

## Het Kinderformularium

*Matthijs de Hoog*  
*Kinderarts-intensivist*  
*Directeur NKFK*

### Inhoud

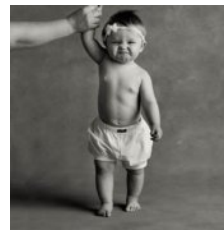
- Waarom is er een Kinderformularium ontwikkeld?
- Hoe is het Kinderformularium tot stand gekomen?
- Welke vragen resteren?



Dus....

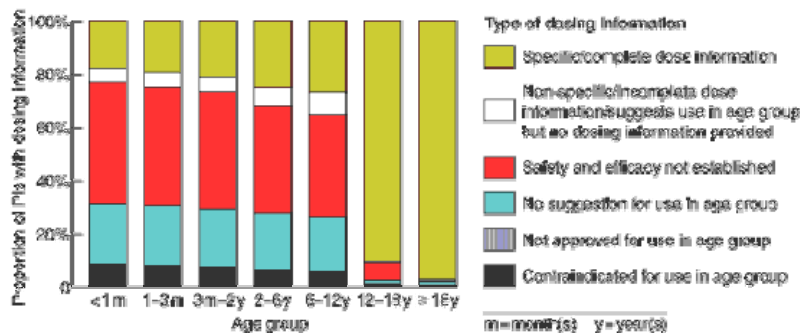
Hierdoor vaak niet mogelijk om de volwassen dosering te extrapoleren naar kinderdosering (door /1,73m<sup>2</sup> of /70kg).

Kinderen zijn geen kleine volwassenen



## Kinderdoseringen een ondergeschoven kindje

Weinig bekend over geneesmiddelgebruik bij kinderen



## Wat is de oorzaak?

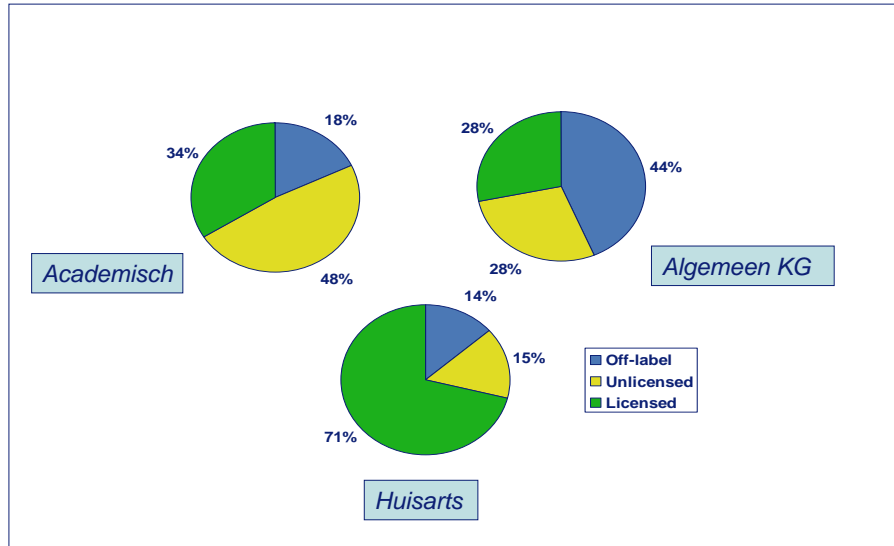
- Weinig interesse vanuit de farmaceutische industrie voor onderzoek bij kinderen.
  - Financieel gezien onaantrekkelijk
- Methodologische problemen
  - Strenge wetgeving
  - Problemen met includeren van patiënten

## Off-label gebruik

- SPC: *Niet gebruiken onder 18 jaar*
  - Vaak is dit een disclaimer en geen contra-indicatie
- Off-label:
  - Het gebruik van medicatie waarvan het gebruik niet is geregistreerd voor de desbetreffende toedieningsvorm, dosering, indicatie en/of doelgroep.
- Unlicensed:
  - Het middel is niet geregistreerd in Nederland of wordt in een andere farmaceutische vorm toegediend (bv vermalen)

