

## ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

**Leitfaden zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Kindern**

Gemeinsam erarbeitet von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

[www.dgkj.de](http://www.dgkj.de)

**Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Jedes Arzneimittel kann unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) hervorrufen. Diese UAW zu melden ist eine vorrangige Pflicht eines jeden, der mit Arzneimitteln und ähnlichen Medizinprodukten umgeht, insbesondere der Ärzte, die sich durch ihre Berufsordnung dazu verpflichtet haben. Sie tragen damit dazu bei, den Gebrauch von Arzneimitteln sicherer zu machen.

**Warum ist es notwendig, gerade bei Kindern und Jugendlichen UAW zu melden?**

Vor ihrer Zulassung werden Arzneimittel in klinischen Studien getestet. Wegen der relativ geringen Anzahl eingeschlossener Patienten und der stark kontrollierten, der täglichen Praxis nicht entsprechenden Bedingungen der Studiendurchführung sind die Erkenntnisse bezüglich der Arzneimittelsicherheit bei Markteinführung keinesfalls abschließend. Sie müssen ergänzt werden, z. B. durch gezielte Studien zur Arzneimittelüberwachung oder durch das Spontanmeldesystem.

Das Erkennen und Melden von UAW ist zusätzlich **speziell bei Kindern und Jugendlichen** deshalb so bedeutsam, weil

- die Wirkung und die Pharmakokinetik bei Kindern in Abhängigkeit vom Alter teilweise erheblich von der des Erwachsenen abweichen können. So kann es z. B. bei Unreife arzneimittelmetabolisierender Enzyme oder bei noch eingeschränkter renaler Eliminationskapazität zur Überdosierung eines Arzneimittels kommen;
- Arzneimittel weniger umfassend (z. B. geringe Fallzahl) und mit weniger geeigneten Methoden bei Kindern als bei Erwachsenen untersucht sind;
- Kinder weit empfänglicher sind für arzneimittelbedingte Entwicklungsstörungen (z. B. Wachstum, kognitive Entwicklung, Geschlechtsreife, Immunkompetenz) und Kinder weit häufiger wegen ihrer längeren Lebenserwartung von möglichen Spätfolgen betroffen werden können;
- Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen häufig außerhalb der Zulassung eingesetzt werden (Off label use). Diese Praxis geht zwangsläufig mit einem höheren unbekanntem Risiko einher, weil die genaue Dosisangabe, der Hinweis auf mögliche Interaktionen oder spezifische UAW des Arzneimittels dem behandelnden Arzt nicht vorliegen;
- eine für Kinder geeignete Darreichungsform des Arzneimittels häufig fehlt, wodurch eine exakte Dosierung erheblich erschwert und die kindliche Akzeptanz eingeschränkt sein können; hinzu kommt, dass durch notwendiges Verdünnen Dosierungsfehler auftreten können;
- Ursache und Krankheitsverlauf sowie die UAW der hiermit verbundenen Arzneimitteltherapie zwischen den pädiatri-

schen Altersgruppen einerseits und den Erwachsenen andererseits deutliche Unterschiede aufweisen können (z. B. bei rheumatischen Erkrankungen, Anfallsleiden, kongenitalen und erworbenen Nephrosen);

- akzidentelle und suizidale Arzneimittelleinnahme inkl. Missbrauch relativ häufig bei Kleinkindern bzw. Jugendlichen auftreten können.

Das Erkennen und das spontane und unaufgeforderte Melden von UAW bei Kindern und Jugendlichen ist deshalb eine der wichtigsten Informationsquellen, um umfassend arzneimittelbedingte Gefahren aufzudecken. Dabei sind auch Berichte von Überdosierungen (akzidentelle und suizidale) sehr wichtig, da diese Aufschluss geben können über die therapeutische Breite und das toxische Potenzial eines Arzneimittels bzw. einer Droge für Kinder und Jugendliche.

