

# Der größtmögliche Schutz für die Kleinsten: Arzneimittelsicherheit bei Kindern

*Die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nach wie vor Quelle von Medikationsfehlern und unerwünschten Nebenwirkungen. Welche Gefahren wo lauern und wie diese vermieden werden können, zeigten Experten auf einer Veranstaltung zum Thema „Arzneimittelsicherheit bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit“ des Instituts für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein im Düsseldorfer Haus der Ärzteschaft auf.*

von Jocelyne Naujoks

**B**ei der Medikation in der Schwangerschaft sowie bei Kindern und Jugendlichen gebe es deutliche „schwarze Löcher im Universum des Wissens“, begrüßte Professor Dr. Petra A. Thürmann, Direktorin des Instituts für Klinische Pharmakologie am Helios-Klinikum Wuppertal, die rund 100 Ärztinnen und Ärzte auf einer Veranstaltung des Instituts für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN) zum Thema „Arzneimittelsicherheit bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit“ Ende September in Düsseldorf. Die Arzneimittelsicherheit bei Kindern sei lange Zeit vernachlässigt worden, sagte Thürmann. Ziel sei daher, die Erforschung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu verstärken.

„Wir brauchen in der Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern mehr Achtsamkeit und Sorgfalt“, sagte Professor Dr. Dr. h.c. Wolfgang Rascher, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendliche der Friedrich-Alexander-Universität in Erlangen. Eine biologische Herausforderung ist seines Erachtens vor allem die große Altersspanne von der Geburt bis zur Volljährigkeit und das Gewicht, das bei Kindern und Jugendlichen zwischen 500 Gramm und 100 Kilogramm variieren kann. Um die richtige Dosierung zu kennen, bedürfe es dringend mehr evidenzbasierter Daten, so Rascher. Denn: „Die richtige Dosis ist bei Kindern und Jugendlichen so wichtig wie das richtige Medikament“, so Rascher.

Laut dem Facharzt für Kinderheilkunde sind potentielle Medikationsfehler bei Kindern dreimal häufiger als bei Erwachsenen. Die häufigste Fehlerquelle ist seinen Worten nach die ärztliche Verordnung.

## UAWs und Medikationsfehler unbedingt melden

„Freiverkäuflich heißt nicht, dass das Medikament ungefährlich ist“, fügte Rascher hinzu und wies dabei zum Beispiel auf den Gebrauch von Antihistaminika oder Dimenhydrinat-Produkten hin. Zudem sei der Nutzen häufig nur gering, die Risiken aber ver-

spiel bei der Chemotherapie längst üblich ist: Ein Arzt verordnet, einer kontrolliert, beide unterschreiben. Eine elektronische Arzneimittelverordnung und -sicherheitsprüfung ist nach Raschers Worten gerade in der Pädiatrie sinnvoll. Dosierungstabellen und Datenbanken könnten helfen, die Dosis altersgerecht zu berechnen. Wichtig sei, Medikationsfehler und UAWs zu melden. Nur so könnten Fehler künftig vermieden werden, sagte Rascher.

„Wenn wir in der Schwangerschaft oder Stillzeit therapieren, behandeln wir einen gesunden ‚Zweitpatienten‘ mit“, sagte PD Dr. Katarina Dathe vom Pharmakovigilanz-



*18 Prozent der Medikationsfehler entstehen durch falsche Applikationsformen, knapp zehn Prozent durch ein falsches Dosierungsintervall, so die Ergebnisse einer Studie, die 2001 in der amerikanischen Fachzeitschrift JAMA veröffentlicht wurde.*

Foto: hilllander/istockphoto.com

gleichsweise hoch. „Sensibilisieren Sie auch die Eltern, Medikamente nicht sorglos anzuwenden“, so Rascher. Etwa zehn Prozent der pädiatrischen Patientinnen und Patienten erlitten während eines Klinikaufenthaltes eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW), zwei bis drei Prozent würden wegen einer UAW stationär aufgenommen, ähnlich sehe es in der ambulanten Versorgung aus.

Raschers Strategie ist „schulen, schulen, schulen“. Er rät auch zu einem Vier-Augen-Prinzip in der Verordnung, wie es zum Bei-

und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin (siehe Kasten S. 22). Nebenwirkungen seien schwer messbar, insbesondere Langzeiteffekte oder kleinere dysmorphologische Auffälligkeiten könnten pränatal kaum untersucht werden. „Diese latenten Risiken und Nebenwirkungen verunsichern Patienten und auch Ärzte und führen in der Folge zu Fehlentscheidungen“, sagte Dathe. Neben dem Zeitraum sei die Dosis, oder besser die Plasmakonzentration, maß-

geblich für die Auswirkungen von Teratogenen. „Jede Patientin ‚verstoffwechselt‘ unterschiedlich schnell, dementsprechend ist auch die Konzentration, die beim Embryo ankommt, unterschiedlich hoch“, sagte Dathe. Grundsätzlich sei eine höhere Konzentration des Wirkstoffes gefährlicher für das Ungeborene. Auch könne eine pränatale Wirkstoffexposition zu Problemen nach der Entbindung führen, beispielsweise zu Anpassungsstörungen beim Neugeborenen unter Psychopharmaka-Therapie.