Off-label betekent overigens **niet** dat er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar is

## Off-label en unlicensed gebruik



## Uiteenlopende dosisadviezen

Generieke naam	Merknaam	Indicatie	Opmerkingen	WKZ (NL)	EKZ AMC 2000
Omeprazol	Losec	Peptische aandoeningen	BNF: Licensed use: Capsules and tablets: 2-18 jr; injecties 12-18 jr	<b>Per os:</b> 1-2 mg/kg/dag in 1-2 doses, max 80 mg/dag <b>IV:</b> Start met halve orale dosis, max 40 mg/dag OF 40 mg/1,73m <sup>2</sup> /dag in 1 dosis	< 10 kg po: 0,3-0,5 mg/kg/dag in 1 dosis 10-20 kg po: 1 dd 10 mg > 20 kg po: 1 dd 20 mg max 40 mg
BNF C (UK)			Sick Kids		
Oraal Neo: 700 mcg/kg 1 dd, ZN ophogen na 7-14 dagen tot 1,4 mg/kg. Enkele neonaten hebben doses nodig tot 2,8 mg/kg 1 dd 1 mnd-2 jr: 700 mcg/kg 1 dd, ZN ophogen tot 3 mg/kg 1 dd 10-20 kg: 10-20 mg 1 dd >20 kg: 20-40 mg 1 dd			Erosive esophagitis: Initial therapy 0,7-1,4 mg/kg/day PO 1 dd		

## Handboeken en richtlijnen

- Vaak onduidelijk wat de level of evidence is
- Doseringadviezen worden makkelijk van elkaar overgeschreven
- Vaak ontbreken referenties

## CVZ RAPPORT (2002):

### *Geneesmiddelen bij kinderen: knelpunten en oplossingen*

- Financiële problemen ten aanzien van de totstandkoming van klinisch geneesmiddelonderzoek bij kinderen
- Gebrek aan kennis over potentieel bij kinderen gebruikte geneesmiddelen
- Gebrekkige disseminatie van bestaande kennis over farmacotherapie bij kinderen
- Onvoldoende registratie van praktijkervaringen van artsen
- Gebrek aan basale farmacologische kennis met betrekking tot kinderen

## CVZ Rapport: Oplossingen

- Kenniscentrum Farmacotherapie bij kinderen
- Nationaal formularium
  - Inzicht creëren in wat er WEL bekend is rond een bepaalde behandeling bij kinderen
  - Vertalen onderzoeksresultaten naar praktijk
- Meer geneesmiddelenonderzoek bij kinderen
- Onderwijs
- Wetenschappelijke kennis ordenen naar bewijskracht

**Resultaat: 2005 oprichting NKFK**

## De ontwikkeling van het Kinderformularium



## Hoe maak ik een NL formularium?

- Netwerk van
  - Kinderartsen
  - Ziekenhuisapothekers
  - Kinderpsychiaters
  - Huisartsen
  - Klinisch farmacologen

## Formularium: 3-trapsraket

Doel: Evidence based formularium

1. 1e versie Landelijk formularium

Consensus based

Deel geneesmiddelen uitgezocht

=> Primair belang voor KA en HA

2. 2e versie Landelijk Formularium:

Alle middelen EBM uitzoeken

3. Inbedden in bestaande structuren



## De eerste versie

### Gebruik makend van bestaande (lokale) kennis:

- WKZ geneesmiddelen formularium voor kinderen
- NVK handboeken
- Vademecum Pediatrische antimicrobiële therapie (ErasmusMC-Sophia)
- Geneesmiddel adviezen Kenniscentrum Kind&Jeugd psychiatrie
- Richtlijnen (CBO, NHG, NVK etc)



## Evidence based

- Reviewen literatuur via SOP
  - Pubmed
  - Embase
  - Cochrane
  - Check: Handboeken, SPC, FDA warnings, richtlijnen
- Overleg specialist
- Overleg landelijk multidisciplinair netwerk

## Literatuur

- Studies naar dosis-effect relatie
- Vergelijking AUC's, plasmaspiegels en andere pk-parameters
  - Tussen kinderen en volwassenen
  - Tussen kinderen onderling
- (Langetermijn) veiligheid en bijwerkingen



