

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Weiterentwicklung der evidenzbasierten Dosisdatenbank „Kinderformularium.DE“ für Deutschland (PaedDos3)
Schlüsselbegriffe	Pädiatrie, Arzneimitteltherapiesicherheit, Kinderformularium.DE, Arzneimitteldosierungen, Off-Label Use
Vorhabendurchführung	Universitätsklinikum ErlangenKinder- und Jugendklinik
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Antje Neubert (Leitung Zentrale für Klinische Studien in der Pädiatrie) Prof. Dr. Dr. Wolfgang Rascher (ehem. Klinikdirektor)
Autor(en)/Autorin(nen)	Prof. Dr. Antje Neubert, Dr. Julia Haering-Zahn
Vorhabenbeginn	01.01.2022
Vorhabenende	31.12.2022

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Die Arzneimitteltherapie in der Kinder- und Jugendmedizin ist wegen der häufigen off-label Anwendung, nicht-validierter Dosisempfehlungen und fehlender pädiatrischer Darreichungsformen problematisch und anfällig für Medikationsfehler [1-4].

Das Ziel des PaedDos3-Projektes war es, die evidenzbasierte Dosisdatenbank für Kinder und Jugendliche in Deutschland, Kinderformularium.DE, inhaltlich zu erweitern und kontinuierlich zu aktualisieren. Darüber hinaus wurden weitere Schritte zur Verstetigung der Datenbank durchgeführt mit dem übergreifenden Ziel, Kinderformularium.DE als frei zugängliches Referenzwerk für die pädiatrische Arzneimitteltherapie zu etablieren und darüber die Arzneimitteltherapiesicherheit in der vulnerablen Bevölkerungsgruppe auf Dauer zu verbessern.

2. Durchführung, Methodik

Vervollständigung und Aktualisierung der Datensätze

Zur Vervollständigung der Datenbank-Inhalte wurden neue Wirkstoffmonographien erarbeitet. Im zugelassenen Bereich wurden hierfür fachinformationsbasierte Recherchen durchgeführt, im off-label Bereich systematische Analysen, sog. Risiko-Nutzen-Analysen.

Editorial Board

Das nationale Editorial Board (Expertenbeirat) war aktiv in die Weiterentwicklung der Datenbank einbezogen. Eine wichtige Aufgabe war hierbei die Bedarfsanalyse bestimmter in der Pädiatrie in

Deutschland eingesetzter Wirkstoffe sowie die Teilnahme an internationalen Editorial Board Meetings, in denen über die finalen Dosierungen im Kinderformularium entschieden wird.

Bekanntmachung und Nutzerumfrage

Zur breiteren Bekanntmachung der Datenbank unter den Gesundheitsberufen wurden verschiedene Publikationen in Fachzeitschriften veröffentlicht. Zudem stellten Projektmitarbeitende das Projekt im Rahmen pharmazeutischer und pädiatrischer Kongressen vor.

Im vierten Quartal 2022 wurde eine Online-Nutzerumfrage zum Kinderformularium.DE durchgeführt. Ziel war es zu charakterisieren, welche Nutzergruppen die Plattform nutzen, welche Informationen gesucht und wie die Inhalte und Struktur der Datenbank bewertet werden.

3. Gender Mainstreaming

Zielpopulation

Geschlechtsabhängige Unterschiede bei der Wirkung und Metabolisierung von Arzneimitteln bei Kindern sind selten und waren bei der Erstellung der Dosierungsempfehlungen bisher nicht relevant. Die ausführlichen Erklärungen im Projektantrag sind weiterhin gültig.

Projektteam

Das Projektteam setzt sich aktuell aus weiblichen und männlichen Wissenschaftlern im Verhältnis drei zu eins zusammen. Es wird auf ein ausgeglichenes Verhältnis der Geschlechterverteilung geachtet, sofern dies keine Auswirkungen auf die Qualifikation des Projektteams hat.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Die Datenbank wurde während der Projektlaufzeit inhaltlich um 68 neue Monographien erweitert. Ende 2022 standen 543 Wirkstoffmonographien mit über 2000 Dosierungsempfehlungen (Kombination aus Indikation/Applikationsweg/Altersgruppe/ Dosierung) unter www.kinderformularium.de zur Verfügung.

