

100%

**veilige
medicijnen
voor kinderen**

‘Dit accepteren we ook niet voor volwassenen, waarom dan wel voor kinderen?’



Prof. Dr. S.N. de Wildt
Hoogleraar klinische farmacologie & kinderarts-intensivist bij Radboudumc & Erasmus MC en directeur Kinderformularium

Ieder kind in Nederland heeft recht op goede medicatie. Kindermedicijnen zouden moeten zorgen voor de beste weg naar genezing door veilig, werkzaam en toepasbaar te zijn. De dagelijkse realiteit is helaas anders.

De werking van honderden kindermedicijnen is nauwelijks bekend. Hiervoor is nog veel medisch wetenschappelijk onderzoek nodig. Wij werven als onafhankelijke stichting (opgericht in 2017) financiering bij fondsen, bedrijven en particulieren voor medisch wetenschappelijke onderzoeken naar verbetering van bestaande kindermedicatie. Onderzoeken waar honderden kinderen (begeleid door hun ouders) aan deel nemen. Ook creëren wij landelijk aandacht voor dit onderwerp.

Onderzoek naar kindermedicijnen: keiharde noodzaak

Er voltrekt zich al vele decennia een complex maatschappelijk probleem waar weinig

mensen zich van bewust zijn. Kinderen krijgen meestal medicijnen voorgeschreven die voor volwassenen zijn ontwikkeld – iets dat de meeste ouders niet weten. Maar kinderen zijn geen kleine volwassenen en reageren heel anders op medicatie, ook al wordt de dosering aangepast op basis van hun lichaamsgewicht.

250 medicijnen vormen risico

Er zijn ongeveer 800 bestaande geneesmiddelen die artsen kunnen voorschrijven aan kinderen. Hiervan zijn er ongeveer 400 niet goed door de farmaceut getest op veiligheid of werkzaamheid bij kinderen. Deze medicijnen zijn ook niet officieel goedgekeurd (dit heet off-label).

400 van de 800 bestaande geneesmiddelen gebruikt voor kinderen zijn door de farmaceut niet goed getest op veiligheid of werkzaamheid bij kinderen.



Off-label gebruik bij kinderen is hoog:

1 miljoen kinderen per jaar

Bij kinderen met een ernstige chronische ziekte:

75%

Aandeel van de bij de huisarts voorgeschreven medicijnen:

20%

'Goed geneesmiddelenonderzoek is de basis voor goede zorg aan kinderen; hier is over het algemeen veel te weinig aandacht voor'



Dr. Annet van Royen
Kinderreumatoloog,
UMC Utrecht
en Wilhelmina
Kinderziekenhuis

Uit recent data onderzoek ([Kinderformularium](#)) is gebleken dat bij 250 (van de 400) off-label medicijnen het effect op kinderen niet of nauwelijks is onderzocht en deze wel aan kinderen worden voorgeschreven. De werking, maar ook de risico's zijn hierdoor onduidelijk.

Twee miljoen kinderen in Nederland krijgen elk jaar medicijnen voorgeschreven. Dat zijn drie op de vijf kinderen. Ernstig zieke kinderen die in het ziekenhuis opgenomen worden krijgen gemiddeld zelfs vijf medicijnen tegelijkertijd. De helft van al deze medicijnen (één miljoen off-label voorschriften per jaar) zijn niet goed getest op werkzaamheid of veiligheid bij kinderen. Dat is zeer zorgelijk en brengt onbekende effecten en mogelijk ernstige gezondheidsrisico's met zich mee. De gezondheid en kwaliteit van leven van kinderen kan hierdoor worden geschaad. Bijwerkingen komen bij off-label gebruik tot wel vier keer vaker voor.

Ons team en werkwijze

Wij zijn de enige non-profit stichting ter wereld die zich richt op de brede problematiek rondom kindermedicatie. Wij steunen onderzoek in de volle breedte, dus ongeacht leeftijden van kinderen of bepaalde aandoeningen.

Met een team van 13 (onbezoldigde) medewerkers (kinderartsen, medische professionals, filantropen, fondsenwervers en marketingprofessionals) werken wij aan 100% veilige medicatie voor kinderen. Bij alle onderzoek gerelateerde activiteiten beroepen wij ons op onze eigen Medische en Wetenschappelijke Adviesraad (MWAR). Visionaire professionals in de kindergeneeskunde die net als wij beter afgestemde en goed onderzochte medicijnen voor kinderen nastreven. Kinderartsen en andere onderzoekers kunnen een aanvraag voor financiering van een onderzoek indienen bij onze stichting. De MWAR adviseert het bestuur bij de selectie van nieuwe onderzoeken.

2.000.000 kinderen in Nederland krijgen elk jaar medicijnen voorgeschreven. Dat zijn 3 op de 5 kinderen.

Meewerken aan totaaloplossing met baanbrekend projectplan

De voorzitter van onze MWAR, prof. dr. Saskia de Wildt (hoogleraar klinische farmacologie aan het Radboudumc Nijmegen), is naast arts en wetenschapper, ook directeur van het Kinderformularium.