## Problemen

- Weinig onderzoek bij kinderen
- RCT's en goede reviews zijn schaars
- Kleine groepsgroottes
- Verschillen in populaties
- Ontbreken van stratificatie op leeftijd



## Landelijk multidisciplinair netwerk



Aan de totstandkoming van het Kinderformularium hebben meegewerkt:

*Dhr. Prof.dr. J.N.van den Anker, kinderarts neonatoloog, klinisch farmacoloog, Children's National Medical Center, Washington DC, USA en ErasmusMC-Sophia Rotterdam.*  
*Mw.drs. D. Bastiaans, ziekenhuisapotheker UMC St Radboud, Nijmegen*  
*Mw.drs. G.E. van den Bosch, geneeskunde student Erasmus Universiteit Rotterdam*  
*Dhr.dr. N. Bouman, kinderpsychiater, De Jutters, Den Haag*  
*Dhr.dr. J.Bouquet, kinderarts-gastroenteroloog N.P.*  
*Dhr.dr. P.H. Dijk, kinderarts neonatoloog, UMCG Beatrix Kinderziekenhuis, Groningen*  
*Dhr.dr. G.J. Driessen, kinderarts-infectioloog, ErasmusMC-Sophia, Rotterdam*  
*Dhr.dr. R.A. Doedens, kinderarts-infectioloog, UMCG Beatrix Kinderziekenhuis, Groningen*  
*Dhr.drs. H. Folmer, huisarts, NHG, Utrecht*  
*Mw.dr. LM Hanff, ziekenhuisapotheker ErasmusMC-Sophia, Rotterdam*  
*Dhr.dr. M. de Hoog, kinderarts-intensivist ErasmusMC-Sophia Rotterdam, directeur NKFK*  
*Mw.drs. A. Horikx, apotheker KNMP, WINAp, Den Haag*  
*Mw.dr. F.E. Jansen, kinderarts-neuroloog, UMCU/WKZ, Utrecht*  
*Mw.dr. H.M. Janssens, kinderarts-Fellow pulmonologie, ErasmusMC-Sophia Rotterdam*  
*Dhr.dr. M.E. Jonkers, kinderarts, Amphia ziekenhuis, Breda*  
*Mw.dr. E.M. Kemper, ziekenhuisapotheker i.o., klinisch farmacoloog AMC/EKZ Amsterdam*  
*Dhr.drs. T.B.Y. Liem, ziekenhuisapotheker, UMCU/WKZ, Utrecht*  
*Mw.dr. D.M.W.M. te Loo, kinderarts-hematoloog i.o. UMC St Radboud, Nijmegen*  
*Mw.dr. M.N. Lub-de Hooge, ziekenhuisapotheker, UMCG Beatrix Kinderziekenhuis, Groningen*  
*Mw.drs. K.P. Mohan-Gayadri, projectapotheker Vlieland Ziekenhuis, Schiedam*  
*Mw.dr. S. Natsch, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog UMC St Radboud, Nijmegen*  
*Dhr.prof.dr. M. Offringa, kinderarts neonatoloog, epidemioloog, AMC/EKZ, Amsterdam, directeur NKFK*  
*Mw.dr. C.M.A. Rademaker, ziekenhuisapotheker, UMCU/WKZ, Utrecht*  
*Mw.drs. P.C. van Rijn-Bikker, ziekenhuisapotheker, AMC/EKZ Amsterdam*  
*Dhr.drs. S.D.T. Sassen, apotheker NKFK, auteur evidence-based monografieën.*  
*Dhr.dr. B.A. Semmekrot, kinderarts-neonatoloog, Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen*  
*Mw.drs. M. Shams, apotheker NKFK, auteur evidence-based monografieën*  
*Mw.drs. I.H. van der Sijjs, ziekenhuisapotheker ErasmusMC-Sophia, Rotterdam*  
*Dhr.dr. R.N. Sukhal, kinderarts-nefroloog, LUMC, Leiden*  
*Mw.dr. A.J. Veldkamp, ziekenhuisapotheker VUMC, Amsterdam*  
*Mw.drs M. Verduijn, huisarts, NHG, Utrecht*  
*Mw.dr. M.M. van Weissenbruch, kinderarts-neonatoloog, VUMC, Amsterdam*  
*Mw.dr. S.N. de Wildt, kinderarts-intensivist/klinisch farmacoloog, ErasmusMC-Sophia Rotterdam*  
*Mw.drs. B.C.M. Wijtes, ziekenhuisapotheker, VUMC, Amsterdam*  
*Mw. T.M. van der Zanden, projectcoördinator NKFK*  
*Mw.dr. J. Zwaveling, ziekenhuisapotheker, LUMC, Leiden.*

