De kennis van bijwerkingen en veiligheid en perceptie van werkzaamheid van over-the-counter NSAID's bij ouders van kinderen tot twaalf jaar

Dr. Vereecke Gertjan, UGent

Promotor: Prof. Dr. Thierry Christiaens, Faculteit geneeskunde, Vakgroep farmacologie, UGent

Co-promotor: Prof. Dr. Apr. Leen De Bolle, Faculteit farmaceutische wetenschappen, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2016 – 2018

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 4
I. Abstract 6
II. Inleiding 7
A. Keuze van het onderwerp 7
B. Criteria voor OTC-medicatie 8
C. Werkingsmechanisme van NSAID's 8
D. Bijwerkingen van NSAID's bij kinderen 9
1. Gastro-intestinale bijwerkingen 9
2. Nefrologische bijwerkingen 9
3. Overgevoeligheid 9
4. Huidinfecties 9
5. Pulmonale bijwerkingen 9
E. Huidige richtlijnen over NSAID gebruik bij kinderen 10
III. Onderzoeksvraag 10
IV. Methode en materialen 11
A. Literatuurstudie 11
B. Vragenlijst 11
V. Resultaten 12
A. Literatuurstudie: wat is er al gekend? 12
1. Klinische werkzaamheid en veiligheid van ibuprofen 12
2. Kennis van indicaties en bijwerkingen van ibuprofen 13
B. Resultaten van de studie 15
1. Demografische gegevens 15
2. Gebruik, beïnvloedende factoren en indicatie-inschatting 15
3. Perceptie van veiligheid en werkzaamheid 17
VI. Discussie 18
VII. Informatiekaart artsen en apothekers: analgetica bij kinderen 21
VIII. Informatiekaart voor ouders voor pijnstillers bij kinderen 22
IX. Conclusie 23
X. Dankwoord 24
XI. Referenties 25
XII. Bijlagen 27

I. Abstract

Context: Uit de ervaring in de huisartspraktijk werd duidelijk dat ouders frequent over-the-counter (OTC) NSAID's gebruiken bij hun kinderen. Dit terwijl in onze huidige richtlijnen paracetamol als eerste keuze middel wordt aangeraden.

Onderzoeksvraag: Wat is de kennis van bijwerkingen en veiligheid en de perceptie van werkzaamheid van OTC NSAID's bij ouders van kinderen tot 12 jaar?

Methode: Er werd een literatuurstudie over dit onderwerp uitgevoerd. Vervolgens werd een vragenlijst omtrent kennis en attitude over pijnstillers en koortswerende medicatie bij kinderen opgesteld. Deze werd anoniem ingevuld door ouders in twee huisartsenpraktijken in Oost-Vlaanderen. Daarnaast werden ook socio-demografische factoren en beïnvloedende factoren bevraagd.

Resultaten: Van de 65 respondenten kocht de helft van de ouders het laatste jaar OTC NSAID's voor hun kinderen. Bijna de helft vond OTC NSAID's beter werken dan paracetamol bij keel- en oorpijn. Zij konden echter minder dan de helft van de opgesomde indicaties correct aanduiden en het was opvallend dat geen enkele ouder bij koorts *geen* medicatie zou geven aan zijn kind. Een groot aantal respondenten kon het veiligheidsprofiel van OTC pijnstillers niet correct inschatten. Als beïnvloedende factoren worden door de ouders in de eerste plaats artsen en apothekers genoemd.

Conclusie: In de twee onderzochte huisartsenpraktijken lijkt de kennis van de ouders over indicaties en veiligheid van OTC NSAID's, maar ook paracetamol, eerder beperkt. Daarnaast blijkt koortsfobie nog steeds te bestaan. Een betere gezondheidseducatie door artsen en apothekers lijkt essentieel, omdat zij door de patiënt als een belangrijke invloed worden ervaren. Er werd dan ook voor beide huisartsenpraktijken een informatiekaart gemaakt voor artsen, apothekers en ouders om correcter gebruik van OTC NSAID's bij kinderen te promoten. Verder lijkt onderzoek op grote schaal naar het correct gebruik van OTC NSAID's nuttig om hun OTC-status opnieuw te evalueren.

II. Inleiding

A. Keuze van het onderwerp

Tijdens de stages en de eerste maanden als huisarts in opleiding viel het op dat veel patiënten pijnstillende, koortswerende en anti-inflammatoire geneesmiddelen kochten/innamen alvorens langs te gaan bij een arts. Deze geneesmiddelen kochten ze zonder voorschrift, namelijk 'over-the-counter' (OTC). Op zich vormt dit geen probleem want OTC geneesmiddelen zijn veilig bij correcte inname. De dosis, duur en frequentie van inname en eventuele contra-indicaties zijn hierbij cruciaal en staan beschreven in de bijsluiter. Bij het niet volgen van de aanwijzingen in de bijsluiter is er een groter risico op bijwerkingen en complicaties die in sommige gevallen zelfs levensbedreigend kunnen zijn.

Wanneer er gesproken wordt over pijnstillende, koortswerende en anti-inflammatoire geneesmiddelen, gaat het hoofdzakelijk over twee groepen van medicatie. De eerste groep is die van de niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en aspirine, de tweede groep is paracetamol. Onze focus en interesse gaat voornamelijk uit naar de NSAIDs, waarvan ibuprofen de enige molecule is die OTC in pediatrische vorm beschikbaar is. Deze groep heeft een groter potentieel voor schadelijke effecten wanneer ze niet correct ingenomen worden. Aspirine wordt in deze studie buiten beschouwing gelaten omdat dit zelden nog een indicatie vormt voor pijn of koorts(1).

We stelden ons bijgevolg de vraag of de kennis over veiligheid en indicaties van ibuprofen bij de patiënten wel voldoende is voor een correct gebruik. De indicaties, interacties en potentiële bijwerkingen kunnen teruggevonden worden in de bijsluiter, maar wordt deze bijsluiter ook gelezen en op een correcte manier geïnterpreteerd? Daarnaast merkten we op dat ibuprofen ook af en toe als eerste keuze gebruikt wordt. Daarom vroegen we ons af wat de perceptie van werkzaamheid van deze producten is. Tenslotte werd de vraag gesteld hoe volwassenen en ouders van kinderen beïnvloed worden in hun keuze tussen OTC paracetamol en ibuprofen. Enkele voor de hand liggende beïnvloedende factoren werden nagevraagd zoals het oordeel van huisartsen, apothekers, vrienden, familie en de invloed van reclame.

Het doel van deze studie is om in twee opleidingspraktijken het gebruik en de kennis van ibuprofen in kaart te brengen waarbij we de vergelijking maken met paracetamol. Aan de hand van onze resultaten hopen we in deze twee huisartsenpraktijken en naburige apothekers een beleid uit te werken waarbij bondig geïnformeerd wordt over het correct gebruik van OTC ibuprofen.

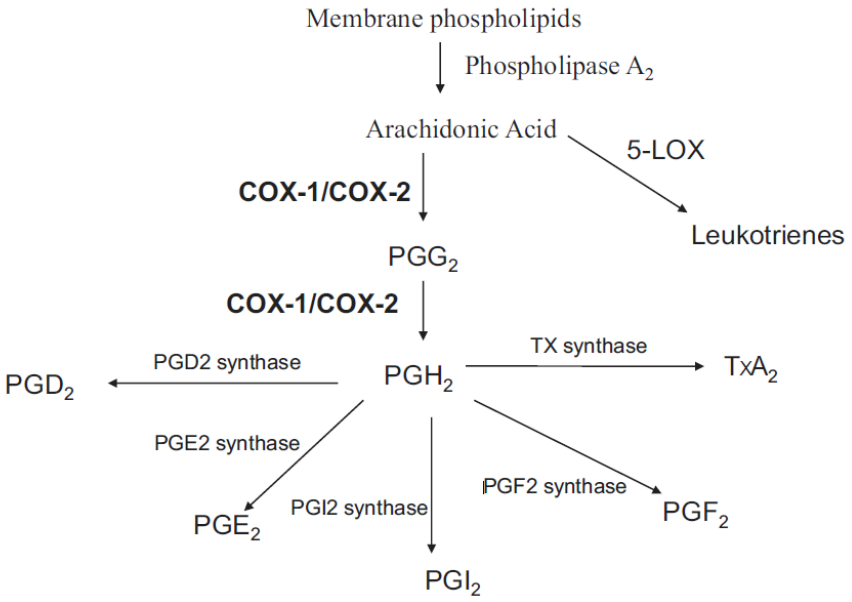
In deze masterproef zal de focus liggen op het gebruik van OTC ibuprofen bij kinderen tot twaalf jaar terwijl mijn collega, Dr. Mattijs Stroo, het OTC NSAID gebruik bij volwassenen onderzocht.

B. Criteria voor OTC-medicatie

Er zijn in totaal drie noodzakelijke criteria vooraleer een geneesmiddel een OTC-status kan verkrijgen. De eerste twee criteria zijn veiligheid en werkzaamheid. Een lage incidentie van bijwerkingen en misbruik samen met een aanvaardbare verwachting van effectiviteit zijn essentieel. Algemeen wordt aangenomen dat om een geneesmiddel de OTC-status te geven, zijn positieve aspecten moeten opwegen tegen de potentiële schadelijke effecten en dit op verschillende vlakken (sociaal, maatschappelijk, politiek, economisch,…). Het derde criterium is dat de patiënt in staat moet zijn om de indicatie voor het OTC-geneesmiddel te herkennen. Daarbij moet de patiënt de noodzakelijke informatie voor correct gebruik kunnen afleiden uit de bijsluiter (2).

C. Werkingsmechanisme van NSAID's

Om een inschatting te maken over de veiligheid van OTC ibuprofen wordt het werkingsmechanisme kort besproken.



