

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen - sondern eine heterogene Population

56 kg 28 kg 14 kg 7 kg 0,7 9 16 Jahre

Anforderungen an die Arzneimitteltherapie ändern sich je nach Alter kontinuierlich

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

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



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:

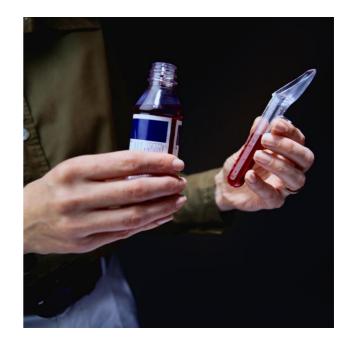
- 1. PaedAMIS: digitale Arzneimitteldatenbank (Kinderformularium.DE)
- 2. PaedZirk: Schulung//Qualitätszirkel
- 3. PaedReport: Meldungen von UAW und MF



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

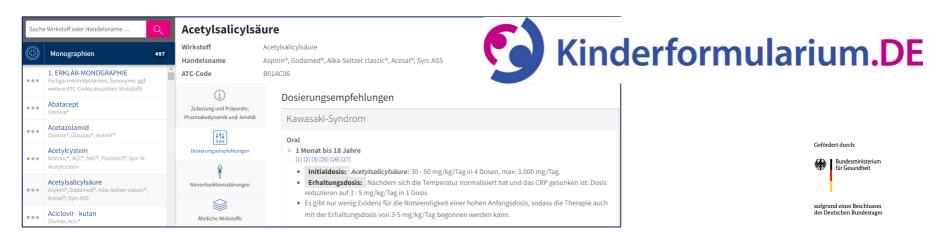
Dosierungsempfehlungen sind wichtig, um Fehler bei Arzneimittelgaben zu vermeiden

- "Die richtige Dosis ist so wichtig wie das richtige Medikament"
- Freiverkäuflich ≠ 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



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