## Tussenstand KF



- Ten behoeve van presentatie, status per mei 2011

Totaal evidence based: 77%,

waarvan:

33% puur ontwikkeld door NKFK

49 % op basis van SPC + NKFK

7 % op basis van richtlijnen + NKFK

8 % op basis van werkboeken + NKFK



## Informatieplicht



### **Informatieplicht arts bij off-label gebruik**

Het NKFK en de NVK vinden dat, indien een geneesmiddel off-label wordt voorschreven, de voorschrijvend arts verplicht is om de ouders/patiënt in te lichten over de voordelen, nadelen en risico's van de off-label behandeling. Dit is mede van belang omdat de informatie in de bijsluiter niet overeenkomt met het off-label voorschrift.

Voorts dient de voorschrijver zich te informeren of er klinische trials met het off-label geneesmiddel lopen waarin de patiënt zou kunnen participeren. Dit dient als onderdeel van de informatie verwerving rond de behandeling te gebeuren, met raadpleging van de belangrijkste klinische trial registers.\*\*

## Omgaan met off-label voorschrijven



- Nieuwe geneesmiddelwet (16-8-7): artikel 68
  - Protocollen of standaarden?
  - Nee=> overleg apotheker!

## Voorziet het in een behoefte? KF 2008

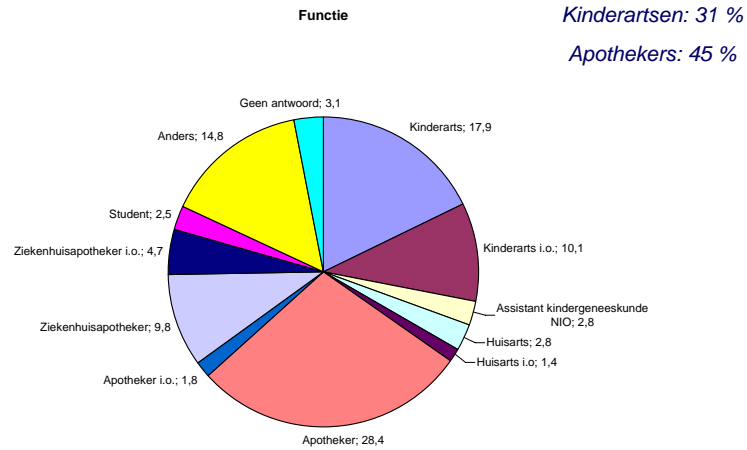
Summary by Month										
Month	Daily Avg				Monthly Totals					
	Hits	Files	Pages	Visits	Sites	KBytes	Visits	Pages	Files	Hits
<a href="#">Jun 2008</a>	3342	1774	1385	241	515	120892	1205	6927	8873	16712
<a href="#">May 2008</a>	4076	2149	1669	317	2927	793839	9835	51749	66638	126384
<a href="#">Apr 2008</a>	6349	3212	2380	366	3747	1191360	10995	71410	96372	190493
<a href="#">Mar 2008</a>	2310	840	748	47	814	620662	1431	22441	25213	69308
<a href="#">Feb 2008</a>	707	373	426	7	103	356682	230	12382	10828	20518
<a href="#">Jan 2008</a>	164	118	106	11	187	64999	371	3313	3682	5092
<a href="#">Dec 2007</a>	148	101	103	5	62	52564	168	3213	3131	4603
<a href="#">Nov 2007</a>	52	34	26	2	36	12435	67	757	1007	1525
<a href="#">Oct 2007</a>	56	30	34	1	10	11788	30	1041	916	1689
<a href="#">Sep 2007</a>	11	7	6	1	11	1696	30	178	182	302
<a href="#">Aug 2007</a>	52	26	32	1	11	8345	32	960	798	1568
<a href="#">Jul 2007</a>	1	0	0	0	2	3	2	3	2	5
<b>Totals</b>						<b>3235265</b>	<b>24396</b>	<b>174374</b>	<b>217642</b>	<b>438199</b>

