

Projektbeschreibung

Sichere Arzneimittel für Kinder

„Eine systematische Untersuchung zur Optimierung des
Arzneimittleinsatzes bei Frühgeborenen und Kindern“

1) Problemstellung:

Viele Arzneimittel werden in ihrem Zulassungsverfahren nicht auf ihre Anwendbarkeit bei Säuglingen und Kindern überprüft und demzufolge auch nicht zur Anwendung bei dieser Patientengruppe zugelassen. Die Anwendung von vielen Arzneimitteln bei Säuglingen und Kindern erfolgt deshalb oftmals nur auf Grund von Erfahrungswerten der Paediatern und fußt nicht auf Studien, die wissenschaftlichen Ansprüchen genügen. Das führt zu einem stark eingeschränkten Spektrum von Arzneimitteln, die für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern zur Verfügung stehen und gerade in Kliniken auch zur Anwendung von Arzneimitteln, die für Kinder nicht geeignet sind. Bei Arzneimitteln für Kinder besteht eine erhebliche Versorgungslücke. Es gilt in der Regel, dass je jünger das Kind und je ernsthafter es erkrankt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass es ein klinisch nicht in seiner Altersgruppe geprüftes Arzneimittel erhält. Zu dieser Problematik hat die PharmHuman Stiftung gemeinsam mit der Kroschke Stiftung für Kinder das Projekt „Sichere Arzneimittel für Kinder“ am Klinikums Braunschweig initiiert und gefördert. Inzwischen liegen die Ergebnisse von 2 Kinderstationen, der onkologischen und der Station für Neonatologie vor. Es hat sich gezeigt, dass ca. 20% der eingesetzten Medikamente auf der onkologischen Kinderstation nicht für Kinder und Jugendliche zugelassen sind und ein durchschnittlicher Off-label Einsatz von 12,7% stattfindet. Auf der Station für Neu- und Frühgeborene liegt der Anteil von Off-label Verordnungen bei 25%. Der Anteil der Kinder, die solche Verordnungen erhalten liegt bei 73,5%.

2) Ziel:

Nach dem erfolgreichen Abschluss des Projektes auf den beiden Kinderstationen

des Klinikum Braunschweigs wurde der Wunsch an die PharmHuman Stiftung weiter getragen, diese Untersuchung auch auf der Station 2 der Kinderklinik (Kinderinfektionsstation) durchzuführen. Ziel dieses Projektes ist es in Analogie zu den beiden anderen Projekten die häufigsten Indikationen dieser Kinderstation systematisch zu erfassen und die hier angewendeten Arzneimittel auf die Datenlage zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern zu überprüfen und zu klassifizieren. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dann wiederum in der Fachpresse publiziert werden. Die PharmHuman Stiftung möchte so einen Beitrag dazu leisten, die Sicherheit der Arzneimittelanwendung bei Kindern zu erhöhen.

Die Kinder und Säuglinge profitieren von einer erhöhten Sicherheit der bei ihnen angewendeten Arzneimittel, die Kinderärzte erhalten durch die Untersuchung eine praktikable Zusammenstellung von Arzneimitteln, die kindgerecht sind oder, wenn sie keine Zulassung haben, sich zur Anwendung bei Kindern bewährt haben. Sie erhalten somit eine handlungsorientierte Unterstützung bei der Auswahl von Arzneimitteln zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern, die die Arzneimittelsicherheit in diesem Bereich erhöhen soll.

3) Projektablauf:

Eine Apothekerin im praktischen Jahr arbeitet ein halbes Jahr (Mai – Oktober 2010) auf der Station K2 in der Kinderklinik des Klinikums Braunschweig und erfasst dabei die eingesetzten Arzneimittel. Diese werden dann auf die existierende Datenlage durch Recherche in internationalen Datenbanken zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern überprüft und bewertet. Die gewonnenen Erkenntnisse werden in der Fachpresse (PZ, DAZ, Ärztezeitung) publiziert.

4) Projektbeteiligte:

PharmHuman Stiftung unter treuhänderischer Verwaltung der Bürgerstiftung Braunschweig, als Initiator und finanzieller Förderer des Projektes, Projektleiterin: Dr. Lieselotte Hartmann, Apothekerin und Stiftungsratsmitglied

Apotheke des Klinikums Braunschweig (Leitung Apotheker Hartmut Vaitiekunas),
Apothekerin der Kinderstation (Frau Gabi Schöne),

Kinderklinik Station 2 (Infektionen) des Klinikums Braunschweig (Prof. Dr. Koch,
Oberarzt Dr. Zense)

Eine Förderung durch die Kroschke Stiftung für Kinder ist zugesagt.