Zij werkt, mede gesteund door het ministerie van VWS, aan een ambitieus projectplan om de brede problematiek rondom kindermedicatie op te lossen. Doelstelling hierbij is om binnen 15 jaar, van de 250 bestaande off-label medicijnen die zwaar ondermaats onderzocht zijn, voldoende kennis te vergaren zodat deze veilig aan kinderen gegeven kunnen worden. Daarbij

is uitgangspunt om bestaande data slimmer in te zetten, bijvoorbeeld door doseringen te simuleren met bestaande farmacokinetische studies en door te kijken naar data uit elektronische patiëntendossiers. Alleen waar nodig, worden dan nog specifieke studies waaraan kinderen deelnemen opgezet. Kiddy Goodpills is zeer nauw betrokken bij de uitwerking van dit plan en zal waar nodig ondersteuning bieden.

Voor actuele informatie over dit projectplan en onze rol als steunende fondsenwervende stichting in deze, verwijzen wij naar de nieuws-pagina van onze website.

Nieuwe onderzoeken blijven noodzakelijk

Kiddy Goodpills wil in 2023-2024 twee nieuwe wetenschappelijke onderzoeken financieren en laten starten, die passen binnen het projectplan van prof. dr. Saskia de Wildt. In 2023 is er een nieuw onderzoeksvoorstel geaccordeerd, wij verwachten in 2024 nog een tweede nieuw onderzoeksvoorstel te accorderen. Medisch wetenschappelijke onderzoeken zijn

kostbaar en bedragen gemiddeld € 150.000 per onderzoek (dit zijn kosten voor onderzoeksteams, medische apparatuur, onkostenvergoeding bij deelname van kinderen begeleid door hun ouders etc.). Deze studies duren twee jaar. Er doen gemiddeld honderd kinderen (begeleid door hun ouders) aan mee. Daarom is steun van fondsen, bedrijven en donateurs hard nodig.



Naar 250 (van de 400) medicijnen is geen onderzoek gedaan. Deze medicijnen worden wel aan kinderen voorgeschreven en vormen een risico voor de gezondheid van kinderen en hun genezingsproces.

Lopende onderzoeken die door Kiddy Goodpills worden gesteund:

Approach studie: "Naar veilig, bewezen effectieve antibiotica behandelingen voor kinderen bij luchtweginfecties"

Kiddy Goodpills steunt en financiert sinds maart 2019 wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van langdurig antibioticagebruik (cotrimoxazol) bij terugkerende luchtweginfecties. Het onderzoek gaat antwoord geven op de vraag of langdurig gebruik van deze medicatie wel de beste weg naar genezing is voor kinderen met regelmatig terugkerende luchtweginfecties. Er is nog nooit onderzocht of antibiotica wel echt werkt bij de behandeling, terwijl het wel vaak voor langere tijd door artsen wordt voorgeschreven.

E-Pod studie: Onderzoek naar de langetermijneffecten van Ritalin op kinderhersenen

Ritalin en antidepressiva zijn de medicijnen die het meest worden voorgeschreven aan kinderen. In 2021 waren er gemiddeld 85.000 gebruikers van methylfenidaat (een bekende merknaam is Ritalin) onder kinderen tot achttien jaar met ADHD symptomen. Mensen met ADHD kunnen zich vaak minder goed concentreren, raken snel afgeleid en voelen zich vaak onrustig. Methylfenidaat is erg effectief in de behandeling van jongeren en volwassenen met ADHD. Alleen is er nog

weinig bekend over de effecten hiervan op de hersenontwikkeling bij kinderen.

Pro-RAPID studie: Onderzoek naar de optimale dosering van Infliximab bij kinderen met de ziekte van Crohn.

De ziekte van Crohn is een ernstige chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal die bij veel kinderen voorkomt. Jaarlijks krijgen 180 kinderen deze diagnose en dit aantal stijgt. De ziekte van Crohn heeft een grote impact op het dagelijks leven en op de kwaliteit van leven van de kinderen en hun ouders. Het medicijn Infliximab heeft de behandeling en beheersing van deze ziekte al sterk verbeterd. Echter de dosis die momenteel aan kinderen wordt gegeven, is dezelfde als die volwassenen krijgen. En er zijn aanwijzingen dat deze dosis voor kinderen onvoldoende is, met als gevolg te lage werkzaamheid en onnodige bijwerkingen en complicaties. In dit onderzoek wordt gekeken naar een intensiever doseringsschema, waardoor een hogere medicijnspiegel kan worden opgebouwd. Het is al bekend dat een hogere medicijnspiegel veilig is en de veronderstelling is dat hogere spiegels tot betere effectiviteit en minder complicaties leiden.

www.kiddygoodpills.nl

info@kiddygoodpills.nl
Zijtak 11
1251 RR Laren NH

Bank: NL55 INGB 0007 6902 57
BIC: ING BNL 2A
KvK: 67473741
ANBI status – RSIN: 857013671
www.ikwilwetenwat.nl