**Wann und von welchem Arzneimittel sollte eine UAW gemeldet werden?**

Schon der **Verdacht**, dass zwischen der Anwendung eines Arzneimittels bzw. Medizinprodukts und einer unerwünschten Reaktion ein ursächlicher Zusammenhang bestehen könnte, sollte zu einer Meldung führen. Zu den hier angesprochenen Arzneimitteln zählen nicht nur die vom Arzt verordneten Arzneimittel inkl. Blutprodukte, Impfstoffe und Röntgenkontrastmittel, sondern auch die selbst verordneten Hausmittel, Phytotherapeutika und andere Zubereitungen der alternativen Medizin. Gerade die Meldung von **Verdachtsfällen** und/oder UAW nach Verabreichung von angeblich nebenwirkungsfreien Mitteln kann zur Identifizierung bisher unbekannter UAW führen.

Für den Verdacht genügen ein plausibler zeitlicher Zusammenhang (dabei kann eine sehr variable Latenzzeit zwischen der Einnahme des Arzneimittels und der UAW bestehen) und/oder die überwiegende Wahrscheinlichkeit, dass keine andere Ursache für das beobachtete Ereignis vorliegt. Auch die gleichzeitige Behandlung mit mehreren Arzneimitteln sollte wegen der dadurch bedingten Komplexität bei der Frage nach der Kausalität nicht zur Unterlassung der Meldung führen.

**Welche Fälle sollen gemeldet werden?**

Prinzipiell sollten **alle UAW bei Kindern** gemeldet werden. Auf **jeden Fall** sind zu melden

- alle **schweren** UAW,
- UAW, die tödlich oder lebensbedrohend waren,
- UAW, die zur Schulunfähigkeit oder einer dauerhaften Behinderung führten,

- UAW, die eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung zur Folge hatten,
- UAW, die zu einer kongenitalen Anomalie führten (Applikation in der Schwangerschaft),
- UAW von **neu eingeführten Substanzen** (d. h. bis fünf Jahre nach ihrer Zulassung),
- bisher **unbekannte** (d. h. nicht in der Fachinformation aufgeführte) UAW,
- **verzögert auftretende** UAW,
- die Beobachtung, dass eine (bekannte) Reaktion **zunehmend häufig** auftritt,
- alle schwerwiegenden UAW im Rahmen des **Off label use**,
- UAW bei einer Behandlung mit alternativen Therapien und sog. Hausmitteln,
- Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer **Impfreaktion** hinaus gehenden gesundheitlichen Schädigung.

#### Welche Informationen sind für eine Meldung notwendig?

- Daten zur eindeutigen Zuordnung des Patienten: Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht
  - Diagnosen: Grunderkrankung, Begleiterkrankungen
  - Verdächtigtes Arzneimittel: Name, Applikationsweg, Dosis, Dauer der Gabe (Beginn und Ende) und seine Indikation
  - Art der Arzneimittelreaktion: Diagnose, Beschreibung, Dauer (Beginn und Ende), Verlauf, ggf. Behandlung
  - Begleitmedikationen
  - Daten zum Meldenden: Name, Berufsbezeichnung, Adresse (ausschließlich für fachliche Rückfragen!), E-Mail-Adresse.
- Grundsätzlich ist es nützlich, wenn ein Arztbrief und/oder relevante Laborwerte beigelegt werden (Identifikation des Patienten löschen). Alle Daten werden nach den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes behandelt. Die **Datenweitergabe** an andere, z. B. Kostenträger oder Justiz, ist **ausgeschlossen**.

#### Meldewege: Wie und wo kann eine UAW gemeldet werden?

Die Meldung des Verdachtsfalls einer UAW aus der Ärzteschaft sollte in jedem Fall gemäß der ärztlichen Berufsordnung (§ 6) an die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)** erfolgen. Ein Meldebogen ist einmal pro Monat im Deutschen Ärzteblatt auf der hinteren inneren Umschlagseite abgedruckt und im Internet unter [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufbar. Es kann aber zunächst auch formlos oder telefonisch gemeldet werden (Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)).

Die AkdÄ bewertet die Meldungen und gibt sie entsprechend der Zuständigkeit an die deutschen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) weiter. Sie beteiligt sich an der europaweiten Datenbank EudraVigilance und steht mit den Behörden in engem fachlichem Austausch. Meldeformulare können auch von den Internetseiten der Bundesoberbehörden ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), [www.pei.de](http://www.pei.de)) heruntergeladen werden.