Figuur 1: omzetting van arachidonzuur naar PGs Thromboxanes en prostacycline onder invloed van COX-1 en COX-2 (2).

Het farmacologische effect van NSAID's berust voornamelijk op hun inhiberende werking op het enzym cyclo-oxygenase (COX) waardoor minder prostaglandines gevormd worden. Deze prostaglandines spelen een rol in veel (patho)fysiologische processen zoals inflammatie, pijn, koorts, kanker, neurologische aandoeningen,… (3).

Er bestaan twee iso-enzymen van COX bij mensen. Het COX-1 iso-enzym wordt in bijna alle cellen constitutief geproduceerd en speelt een belangrijke rol bij onder andere bescherming van het maagslijmvlies, regeling van renale bloedtoevoer, plaatjesaggregatie,… Daarnaast wordt het ook geïnduceerd bij celdifferentiatie en angiogenese (4). Het induceerbare COX-2 is beperkt aanwezig in cellen onder basale condities maar wordt tot expressie gebracht in bepaalde omstandigheden. Dit is het geval bij onder andere inflammatieprocessen onder invloed van cytokines (interferon gamma, IL1, TNFα, hormonen en groeifactoren) en bij neoplasie (4).

Doordat veelgebruikte NSAID's, en in het bijzonder ibuprofen, inwerken op beide iso-vormen zullen dus ook fysiologische processen verstoord worden waardoor een deel van de bijwerkingen verklaard kan worden.

D. Bijwerkingen van NSAID's bij kinderen

1. Gastro-intestinale bijwerkingen

Gastro-intestinale bijwerkingen bij kinderen zijn grotendeels te vergelijken met die bij volwassenen. Het spectrum van mogelijke NSAID-geïnduceerde bijwerkingen is breed en bevat onder meer dyspepsie, verhoogde intestinale permeabiliteit, anemie, inflammatie, diarree, perforatie, diverticulitis, ulcera en stenose over de volledige lengte van de gastro-intestinale tractus. Ondanks de beperkte data bij kinderen is het aangetoond dat ibuprofen gastro-intestinale schade kan veroorzaken, zelfs wanneer het voor een korte periode wordt ingenomen(5).

2. Nefrologische bijwerkingen

Acute nierinsufficiëntie door NSAID's bij kinderen is een zeldzame, maar ernstige aandoening. Bij een euvolemische status hebben prostaglandines een verwaarloosbaar effect op de renale hemodynamica. Bij hypovolemie ziet men echter systemische en renale vasoconstrictie, wat leidt tot productie van renale prostaglandines die de renale perfusie en glomerulaire filtratie waarborgen. Dit protectief effect wordt geïnhibeerd door ibuprofen. De reductie van de glomerulaire filtratie is meestal asymptomatisch en reversibel bij het stoppen van het ibuprofen. Kinderen met koorts verliezen echter meer vocht wat niet altijd gecompenseerd wordt door voldoende vochtinname. Deze neiging tot hypovolemie wordt nog versterkt wanneer braken en/of diarree aanwezig zijn. Voorzichtigheid voor NSAID's bij kinderen is dus uiterst belangrijk bij risico op dehydratatie om acute nierinsufficiëntie te vermijden en bij kinderen die eerder nierproblemen hadden of andere nefrotoxische medicatie innemen. Chronisch NSAID-gebruik bij deze patiënten is een sterke risicofactor voor chronische nierinsufficiëntie (6).

3. Overgevoeligheid

De mogelijkheid van IgE-gemedieerde of cel-gemedieerde reacties bij kinderen zoals het Stevens-Johnson syndroom moet altijd overwogen worden na inname van NSAID's en symptomen van allergische reactie. Daarnaast kan de inname van NSAID's bronchospasmen uitlokken bij kinderen en astmatische symptomen verergeren bij kinderen met aspirine-geïnduceerde astma (6).

4. Huidinfecties

Het gebruik van NSAID's tijdens een infectie met varicella zoster verhoogt het risico op ernstige huidafwijkingen en weke delen complicaties bij kinderen. De meest frequente complicaties zijn bronchitis, pneumonie en surinfecties van de huid. De pathogenen die meestal betrokken zijn in deze secundaire infecties zijn groep A streptokokken (7).

5. Pulmonale bijwerkingen

Bij kinderen met bacteriële luchtweginfecties blijkt dat toediening van ibuprofen mogelijks een rol speelt bij het ontwikkelen van ernstige longinfecties en complicaties, vermoedelijk door een verminderde pulmonaire bloedtoevoer en verminderde productie van inflammatoire cytokines (6).

E. Huidige richtlijnen over NSAID gebruik bij kinderen

Hieronder worden kort enkele huisartsrelevante richtlijnen besproken van het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie), NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), UpToDate en NICE (The National Institute for Health and Care Excellence). Verder wordt de bijsluiter van Nurofen®, één van de meest gebruikte OTC NSAID's in België bij kinderen, kort besproken. Nurofen® bevat als werkzame stof ibuprofen welke de enige OTC NSAID voor kinderen is in België.

Het BCFI raadt bij kinderen met koorts paracetamol als eerste keuze aan bij ongemakken van het kind. Ibuprofen is even doeltreffend maar het risico op ongewenste effecten is groter. Op aanraden van de Belgian Paediatric Nephrology Group wordt voor de duur van inname van OTC ibuprofen geen onderscheid gemaakt in leeftijd en wordt aangeraden ibuprofen niet langer dan 24u toe te dienen zonder het raadplegen van een arts (8).

Volgens de richtlijnen van NHG in 2016 is koorts bestrijden geen doel op zich. Bij pijn of ongemakken kan een analgeticum gegeven worden. Paracetamol is de eerste keuze, omdat dit middel van de beschikbare pijnstillers het breedste veiligheidsprofiel heeft en er zeer ruime ervaring mee is opgedaan. Als tweede keus kan bij kinderen ouder dan één jaar kortdurend ibuprofen gegeven worden. Daarenboven wordt vermeld dat de reactie op antipyretica niets zegt over de ernst van de onderliggende ziekte (9).

UpToDate raadt als eerste keuze middel paracetamol aan bij kinderen met koorts en ongemak vanwege de lange ervaring en de veiligheid bij therapeutische dosissen. Ze vermelden wel dat er een associatie is tussen paracetamol en astma maar dat hierbij geen causaliteit werd aangetoond. Ze raden ibuprofen wel aan als eerste keuze middel als ook anti-inflammatoire effecten nodig zijn zoals bij juveniele arthritis. Ze raden het gebruik af bij kinderen jonger dan zes maand wegens een verhoogd risico op nefrotoxiciteit (10).

De NICE richtlijnen uit 2013 voor zieke kinderen met koorts onder de vijf jaar raden paracetamol of ibuprofen aan, afhankelijk van de individuele voorkeur van de arts of patiënt. Gebruik wordt aangeraden voor ongemak en niet enkel om koorts te doen dalen. Als het kind ongemak blijft ondervinden na toediening van één van de producten moet worden overgeschakeld op het andere product (11).

Volgens de bijsluiter kan Nurofen® gebruikt worden bij kinderen vanaf drie maand die meer dan zes kg wegen. Er moet medisch advies gevraagd worden voor kinderen van drie tot vijf maand indien de symptomen verergeren na toediening of uiterlijk na 24 uur bij aanhoudende symptomen. Bij kinderen vanaf zes maand moet altijd een arts geraadpleegd worden indien toediening langer dan drie dagen nodig is, of indien de symptomen verergeren.

III. Onderzoeksvraag

Deze studie tracht de kennis van bijwerkingen en veiligheid en de perceptie van werkzaamheid van OTC ibuprofen bij ouders van kinderen onder de twaalf jaar in kaart te brengen in twee huisartsenpraktijken in Oost-Vlaanderen. De resultaten werden ook gekaderd aan de hand van socio-demografische factoren en beïnvloedende factoren rond OTC ibuprofen gebruik.

IV. Methode en materialen

A. Literatuurstudie

Er werd gezocht met PubMed via het combineren van volgende MESH-termen: Nonprescription drugs en Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal. De filter child: birth – 18 years werd toegevoegd. Verder werden relevante studies gezocht via de website van het ICHO (Interuniveristair Centrum voor HuisartsenOpleiding) en in de masterproefdatabase van de UGent.

B. Vragenlijst

Na goedkeuring van het Ethisch Comité van de Universiteit Gent werden in twee Oost-Vlaamse huisartsenpraktijken twee vragenlijsten ingevuld over het gebruik en de kennis van OTC NSAID's. (bijlage 1 en 2) De vragenlijsten werden opgesteld door Gertjan Vereecke en Mattijs Stroo in samenwerking met promotor Prof. Dr. Thierry Christiaens en co-promotor Prof. Dr. Apr. Leen De Bolle. De vragenlijsten bestonden uit mutueel exclusieve multiplechoicevragen (bijlage 3). Ze hielden onder andere socio-demografische vragen in (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, werkzaamheid in de gezondheidszorg). Daarnaast werden de aankoop, kennis van indicaties, bijwerkingen, gebruiksduur van OTC NSAID's en paracetamol bevraagd. Ook werd nagegaan wie hen bepaalde OTC analgetica/antipyretica aanraadde en/of afraadde. De studie liep van april t.e.m. september 2017 in één huisartsenpraktijk in Gent en één in Eeklo. Het doel van deze vragenlijsten is om inzicht te krijgen in het gebruik en de kennis over bijwerkingen van OTC NSAID's bij ouders van kinderen jonger dan 12 jaar in de twee huisartsenpraktijken.

<u>Inclusiecriteria:</u>

- Alle patiënten met kind(eren) van 12 jaar of jonger
- Én die tussen april en september 2017 in een van de twee huisartsenpraktijken consulteerden
- Én die een informed consent tekenden

<u>Exclusiecriteria:</u>

- Patiënten op huisbezoek
- Mensen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersten

De patiënten die langskwamen in de twee praktijken werden aan het onthaal gevraagd of ze bereid waren een anonieme vragenlijst in te vullen. De patiënten die instemden kregen van een praktijkmedewerker uitleg over de vragenlijsten via het informatieformulier (bijlage 4) en tekenden een informed consent (bijlage 5). Er werden anoniem vragenlijsten ingevuld in de wachtzaal waarna deze in een gesloten doos werden gedeponeerd. Voor een beter begrip van de patiënten werden fotokaarten aan de vragenlijst toegevoegd. Op de eerste foto werden de meest voorkomende merken en generieken van paracetamol weergegeven en op de tweede foto de meest voorkomende merken en generieken van NSAID's (bijlage 6 en 7). Mensen die praktische vragen hadden bij het invullen konden zich enkel wenden tot de praktijkmedewerker en er waren geen inhoudelijke tussenkomsten door artsen en/of andere praktijkmedewerkers. Er werd altijd eerst gevraagd aan de deelnemers of ze kinderen hadden jonger dan 12 jaar. Zo ja, werden zij gevraagd om de vragenlijst over hun kind(eren) in te vullen. De antwoorden werden vervolgens geanalyseerd met behulp van SPSS versie 25 aan de hand van frequentie- en kruistabellen.

V. Resultaten

A. Literatuurstudie: wat is er al gekend?

Het combineren van de MESH termen Nonprescription drugs en Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal leverde 296 resultaten op en na het toevoegen van de filter child: birth – 18 years werden 57 artikels bekomen. Hieruit werden, op basis van de abstracts, relevante artikels geselecteerd. Wegens weinig vergelijkbaar onderzoek werden gerelateerde en geciteerde artikels bekeken. Uiteindelijk werden een Franse en een Australische cross-sectionele studie weerhouden om de vergelijking te maken met dit onderzoek. Via de website van het ICHO werd een relevante masterproef geselecteerd en via de faculteit farmaceutische wetenschappen van de UGent werd ook één masterproef weerhouden.

1. Klinische werkzaamheid en veiligheid van ibuprofen

De veiligheid van ibuprofen is een controversieel onderwerp voor het behandelen van kinderen met koorts die zich oncomfortabel voelen. Er was een grote dubbelblinde gerandomiseerde studie over de veiligheid van ibuprofen in 1995 met 84192 deelnemers welke de veiligheid van ibuprofen vergeleek met paracetamol bij kinderen met koorts (12). De auteurs concludeerden dat er geen verhoogd risico was voor hospitalisatie door gastro-intestinale bloeding, nierfalen of anafylaxie na kortdurend gebruik van ibuprofen in vergelijking tot paracetamol. De resultaten van deze studie droegen in grote mate bij tot de OTC status van ibuprofen bij kinderen. Na de publicatie van deze studie verschenen echter verschillende observationele studies die een sterke en significante associatie aantoonden tussen inname van ibuprofen en zeldzame maar ernstige complicaties (6).

Een Italiaanse retrospectieve studie tussen 2005 en 2013 met de medewerking van acht pediatrische gastro-enterologische centra verzamelde gegevens over kinderen die zich aanmeldden via de spoedafdeling met verdenking van gastro-intestinale bloeding na inname van NSAID's. Deze ondergingen een endoscopie om na te gaan of er wel degelijk gastro-intestinale bloedingen waren. Opvallend was dat bij de 51 kinderen met gastro-intestinale bloeding de gemiddelde duur van inname van NSAID's slechts vier dagen bedroeg voor de bloeding. De resultaten toonden ook een hogere frequentie van gastro-intestinale bloeding bij de jongste leeftijdsgroep onder de drie jaar. Verder stelden de onderzoekers vast dat bij vele patiënten risicofactoren op gastro-intestinale bloeding aanwezig waren zoals actieve H. pylori infectie, familiale voorgeschiedenis van peptische ulcera en comorbiditeit(13).

Een Argentijnse case-control studie in 2013 onderzocht het effect van toediening van ibuprofen bij kinderen met acute gastro-enteritis. Ze concludeerden dat er een indicatie is dat ibuprofen een belangrijke risicofactor is op het ontwikkelen van acute nierschade bij gedehydrateerde kinderen met acute gastro-enteritis(14).

Zowel OTC paracetamol als NSAID's horen bij de meest fout gebruikte OTC medicatie bij kinderen. Onderzoek bij kinderen op een spoedafdeling toonde aan dat de helft incorrecte dosissen kregen van paracetamol en NSAID's waarbij onderdosering meer voor kwam dan overdosering (15). Daarbij komt dat veel onderzoek verricht werd naar koorts als indicatie voor het toedienen van zowel paracetamol als NSAID's. De term koortsfobie werd reeds in 1980 beschreven en toch blijkt uit recente studies dat ouders maar ook zorgverleners vaak koorts onterecht behandelen wegens onnodige schrik voor ernstige complicaties door temperatuursverhoging. Het geven van antipyretica is vooral aangeraden om het comfort van het kind te verhogen. Er zijn echter geen gestandaardiseerde scorelijsten om ongemakken te linken aan temperatuursverhoging bij kinderen. Het determineren van specifieke klinische

eindpunten om de efficiëntie van antipyretica te bestuderen zijn nodig in toekomstig onderzoek om een duidelijker beeld te scheppen voor artsen en ouders die paracetamol en NSAID's toedienen aan kinderen. Daarnaast worden paracetamol en ibuprofen frequent gecombineerd of gealterneerd gebruikt bij kinderen. Er is wel wat evidentie dat deze strategie efficiënter is in koortswering dan monotherapie maar er is niet aangetoond dat dit ook het comfort van het kind bevordert(16). Er zijn op heden dus onvoldoende argumenten om paracetamol en ibuprofen bij kinderen te alterneren of combineren. Ondanks de perceptie van velen dat ibuprofen een effectievere werking heeft dan paracetamol voor het behandelen van pijn bij kinderen moet ook in dat opzicht nog verder onderzoek gebeuren.

Om correct en veilig om te gaan met OTC ibuprofen, en andere OTC medicatie, moeten de gebruikers de nodige informatie kunnen afleiden uit de bijsluiters. De bijsluiters moeten dus duidelijk genoeg zijn en er moet een bepaald niveau van gezondheidsgeletterdheid aanwezig zijn. In 2015 was er een onderzoek naar gezondheidsgeletterdheid in acht landen met 8000 deelnemers in Europa waaronder twee van onze buurlanden namelijk Duitsland en Nederland. Er was in de acht landen duidelijk een beperkte gezondheidsgeletterdheid. In Nederland had bijna één op drie een problematische of insufficiënte gezondheidsgeletterdheid en in Duitsland bedroeg dit bijna één op twee (17). Deze cijfers doen vermoeden dat er ook in België een probleem is op vlak van gezondheidsgeletterdheid. Dit vermoeden wordt bevestigd door een bevraging in 2016 rond gezondheidsvaardigheden door de christelijke mutualiteit en de KU Leuven(18). Hieruit bleek dat vier op de tien Belgen een onvoldoende haalde op vlak van gezondheidsvaardigheden en we ver achter zitten op ons buurland Nederland. In tegenstelling tot geslacht bleek dat opleidingsniveau een grote invloed heeft op de gezondheidsgeletterdheid. Universitair geschoolde deelnemers scoorden namelijk veel beter. Er was ook een leeftijdseffect zichtbaar waarbij vooral opviel dat 75-plussers minder goed scoorden. Ook opmerkelijk was dat mensen die frequent hun huisarts consulteerden over minder gezondheidsvaardigheden beschikten.

2. Kennis van indicaties en bijwerkingen van ibuprofen

In de literatuur was slechts een beperkt aantal artikels te vinden over de kennis van indicaties en veiligheid en de perceptie van werkzaamheid van OTC ibuprofen bij ouders. Er werden vier publicaties teruggevonden over onderzoek naar de kennis van indicaties en veiligheid, perceptie van werkzaamheid en welke beïnvloedende factoren meespelen bij de keuze van OTC analgetica voor kinderen. Hieronder worden een Franse en een Australische cross-sectionele studie besproken. Verder wordt een Vlaamse masterproef van de opleiding huisartsengeneeskunde en een masterproef van de opleiding farmaceutische wetenschappen toegelicht.

Een Franse cross-sectionele studie uitgevoerd op 6596 kinderen tussen 1 maand en 12 jaar vond een significant hoger gebruik van OTC NSAID's door ouders dan op voorschrift of aanraden van gezondheidszorgprofessionals: 32% versus 15%. De belangrijkste determinanten voor het gebruik van OTC NSAID's bij kinderen waren gerelateerd aan het kind: oudere leeftijd, hogere lichaamstemperatuur, aanwezigheid van pijn en afwezigheid van huiduitslag of gastro-enteritis. Verder merkten ze dat ouders niet in staat waren risicosituaties rond NSAID gebruik goed in te schatten in vergelijking met gezondheidszorgprofessionals. Volgens de auteurs is er nood aan meer gezondheidseducatie en een debat over de veiligheid en dus ook de OTC status van NSAID's bij kinderen (19). Opmerkelijk was ook dat pediaters en huisartsen in respectievelijk 16% en 15% van de gevallen een NSAID voorschreven bij kinderen met minstens

twee dagen koorts. Uit de bevraging bleken NSAID's voor kinderen met koorts en ongemak het eerste keuze product bij 12% van de huisartsen en 9% van de pediaters (19).

