



Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern

Pressekonferenz TK-Report „Kinder und Arzneimittel“

23. Februar 2022

Prof. Dr. Antje Neubert

Leiterin der Zentrale für klinische Studien in der Pädiatrie am Universitätsklinikum Erlangen

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen - sondern eine heterogene Population



Anforderungen an die Arzneimitteltherapie ändern sich je nach Alter kontinuierlich

| Neugeborene (bis 28 Tage) | Säuglinge, Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) | Kinder (3 bis 7 Jahre) | Kinder (8 bis 11 Jahre) | Jugendliche (12 bis 16 Jahre) | Erwachsene |
|------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------|
|------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------|

Dosis

Studien für **richtige Dosis** in den Altersgruppen notwendig

| Theophyllin (mg / kg / Tag) | | | | | |
|------------------------------|----|----|----|----|----|
| 2 | 24 | 24 | 20 | 18 | 12 |
| Piperacillin (mg / kg / Tag) | | | | | |
| 100 bzw. 200 | | | | | |

Darreichungsform

Müssen altersgerecht sein

Bestmögliche Darreichungsform wählen (Beispiele)



The image shows three examples of drug formulations: 1. Three capsules in a blister pack. 2. A bottle of liquid medication. 3. A blister pack containing 18 tablets arranged in a 3x6 grid.

Sind Kinder therapeutische Waisen?

- Fehlende Studien und die fehlende Entwicklung geeigneter Darreichungsformen führen zu hohen off-label Raten bei Kindern
- Kinderarzneimittel waren lange Zeit rechtlich und ethisch von Forschung ausgenommen
- Durch Änderung AMG und Einführung der Kinderarzneimittelverordnung Schaffung eines neuen rechtlichen Rahmens für die Forschung an Kinderarzneimitteln
- Deshalb gilt heute: Fehlende Forschung ist unethisch!



Studien für Kinderarzneimittel

- Anzahl an Kinder-Studien steigt
- Bislang nur 6 PUMA-Zulassungen

Herausforderungen:

- Schwierigkeiten bei der Rekrutierung
- kostenintensiv
- für pharmazeutische Unternehmer nicht lukrativ

Studien | Sind sie die einzige Lösung?



Innovationsfondsprojekt KiDSafe zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern



Ziel: Verbesserung der Arzneimitteltherapie durch eine strukturierte Behandlungsmaßnahme PaedPharm und dadurch Reduzierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und Medikationsfehlern (MF) bei Kindern

PaedPharm bestand aus drei Modulen:

1. PaedAMIS: digitale Arzneimitteldatenbank (Kinderformularium.DE)
2. PaedZirk: Schulung//Qualitätszirkel
3. PaedReport: Meldungen von UAW und MF



- Hohe Akzeptanz der Maßnahmen in qualitativer Analyse
- Daten befinden sich gerade in Vorbereitung zur Publikation

Dosierungsempfehlungen sind wichtig, um Fehler bei Arzneimittelgaben zu vermeiden

- „Die richtige Dosis ist so wichtig wie das richtige Medikament“
- Freiverkäuflich \neq frei von Risiken
- Kommunikation mit den Eltern bzw. Betreuenden



Datenbank Kinderformularium.DE

- Anwendung wurde im **Innovationsfondsprojekt KiDSafe** in der Praxis getestet und evaluiert
- Evidenzbasierte Dosierungsempfehlungen (>450 Monographien)
- Angaben zum Zulassungsstatus, Verfügbarkeit von Präparaten etc.
- Zusammenarbeit mit den Niederlanden (Masterdatenbank), Österreich und Norwegen



Suche Wirkstoff oder Handelsname ...

Acetylsalicylsäure

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure
Handelsname: Aspirin®, Godamed®, Alka-Seltzer classic®, Acesal®; Syn: ASS
ATC-Code: B01AC06

1. ERKLÄR-MONOGRAPHIE
Fertigarzneimittelnamen, Synonyme, ggf. weitere ATC-Codes desselben Wirkstoffs

- Abatacept
Orencia®
- Acetazolamid
Diamox®, Glau-pax®, Acemit®
- Acetylcystein
Bromuc®, ACC®, NAC®, Flui-mucl®, Syn: N-Acetylcystein
- Acetylsalicylsäure
Aspirin®, Godamed®, Alka-Seltzer classic®, Acesal®; Syn: ASS
- Aciclovir - kutan
Zovirax, Acic®

Dosierungsempfehlungen
Kawasaki-Syndrom

Oral

- 1 Monat bis 18 Jahre
[1] [2] [3] [25] [26] [27]
- Initialdosis:** **Acetylsalicylsäure:** 30 - 50 mg/kg/Tag in 4 Dosen, max: 3.000 mg/Tag.
- Erhaltungsdosis:** Nachdem sich die Temperatur normalisiert hat und das CRP gesunken ist: Dosis reduzieren auf 3 - 5 mg/kg/Tag in 1 Dosis
- Es gibt nur wenig Evidenz für die Notwendigkeit einer hohen Anfangsdosis, sodass die Therapie auch mit der Erhaltungsdosis von 3-5 mg/kg/Tag begonnen werden kann.



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Ausblick

Gute Datenlage durch **Studien**



Datenlage durch **Datenbanken** gut verfügbar machen → Ziel: Europäische Datenbank



Datenbanken durch **Schulungen** bekannt machen: Steigerung der Awareness

Politik: Rahmenbedingungen schaffen und Forschung finanziell unterstützen