## Mei 2011

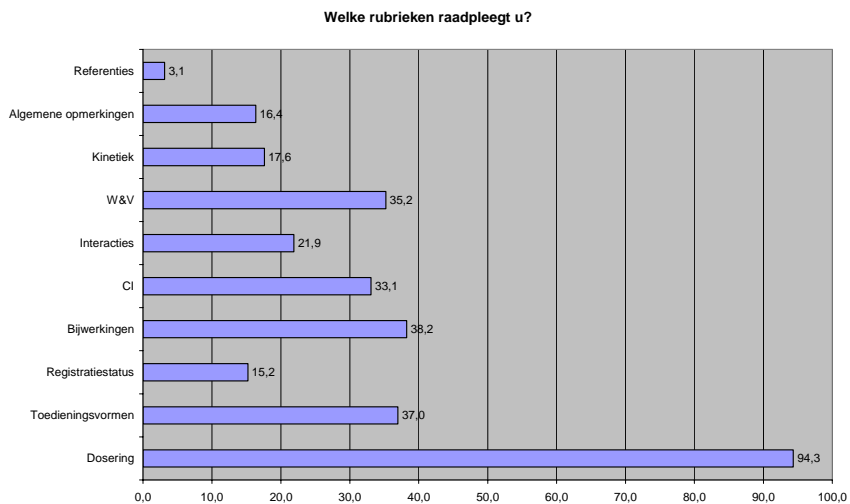


*Op weekdays 2000 bezoeken per dag !*

## Wie zijn de gebruikers



## Waarvoor wordt het gebruikt



## Zijn de problemen nu opgelost?

- Er blijft een gebrek aan onderzoek om doseringen voldoende te ondersteunen
- Er zit licht tussen registratieteksten, up-to-date literatuur en de praktijk  
=> registratie op zich is niet het antwoord!

## Hoe komen we aan “nieuwe kennis”?

- Onderzoek
  - MCRN
  - ZONMW-Priority Medicines
- Bundelen bestaande kennis
  - Populatie modellen
  - EPAR 45



M C R N

Medicines for Children  
Research Network

Home Organisation Information Research Portfolio Partners Voor Kinderen

## Laatste nieuws:

2nd Symposium of the  
Swiss Clinical Trial  
Organisation

Clinical Research in  
Paediatrics

Basel, June 09, 2011

[Read more](#)

## Dutch Medicine Days

3-8 october 2011,  
Lunteren

[Read more](#)

For more News, click [here](#)  
to go to the news page

Login for members only. Please  
contact the MCRN to request an  
account.

## Enpr-EMA membership



Following a call for expressions of interest in 2010, the [European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\)](#) published in January 2011 a full listing of applicants for Enpr-EMA membership. To date a total of 32 networks and centres have submitted self-assessment reports. These documents are published and are categorised according to ability to fulfill the minimum criteria.

16 networks and centres in category 1 are now members of Enpr-EMA (those in category 2 are currently undergoing clarification before membership of Enpr-EMA while those in category 3 do not currently qualify for membership).

The Dutch  
Medicines for Children Research Network  
is a  
category 1 member of Enpr-EMA

## European Paediatric Regulation

- Artikel 45:
  - Januari 2008
  - Alle pediatische studies die uitgevoerd zijn OOK NIET GEPUBLICEERD gesubmit aan autoriteiten
  - Nationale MEA kan dan de 1B tekst aanpassen
- Doel: verbeteren van praktische informatie aan voorschrijver

# EPAR vs KF amoxicilline: 13 mei 2010

Final proposed SmPC text for relevant paediatric sections:

## Section 4.2

-/-

### Children weighing < 40 kg

The daily dosage for children is 40 - 90 mg/kg/day in two to three divided doses\* (not exceeding 3 g/day) depending on the indication, severity of the disease and the susceptibility of the pathogen (see special dosage recommendations below and sections 4.4, 5.1 and 5.2).