Een Australische cross-sectionele studie bij 401 ouders van kinderen tussen zes maand en vijf jaar onderzocht het OTC medicatiegebruik. Hieruit bleek dat de angst voor de schadelijke effecten van koorts groter was dan de drempel om OTC analgetica toe te dienen hoewel ze wisten dat deze medicatie ook bijwerkingen kan hebben. Wanneer de temperatuur niet genoeg zakte na toediening, gaven veel ouders nog een bijkomend middel. Wanneer een kind medicatie weigerde, werd erop aangedrongen dat het kind toch de medicatie zou innemen. Het ibuprofengebruik was hoog en de toediening gebeurde vaak te frequent per dag. De medicatiedosis en frequentie werd bepaald door koorts maar ook door het gedrag van het kind, pijn of ongemak, bijsluiter en leeftijd en gewicht van het kind. Het was duidelijk dat koortsfobie een belangrijkere factor was dan de veiligheid van de medicatie (20).

In een masterproef over het gebruik en kennis van middelen tegen pijn, koorts en ontsteking bij patiënten uit de huisartsenpraktijk uit 2011-2012 bleek dat 57% van de ouders het belangrijk vond om bij koorts vanaf 38°C een koortswerend middel te geven, waarbij vaak paracetamol en ibuprofen werden afgewisseld. Geen enkele ouder antwoordde pas een koortswerend middel nodig te achten vanaf 40°C. Daarbij kwam dat 7% van de ouders alleen ibuprofen gaf bij koorts en 21% gaf alleen ibuprofen bij pijn. Bij navraag van de indicaties viel op dat paracetamol vaker bij koorts werd gegeven en ibuprofen vaker bij ontsteking. De drie belangrijkste informatiebronnen voor de ouders waren de arts, de apotheker en de bijsluiter. De globale kennis van de ouders over nevenwerkingen, contra-indicaties en risico bij overdosering van zowel paracetamol als NSAID's was beperkt: bij 53% van deze gevallen ontbrak de kennis volledig of werden meer foute dan juiste antwoorden gegeven (21).

In een masterproef over zelfzorg van koorts bij kinderen uit 2015 werden aan de hand van casussen vijftig apothekers bevraagd over hun kennis binnen het gebied van koorts bij kinderen tot twaalf jaar. Een casus met windpokken en koorts waarbij paracetamol per oraal geweigerd werd door het kind, werd voorgelegd aan de apothekers. Opvallend was dat 39% windpokken niet herkenden als contra-indicatie voor ibuprofen (slechts vijf van de vijftig apothekers gaf uiteindelijk ook ibuprofen omdat ze paracetamol in een andere toedieningsvorm aanraadden of aanraadden verder paracetamol per os te proberen). Een tweede casus was een kind van vijf maand met één dag koorts dat ibuprofen kreeg voorgeschreven door de arts. De dag nadien kreeg het kind diarree en werd de apotheker geraadpleegd. Opvallend hierbij was dat 94% van de bevraagde apothekers een anti-pyreticum voorstelden waarvan 63% opteerde voor ibuprofen of de combinatie met paracetamol ondanks de hogere kans op nierfalen door dehydratatie. Een derde casus ging over een achtjarige met koorts zonder ongemakken. 62% van de bevraagde apothekers gaf een anti-pyreticum mee waarvan 55% aanraadde het eerst zonder te proberen. Hier gaven slechts drie van de vijftig apothekers ibuprofen of de combinatie van ibuprofen en paracetamol mee (22). De conclusie van het onderzoek was dat apothekers beschikken over een goede basis om (de ouders van) het kind met koorts te begeleiden in diens zelfzorg maar dat zeker nog verbetering mogelijk is.

B. Resultaten van de studie

1. Demografische gegevens

Geslacht	
Man	17 (26%)
Vrouw	48 (74%)
Aantal kinderen	
1 kind	36 (56%)
2 kinderen	17 (27%)
3 kinderen	9 (14%)
4 kinderen	2 (3%)
Scholing	
Diploma lager onderwijs	3 (5%)
Diploma lager middelbaar	1 (2 %)
Diploma middelbaar	17 (27%)
Diploma hoger onderwijs	43 (67%)
Job in de gezondheidszorg	
Ja	14 (22%)
Neen	51 (79%)

Tabel 1: Demografische gegevens respondenten

65 ouders van kinderen tot 12 jaar vulden de vragenlijst in. Bovenstaande tabel toont dat iets meer dan de helft één kind had, en ongeveer een kwart twee kinderen. Twee op drie ouders hadden een diploma hoger onderwijs en 7% haalde geen diploma hoger middelbaar. Ongeveer één ouder op vijf was werkzaam in de gezondheidszorg.

2. Gebruik, beïnvloedende factoren en indicatie-inschatting

Iets meer dan 43% (n=28) van de ouders kocht het laatste jaar zowel OTC ibuprofen als paracetamol voor hun kinderen, terwijl 42% (n=27) enkel OTC paracetamol kocht. Ongeveer één op tien kocht enkel OTC ibuprofen en 6% (n=4) kocht geen OTC ibuprofen of paracetamol. Het laatste jaar kocht ongeveer de helft van de ouders met een diploma hoger onderwijs ibuprofen voor hun kinderen terwijl dit bij ouders zonder diploma hoger onderwijs ongeveer 60% bedroeg. Van ouders die niet in de gezondheidszorg werkten kocht de helft het laatste jaar ibuprofen voor hun kinderen terwijl dit 57% bedroeg bij ouders werkzaam waren in de gezondheidszorg.

Indicatie-inschatting door ouders	Ibuprofen		Paracetamol	
	Aantal	Percentage	Aantal	Percentage
Koorts	46	73%	57	88%
Oorpijn	30	48%	32	49%
Hoofdpijn	27	43%	40	62%
Keelpijn	26	41%	28	43%
Grieperig gevoel	20	32%	27	42%
Tandpijn/doorkomende tanden	20	32%	27	42%
Buikpijn	12	19%	12	19%
Nooit zonder arts te raadplegen	10	16%	3	5%
Hoest	9	14%	4	6%
Diarree	1	2%	1	2%
Braken	0	0%	0	0%

Tabel 2: Indicaties voor het innemen van OTC ibuprofen versus paracetamol volgens de ouders

Bovenstaande tabel toont dat ongeveer drie ouders op vier koorts een indicatie vond voor ibuprofen bij kinderen en dit bedroeg 88% bij paracetamol. Oorpijn, hoofdpijn, keelpijn, grieperig gevoel en tandpijn/doorkomende tanden werden ook vaak aangeduid als indicatie voor ibuprofen. De percentages voor paracetamol lagen voor deze indicaties in dezelfde lijn al werden ze ongeveer 10% meer aangeduid bij grieperig gevoel en tandpijn/doorkomende tanden. Bij hoofdpijn vond 62% paracetamol een indicatie en 19% duidde buikpijn aan als indicatie voor paracetamol en ibuprofen. Voor 14% van de ouders is hoest een indicatie voor ibuprofen terwijl 6% hoest een indicatie vond voor paracetamol. Van de ouders gebruikte 16% nooit OTC ibuprofen en 5% nooit OTC paracetamol. Bijna 60% van de ouders gaf bij koorts altijd eerst paracetamol en 18% gaf altijd eerst ibuprofen. Bijna één op vier gaf soms paracetamol en soms ibuprofen als eerste keuze bij koorts. Niemand antwoordde niets te geven bij hun kind(eren) met koorts.

Aan-of afgeraden door:	Ibuprofen		Paracetamol	
	Aangeraden	Afgeraden	Aangeraden	Afgeraden
Dokter	35 (55%)	7 (11%)	38 (59%)	5 (8%)
Apotheker	26 (41%)	4 (6%)	30 (46%)	2 (3%)
Niemand	21 (33%)	49 (78%)	15 (23%)	57 (88%)
Familie/kennis	11 (17%)	5 (8%)	13 (20%)	2 (3%)
Tandarts	4 (6%)	1 (2%)	5 (8%)	0 (0%)
Verpleegkundige	2 (3%)	1 (2%)	5 (8%)	0 (0%)
Reclame sociale media/radio/TV	1 (2%)	0 (0%)	1 (2%)	1 (2%)
Andere	0 (0%)	(0%)	1 (2%)	1 (2%)

Tabel 3: Wie raadde ibuprofen en paracetamol aan of af.

In bovenstaande tabel zien we door wie ouders aangaven zich te laten beïnvloeden voor het gebruik van ibuprofen en paracetamol. Respondenten konden meerdere opties aanduiden. Apothekers en artsen werden het vaakst aangeduid voor het aanraden van ibuprofen en paracetamol. Bij ongeveer één op vijf werden beide producten aangeraden door familie/kennis. De keuze ‘door niemand aangeraden’ werd zowel voor ibuprofen (33%) en paracetamol (23%) frequent aangeduid.

Beide producten werden weinig afgeraden. Van de ouders gaf 78% aan dat ibuprofen hen nooit werd afgeraden, voor paracetamol was dit 88%. Bij 11% werd ibuprofen ooit afgeraden door artsen en bij paracetamol was dit 8%.
Tandartsen, reclame op sociale media/radio/TV werden weinig aangeduid als factoren die aan- of afraden.

3. Perceptie van veiligheid en werkzaamheid

	Ibuprofen				Paracetamol			
	Onveilig	Neutraal	Veilig	? (*)	Onveilig	Neutraal	Veilig	? (*)
Diarree	37 (61%)	6 (10%)	4 (7%)	14 (23%)	27 (44%)	11 (18%)	10 (16%)	13 (21%)
Braken	33 (54%)	8 (13%)	4 (7%)	16 (26%)	28 (46%)	6 (10%)	10 (16%)	17 (28%)
Windpokken	32 (52%)	6 (10%)	10 (16%)	14 (23%)	21 (34%)	11 (18%)	22 (36%)	8 (13%)
Verkoudheid	21 (35%)	12 (20%)	22 (37%)	5 (8%)	12 (19%)	15 (24%)	31 (50%)	4 (7%)
Gemiddelde percentages	42%	13%	17%	20%	36%	18%	30%	17%

Tabel 4: Veiligheidsperceptie van ouders voor ibuprofen versus paracetamol

(* ? = Ik weet het niet)

Bovenstaande tabel toont de perceptie van veiligheid voor ibuprofen en paracetamol bij diarree, braken, windpokken en verkoudheid. Bij diarree antwoordde ongeveer 60% dat ibuprofen onveilig is terwijl 44% paracetamol onveilig vond. Braken en windpokken waren voor iets meer dan helft van de ouders onveilig om ibuprofen toe te dienen en bij paracetamol vond respectievelijk 46% en 34% dit onveilig. Ibuprofen bij verkoudheid is volgens 35% onveilig terwijl dit voor paracetamol 19% bedroeg. Gemiddeld genomen antwoordde ongeveer één op vijf niet te weten wat het veiligheidsprofiel was.