Durch zahlreiche Aktivitäten, z.B. Artikel in der pharmazeutischen und medizinischen Fachpresse sowie Kongressteilnahmen wurde das Kinderformularium weiter bekannt gemacht. Die zunehmende Verbreitung machte sich durch die über das Jahr hinweg kontinuierlich steigenden Nutzungszahlen bemerkbar. Im Vergleich zum Vorjahr verdreifachten sich die Seitenaufrufe während 2022 (von 227.134 auf 688.059 Seitenaufrufe/Jahr).

Eine Nutzerumfrage mit über 600 Teilnehmenden zeigte, dass das Kinderformularium.DE von der Hälfte der Nutzerinnen und Nutzer mindestens wöchentlich aufgerufen wird und in über 90% Antworten auf die gesuchten Fragen liefert.

Hinsichtlich der Verstetigung wurde die internationale Kooperation mit dem Ziel einer weiteren europäischen Harmonisierung und der Etablierung eines europäischen Konsortiums fortgeführt.

Mithilfe der PaedDos-Förderungen ist es gelungen, einen umfassenden und aktuellen Datensatz mit Informationen zur Arzneimitteltherapie bei Früh- und Neugeborenen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe in Deutschland bereitzustellen. Mit einer

Anzahl von über 2000 verschiedenen Dosierungsempfehlungen ist gewährleistet, dass die Datenbank die für die Pädiatrie relevantesten Wirkstoffe und Indikationen abdeckt. Die wissenschaftlich-inhaltliche Methodik für die dauerhafte Fortführung der Plattform konnte abschließend etabliert werden, so dass lediglich die finanzielle Weiterführung zu klären bleibt. Maßnahmen zur finanziellen Verstärkung vervollständigten die Aktivitäten im Rahmen des Projektes. Es bleibt das ausgesprochene Ziel, Kinderformularium.DE weiterhin kostenlos und unabhängig zur Verfügung zu stellen.

Publikationsverzeichnis

Rascher, W., Dicheva-Radev, S. (2023) Die Problematik der Off-Label-Anwendung bei Kindern am Beispiel von Fentanyl. *Arzneiverordnung in der Praxis*, 50(01), 33-39.

Neubert, A., et al. (2023) Evidenzbasierte Arzneimittelinformation für den pädiatrischen Notfall. *Notarzt*, 39(01), 7-10.

Haering-Zahn J, et al. Mehr Sicherheit bei der Arzneimitteltherapie von Kindern und Jugendlichen. *Krankenhauspharmazie*. 2023. Eingereicht 02/2023.

Male, C., Neubert, A., Grytli, H. et al. (2022) Evidenzbasierte Off-label-Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen. *Monatsschr Kinderheilkd* 170, 207–216.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projektes werden auf der Homepage des BMG und im Rahmen einschlägiger Veröffentlichungen und Kongresse vorgestellt.

6. Verwendete Literatur

1. BELLIS, J.R., et al., Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a prospective cohort study of unplanned admissions to a paediatric hospital. *Br J Clin Pharmacol*, 2013. 77(3): p. 545-53.
2. KIMLAND, E. and V. Odland, Off-label drug use in pediatric patients. *Clin Pharmacol Ther*, 2012. 91(5): p. 796-801.
3. MÜHLBAUER, B., et al., Off-label use of prescription drugs in childhood and adolescence: an analysis of prescription patterns in Germany. *Dtsch Arztebl Int*, 2009. 106(3): p. 25-31.
4. NEUBERT, A., et al., The impact of unlicensed and off-label drug use on adverse drug reactions in paediatric patients. *Drug Saf*, 2004. 27(13): p. 1059-67.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages