Children: Brussels, 2002
- EC Consultation Document Better Medicines for Children: 2002
- European Commission : Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use



Key elements of the proposal

- ▶ Paediatric Committee (PC)
- ▶ New products:
 - ▶ Paediatric Investigation Plan (PIP)
 - ▶ Reward: extension of the patent
- ▶ Established products:
 - ▶ Paediatric Use for off-patent products
 - ▶ Incentive: data exclusivity



Future ?



“It is difficult to make predictions
... especially about the future”

Y. Berra

Over-the-counter (OTC) medicatie in de pediatrie

José Ramet MD PhD
Universitair ziekenhuis Antwerpen
Universiteit Antwerpen

Gemaakt met:
Maria Slaats MSt

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Overzicht

- OTC medicatie
- Verschil met andere landen
- Prijsregulering
- Eisen van een OTC geneesmiddel
- OTC medicatie bij kinderen
- Voordelen van OTC medicatie gebruik
- Nadelen van OTC medicatie gebruik
- Problemen OTC gebruik bij kinderen
- Conclusie

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

OTC medicatie in het algemeen

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

OTC medicatie

- Geen voorschrift
- Enkel verkrijgbaar bij de apotheek (verschil met andere Europese landen)
- Patiënt betaalt 100%
- Geregistreerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Verschil met andere landen: Enkel verkrijgbaar in de apotheek

- Mensen krijgen zo een betere uitleg over de werking van ieder product
- Ze geven uitleg over verantwoord gebruik
- Ze zijn op de hoogte van interacties met andere medicamenten
- Geen concurrentie strijd
- De producten die buiten apotheek verkrijgbaar zijn, wekken de indruk geen risico's te hebben

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Prijsregulering van de OTC medicatie (1)

De procedure:

- Registratie
 - Aanvraag bij minister van Volksgezondheid
 - Minister beslist na advies van de geneesmiddelencommissie
 - Registratie op Europees niveau
 - Na registratie geeft transparantiecommissie een advies aan de minister over de medische aspecten

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Prijsregulering van de OTC medicatie (2)

De procedure vervolg:

– Prijsbepaling

- Farmaceutisch bedrijf is verplicht notificatie te doen van de prijs
- Prijsverhogingen gericht naar minister van Economie, er is een maximumprijs
- Bestendig Comité van de Commissie tot Regeling Der Prijzen geeft prijs advies aan minister van Economie
- Binnen 60 dagen neemt minister een besluit, dan is de consumentenprijs ook gekend

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Eisen van een OTC geneesmiddel (1)

- De te behandelen aandoening/symptoom is gemakkelijk herkenbaar door de apotheker en door het publiek
- Er bestaat geen andere oorzakelijke diagnose van de te behandelen pathologie of, indien dit wel zo is, brengt een vertraging van de diagnose geen complicaties met zich mee

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Eisen van een OTC geneesmiddel (2)

- Het heeft minimaal 5 jaar – vaak zelfs 20 jaar – marktervaring nodig voor de status OTC geneesmiddel
- Verpakkingsgrootte in relatie tot de behandelingsduur

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Eisen van een OTC geneesmiddel (3)

- Weinig toxisch
- Op de gebruiksaanwijzing staan:
 - Farmacokinetische gegevens
 - Indicaties, posologie en contra-indicaties
 - Veiligheid bij gebruik: carcinogeniteit/toxiciteit
 - Verkeerd gebruik, misbruik, afhankelijkheid en overdosering
 - Zwangerschap en borstvoeding
 - Interacties

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

OTC medicatie bij kinderen

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

OTC medicatie bij kinderen

Meest verkochte producten:

- Hoest/verkoudheid
- Analgetica
- Antipyretica
- Allergie (anti-histaminica)
- Gastrointestinale medicatie
- Anti-wagenziekte
- Vitaminen/mineralen

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Voordelen van OTC medicatie gebruik

- Eenvoudige kwaaltjes zijn snel en adequaat te verhelpen
- De producten zijn over het algemeen al bekend bij de consument → meer vertrouwen en zekerheid
- Kosten-effectief; geen consultkosten

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Nadelen van OTC medicatie gebruik

- Overdosering
- Onnodig geneesmiddelen gebruik
- Patiënten zijn onvoldoende in staat om een goede keuze te maken tussen verschillende alternatieven
- Interacties met voorschrift medicatie
- Het is vaak minder lang getest bij kinderen

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Grootste probleem bij kinderen met de OTC medicatie

Overdosis

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Overdosis bij kinderen

- Meer dan bij kinderen met medicatie op voorschrift
- Leeftijdspiek ligt op 2 jaar
- Het komt het meeste voor bij paracetamol en hoest/verkoudheidsproducten
- De medicatie wordt op een verkeerde plek bewaard door de ouders

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Hoe herken je een overdosis?