\*PK/PD data indicate that dosing three times daily is associated with enhanced efficacy; thus twice daily dosing is only recommended when the dose is in the upper range.

### Dosering

#### Indicatie: Meningitis

##### Intra-veneus

- ☆ < 1 week, < 2000 gram: 100 mg/kg/dag in 1-4 doses.
- ☆ < 1 week, ≥ 2000 gram: 150 mg/kg/dag in 2-4 doses.
- ☆ 1-4 weken, < 2000 gram: 150 mg/kg/dag in 2-4 doses.
- ☆ 1-4 weken, ≥ 2000 gram: 200 mg/kg/dag in 3-4 doses.
- ☆ 1 mnd-18 jr: 200 mg/kg/dag in 3-4 doses.

■ [Maximum dosis:](#) 12 g/dag.

Indicatie: Otitis media, pneumonie, neonatale sepsis en alle andere infectieziekten agv amoxicilline gevoelige micro

# EPAR vs Kinderformularium ITRACONAZOL

## 4.2 Posology and Method of Administration

### Use in children

Since clinical data on the use of SPORANOX Oral Solution in paediatric patients is limited, its use in children is not recommended unless the potential benefit outweighs the potential risks (see Section 4.4).

Prophylaxis of fungal infections: there are no efficacy data available in neutropenic children. Limited safety experience is available with a dose of 5 mg/kg per day administered in two intakes (see Section 4.8).

Indicatie: Orale en/of oesofageale candidose, profylaxe van systemische schimmelinfecties, dermatomycosen, onychomycosen, tinea capitis en systemische aspergillose

##### Oraal

- ☆ 1 mnd-18 jr: Startdosering: (1 e en 2e dag): 10 mg/kg/dag in 2 doses. Onderhoudsdosering: (Vanaf dag 3): 5 mg/kg/dag in 1 dosis.

■

■ [Maximum dosis:](#) Startdosering max 400 mg/dag; onderhoud 200 mg/dag.

- Er wordt aangeraden bij voorkeur de de drank te gebruiken. De drank wordt beter en meer constant opgenomen dan de capsules. Bij het toepassen van de capsules dient de plasmaspiegel bepaald te worden. Behandelduur bij ABPA bij CF: 3-6 maanden

##### Intra-veneus

- ☆ 1 mnd-18 jr: Startdosering: (1 e en 2e dag): 10 mg/kg/dag in 2 doses. Onderhoudsdosering: (Vanaf dag 3): 5 mg/kg/dag in 1 dosis.

■

■ [Maximum dosis:](#) Startdosering max 400 mg/dag; onderhoud 200 mg/dag.

- Vermoede beperkt aantal onderzoeken naar het gebruik van intraveneuze toediening van itraconazol bij kinderen, wordt voor deze toedieningweg het doseeradvies van het Vademecum Pediatrische Antimicrobiële therapie van het ErasmusMC/Sophia aangehouden

# EPAR vs KF amiodarone

## 4.2. Posology and method of administration

### Paediatric population

The safety and efficacy of amiodarone in children has not been established. Currently available data are described in sections 5.1 and 5.2.

## 5.1. Pharmacodynamic properties

No controlled paediatric studies have been undertaken.

In published studies the safety of amiodarone was evaluated in 1118 paediatric patients with various arrhythmias. The following doses were used in paediatric clinical trials.

### Oral

- Loading dose: 10 to 20 mg/kg/day for 7 to 10 days (or 500 mg/m<sup>2</sup>/day if expressed per square metre)
- Maintenance dose: the minimum effective dosage should be used, according to individual response, it may range between 5 to 10 mg/kg/day (or 250 mg/m<sup>2</sup>/day if expressed per square metre)

### Intravenous

- Loading dose: 5 mg/kg body weight over 20 minutes to 2 hours.

