

## Off-label voorschrijven van geneesmiddelen door de kinderarts

### Standpunt NKFK-NVK mei 2009 (tweede herziening)

#### Inleiding

Binnen de kindergeneeskunde bestaat vaak een noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel voor een andere indicatie of voor een andere patiëntencategorie dan waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd. Zo betreft 40-80% van de geneesmiddelen die dagelijks in de kinderkliniek worden voorgeschreven een 'off-label' voorschrift. Dit is ongewenst omdat het betekent dat er meestal geen of slechts een beperkte wetenschappelijke onderbouwing voor het voorschrift bestaat. Deze praktijk, een noodzakelijk kwaad bij het ontbreken van het benodigde wetenschappelijk onderzoek bij kinderen, brengt voor het zieke kind ongewenste risico's met zich mee.

#### Standpunt

##### *Gebruik kinderformularium standaard NVK*

Het NKFK Landelijk Kinderformularium is per 17 december 2008 erkend als richtlijn van de beroepsgroep NVK voor het voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen. De erkenning door de beroepsgroep is essentieel om te voldoen aan de voorwaarden die artikel 68 van de Geneesmiddelwet verbindt aan het off-label voorschrijven: " *off-label* en *unlicensed* voorschrijven van medicijnen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk."

Het kinderformularium in de huidige vorm is grotendeels consensus-based. Het is absoluut noodzakelijk dat het NKFK Landelijk Kinderformularium in de komende jaren verder uitgebreid en getoetst wordt met wetenschappelijk onderbouwde dosis adviezen. Streven is dat het kinderformularium in 2011 volledig evidence based is.

##### *Rapporteren van bijwerkingen*

Bij het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is het van groot belang om de behandeling regelmatig en nauwgezet te evalueren en eventuele bijwerkingen te rapporteren aan LAREB ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

##### *Informereren van ouders en patiënt bij off-label gebruik.*

Het NKFK en de NVK adviseren dringend de voorschrijvend arts om, indien een geneesmiddel off-label wordt voorschreven, de ouders/patiënt in te lichten over de off-label behandeling (voordelen, nadelen, risico's). Het is raadzaam dit te documenteren in de status. Het informeren van ouders en kinderen is mede van belang omdat de informatie in de bijsluiter niet overeenkomt met het off-label voorschrift. Informatie over de registratiestatus van een geneesmiddel vindt u op [www.kinderformularium.nl](http://www.kinderformularium.nl).

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.

<http://www.controlled-trials.com/>

<http://www.trialregister.nl/>

[www.mcrn.nl](http://www.mcrn.nl)

## Verantwoording

### **Oude NKFK-NVK standpunt (januari-2007)**

Dit standpunt stelde dat, conform het oordeel van CBG en IGZ, off-label voorschrijven niet verboden is, mits dit 'verantwoord' gebeurt. Er was sprake van '*verantwoord off-label voorschrijven*' wanneer een officiële registratie bij het CBG weliswaar ontbreekt, maar er wel degelijk wetenschappelijk bewijs bestaat voor het voorschrift. Het oude NKFK-NVK standpunt stelde dat dit 'verantwoord off label voorschrijven' weliswaar zeer ongewenst, maar onontkoombaar is'. In die situaties waarin wetenschappelijk bewijs ontbreekt, werd het off-label voorschrift alleen binnen klinische trials voorgestaan, dan wel na zorgvuldige afweging.

### **Herzien standpunt (juli 2008)**

Herziening was nodig door de inwerkingtreding van de nieuwe geneesmiddelwet op 1 juli 2007. Artikel 68 stelt dat overleg moet plaatsvinden tussen de behandelend arts en apotheker tenzij het *off-label* en *unlicensed* voorschrift conform de standaard van de beroepsgroep is (zie standpunt mei 2009 voor letterlijke tekst).

Het herziene standpunt stelde dat het Landelijk NKFK Kinderformularium op korte termijn erkend moest worden als standaard van de beroepsgroep om zo weer een werkbare situatie te krijgen tussen kinderarts en apotheker.

### **Tweede herzien standpunt (mei 2009)**

Herziening was nodig omdat op 17 december 2008 het Landelijk NKFK Kinderformularium erkend is als richtlijn van de beroepsgroep NVK.