Afhankelijk van het medicament

- Paracetamol
 - Acut ziek met verminderd bewustzijn, hypoglycemie en fors verhoogde transaminasewaarden
- Ibuprofen
 - Misselijkheid, maagpijn, braken (soms met bloed), duizeligheid, dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen
 - In ernstige gevallen kunnen optreden: verlaagde bloeddruk, slecht werkende nieren en coma

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Problemen van OTC medicatie bij kinderen (1)

Onnauwkeurigheid van de dosis:

In de gebruiksaanwijzing wordt verwezen naar leeftijden (bv 2-6 jaar). Lengte/gewicht vergeleken met de leeftijd is bij ieder kind anders

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Problemen van OTC medicatie bij kinderen (2)

Onnauwkeurigheid van de dosis:

Veel medicamenten bij kinderen zijn vloeibaar.
Ze verwijzen vaak naar theelepel/soeplepel, bij kinderen is het beter als er gesproken wordt over milliliters met een duidelijke cup

Kennis / Ervaring / Zorg



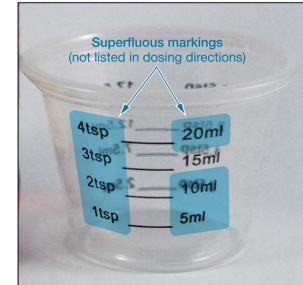
Verskil in de dosis in de gebruiksaanwijzing en markering op de cups

A Dosing directions from packaging

Missing markings
(absent from measuring device)

dose
2 tablespoons (30 mL) every 4 hours
1 tablespoon (15 mL) every 4 hours
do not use unless directed by a doctor
do not use

B Measuring device (one view)



Kennis / Ervaring / Zorg



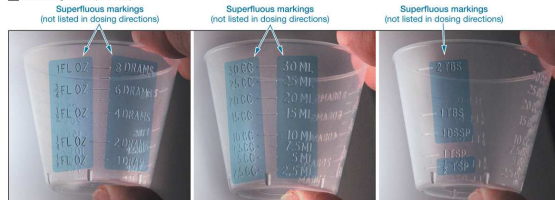
Hele andere eenheid van de dosis in de gebruiksaanwijzing dan op de cups

A Dosing directions from packaging

Age	Weight	Dose
Under 2 yrs.	Under 24 lbs.	Consult doctor
2 to 6 yrs.	24 - 47 lbs.	1 Teaspoon
6 to 12 yrs.	48 - 95 lbs.	2 Teaspoons

Missing marking
(absent from measuring device)

B Measuring device (all views)



Kennis / Ervaring / Zorg



Dosis is zo samengesteld dat een pipet meerdere keren gebruikt moet worden

A Dosing directions from packaging

Age (yr)	Starting Dose	Maximum Dose
Under 2	Consult Physician	Consult Physician
2 to under 6	0.5mL to 0.75mL Once a day	0.75mL Twice a day
6 to under 12	1mL to 1.5mL Once a day	1.5mL Twice a day

Missing marking
(absent from measuring device)

Superfluous marking
(not listed in dosing directions)

B Measuring device



Kennis / Ervaring / Zorg



Problemen van OTC medicatie bij kinderen (3)

Onnauwkeurigheid van de dosis:

Sommige medicamenten worden gegeven in verschillende vormen: sup/tablet/vloeibaar. Ouders moeten altijd blijven kijken naar de gebruiksaanwijzing voor de juiste dosis

- Zoals paracetamol

Kennis / Ervaring / Zorg



Problemen van OTC medicatie bij kinderen (5)

Onnodig gebruik van medicatie

De veiligheid en effectiviteit bij gebruik van OTC producten bij hoest/verkoudheid bij kinderen jonger dan 2 jaar blijkt onvoldoende te zijn

Kennis / Ervaring / Zorg



Problemen van OTC medicatie bij kinderen (4)

OTC geneesmiddelen zijn vaak minder lang getest op kinderen.

Kinderen hebben een ander metabolisme, reageren anders dan volwassenen

- Zoals het Reye Syndroom

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

Conclusie

✓ Voordelen OTC medicatie in de pediatrie:

- ✓ Eenvoudige kwaaltjes zijn snel en adequaat te verhelpen
- ✓ Omdat de producten al bekend zijn → meer vertrouwen en zekerheid
- ✓ Kosten-effectief

✓ Nadelen OTC medicatie in de pediatrie:

- ✓ Overdosering
- ✓ Onnodig medicatie gebruik
- ✓ Interacties met andere medicamenten
- ✓ Vaak minder lang getest op kinderen

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA

OTC medicatie

Bij kinderen

...

Kennis / Ervaring / Zorg

Universiteit Antwerpen / UZA