Ongeveer 70% (n=45) van de ouders antwoordde twee à drie dagen paracetamol te geven alvorens een arts te raadplegen terwijl dit bij ibuprofen iets meer dan helft bedroeg. Ongeveer één op vier (n=17) gaf één dag paracetamol of ibuprofen aan hun kinderen zonder een arts te raadplegen. Slechts één iemand antwoordde nooit paracetamol toe te dienen zonder de arts te raadplegen terwijl dit voor ibuprofen 16% (n=10) bedroeg. Er was slechts één respondent die langer dan vijf dagen paracetamol zou geven zonder de arts te raadplegen terwijl niemand dit aanduidde voor ibuprofen.

Ongeveer driekwart van de ouders gaf aan altijd, of altijd bij een nieuw OTC geneesmiddel, de bijsluiter te lezen. Ongeveer één op vijf leest soms de bijsluiter van OTC medicatie terwijl slechts één iemand antwoordde nooit de bijsluiter te lezen.

Een grote groep van de ouders geeft altijd of soms als eerste keuze ibuprofen aan hun kinderen bij koorts. Voor oorpijn en keelpijn antwoordde 45% (n=29) dat ibuprofen het best werkt en 25% (n=16) antwoordde dat paracetamol het best werkt. Voor bijna één op vijf werken beide producten evengoed. Voor koorts antwoordde 43% (n=27) dat paracetamol het best werkte en voor ibuprofen was dit 24% (n=15), terwijl 29% antwoordde dat beide producten even goed werkten.

VI. Discussie

Het vermoeden dat ibuprofen frequent aan kinderen wordt toegediend, wordt bevestigd in dit onderzoek want ongeveer de helft van de respondenten kocht het laatste jaar OTC ibuprofen voor hun kind(eren). Correcte dosering werd niet bevraagd maar uit voorgaand onderzoek blijkt dat ibuprofen hoort bij de medicatie die het vaakst verkeerd gedoseerd wordt bij kinderen (15). Verder leidde een grote dubbelblinde gerandomiseerde studie over de veiligheid van ibuprofen mee tot de OTC status van ibuprofen bij kinderen. Deze studie concludeerde dat er geen verhoogd risico was voor hospitalisatie door gastro-intestinale bloeding, nierfalen of anafylaxie na kortdurend gebruik van ibuprofen in vergelijking tot paracetamol(12). Dit was echter een studie in een klinische setting onder medische supervisie waarbij ibuprofen slechts kortdurend gebruikt werd. Deze kanttekening wordt enigszins bevestigd door de resultaten van een Italiaanse retrospectieve studie waaruit bleek dat de gemiddelde inname duur van OTC NSAID's slechts vier dagen bedroeg bij kinderen met gastro-intestinale bloedingen(13). De auteurs van een Argentijnse case-controle studie uit 2013 concludeerden dat er een indicatie is dat ibuprofen een belangrijke risicofactor is op het ontwikkelen van acute nierschade bij gedehydrateerde kinderen met acute gastro-enteritis(14). Het frequente gebruik van OTC ibuprofen bij kinderen, gekende zeldzame maar ernstige complicaties en cijfers rond foute dosering onderstrepen de relevantie van dit onderzoek.

In de twee bestudeerde huisartsenpraktijken bleken geslacht, leeftijd, aantal kinderen en werkzaamheid in de gezondheidszorg van ouders geen uitgesproken beïnvloedende factoren voor de kennis van indicaties en veiligheid en de perceptie van werkzaamheid voor OTC ibuprofen gebruik bij kinderen. In tegenstelling tot voorgaand onderzoek over gezondheidsgeletterdheid in België werd in deze studie geen duidelijk verband gevonden tussen opleidingsniveau en de kennis omtrent OTC ibuprofen en paracetamol(18). Dit dient echter gerelativeerd te worden omdat er slechts 65 respondenten waren. Bovendien haalde het grootste deel van de respondenten een diploma hoger onderwijs en was een aanzienlijk deel van de respondenten werkzaam in de gezondheidszorg, vermoedelijk omdat één van de praktijken nabij een ziekenhuis gelegen is. Onze bevindingen mogen dus niet zomaar geëxtrapoleerd worden naar de algemene bevolking. Ondanks de hoge gemiddelde opleidingsgraad in deze studie, stelden we overigens toch nog een beperkte kennis vast.

Koorts was in onze praktijken de meest aangeduide indicatie voor ouders om OTC ibuprofen en/of paracetamol toe te dienen aan hun kind(eren). Opmerkelijk was dat een grote groep, altijd of soms, ibuprofen gaf aan hun kind specifiek bij koorts. Er was ook niemand die geen medicatie zou toedienen bij een kind met koorts. Dit gaat in tegen de richtlijnen van het BCFI, NHG en UpToDate. Koorts op zich behoeft immers geen behandeling maar enkel ongemakken, die eventueel gepaard gaan met koorts, dienen behandeld te worden. Daarnaast raden deze richtlijnen ook paracetamol aan als eerste keuze middel voor pijn en ongemakken bij een kind met al dan niet koorts(8-10). Er dient wel gezegd dat de NICE-richtlijn zowel paracetamol als ibuprofen als eerste keuze aanraadt (11). Vermoedelijk baseren ze zich bij de NICE richtlijnen vooral op de grote blinde gerandomiseerde studie rond de veiligheid van NSAID's in vergelijking met paracetamol en hechten ze minder waarde aan observationele studies en case reports rond bijwerkingen van ibuprofen. Daarbij komt nog dat de NICE richtlijnen dateren uit 2013 en ze dus nog geen rekening houden met recentere studies over de veiligheid van ibuprofen bij kinderen. Opmerkelijk was dat minder dan helft van de ouders oorpijn, keelpijn,

grieperig gevoel en tandpijn/doorkomende tanden herkennen als indicaties voor OTC ibuprofen en paracetamol. Diarree, braken en hoest werden ook nagevraagd als indicatie voor ibuprofen en paracetamol terwijl dit geen indicaties zijn. Geruststellend was dat bijna niemand voor braken en diarree ibuprofen zou geven aan hun kinderen. Anderzijds was hoest voor sommige ouders toch een indicatie voor ibuprofen. De resultaten suggereren dat de kennis van indicaties in de twee huisartsenpraktijken voor OTC ibuprofen bij kinderen onvoldoende is en dat in de twee huisartsenpraktijken zeker nog ruimte is voor gezondheidseducatie, in het bijzonder rond koortsfobie, wat in de lijn ligt van voorafgaand onderzoek (16, 20, 21).

Geruststellend was dat veruit de grootste groep respondenten niet langer dan drie dagen OTC ibuprofen zouden geven aan hun kinderen alvorens een huisarts te raadplegen. Deze termijn van OTC ibuprofen gebruik komt overeen met de bekeken richtlijnen met uitzondering van de Belgian Paediatric Nephrology Group. (8-10) Deze groep specialisten raadt, ongeacht de leeftijd, aan een arts te raadplegen wanneer langer dan 24u NSAID's worden gegeven of de symptomen verergeren.

Een positieve trend was dat ouders in de twee huisartsenpraktijken paracetamol over het algemeen als veiliger beschouwden als ibuprofen. Dit werd bevestigd doordat meer ouders nooit ibuprofen geven aan hun kinderen zonder een arts te raadplegen in vergelijking met paracetamol. Ook geeft niemand van de respondenten langer dan vijf dagen ibuprofen bij hun kinderen zonder een arts te raadplegen. Het veiligheidsprofiel van ibuprofen en paracetamol bij diarree, braken en windpokken werd nagevraagd aangezien dit (relatieve) contra-indicaties zijn voor ibuprofen. Hierbij viel op dat bij deze symptomen ongeveer de helft ibuprofen niet als onveilig ervaart of aangeeft dit niet te weten. Echter bij het navragen van de indicaties voor ibuprofen en paracetamol duidde bijna niemand braken en diarree aan maar dit is geen garantie dat ze geen ibuprofen zullen geven wanneer er bijvoorbeeld koorts of pijn mee samengaan. Bij windpokken vond één op vier het veilig om ibuprofen te geven wat aantoont dat hier ook nog ruimte is voor sensibilisering. Verder werd ook de veiligheid bij verkoudheid nagevraagd en, terwijl dit geen contra-indicatie is, toch een grote groep het onveilig achtte om hierbij ibuprofen te geven. Het lijkt er dus sterk op dat veel respondenten geen onderscheid maken tussen verschillende infectiebeelden en dus moeite hebben om de veiligheid goed in te schatten voor het gebruik van OTC ibuprofen. Deze bevindingen liggen in de lijn van voorgaand onderzoek waaruit bleek dat ouders niet in staat waren risicosituaties rond NSAID gebruik goed in te schatten in vergelijking met gezondheidszorgprofessionals(19).

Het grootste deel van de respondenten gaf aan altijd, of telkens bij nieuwe OTC medicatie, de bijsluiter te lezen. Dit staat in contrast met de gebrekkige kennis van indicaties en (relatieve) contra-indicaties. Het is echter onmogelijk hier conclusies uit te trekken wegens eventueel sociaal wenselijke antwoorden, kleine aantallen van respondenten, mogelijke recall bias,… Verder is geweten dat de gezondheidsgeletterdheid in Europese landen en België ondermaats is en dus ook het begrip van bijsluiters een heikel punt is(17, 18).