## Dosering

### Indicatie: Ernstige therapieresistente hartritmestoornissen

#### • Oraal

- ☆ **1 mnd-18 jr.** Startdosering: 10 mg/kg/dag in 2 doses. Onderhoudsdosering: 2,5-5 mg/kg/dag in 1-2 doses.

- **Maximum dosis:** onderhoudsdosering: 600 mg/dag.
- Startdosering gedurende 10 dagen.

#### • Intra-veneus

- ☆ **1 mnd-18 jr.** Startdosering: 5 mg/kg in 60 min. Onderhoudsdosering: 5-15 mcg/kg/min Continue infuus.
- Amiodaron IV wordt gebruikt bij patiënten waarbij een snelle respons gewenst is of orale toediening niet mogelijk is.
- De intraveneuze toediening dient uitsluitend onder permanente monitoring van het ECG en de arteriële bloeddruk in de kliniek plaats te vinden.

# EPAR vs KF clobazam

## Paediatric patients aged 6 years and above and those who are able to swallow:

When prescribed for children, aged three years of age, dosage should not exceed half the recommended adult dose. Treatment requires low initial doses and gradual dose increments under careful observation. It is recommended that normally treatment should be started at 5 mg daily. A maintenance dose of 0.3 to 1 mg/kg body weight daily is usually sufficient.

There is insufficient experience of the use of Frisium in children under three years of age to enable any dosage recommendation to be made.

As there is no age appropriate formulation to enable safe and accurate dosing, no dosage recommendations can be made in children under 6 years of age.

Tablets should be swallowed without chewing with sufficient amount of liquid (1/2 glass).

### Indicatie: (Adjuvans bij) Epilepsie

#### • Oraal

- ☆ **1 mnd-18 jr.** Startdosering: 0,25 mg/kg/dag in 1-2 doses. Onderhoudsdosering: Elke 5 dagen ophogen tot een onderhoudsdosering van 0,5-1 mg/kg/dag in 2-3 doses.
- **Maximum dosis:** <16 jaar max 40 mg/dag, ≥16 jaar maximaal 80 mg/dag.

### Indicatie: Febriële convulsies

#### • Oraal

- ☆ **> 6 maanden:** 0,5 mg/kg/dag in 1-2 doses.
- **Maximum dosis:** <16 jaar maximaal 40mg/dag en ≥16 jaar maximaal 80 mg/dag.
- Vanaf het moment van koorts gedurende de hele koortperiode.

## Nut EPAR 45?

- Wordt nu onderzocht

## Registratieteksten

- Initiatie registratie alleen door industrie
- Up to date?
- Zo ja valide?

## Casus : paracetamol i.v.

- Veel en lang gebruikt medicijn
- Veel discussie
- Aanpassingen leiden tot veel onrust
  - Dosering paracetamol iv naar 60 mg/kg voor kinderen van 1 mnd – 1 jaar



## SPC Perfalgan

*à Terme pasgeboren zuigelingen, babies, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht tot 10 kg (tot ongeveer 1 jaar oud):*

Per toediening 7,5 mg/kg paracetamol, d.w.z. 0,75 ml oplossing per kg, tot vier keer per dag.

Het minimum interval tussen iedere toediening dient 4 uur te zijn.

**De maximum dagdosering mag de 30 mg/kg niet overschrijden.**

Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar voor premature neonaten (zie ook 5.2).

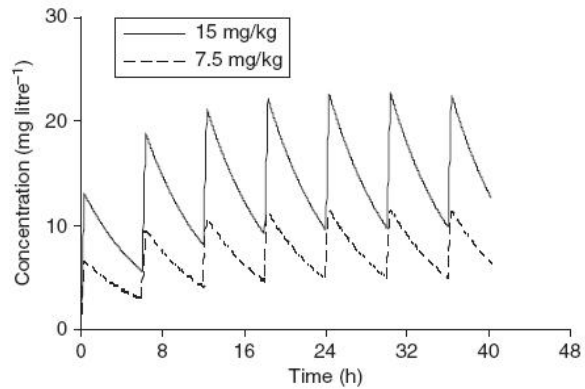
### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 27 november 2006

