



ist eine Beilage zu ARS MEDICI

Verlag: Rosenfluh Publikationen AG

Schaffhauserstrasse 13, 8212 Neuhausen a/Rhf.

Redaktion: Dr. rer. nat. Claudia M. Reinke

Schützenmattstr. 1, 4051 Basel

Telefon 061-263 25 35, Fax 061-263 25 36

E-Mail: claudia.reinke@medsciences.ch

Redaktionssekretariat: Bjanka Coric

Telefon 052-675 50 60, Telefax 052-675 50 61

E-Mail: info@rosenfluh.ch

Redaktionsbeirat

Prof. Kurt Bärlocher, St. Gallen

Dr. med. Raoul Furlano, Basel

Dr. med. Kilian Imahorn, Wil/SG

Dr. med. Bruno Knöpfli, Davos Platz

Dr. med. George Marx, St. Gallen

Dr. med. Christoph Stüssi, Münsterlingen

Prof. Peter Weber, Basel

Anzeigenregie: Rosenfluh Media AG

Sekretariat: Manuela Behr

Schaffhauserstrasse 13, 8212 Neuhausen a/Rhf

Telefon 052-675 50 50, Telefax 052-675 50 51

E-Mail: romed@rosenfluh.ch

Anzeigenverkauf: Rose Kuchler

Telefon 052-675 50 54, Telefax 052-675 50 51

E-Mail: rose.kuchler@rosenfluh.ch

Satz und Gestaltung: Manuela Bühler

Druck, Versand: Stamm+Co. AG

Grafisches Unternehmen, 8226 Schleitheim

Abonnemente, Adressänderungen:

EDP Services AG

Ebenastrasse 10, Postfach, 6048 Horw

Telefon 041-349 17 60, Telefax 041-349 17 18

Abonnementspreise (zuzüglich MwSt.):

6 Ausgaben jährlich

Jahresabonnement: Fr. 46.-; Westeuropa: Fr. 85.-

Übriges Ausland: Fr. 99.-; Einzelhefte: Fr. 10.-

(inkl. Porto, plus MwSt.)

Diese Zeitschrift wird im EMBASE/Excerpta Medica indiziert.

15. Jahrgang, Heft 4+5/2009 – ISSN 1424-8468

Copyright

by Rosenfluh Publikationen AG. Alle Rechte beim Verlag.

Nachdruck und Kopien von Beiträgen und Abbildungen in jeglicher Form, wie auch Wiedergaben auf elektronischem Weg und übers Internet, auch auszugsweise, sind verboten bzw. bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Verlags.

Hinweise

Der Verlag übernimmt keine Garantie oder Haftung für Preisangaben oder Angaben zu Diagnose und Therapie, im Speziellen für Dosierungsanweisungen.

Mit der Einsendung oder anderweitigen Überlassung eines Manuskripts oder einer Abbildung zur Publikation erklärt sich der Autor/die Autorin damit einverstanden, dass der entsprechende Beitrag oder die entsprechende Abbildung ganz oder teilweise in allen Publikationen und elektronischen Medien der Verlagsgruppe veröffentlicht werden kann. Bei einer Zweitveröffentlichung werden der Autor informiert und die Quelle der Erstpublikation angegeben.

PÄDIATRIE ist online einsehbar unter www.ch-paediatric.ch

Jedes Arzneimittel, mit dem Patienten behandelt werden, sollte in der Zielpopulation ausreichend auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht worden sein. Diese Forderung entspricht den Grundlagen der evidenzbasierten Medizin und wurde in den USA schon in den frühen Sechzigerjahren zur Basis der Arzneimittelzulassung. Die Forderung wurde damals vor allem wegen der insbesondere Kinder betreffenden, schweren Nebenwirkungen von Thalidomid und Chloramphenicol erhoben und als «Kefauver Amendment» von der FDA umgesetzt. Schon ein Jahr nach dessen Inkrafttreten, bemerkte die Amerikanische Gesellschaft für Pädiatrie, dass von dieser Regelung Kinder kaum profitieren werden. Die Pädiater behielten leider recht; bisher werden adäquate, gut kontrollierte Studien in der Pädiatrie vorwiegend dann durchgeführt, wenn das entsprechende Medikament vor allem in der Pädiatrie gebraucht wird, was selten der Fall ist.



Pharmakotherapie bei Kindern: die Sicherheit ist noch nicht ausreichend

Zwischenzeitlich haben wir gelernt, dass Arzneistoffe insbesondere bei Kleinkindern und Neugeborenen meist anders abgebaut und/oder ausgeschieden werden als bei Jugendlichen oder Erwachsenen. In den letzten zehn Jahren hat sich das Wissen um die Reifung von metabolisierenden Enzymen und der Arzneistofftransporter vervielfacht. Unser Wissen ist auch jetzt noch ungenügend, daher sind für jedes Arzneimittel, das bei Kindern eingesetzt wird, klinische Studien erforderlich. Allerdings sind die Probleme für klinische Studien in der Pädiatrie komplex. Neben der ethischen Problematik und dem nur sehr eingeschränkten Markt besteht auch die Schwierigkeit, während einer vernünftigen Zeitspanne genügend Patienten rekrutieren und behandeln zu können. In diesen Punkten ist durch die kürzlich in Kraft getretene, klare gesetzliche Regelung für pädiatrische Studien und für seltene Krankheiten in den USA und Europa viel in Bewegung geraten.

Die gesetzliche Forderung nach Studien bei Kindern hat bereits eine Welle von Initiativen ausgelöst. Einige Stichworte zu dieser Entwicklung sind kindergerechte galenische Formen, Studiendesign bei kleinen Populationen, Einsparung von Blutabnahmen bei Erhebung der Pharmakokinetik, Reduktion der Blutmengen durch Adaption der Laboranalysen und Schaffung von pädiatrischen Studiennetzwerken. Nicht unwesentlich ist auch, dass alle bisher existierenden Daten von den Behörden der EU und den USA aufgearbeitet werden.

Bis die Situation der Pharmakotherapie bei Kindern nach heutigen Standards sicher durchgeführt werden kann, ist trotzdem noch ein weiter Weg zurückzulegen. Die Artikel in der aktuellen Ausgabe von Pädiatrie zeigen unter anderem die aktuelle Situation in der Schweiz auf und tragen hoffentlich zumindest indirekt dazu bei, die Pharmakotherapie bei Kindern sicherer zu machen.

Professor Stephan Krähenbühl
Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Universitätsspital, 4031 Basel