„*Machen Sie zudem im Einzelfall eine Risiko-Nutzen-Abwägung*“

Die Fachärztin für Humangenetik riet Ärztinnen und Ärzten, auf bewährte und etablierte Medikamente in der Schwangerschaft und Stillzeit zu setzen, „und wenn möglich im gesamten reproduktionsfähigen Alter“. Sie mahnte bei Neuzulassungen zur Vorsicht. „Machen Sie zudem im Einzelfall eine Risiko-Nutzen-Abwägung“, so Dathe. Folgende Fragen sollte sich der verschreibende Arzt stellen: Ist eine Nichtbehandlung riskanter? Ist die Wirksamkeit nachgewiesen? Und gibt es keine andere gleichwertige Therapie? Die in den Fachinformationen oder Beipackzetteln aufgeführten Kontraindikationen sind ihrer Meinung nach schwierig einzuschätzen: „Sie wissen nicht, ob ein Medikament kontraindiziert ist, weil es entweder keine Daten oder weil es bereits

Hinweise auf teratogene Schädigungen gibt.“ Bei Off-Label-Anwendungen riet Dathe dazu, gut zu dokumentieren.

Dr. Thomas Fischbach, Präsident des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte, forderte mehr Studien zur Wirkung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen. Mindestens die Hälfte der Arzneimittel, die bei Kindern eingesetzt würde, sei nicht für die Altersgruppe geprüft. In der Neonatologie liegen Off-Label-Anwendungen seinen Worten nach bei bis zu 90 Prozent. Ein Evidenztransfer habe in der Pädiatrie seine Grenzen und berge Gefahren, so Fischbach. Pädiatrische Medikamente seien für Pharmahersteller ein Zuschussgeschäft, das Interesse in Forschung zu investieren sei daher gering. „Es stellt sich die Frage, ob es nicht eine staatliche Aufgabe ist, solche Studien zu unterstützen“, sagte der Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin und Vorsitzender der Kreisstelle Solingen der Ärztekammer Nordrhein. Er hofft, dass sich das angedachte Deutsche Forschungszentrum für Kinder- und Jugendgesundheit auch mit Arzneimittelversorgung und -sicherheit beschäftigen wird.

**Wenig Psychopharmaka-Verschreibungen**

Auch wenn die Psychopharmaka-Verordnungen bei Kindern und Jugendlichen in den vergangenen Jahrzehnten gestiegen seien, verordneten deutsche Ärztinnen und Ärzte im internationalen Vergleich deutlich

seltener Psychopharmaka, sagte Professor Dr. Michael Kölch, Chefarzt der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie an der Medizinischen Hochschule Brandenburg in Neuruppin. Die tatsächliche Prävalenz sei zudem nochmal deutlich geringer, als dies die Krankenkassendaten nahelegten. Auch wenn es in Einzelfällen durchaus eine Fehlversorgung geben könne, eine generelle Überversorgung gibt es Kölchs Meinung nach nicht. So sei beispielsweise die Medikation bei ADHS-Patienten leicht zurückgegangen. Häufiger als Kinder- und Jugendpsychiater verordneten Hausärzte Psychopharmaka. Über die Hälfte der Verschreibungen kämen von Pädiatern. Nach Kölchs Worten ist im Kinder- und Jugendalter eine fachärztliche Verordnung bei Psychopharmaka sinnvoll, auch aufgrund möglicher Besonderheiten, was die Wirkungen und Nebenwirkungen angeht.

**Aus Fehlern lernen**

Seit fünf Jahren können Ärztinnen und Ärzte, Pflegende und Mitglieder anderer Gesundheitsberufe auf [www.cirs-nrw.de](http://www.cirs-nrw.de) anonym über kritische Ereignisse und (Beinahe-) Fehler berichten, sie kommentieren und Lösungsvorschläge anbieten. Über 1.000 Fallberichte sind bis zu diesem Jahr eingegangen. Ziel des Lern- und Berichtssystems ist es, Fehlerquellen zu erkennen, Risiken zu minimieren und aus Erfahrungen anderer zu lernen. Hier finden Sie zum Beispiel auch Fallberichte zu den Themen Medikamentenverwechslung, Fehler in der Kennzeichnung oder falsche Dosierung.

**Beratungszentrum zu Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit**

Das bundesweite Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie des Instituts für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin beantwortete im Jahr 2016 rund 14.500 Anfragen zur Verträglichkeit von Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern. Die im Rahmen der Beratung gesammelten Daten werden dokumentiert und ausgewertet. Über eine alphabetische Liste können Sie zum Beispiel auch allgemeine Erfahrungen

und Empfehlungen zur Medikation mit bestimmten Wirkstoffen und Produktnamen nachlesen. Das Projekt wird finanziert vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit.

Die Beratungsstelle ist montags bis freitags von 9.00 bis 12.30 Uhr und von 13.30 bis 16 Uhr (außer mittwochs) telefonisch erreichbar unter 030 450525-700. Sie können sich auch über einen Fragebogen auf der Webseite des Zentrums [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) beraten lassen.

„Altersspezifische Nebenwirkungen und somatische Langzeiteffekte erfordern eine extreme Nutzen-Risiko-Abwägung in der Verordnung von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen“, sagte Kölch. Gewichtszunahme als eine Nebenwirkung von Antipsychotika könne zum Beispiel bei jugendlichen Patientinnen mit einer emotional instabilen Persönlichkeit zu weiteren Selbstbildproblemen führen und auch die Adhärenz deutlich verringern. Während zum Beispiel bei Schizophrenie eine Gewichtszunahme in Kauf genommen werde, müsse der Arzt bei Kindern mit einer Impulskontrollstörung gut abwägen, ob die Behandlung eine starke Gewichtszunahme in dem Alter rechtfertige. **RA**