Für die Meldung eines Verdachtsfalles einer UAW nach Impfung erfolgt entsprechend dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) die namentliche Meldung durch die Ärzte an die Gesundheitsämter, die dann das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informieren. Im Fall einer UAW nach Gabe von Blutprodukten ist der Transfusionsbeauftragte der medizinischen Einrichtung zu informieren, der alles weitere veranlasst. □

## Zertifizierte ärztliche Fortbildungsveranstaltung zum „Tag des Cholesterins 2007“

16. Juni in Köln

**Veranstalter:** Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e.V., in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Arterioskleroseforschung DGAF e.V.

**Vorsitz:** Prof. Dr. med. Wilhelm Krone, Köln; Prof. Dr. Achim Weizel, Mannheim

**Themen:** Nutzenbewertung der Therapie mit Statinen • LDL-Senkung: Womit; wie tief? • Stellenwert der LDL-Aphärese • Hypertriglyceridämie – Wie gefährlich? Wie behandeln? • Sport und Lipide – Welchen Einfluss haben Sport und Bewegung auf Lipide und das Herzinfarkttrisiko? • Fettstoffwechselstörungen bei Diabetes mellitus • KHK- und Lipidtherapie bei Frauen – Gibt es Unterschiede in der Behandlung? • Möglichkeit zur Diskussion mit Experten

**Weitere Informationen:** DGFF (Lipid-Liga) e.V., Waldklausenweg 20, 81377 München, Telefon: 0 89/7 19 10 01, Fax: 0 89/7 14 26 87, E-Mail: [info@lipid-liga.de](mailto:info@lipid-liga.de), Internet: [www.lipid-liga.de](http://www.lipid-liga.de) □

## 39. Internationaler Seminarkongress in Grado/Italien

vom 26. bis 31. August

Von der Ärztekammer Berlin zertifizierte Veranstaltung

**Veranstalter:** Collegium Medicinae Italo-Germanicum in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

**Schwerpunktthemen der Seminare:** Hausarztzentrierte Versorgung: • Gesprächstherapie (Fr. Fittkau-Toennesmann, München) • Palliativmedizin (Herr Schindler, Geldern) • Aktuelles aus der Geriatrie (Dr. Wenter, Meran) (angefragt) • Aktuelles aus der Allgemeinmedizin (Dr. von Ascheraden, St. Blasien); Recht in der ärztlichen Praxis (Prof. Schreiber, Göttingen); Arzneimitteltherapie im Alter (Prof. Müller-Oerlinghausen, Berlin; Prof. Grandt, Saarbrücken)

**Kurse (mit Zusatzgebühren):** Qualitätsmanagement in der Arztpraxis (Dr. Beimert, München); Akupunktur leicht gemacht (Prof. Bayer, Wien); Einführung in die Ganzheitsmedizin im Alter (Prof. Bayer, Wien); Neues und Bewährtes aus der Notfallmedizin – Theorie und Praxis (Prof. Dr. Sefrin, Würzburg; Dr. Auler, Mönchengladbach; Herr Schmitt, Würzburg); EKG-Refresher- und Langzeit-EKG-Kurs (Prof. Dr. Most, Paderborn); Fortbildungsreihe Sportmedizin: • Internistische Sportmedizin (Dr. Schmidt-Trucksäss, München) • Orthopädische Sportmedizin inklusive Kinesiotaping (Dr. Brandt, Augsburg) • Sportpraxis (Jan Müller, München); Sonographiekurs Abdomen nach DEGUM/KV-RL (Dr. Heinz, Stuttgart)

Änderungen für alle Seminare und Kurse bleiben vorbehalten.

**Weitere Informationen** im Internet unter [www.cmig.de](http://www.cmig.de) oder im Sekretariat des CMIG bei Frau Brancato unter der Telefonnummer 0 30/40 04 56-3 62. E-Mail: [michaela.brancato@baek.de](mailto:michaela.brancato@baek.de) □