We merkten aan de hand van dit onderzoek van beperkte omvang dat, ondanks het frequente gebruik van ibuprofen bij kinderen, de criteria om een middel OTC te maken niet allemaal vervuld lijken in onze twee huisartsenpraktijken(2). Met name het herkennen van indicaties en de inschatting van veiligheid zijn zeker niet optimaal. Daarbij komt dat ook het begrijpen van de bijsluiter in Vlaanderen een probleem is als we kijken naar de resultaten van de gezondheidsgeletterdheid in Europa en in het bijzonder België(17, 18). Deze resultaten doen vermoeden dat een nieuwe evaluatie van de OTC status van ibuprofen bij kinderen nodig lijkt.

Verder bleek dat bijna de helft van de respondenten oordeelt dat ibuprofen voor keelpijn en oorpijn beter werken dan paracetamol. Dit terwijl in de literatuur hierover weinig kwaliteitsvol onderzoek te vinden is aangezien het zeer moeilijk is om 'comfort' bij kinderen te scoren(16).

Artsen en apothekers waren voor de respondenten de belangrijkste aan- en afradende factoren voor paracetamol en ibuprofen. Onze ervaring leert dat in Vlaanderen veel huisartsen en pediaters, tegen de richtlijnen in, toch vaak ibuprofen als eerste keuze middel, of in combinatie of alternatie met paracetamol voorschrijven. In onze literatuurstudie vonden we hierover geen cijfers voor Vlaanderen , maar in Frankrijk blijven ongeveer één op tien huisartsen en pediaters toch ibuprofen als eerste keuze product voorschrijven bij kinderen met koorts en ongemakken(19). Een kleinschalige studie onderzocht de kennis omtrent OTC ibuprofen bij vijftig apothekers in Vlaanderen. Enigszins verontrustend was vier op tien apothekers windpokken niet als contra-indicatie voor ibuprofen bleek te herkennen. Ook diarree als contra-indicatie werd niet door alle apothekers herkend en er was ook een aanzienlijke groep die koorts zonder klachten zou behandelen bij kinderen (22). Het feit dat weinig tot geen mensen reclame aanduidden als beïnvloedende factor is logisch aangezien het op heden verboden is in België reclame te maken voor geneesmiddelen specifiek voor kinderen(23).

Een zwakte van deze studie is het kleine aantal respondenten, waardoor er een lage power is. Verder werd het OTC ibuprofen gebruik aan ouders van kinderen nagevraagd over een periode van het laatste jaar waardoor recall bias kan voorkomen. De vragenlijsten werden ook ingevuld in de wachtzaal zonder de aanwezigheid van de bijsluiter waardoor het moeilijk in te schatten is of mensen in een thuissituatie geen correctere keuzes zouden maken o.b.v. het lezen van de bijsluiter of het advies van de apotheker. De deelnemers waren tevens hoger opgeleid dan gemiddeld, waardoor extrapolatie naar een algemene populatie niet mogelijk is.

Verder bleek uit de literatuurstudie dat er nog weinig onderzoek werd uitgevoerd naar de kennis van indicaties, werkzaamheid en veiligheid van OTC ibuprofen voor pediatrisch gebruik bij ouders en toont dit onderzoek aan dat er nood is aan meer onderzoek op grote schaal.

VII. Informatiekaart artsen en apothekers: analgetica bij kinderen

Informatiekaart over correct gebruik van vrij te verkrijgen pijnstillende en koortswerende middelen bij kinderen (2018)

1) *Koorts is een normale afweerreactie op infectie. Koorts op zich brengt weinig risico's voor het kind met zich mee, en hoeft niet per se behandeld te worden . Koortswerende middelen dienen vooral om het comfort van het kind te vergroten wanneer het kind ongemakken ondervindt.*

2) *Kinderen tot drie maanden oud met koorts (>38°c) dienen altijd gezien te worden door een arts omdat deze sneller zieker kunnen worden.*

3) *De eerste keuze gaat altijd uit naar paracetamol (Perdolan®, Dafalgan®) omdat ibuprofen (o.a. Nurofen®) in zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen kan geven.*

4) *Het is niet aangetoond dat ibuprofen beter zou werken om het ongemak van het kind te verminderen dan paracetamol.*

5) *Ondanks het frequent afwisselen of samen toedienen van paracetamol en ibuprofen heeft dit geen bewezen meerwaarde.*

6) *Als paracetamol toch geen voldoende werking geeft op het ongemak kan men overschakelen op ibuprofen waarbij u het beter niet geeft bij volgende zaken:*

   **Diarree en braken*
   **Minder drinken*

7) *Geef geen ibuprofen bij huiduitslag alvorens een arts te consulteren. Ibuprofen mag namelijk niet toegediend worden bij windpokken om ernstige huidinfecties te voorkomen.*

8) *Geef geen ibuprofen aan kinderen met een verleden van ernstige maag- of nierproblemen.*

9) *Een arts dient geraadpleegd te worden na 3 dagen pijnstillende of koortswerende medicatie aan kinderen of als de symptomen verergeren tijdens het toedienen van medicatie. Het is echter mogelijk dat een andere behandeling noodzakelijk zal zijn.*

10) *Vertrouw er niet altijd op dat de informatie uit de bijsluiter goed geïnterpreteerd zal worden. Studies tonen een beperkte gezondheidsgeletterdheid met als voornaamst risicofactor een lagere sociaal-economische klasse.*

VIII. Informatiekaart voor ouders voor pijnstillers bij kinderen

Informatiekaart over correct gebruik van vrij te verkrijgen pijnstillende en koortswerende middelen bij kinderen (2018)

1) *Als uw kind alleen koorts heeft , hoeft u geen medicatie te geven. Koorts lager dan 40° is op zich niet gevaarlijk en is een normale reactie bij een ziek kind. U geeft alleen medicatie tegen koorts als uw kind hier echt last van heeft.*

2) *Ga steeds naar de dokter met uw kind bij:*
   **koorts hoger dan 38°c bij een kind jonger dan 3 maanden*
   **langer dan 3 dagen koorts van meer dan 38°c*
   **pijn en/of ongemakken die niet verbeteren met medicatie*
   **duidelijk minder drinken of plassen*
   **twijfel over de toestand van uw kind*

3) *Het is niet zo dat ibuprofen (o.a. Nurofen®) beter werkt dan paracetamol (Perdolan®, Dafalgan®) voor pijn of andere ongemakken.*

4) *Welke medicatie kan u geven als uw kind pijn of een ander ongemak heeft?*

   ** geef altijd als eerste keuze paracetamol (Perdolan®, Dafalgan®). Deze medicatie werkt goed en heeft het minst kans op bijwerkingen.*

   ** indien de pijn of andere ongemakken onvoldoende beteren kan u* ***ibuprofen (o.a. Nurofen®)*** *toedienen maar geef dit* ***NOOIT bij****:*

   EEN KIND JONGER DAN 3 MAANDEN OF MINDER DAN 6KG

   DIARREE of BRAKEN

   MINDER DRINKEN of MINDER PLASSEN

   HUIDUITSLAG (WINDPOKKEN)

   VROEGERE ERNSTIGE MAAG- OF NIERPROBLEMEN

5) *Lees altijd de bijsluiter voor u medicatie geeft.*

6) *Dien altijd de juiste hoeveelheid medicatie toe. Te weinig geeft geen goede werking en teveel kan erge bijwerkingen hebben.*

7) *Heeft u vragen rond het toedienen van medicatie, neem dan contact op met je apotheker of met je huisarts.*

IX. Conclusie

De kennis van indicaties voor OTC NSAID's (ibuprofen) bij ouders van kinderen onder de twaalf jaar lijkt in de twee onderzochte huisartsenpraktijken onvoldoende. Ook koortsfobie lijkt nog steeds aanwezig. De respondenten ervaren paracetamol over het algemeen veiliger als ibuprofen maar toch kan een grote groep het veiligheidsprofiel van ibuprofen bij (relatieve) contra-indicaties niet correct inschatten. Een betere gezondheidseducatie door de belangrijkste beïnvloedende factoren, artsen en apothekers, lijkt essentieel. Er werd dan ook steekkaart gemaakt voor patiënten en artsen in de twee huisartsenpraktijken en naburige apothekers om correcter gebruik van ibuprofen bij kinderen te promoten. Verder lijkt breder epidemiologisch onderzoek naar het correct gebruik en de risico's van ibuprofen in reële omstandigheden nuttig om hun OTC-status opnieuw te evalueren.

X. Dankwoord

Eerst en vooral wil ik mijn promotor en co-promotor, Prof. Dr. Christiaens en Prof. Dr. Apr. De Bolle bedanken voor de hulp bij het opstellen van de vragenlijsten en het veelvuldig reviseren van deze masterproef. Daarnaast ook dank aan mijn praktijkopleider Dr. Joeri Verschelde en praktijkmedewerkster An-Sofie Ryckaert voor de hulp bij het afnemen van de vragenlijsten. Ook dank aan mijn collega dr. Mattijs Stroo voor de samenwerking en het afnemen van vragenlijsten in zijn opleidingspraktijk.