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.2, 4.4, 4.8, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6.:  
16 september 2010

## Evidence

- Targetspiegels tussen de 10 en 20 mg/L



## KF

- 
- Intra-veneus
  - ☆ **Postconceptionele leeftijd 28 - 31 weken**: Startdosering: 20 mg/kg/dosis éénmalige dosis. Onderhoudsdosering: 20 mg/kg/dag in 2 doses.
  - ☆ **Postconceptionele leeftijd 31 - 36 weken**: Startdosering: 20 mg/kg/dosis éénmalige dosis. Onderhoudsdosering: 30 mg/kg/dag in 3 doses.
    - **Maximum dosis**: 30 mg/kg/dag.
  - ☆ **Postconceptionele leeftijd > 36 weken**: Startdosering: 20 mg/kg/dosis éénmalige dosis. Onderhoudsdosering: 40 mg/kg/dag in 4 doses.
    - **Maximum dosis**: 40 mg/kg/dag.
  - ☆ **1mnd-18jr**: Startdosering: 20 mg/kg/dosis éénmalige dosis. Onderhoudsdosering: 60 mg/kg/dag in 4 doses.
    - **Maximum dosis**: 4 g/dag.
    - De paracetamol intraveneuze oplossing wordt toegediend als een 15-minuten intraveneus infuus. Het minimum interval tussen iedere toediening dient 4 uur te zijn.

## SPC Aciclovir

- In 2010 volledig herziene SPC:

encefalitis is de dosering van Zovirax Infuus 500 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte om de 8 uur bij kinderen met normale nierfunctie.

Bij kinderen met een gestoorde nierfunctie dient de dosering te worden aangepast.

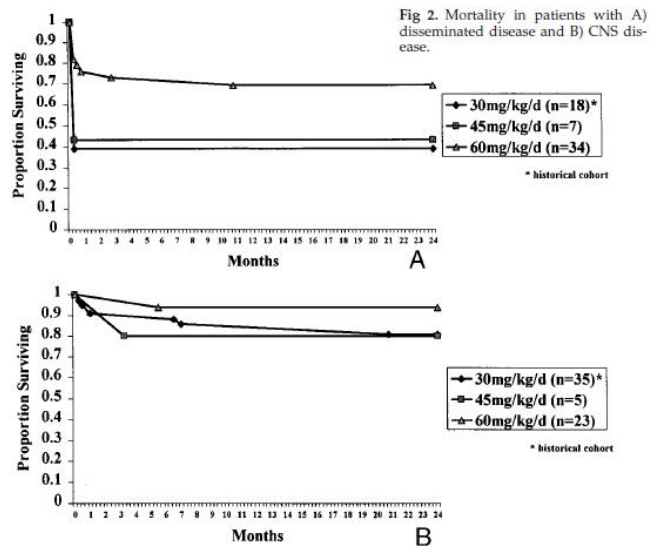
### Herpes Neonatorum

Bij de behandeling van herpes neonatorum is de dosering van Zovirax Infuus op basis van het lichaamsgewicht 10 mg/kg om de 8 uur gedurende 10 dagen.

### Dosering bij de oudere patiënt

Bij de oudere patiënt vermindert met de creatinineklaring eveneens de lichaamsklaring van aciclovir. De dosering dient in elk geval van verminderde creatinineklaring dan ook te worden aangepast.

## Studie Kimberlin et al. 2001



## De praktijk



### Besluitvorming op beperkte data

- Onderbouwen met vergelijkbare onderzoeken
  - Enkele kleine onderzoeken met deze dosering
- Vergelijking met andere handboeken (bijv. Lexi-comp, BNF)
  - Handboeken uit buitenland gebruiken deze dosering al
- Overleg met een specialist
  - Infectioloog eens met dosering
- Overleg tijdens netwerkvergadering
  - Dosering geaccepteerd

→ Publiceren op het Kinderformularium

## Conclusies

- Studies bij kinderen schaars
- Dosisadviezen obv minder harde data
- Overleg met het veld noodzakelijk
- Registratie alleen is niet het antwoord

## Vragen