XI. Referenties

1. Belgisch centrum voor farmacotherapeutische informatie. Pijn en koorts. www.bcfi.be/nl/chapters/9?frag=6452&tradefamily=2220 [laatst geraadpleegd op 17/03/2017].
2. Aronson JK. Over-the-counter medicines. Br J Clin Pharmacol. 2004;58(3):231-4.
3. Bacchi S, Palumbo P, Sponta A, Coppolino MF. Clinical pharmacology of non-steroidal anti-inflammatory drugs: a review. Antiinflamm Antiallergy Agents Med Chem. 2012;11(1):52-64.
4. Graham GG, Davies MJ, Day RO, Mohamudally A, Scott KF. The modern pharmacology of paracetamol: therapeutic actions, mechanism of action, metabolism, toxicity and recent pharmacological findings. Inflammopharmacology. 2013;21(3):201-32.
5. Bianciotto M, Chiappini E, Raffaldi I, Gabiano C, Tovo PA, Sollai S, et al. Drug use and upper gastrointestinal complications in children: a case-control study. Arch Dis Child. 2013;98(3):218-21.
6. de Martino M, Chiarugi A, Boner A, Montini G, De' Angelis GL. Working Towards an Appropriate Use of Ibuprofen in Children: An Evidence-Based Appraisal. Drugs. 2017;77(12):1295-311.
7. Mikaeloff Y, Kezouh A, Suissa S. Nonsteroidal anti-inflammatory drug use and the risk of severe skin and soft tissue complications in patients with varicella or zoster disease. Br J Clin Pharmacol. 2008;65(2):203-9.
8. Belgisch centrum voor farmacotherapeutische informatie. Kinderen met koorts: paracetamol of ibuprofen? www.bcfi.be/nl/articles/query?number=F32N07D. [laatst geraadpleegd op 17/03/2017].
9. Nederlands Huisartsen Genootschap. Koorts bij kinderen. www.nhg.org/standaarden/samenvatting/kinderen-met-koorts [laatste geraadpleegd op 17/03/2018].
10. Uptodate. Fever in infants and children: Pathophysiology and management. www.uptodate.com/contents/fever-in-infants-and-children-pathophysiology-and-management?search=children%20fever&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2 [laatst geraadpleegd op 31/3/2018].
11. National Institute for health and Care Excellence. Fever in under 5s: assessment and initial management. www.nice.org.uk/guidance/cg160/ifp/chapter/Caring-for-your-child-at-home [laatst geraadpleegd op 29/03/2018].
12. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen. A practitioner-based randomized clinical trial. JAMA. 1995;273(12):929-33.
13. Cardile S, Martinelli M, Barabino A, Gandullia P, Oliva S, Di Nardo G, et al. Italian survey on non-steroidal anti-inflammatory drugs and gastrointestinal bleeding in children. World J Gastroenterol. 2016;22(5):1877-83.
14. Balestracci A, Ezquer M, Elmo ME, Molini A, Thorel C, Torrents M, et al. Ibuprofen-associated acute kidney injury in dehydrated children with acute gastroenteritis. Pediatr Nephrol. 2015;30(10):1873-8.
15. Li SF, Lacher B, Crain EF. Acetaminophen and ibuprofen dosing by parents. Pediatr Emerg Care. 2000;16(6):394-7.
16. Wong T, Stang AS, Ganshorn H, Hartling L, Maconochie IK, Thomsen AM, et al. Combined and alternating paracetamol and ibuprofen therapy for febrile children. Cochrane Database Syst Rev. 2013(10):CD009572.
17. Sorensen K, Pelikan JM, Rothlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). Eur J Public Health. 2015;25(6):1053-8.
18. Gezondheidsvaardigheden en informatiebronnen. https://www.cm.be/media/CM-267-Gezondheidsvaardigheden_tcm47-29109.PDF [laatst geraadpleegd op 28/04/2018].

19. Bertille N, Pons G, Fournier-Charriere E, Khoshnood B, Chalumeau M. National cross-sectional study of nonsteroidal anti-inflammatory drugs use highlights differences between parents and professionals and prompts safety concerns. Acta Paediatr. 2016;105(11):e543-e8.
20. Walsh A, Edwards H, Fraser J. Over-the-counter medication use for childhood fever: a cross-sectional study of Australian parents. J Paediatr Child Health. 2007;43(9):601-6.
21. Vandensteen K. Gebruik en kennis van middelen tegen pijn, koorts en ontsteking bij patiënten uit de huisartsenpraktijk. [Masterproef]. Universiteit Gent, 2012.
22. Coppens L. Zelfzorg van koorts bij kinderen [Masterproef]. Universiteit Gent, 2015.
23. Koninklijk besluit betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1995040761&table_name=wet [laatste geraadpleegd op 17/03/2018].

XII. Bijlagen

Bijlage 1: Goedkeuring Ethisch Comité

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Klinische Farmacologie
Blok B - 1ste Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK
Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0367	11-mei-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
De kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol in onze praktijken. (MAnaMA Gertjan Vereecke)

Belgisch Registratienummer. B670201732001

* Vragenlijsten
* Vragenlijst over volwassenen (vanaf 18 jaar) (bijlage 4) (versie I dd. 28/0212017)
* Vragenlijst over kinderen van 0-12 jaar (bijlage 5) (versie I dd. 28/02/2017)
* Antwoord onderzoekers
Ontvangen op 10/05/2017 via mail (dd. 9/05/2017) van Gertjan Vereecke in antwoord op opmerkingen
EC dd. 19/03/2017 * Advies aanvraagformulier
Aangepaste versie ontvangen dd. 10/05/2017 (versie 2)
* Informatie- en toestemmingsformulier
(bijlagen I en 2) - versie 2 dd. 9/05/2017
* Diverse
Foto's voor in de wachtzaal (bijlage 3):
-foto 1 (versie 2 dd. 9/05/2017)

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 10/05/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 10/05/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00.

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 10/05/2017. IN CASE THIS STUDY B NOT STARTED BY 10/05/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED. Before Initiating the study. please contact Bimetra Clinics (09/332 05 OO).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/05/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/05/2017

0 Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels

o Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn dit onderzoek

0 In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.

o
Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingformulieren met de Nederlandstalige documenten.

o
Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.

o
Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld (De ledenlijst is bijgevoegd)

0 The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.
The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.

pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.

The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch consent forms with the dutch documents.

0 None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.
0 All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (177e list of the members is enclosed)

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
FAGG - Research
Prof. dr. T. CHRISTIAENS - UZ Gent - Klinische Farmacologie

.

Bijlage 2:

Protocol

Onderzoekers: Ik werk samen voor deze masterproef met Mattijs Stroo. Plaats van uitvoering zal in onze praktijken zijn in de wachtzaal.

Design: Prospectief observationeel onderzoek

Opdrachtgever: ICHO (interuniversitair centrum van huisartsenopleiding)

Verzekering en financiële aspecten: Verzekering van de universiteit Gent. Aan het invullen van deze vragenlijst hangt voor de patiënt geen tegemoetkoming aan vast in gelijke welke vorm.

Situering

Tijdens onze eerste maanden als HAIO hebben wij gemerkt dat er bij pijn of koorts zeer veel mensen medicatie innemen die zonder voorschrift te verkrijgen is, de zogenaamde OTC ('over the counter') medicatie. De huidige richtlijnen raden aan om zowel bij pijn als koorts in eerste instantie gebruik te maken van paracetamol (en afgeleiden), indien dit onvoldoende effect zou hebben kan er overgeschakeld worden naar een onstekingsremmer (NSAID, niet steroïdale anti-inflammatoire drugs). In de praktijk merken wij dat zeer veel mensen nog steeds als eerste middel bij pijn of koorts grijpen naar een NSAID.

Eerdere studies hebben reeds aangetoond dat patiënten vaak onvoldoende kennis hebben over de risico's bij verkeerd gebruik, mogelijke bijwerkingen van deze producten en interacties met de chronisch ingenomen medicatie. Bovendien doet de vrijheid van voorschrift veel patiënten vermoeden dat deze producten steeds veilig en zonder risico zijn.

Vraagstelling

De hypothese is dat mensen niet voldoende op de hoogte zijn van de risico's en bijwerkingen van het innemen van vrij te verkrijgen NSAID's. Door dit onderzoek willen we te weten komen op welke vlakken wij als zorgverlener, zowel arts als apotheek, de patiënt verder kunnen gaan sensibiliseren omtrent deze geneesmiddelen. Graag hadden we daarnaast ook een indruk gekregen van hun idee van werkzaamheid van deze geneesmiddelen omdat dit volgens ons ook een reden kan zijn waarom de patiënten nog zo vaak grijpen naar NSAID's.

Onderzoeksvraag

Wat is de kennis van bijwerkingen en de perceptie van werkzaamheid van OTC-NSAID's versus OTC paracetamol bij ouders van kinderen onder de twaalf jaar?

Populatie

Ouders van kinderen onder de 12 jaar onafhankelijk van opleiding of afkomst. Patiënten zullen gerekruteerd worden in de wachtzaal in onze twee praktijken, ze mogen dus niet permanent geïnstitutionaliseerd zijn (geen woon- en zorgcentra en andere residentiële verblijven)

Design

Het betreft hier een prospectief observationeel onderzoek. Dit onderzoek zal gebeuren via afname van vragenlijsten bij de patiëntenpopulatie in onze twee praktijken. Aan de hand van twee posters die zullen uithangen in de wachtzaal zullen zij een tiental vragen invullen over hun kennis van

bijwerkingen en hun idee over werkzaamheid van dergelijke geneesmiddelen. Deze vragenlijsten zullen daarna anoniem verwerkt worden via het statistisch programma SPSS.

In ons onderzoek wordt nagegaan of de ouders bij hun kinderen het voorbije half jaar OTC-NSAID of paracetamol hebben gebruikt en hoe hij/zij hier mee omging: kennis van bijwerkingen/interacties/risico's en hun idee omtrent werkzaamheid van deze geneesmiddelen.

Bijlage 3: Vragenlijst voor ouders over kinderen van 0-12 jaar

Gelieve deze vragenlijst in de wachtzaal in te vullen aan de hand van de twee foto's en daarna te achter te laten in de voorziene dozen.

Algemeen

1. Geslacht ouder:
    - Man
    - Vrouw

2. Leeftijd kind(eren) jonger dan 12 jaar:

3. Scholing ouder die de medicatie toedient
    - Diploma lagere school
    - Diploma lager middelbaar
    - Diploma middelbaar
    - Diploma hoger onderwijs

4. Werkt u in de gezondheidszorg?
    - Ja, als _____
    - Neen

Vul de volgende vragen in aan de hand van de twee foto's die uithangen in de wachtzaal.

5. Ik kocht voor mijn kind(eren) het laatste jaar een medicament zonder voorschrift van de dokter uit... (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Geen enkele foto

BEKIJK VOOR DE VOLGENDE 5 VRAGEN AANDACHTIG **FOTO 1** IN DE WACHTZAAL

6. **Foto 1**: Voor de geneesmiddelen op **Foto 1** heb geen voorschrift nodig. Voor welke klachten zou je hieruit een middel aan je kind(eren) geven? (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Hoofdpijn
    - Buikpijn
    - Hoest
    - Koorts
    - Diarree
    - Braken
    - Keelpijn
    - Oorpijn
    - Grieperig gevoel
    - Tandpijn of doorkomende tanden

- Ik zou deze middelen nooit geven aan mijn kind(eren) zonder voorschrift van de dokter
- _____

7. **Foto 1**: Hoe veilig is volgens u het geven van deze medicatie aan uw kind(eren) in onderstaande situaties.
   (1 = zeer onveilig en 5 = zeer veilig)

							Ik weet het niet
○ Bij diarree		1	2	3	4	5		○
○ Bij braken		1	2	3	4	5		○
○ Bij windpokken		1	2	3	4	5		○
○ Bij verkoudheid		1	2	3	4	5		○

8. Hoe lang zou u medicatie uit **foto 1** aan uw kind(eren) geven voor je langs gaat bij de dokter?
   - Nooit
   - Eén dag
   - Twee à drie dagen
   - Vijf dagen of meer
   - _____
9. Heeft iemand u ooit een product van **foto 1** aan uw kind(eren) gegeven omdat het u werd aangeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
   - Neen
   - Ja het werd mij aangeraden door een apotheker
   - Ja het werd mij aangeraden door een dokter
   - Ja het werd mij aangeraden door een tandarts
   - Ja het werd mij aangeraden door een verpleegkundige
   - Ja het werd mij aangeraden door een familielid of kennis
   - Ja het werd mij via reclame aangeraden (televisie, radio, sociale media,..)
   - Ja het werd mij aangeraden door _____ (zelf in te vullen)

10. Werd een product uit **foto 1** u ooit afgeraden om aan uw kind(eren) te geven? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)

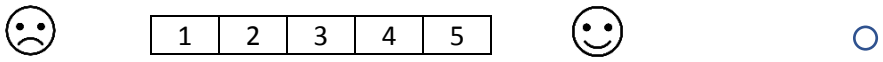
    - Neen
    - Ja het werd mij afgeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij afgeraden door een dokter
    - Ja het werd mij afgeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij afgeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij afgeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame afgeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij afgeraden door _____ (zelf in te vullen)

BEKIJK VOOR DE VOLGENDE 5 VRAGEN AANDACHTIG **FOTO 2** IN DE WACHTZAAL

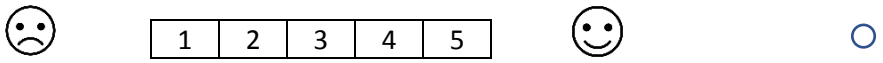
11. **Foto 2**: Voor de geneesmiddelen op **Foto 2** heb geen voorschrift nodig. Voor welke klachten zou je hieruit een middel aan je kind(eren) geven? (meerdere antwoorden mogelijk)
    - Hoofdpijn
    - Buikpijn
    - Hoest
    - Koorts
    - Diarree
    - Braken
    - Keelpijn
    - Oorpijn
    - Grieperig gevoel
    - Tandpijn of doorkomende tanden
    - Ik zou deze middelen nooit geven aan mijn kind(eren) zonder voorschrift van de dokter
    - _____

12. **Foto 2**: Hoe veilig is volgens u het geven van deze medicatie aan uw kind(eren) in onderstaande situaties.
    (1 = zeer onveilig en 5 = zeer veilig)

							Ik weet het niet
Bij diarree	☹	1	2	3	4	5	☺	○
Bij braken	☹	1	2	3	4	5	☺	○
Bij windpokken								



- Bij verkoudheid



13. Hoe lang zou u medicatie uit **foto 2** aan uw kind(eren) geven voor je langs gaat bij de dokter?
    - Nooit
    - Eén dag
    - Twee à drie dagen
    - Vijf dagen of meer
    - _____
14. Heeft iemand u ooit een product van **foto 2** aan uw kind(eren) gegeven omdat het u werd aangeraden? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
    - Neen
    - Ja het werd mij aangeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij aangeraden door een dokter
    - Ja het werd mij aangeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij aangeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij aangeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame aangeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij aangeraden door _____ (zelf in te vullen)

15. Werd een product uit **foto 2** u ooit afgeraden aan uw kind(eren) te geven? (indien u 'ja' antwoordt zijn meerdere antwoorden mogelijk)
    - Neen
    - Ja het werd mij afgeraden door een apotheker
    - Ja het werd mij afgeraden door een dokter
    - Ja het werd mij afgeraden door een tandarts
    - Ja het werd mij afgeraden door een verpleegkundige
    - Ja het werd mij afgeraden door een familielid of kennis
    - Ja het werd mij via reclame afgeraden (televisie, radio, sociale media,..)
    - Ja het werd mij afgeraden door _____ (zelf in te vullen)

16. Op welke foto staat het product dat voor u het best werkt tegen oorpijn en keelpijn bij uw kind(eren)?
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Op foto 1 en 2, ze werken even goed.
    - Ik weet het niet
    - Ik geef niets voor oorpijn en keelpijn aan mijn kind(eren)
    - _____

17. Op welke foto staat het product dat voor u het best werkt tegen koorts bij uw kind(eren)?
    - Foto 1
    - Foto 2
    - Op foto 1 en 2, ze werken even goed
    - Ik weet het niet
    - Ik geef niets voor koorts aan mijn kind(eren)
    - _____

18. Welk product geeft u het eerst als uw kind koorts heeft?
    - Soms eerst een product uit foto 1 en soms eerst een product uit foto 2
    - Altijd eerst een product uit foto 1
    - Altijd eerst een product uit foto 2
    - Ik geef niets bij koorts

19. Wanneer u een geneesmiddel zonder voorschrift gaat kopen in de apotheek voor uw kind(eren), leest u dan de bijsluiter?
    - Altijd
    - Altijd, indien het een nieuw geneesmiddel is
    - Soms
    - Neen, nooit

Bijlage 4: Informatieformulier

Informatieformulier

Beste mijnheer/mevrouw

Alvast vriendelijk bedankt dat u wilt meewerken aan dit onderzoek.

Titel van het onderzoek: de kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol bij patiënten in onze praktijken.

Wij onderzoeken het gebruik van vrij te verkrijgen pijnstillende en koortswerende medicatie. Vaak wordt deze medicatie gebruikt zonder eerst bij de dokter langs te gaan. We willen onderzoeken wat de kennis van de patiënten is rond veiligheid en werkzaamheid.

Aan de hand van twee posters uitgehangen in de wachtzaal, vragen we jullie bijgevoegde vragenlijst in te vullen. Deze gegevens worden daarna anoniem verwerkt. Dit wil zeggen dat uw dokter niet zal weten wat u antwoord op de vragen omdat uw naam niet op de vragenlijst zal staan. U beantwoordt **zo eerlijk mogelijk** de vragen die u gesteld worden in deze vragenlijst.

Uw deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt dus op gelijk welk tijdstip beslissen om uit dit onderzoek te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op een manier een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan de studie kan helpen om in de toekomst patiënten nog beter te informeren.

Vertrouwelijkheid: Wij willen er op wijzen dat uw privacy gedurende dit hele onderzoek steeds gerespecteerd zal worden. Alle medische gegevens die in het kader van deze studie verzameld worden zijn anoniem en worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Hierbij worden het medisch geheim en de Belgische wetgeving nageleefd. (Belgische Wet van 8 december 1992 inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt)

Dit onderzoek betreft ook een **Geneesmiddelenonderzoek**: De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon definieert **geneesmiddelenonderzoek ('proef')** als volgt: 'elk onderzoek bij de menselijk persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische, en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.'

Aan het invullen van deze vragenlijst zijn geen (financiële) tegemoetkomingen gekoppeld.

Indien er nog zaken zijn waarop u in dit informatieformulier geen antwoord vindt, kan u ons steeds raadplegen via onderstaande e-mailadressen.

Alvast vriendelijk bedankt voor uw moeite en tijd!

Met vriendelijke groeten

Dr. Vereecke Gertjan (gertjanh.vereecke@ugent.be)

Bijlage 5: Informed consent

Toestemmingsformulier

Ik geef hierbij mijn toestemming voor deelname aan het onderzoek: de kennis van bijwerkingen en perceptie van werkzaamheid van vrij te verkrijgen NSAID's versus paracetamol bij patiënten in onze praktijken. Ik heb de tijd gehad om het informatieformulier te lezen en heb een antwoord gekregen op al mijn eventuele vragen.

Ik geef hierbij mijn toestemming dat de bekomen gegevens anoniem verwerkt mogen worden door de onderzoekers. Dit wil zeggen dat mijn naam niet op de vragenlijst komt en mijn dokter dus niet kan weten wat ik op deze vragen heb geantwoord.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken.

Naam deelnemer: _____

Handtekening en datum:

Naam onderzoeker: _____

Handtekening en datum onderzoeker:

Dit formulier mag je in de doos 'Toestemmingsformulieren' achterlaten

Bijlage 6: Foto OTC paracetamol

FOTO 1





































Bijlage 7: Foto OTC NSAID's

FOTO 2:

























